

ISO/IEC 17025:2017



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



15º Workshop
com avaliadores e especialistas da Dicla
Revisão da norma ISO/IEC 17025 e sua
aplicação na Acreditação
Implementação, Estrutura, Definições,
Opções do SG

Mauricio Araujo Soares

Analista Executivo em Metrologia e Qualidade – Dicla/Cgcre/Inmetro

Implementação da ISO/IEC 17025 (NIT-DICLA-076)

- Elaborada pelo CASCO WG 44 ISO
- Grupo Espelho na ABNT na CE-04/CB 25
- ISO/IEC 17025:2017 publicada em 30/11/2017
- ABNT NBR ISOQIEC 17025:2017 publicada em 19/12q2017
- Prazo para implementação pela CGCRE - **3 anos** da publicação pela **ISO** – Acreditações pela ISO/IEC 17025:2005 deixam de ter validade após esta data (**30/11/2020**).
- Início das avaliações pela Cgcre 02/05/2018.
- Prazo excepcional para resolução de NC
 - **180 dias avaliações em 2018**
 - **120 dias avaliações a partir de 2019 até fim do prazo**



Estrutura da ISO/IEC 17025

3 Definições

4 Requisitos gerais

5 Requisitos de estrutura

6 Requisitos de recursos

7 Requisitos de processo

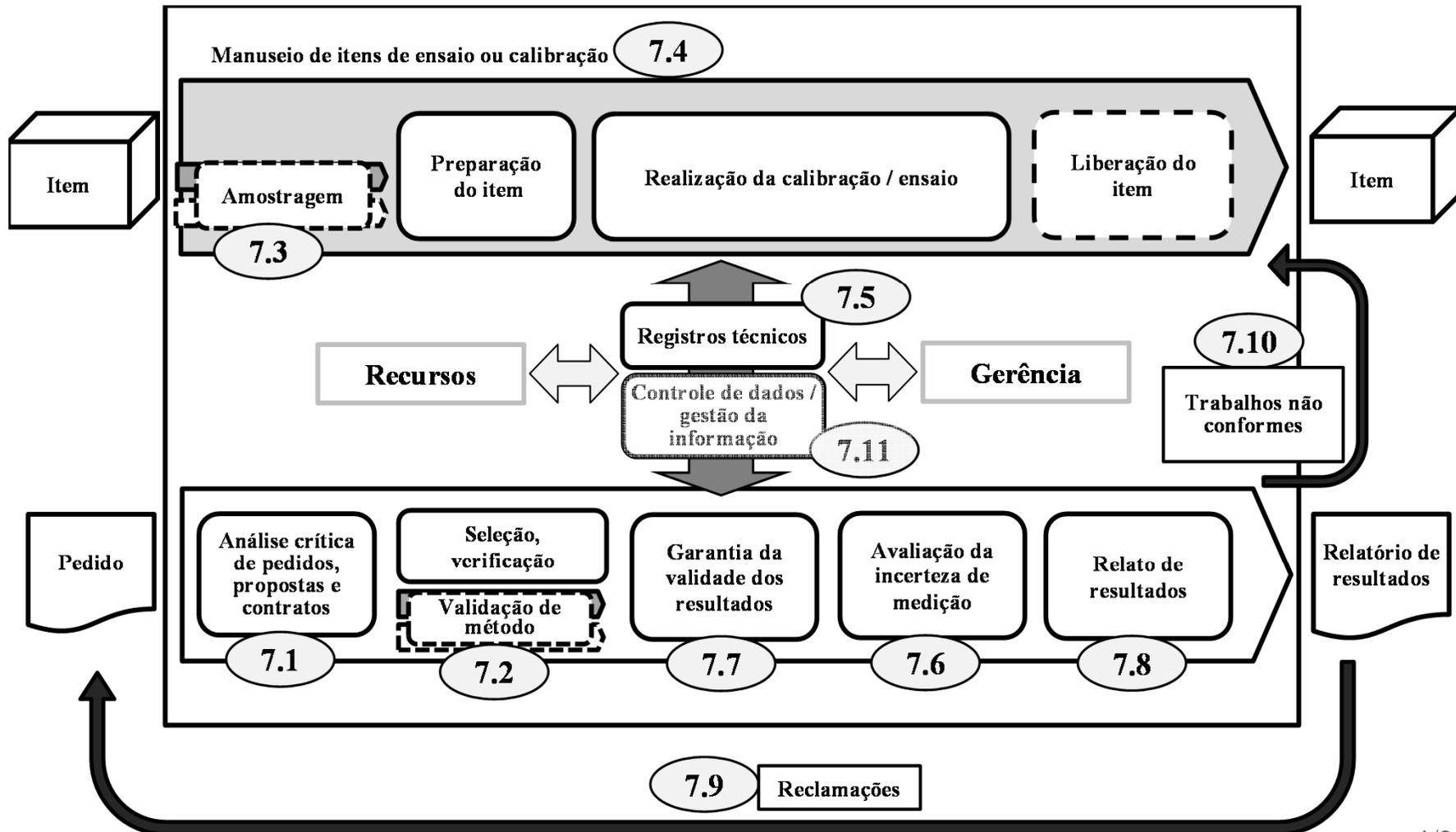
8 Requisitos do sistema de gestão



Foco no processo das atividades de laboratório!

Avaliação com equipe integrada!

Figura do Anexo B



Estrutura da ISO/IEC 17025

- Segue a estrutura das normas do ISO CASCO (série 17000)
- Assume textos obrigatórios para Normas do ISO CASCO (em imparcialidade, confidencialidade, reclamações, opção A e B do sistema de gestão.)
- Utiliza textos da ISO 9001:2015 (8 requisitos do SG e em **6.6 Produtos e serviços providos externamente** - novo termo – antigo **aquisição e subcontratação**)
- Foi utilizada a mentalidade de risco na elaboração da norma. Requisitos simplificados. Elimina políticas específicas e procedimentos para vários requisitos. Elimina detalhes de requisitos.

ISO/IEC 17025:2017



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



DOQ-CGCRE-087

ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE OS

REQUISITOS DA ABNT NBR ISO/IEC 17025

DOQ-CGCRE-087

Apresenta:

- Correlação dos requisitos da ISO/IEC 17025:2017 com os requisitos da ISO/IEC 17025:2005;
- Esclarecimentos sobre as mudanças com respeito à versão anterior
- Orientações a respeito dos requisitos da ISO/IEC 17025/2017 ;
- Questões importantes na implementação ou avaliação do requisito;
- Vínculo com outros documentos da Cgcre;
- Anexo abordando distribuição dos requisitos pela equipe durante a avaliação e sobre os requisitos a serem avaliados em uma extensão.

DOQ-CGCRE-087

- Caso o laboratório siga as orientações do DOQ com respeito à implementação dos requisitos da ISO/OIEC 17025:2017 ele atende aos respectivos requisitos;
- Caso contrário, o laboratório deve demonstrar como é assegurado o seu atendimento do requisito da ISO/IEC 17025:2017.
- As não conformidades constatadas numa avaliação são registradas contra a ISO/IEC 17025:2017 ou outro requisito da acreditação e não contra o DOQ, porém as orientações do DOQ serão consideradas pela equipe de avaliação.

DOQ-CGCRE-087

Atenção ! Há vários casos em que o requisito foi simplificado com respeito à versão anterior da Norma, ou seja, o que o laboratório fazia para atender o ISO/IEC 17025:2005 atende a ISO/IEC 17025:2017. O DOQ-Cgcre-087 indica esses casos.

Atenção ! O laboratório poderá alterar os seus procedimentos para simplificá-los e a equipe deverá estar atenta a estes casos.

De qualquer maneira, a equipe deverá confirmar a conformidade com a ISO/IEC 17025:2017.

DOQ-CGCRE-087

ATENÇÃO ! Avaliações pela ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 após a emissão da ISO/IEC 17025:2017 até 28/04/2018.

Com respeito aos requisitos da versão anterior da Norma que foram **eliminados** na nova versão, **após a emissão da ISO/IEC 17025:2017**, até que sejam iniciadas as avaliações pela Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, nas avaliações de laboratórios pela ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, **não serão mais registradas não conformidades** pela falta de tais documentos, registros ou ações que deixaram de ser requeridas na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Entretanto, será registrada não conformidade apenas se o laboratório não seguir o que está estabelecido na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

ESCOPO DA ISO/IEC 17025

Este documento especifica os requisitos gerais para a **competência, imparcialidade e operação consistente de laboratórios.**

Este documento é aplicável a **todas** as organizações que realizam **atividades de laboratório**, independentemente do número de pessoas. Clientes do laboratório, autoridades regulamentadoras, organizações e esquemas que utilizam avaliação entre pares, organismos de acreditação e outros utilizam este documento para confirmar ou reconhecer a competência de laboratórios.

2 Referências normativas

Os documentos a seguir são citados no texto **de forma que seus conteúdos, totais ou parciais, constituem requisitos para este Documento**. Para referências datadas, aplicam-se somente as edições citadas. Para referências não datadas, aplicam-se as edições mais recentes do referido documento (incluindo emendas).

ABNT ISO/IEC Guia 99, *Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM)* ¹Também conhecido como JCGM 200.

ABNT NBR ISO/IEC 17000, *Avaliação da conformidade – Vocabulário e princípios gerais*

3 Termos e Definições

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os termos e definições do ABNT ISO/IEC Guia 99 e da ABNT NBR ISO/IEC 17000, e os seguintes.

Termos e Definições

3.6 laboratório

organização que realiza uma ou mais das seguintes atividades:

ensaio

calibração

amostragem, associada com ensaio ou calibração subsequente

Nota de entrada 1: No contexto deste documento, a expressão

“**atividades de laboratório**” refere-se às três atividades acima mencionadas.

Observem o uso da expressão:

O pessoal que realiza **atividades de laboratório** deve ser competente.

As atividades de laboratório providas externamente devem ser identificadas.

Termos e Definições

3.4 comparação intralaboratorial

organização, realização e avaliação de medições ou ensaios, nos mesmos ou em itens similares, **no mesmo laboratório** (3.6), de acordo com as condições predeterminadas.

Termos e Definições

3.7 regra de decisão

regra que descreve como a **incerteza de medição** é considerada ao **declarar a conformidade** com um requisito especificado

Definições

3.8 verificação

Fornecimento de **evidência objetiva** de que um dado item **atende a requisitos especificados**

EXEMPLO 2: Confirmação de que as propriedades relativas ao desempenho ou aos requisitos legais são atendidas para um sistema de medição.

...

Nota de entrada 2: O item pode ser, por exemplo, um processo, um **procedimento de medição**, um material, um composto ou um sistema de medição.

(ABNT NBR ISO/IEC Guia 99:2014; 2.44]

Observem que a referência de terminologia é o ABNT ISO/IEC Guia 99:2014 (tradução do ISO/IEC Guide 99:2007), e não o VIM 2012.

Termos e Definições

Chama-se especial atenção para a tradução feita para o termo “*check*”, utilizado em várias partes da Norma Internacional. Tradução anterior “verificação” ou “verificar”. Na versão brasileira da ISO/IEC 17025:2017 o termo “*check*” foi traduzido como “**checagem**”, quando relacionado a **equipamentos** (itens **6.4.10**, **7.7.1c** e **7.7.1e**) e como “**conferência**”, quando relacionado a **dados e resultados** (itens **7.5.1** e **7.11.6**). Foi evitado o uso do termo “verificação” como tradução de “*check*”, pois este termo é a tradução de “*verification*” (3.8). Utilizou-se o termo “verificar” para traduzir o verbo “*verify*”, por exemplo, nos itens 6.2.6, 6.4.4, 6.4.9, 6.4.13c e 7.2.

Mais adiante teremos exemplos de checagens.

Definições

3.9 validação

verificação (3.8) na qual os **requisitos** especificados são **adequados** para um **uso pretendido**

EXEMPLO: Um procedimento de medição, habitualmente utilizado para a medição da concentração mássica de nitrogênio em água, pode também ser validado para a medição da concentração mássica de nitrogênio no soro humano.

(ABNT NBR ISO/IEC Guia 99:2014; 2.45]

Ver 7.2.2 validação de métodos.

8.1 Opções (para o sistema de gestão)

8.1.1 Generalidades

O laboratório deve estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema de gestão que seja capaz de **apoiar e demonstrar o atendimento consistente** aos requisitos deste documento e **assegurar a qualidade dos resultados** do laboratório. **Além de atender** aos requisitos das Seções **4 a 7**, o laboratório deve implementar um sistema de gestão de acordo com a **Opção A ou a Opção B**.

NOTA Ver Anexo B para mais informações.

A ? B ? AB ?

BA ? X ?



8.1.2 Opção A

O sistema de gestão do laboratório deve no mínimo abordar o seguinte:

- documentação do sistema de gestão (ver 8.2);
- controle de documentos do sistema de gestão (ver 8.3);
- controle de registros (ver 8.4);
- **ações para abordar riscos e oportunidades (ver 8.5);**
- melhoria (ver 8.6);
- ações corretivas (ver 8.7);
- auditorias internas (ver 8.8);
- análises críticas pela gerência (ver 8.9).

8.1.3 Opção B

Um laboratório que tenha estabelecido e mantenha um sistema de gestão, de acordo com os requisitos da **ABNT NBR ISO 9001**, e que seja capaz de **apoiar e demonstrar** o atendimento consistente aos requisitos das **Seções 4 a 7**, também atende pelo menos à **intenção** dos requisitos sobre sistema de gestão, especificados em 8.2 a 8.9.

Como avaliar Opção B?

- Não permitir a Opção B?
- Avaliar o sistema de gestão para confirmar o atendimento à toda a Norma ISO 9001?
- Utilizar uma avaliação dos requisitos da Opção A (8.2 a 8.9) considerando as diferenças com a ISO 9001 para verificar o atendimento à intenção destes requisitos?
- Não avaliar o SG. Considerar apenas a auditoria feita pelo organismo de certificação.
- Outra alternativa?

8.1.3 Opção B

Um laboratório que tenha estabelecido e mantenha um sistema de gestão, de acordo com os requisitos da **ABNT NBR ISO 9001**, e que seja capaz de **apoiar e demonstrar** o atendimento consistente aos requisitos das **Seções 4 a 7**, também atende pelo menos à **intenção** dos requisitos sobre sistema de gestão, especificados em 8.2 a 8.9.

Como avaliar Opção B?

- Não permitir a Opção B?
- Avaliar o sistema de gestão para confirmar o atendimento à toda a Norma ISO 9001?
- **Utilizar uma avaliação dos requisitos da Opção A (8.2 a 8.9) considerando as diferenças com a ISO 9001 para verificar o atendimento à intenção destes requisitos?**
- Não avaliar o SG. Considerar apenas a auditoria feita pelo organismo de certificação.
- Outra alternativa?

OPÇÕES

Receberemos informação sobre a Opção (**A ou B**) escolhida pelo laboratório:

- na solicitação de acreditação
- antes da reavaliação.

Critérios para aceitar escolha da Opção B :

- SG de acordo com **ISO 9001:2015**.
- SG certificado por organismo de certificação **acreditado** por **signatário** do acordo do IAF.
- Escopo do SG certificado inclui **as atividades de laboratório**.

**Caso os critérios não sejam atendidos,
a avaliação será feita pela Opção A.**



8.1.3 Opção B – Como avaliar?

- Verificar se a certificação atende os requisitos (ISO 9001:2015, escopo e OC acreditado)
- Avaliar se o sistema de gestão é capaz de apoiar e demonstrar o atendimento consistente aos requisitos das Seções 4 a 7 da ABNT NBR ISO/IEC 17025
- Avaliar o atendimento às cláusulas 8.2 a 8.9 da ISO/IEC 17025, levando em conta as diferenças com a ISO 9001:2015. - (**Ver 8.1.3 - atendimento à intenção dos requisitos 8.2 a 8.9**). (ver Quadro 1 do DOQ-Cgcre-087).
- Algumas vezes o texto das Normas é diferente, mas o significado é essencialmente o mesmo.
- **Atenção às orientações do DOQ-Cgcre-087 sobre a ISO 9001. (veremos mais tarde)**

AVALIAÇÃO - OPÇÃO A (8.1.2)

Avalia se o sistema de gestão é capaz de:

- apoiar e demonstrar o atendimento consistente aos requisitos da ISO/IEC 17025;
- assegurar a qualidade dos resultados do laboratório.

Avalia o atendimento aos requisitos das seções 4 a 7.

Avalia se o SG atende aos requisitos 8.2 a 8.9.

AVALIAÇÃO - OPÇÃO B (8.1.3)

Avalia se o sistema de gestão é capaz de:

- apoiar e demonstrar o atendimento consistente aos requisitos da ISO/IEC 17025;
- assegurar a qualidade dos resultados do laboratório

Avalia o atendimento aos requisitos das seções 4 a 7.

Verifica se o sistema de gestão ISO 9001:

- É certificado pela ISO 9001:2015, por um organismo de certificação acreditado por um signatário do acordo do IAF.
- Se o escopo do SG abrange atividades de laboratório.

Avalia se o SG atende **pele menos à intenção** dos requisitos sobre sistema de gestão, especificados em 8.2 a 8.9. **(AGUARDEM !)**

EXERCÍCIO – Certificados ISO 9001

Verifique se os certificados atendem aos requisitos para que o laboratório utilize a Opção B para seu sistema de gestão.



ABS Quality Evaluations

Certificado de Conformidade

Este é para certificar que o Sistema de Gestão da Qualidade da:

Associação Brasileira de Cimento Portland

Av. Torres de Oliveira, 76
São Paulo, SP 05347-902
Brasil

Foi avaliado pelo ABS Quality Evaluations, Inc. e encontrado em conformidade com os requisitos estabelecidos pela norma:

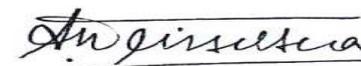
ISO 9001:2008

O Sistema de Gestão da Qualidade é aplicável a:

LABORATORY ANALYSIS OF PORTLAND CEMENT, CONCRETES AND RELATED MATERIALS, ENVIRONMENTAL ANALYSIS OF EMISSIONS, INDUSTRIAL WASTES AND FOR ISOKINETIC SAMPLING OF GASES ; CALIBRATION OF MEASURING EQUIPMENT AND COMPONENTS FOR TESTING OF PORTLAND CEMENT, CONCRETE, RELATED MATERIALS AND FOR SAMPLING IN STATIONARY SOURCES FOR ATMOSPHERIC EMISSIONS MONITORING.

ANÁLISES LABORATORIAIS DE CIMENTO PORTLAND, CONCRETOS E MATERIAIS RELACIONADOS, ANÁLISES AMBIENTAIS DE EMISSÕES, RESÍDUOS INDUSTRIAIS E AMOSTRAGEM ISOCINÉTICA DE GASES; CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE MEDIÇÃO E COMPONENTES PARA ENSAIO DE CIMENTO PORTLAND, CONCRETO, MATERIAIS RELACIONADOS E PARA AMOSTRAGEM EM FONTES ESTACIONÁRIAS NO MONITORAMENTO DE EMISSÕES ATMOSFÉRICAS

Certificado No: 52917
Data Efetiva: 22 Setembro 2015
Data de Expiração: 14 Setembro 2018
Data de Revisão: 02 Outubro 2015



Alex Weisselberg, Presidente



A validade deste certificado é baseada em auditorias periódicas do sistema de gestão definido pelo escopo acima e está condicionada à notificação por escrito ao ABS Quality Evaluations, Inc. de mudanças significativas no sistema de gestão ou seus componentes.

ABS Quality Evaluations, Inc. 16855 Northchase Drive, Houston, TX 77060, U.S.A.
A validade deste certificado pode ser confirmada em www.abs-qe.com/cert_validation.

BUREAU VERITAS
Certification



**USINAS SIDERÚRGICAS DE MINAS GERAIS S.A.
USIMINAS**

Rua Professor José Vieira de Mendonça, 3011, Engenho Nogueira, 31310-260
Belo Horizonte/MG - Brazil

Bureau Veritas Certification certify that the Management System of the above organization has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below

Standards

ISO 9001:2015

Scope of certification

DESIGN, MANUFACTURE AND SUPPLY OF STEEL SLABS, PLATES, HOT AND COLD ROLLED PRODUCTS, ELECTROLYTICALLY ZINC-COATED PRODUCTS, CONTINUOUSLY HOT-DIP ZINC-COATED (GALVANIZED) AND CONTINUOUSLY HOT-DIP ZINC-IRON ALLOY COATED (GALVANNEALED) PRODUCTS.

Certification cycle start date: **18 October 2016**

Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this certificate expires on: **17 October 2019**

Original certification date: **06 September 2001**

Certificate N°: **BR024252** Version: **1** Revision date: **19 October 2016**

Lucia Nunes - Technical Manager

Local office:

Av. do Café, 277, 5º Andar, Torre B, Centro Empresarial do Aço,
Vila Guarani, 04311-000, São Paulo/SP - Brazil



Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organization.
To check this certificate validity please call +551126559001.

ABS Quality Evaluations

Certificado de Conformidade

Este é para certificar que o Sistema de Gestão da Qualidade da:

MITUTOYO SUL AMERICANA LTDA.

**Rodovia Indio Tibiriçá, 1555
Suzano, SP 08620-000
Brasil**

(Com Endereços adicionais listados em página anexa)

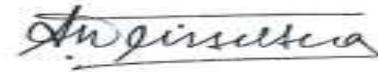
Foi avaliado pelo ABS Quality Evaluations, Inc. e encontrado em conformidade com os requisitos estabelecidos pela norma:

ISO 9001:2008

O Sistema de Gestão da Qualidade é aplicável a:

**DEVELOPMENT, MANUFACTURING AND SALES OF: COORDINATE MEASURING MACHINES, CALIPERS, HARDNESS TESTERS, MAGNETIC STANDS AND "V" BLOCKS, SURFACE PLATES, PRECISION LEVELS AND PRECISION ENGINEER'S SQUARES AND OTHER EQUIPMENTS, MEASURING TOOLS, MASTERS, GAGES AND ACCESSORIES UTILIZED FOR FORM, LENGTH AND HARDNESS MEASUREMENTS, AS STANDARD OR SPECIAL ORDERS, INCLUDING SALES TECHNICAL MANAGEMENT SERVICES, MANAGEMENT OF INSTALLATION AND TRAINING RELATED TO THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS.
DEVELOPMENT AND PERFORMING OF CALIBRATION, MEASUREMENT AND TRAINING MANAGEMENT SERVICES**

Certificado No:	30897
Data Efetiva:	17 Novembro 2016
Data de Expiração:	16 Novembro 2019
Data de Emissão:	17 Novembro 2016



Alex Weisselberg, Presidente



A validade deste certificado é baseada em auditorias periódicas do sistema de gestão definido pelo escopo acima e está condicionada à notificação por escrito ao ABS Quality Evaluations, Inc. de mudanças significativas no sistema de gestão ou seus componentes.

ABS Quality Evaluations, Inc. 16855 Northchase Drive, Houston, TX 77060, U.S.A.
A validade deste certificado pode ser confirmada em www.abs-qe.com/cert_validation.

SGS

Certificado BR01/00465

O sistema de gestão de

Digicrom Analítica Ltda.

Também conhecido pelo "nome fantasia" **DIGIMED**

Rua Marianos, 227 – Bairro Campo Grande
São Paulo – SP – 04691-110 – BR

Foi auditado e certificado encontrando-se em conformidade com os requisitos da norma:

ISO 9001:2015

Para as seguintes atividades:

- * Projeto, industrialização e serviços de assistência técnica em sensores e equipamentos de instrumentação analítica.*
- * Design, manufacturing and technical assistance in sensors and analytical instrumentation equipment.*

Informações adicionais a respeito do escopo e da aplicação dos requisitos da norma ISO 9001:2015 podem ser obtidas consultando a organização.

Este certificado é válido de 16 de janeiro de 2017 até 16 de janeiro de 2020 e mantém-se válido sujeito a auditorias de acompanhamento satisfatórias. Auditoria de Recertificação devida antes de 8 de dezembro de 2019. Revisão 6. Certificado desde 17 de janeiro de 2005

Aprovado por

Vanda Nunes
Diretora

SGS ICS Certificadora Ltda.
Avenida Andrômeda, 832 – 5ª. and
06473-500 – Boreali – SP – Brasil
Fone: 11-3853 8890 / Fax: 11-3083 8899
www.br.sgs.com



Accredited by Member of the International Accreditation Forum Multilateral Recognition Arrangement for Quality Management System

Página 1 de 1



Este documento é emitido pela SGS e está sujeito às suas Condições Gerais de Fornecimento disponíveis em www.sgs.com/brasil_and_conditions.htm. Também é possível obter os dados dos elementos relativos às limitações, âmbito de responsabilidade, indenização e jurisdição em estabelecimentos. A autenticidade deste documento poderá ser verificada em <http://www.sgs.com/brasil/Our-Certificates/Certified-Client/How-to-Verify-Certified-Client-Documents.aspx>. Qualquer utilização não autorizada, falsificação, contrafeição ou conteúdo ou de qualquer outro documento é ilegal e os responsáveis serão processados na integral extensão da lei.

ISO/IEC 17025:2017



MINISTÉRIO DA
**INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS**



OBRIGADO!

**Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre)
Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla)**