

ISO/IEC 17025:2017



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Workshop de Revisão da norma ISO/IEC 17025 e sua aplicação na Acreditação

Requisitos Gerais e de Estrutura

Gloria Maria Pereira da Silva

Pesquisadora Tecnologista em Metrologia e Qualidade – Dicla/Cgcre/Inmetro

4 Requisitos Gerais

4.1 IMPARCIALIDADE



- ✓ É uma abordagem totalmente nova.
- ✓ Texto obrigatório que consta em todas as normas do ISO CASCO

4 Requisitos Gerais

4.1 IMPARCIALIDADE

QUEM É RESPONSÁVEL POR AVALIAR?

AVALIADOR LÍDER

É AVALIADO NA EXTENSÃO?

NÃO

Lembrando que:

- ❑ Todos os membros da equipe obterão informações a respeito da implementação dos requisitos durante a avaliação do laboratório, e contribuirão para a avaliação dos requisitos.

4 Requisitos Gerais

4.1 IMPARCIALIDADE

Definição descrita no item 3.1

✓ Presença de objetividade.

✓ Nota 1 de entrada:

A objetividade implica a **ausência de conflitos de interesse**, ou a sua resolução, de modo a **não influenciar de forma adversa as atividades subsequentes do laboratório**.

4 Requisitos Gerais

4.1 IMPARCIALIDADE

Exemplos de situações que podem gerar parcialidade:

- Pressão exercida pela produção no laboratório de fábrica;
- Comportamento dos técnicos que trabalham nas instalações de clientes;
- Comportamento das gerências de laboratórios que são veterinários;
- Pressão exercida pela gerência do laboratório que possui um cavalo e o sangue deste é ensaiado no próprio laboratório.

4 Requisitos Gerais

4.1 IMPARCIALIDADE

- Espera-se que o laboratório analise as suas próprias atividades e as de sua organização, os seus relacionamentos com sua própria organização e outras organizações, bem como os relacionamentos de seu pessoal para identificar os riscos à imparcialidade (4.1.4) e tome ações para eliminar ou minimizar estes riscos (4.1.5).
- A identificação dos riscos à imparcialidade é parte fundamental para o atendimento dos demais requisitos a respeito da imparcialidade.

4 Requisitos Gerais

4.1 IMPARCIALIDADE

4.1. 1 As **atividades de laboratório** devem ser **realizadas** com **imparcialidade** e ser **estruturadas e gerenciadas** de forma a **salvaguardar** a imparcialidade.

4.1. 2 A gerência do laboratório deve ser **comprometida** com a imparcialidade.

4.1. 3 O laboratório deve ser **responsável** pela imparcialidade de suas atividades de laboratório e **não** pode **permitir que pressões** comerciais, financeiras ou outras **comprometam a imparcialidade**.

4 Requisitos Gerais

4.1 IMPARCIALIDADE

4.1. 4 O laboratório deve **identificar os riscos** à sua imparcialidade de **forma contínua**. Isto deve incluir os **riscos decorrentes de suas atividades**, de **seus relacionamentos**, ou dos **relacionamentos de seu pessoal**. Entretanto, **estes relacionamentos não necessariamente** apresentam ao laboratório um **risco à imparcialidade**.

4.1. 5 Caso um **risco à imparcialidade** seja **identificado**, o laboratório deve ser capaz de demonstrar como ele **elimina** ou **minimiza** tal risco.

4 Requisitos Gerais

4.1 IMPARCIALIDADE

DOQ-Cgcre-087

O atendimento à seção 4.1 também está relacionado ao atendimento do requisito:

- 6.2.1 que aborda a imparcialidade do **peçoal**, incluindo pessoal interno e externo que tenha influência nas atividades de laboratório.
- 8.2.2 também estabelece que as **políticas e os objetivos** devem abordar a competência, imparcialidade e operação consistente do laboratório.
- 8.5 também aborda “riscos”, entretanto **riscos à imparcialidade** devem ser tratados de acordo com **4.1** e não 8.5.

4 Requisitos Gerais

4.2 CONFIDENCIALIDADE

QUEM É RESPONSÁVEL POR AVALIAR?

AVALIADOR LÍDER

É AVALIADO NA EXTENSÃO?

NÃO

Lembrando que:

- ❑ Todos os membros da equipe obterão informações a respeito da implementação dos requisitos durante a avaliação do laboratório, e contribuirão para a avaliação dos requisitos.

4.2 CONFIDENCIALIDADE



- ✓ Foi eliminada a exigência de políticas e procedimentos para confidencialidade (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, 4.1.5c).
- ✓ O foco é a proteção da informação, não para a forma como isso será atendido.

4 Requisitos Gerais

4.2 CONFIDENCIALIDADE

4.2.1 O laboratório deve ser **responsável**, por meio de **compromissos legalmente exigíveis**, pela **gestão** de todas as informações **obtidas ou criadas** durante a realização de **atividades de laboratório**.

- Essa gestão das informações deve ser realizada entre o laboratório e o seu pessoal interno e o provedor externo.
- Os compromissos podem ser legalmente exigíveis, por exemplo, em consequência de um contrato ou requisitos estatutários, tais como : contrato de trabalho que citam cláusulas de confidencialidade, termo de compromisso assinados por pessoal interno e externo ou por provedor externo.

4 Requisitos Gerais

4.2 CONFIDENCIALIDADE

4.2.1 O laboratório deve **informar previamente ao cliente** as informações que pretende colocar em **domínio público**. Exceto para informações que o cliente disponibilize ao público, ou quando acordado entre o laboratório e o cliente (por exemplo, com o propósito de responder a reclamações), todas as outras informações são consideradas como **propriedade do cliente** e devem ser **tratadas como confidenciais**.

- As informações obtidas ou criadas durante a realização das atividades de laboratório são de propriedade do cliente.
- Exemplos de informações: resultados dos ensaios, quem são os clientes que encaminharam determinado produto para ser ensaiado, tipos de produtos que são ensaiados.
- Somente o cliente pode definir se dará publicidade na informação.

4 Requisitos Gerais

4.2 CONFIDENCIALIDADE

4.2.2 Quando o laboratório for **obrigado por lei** ou autorizado por compromissos contratuais a **divulgar informações confidenciais**, o **cliente** ou o indivíduo interessado deve, **exceto se proibido por lei**, ser **notificado** sobre as informações fornecidas.

4 Requisitos Gerais

4.2 CONFIDENCIALIDADE

4.2.3 Informações sobre o cliente, **obtidas de outras fontes** que não o próprio cliente (por exemplo, reclamante, autoridades reguladoras) devem ser tratadas como **confidenciais** entre o **cliente e o laboratório**. O fornecedor (**fonte**) destas informações deve ser tratado pelo laboratório como **confidencial** e **não** pode ser **compartilhado com o cliente**, exceto se acordado com a fonte.

- Informações sobre o cliente, obtidas de fontes diferentes do cliente (por exemplo, reclamante, reguladores), devem ser confidenciais entre o cliente e o laboratório. Exemplo de fonte de informações:
- Em um esquema regulatório que inclui vigilância de mercado, o regulador pode informar ao laboratório sobre questões relativas ao fabricante do produto. O laboratório pode compartilhar esta informação com o cliente (fabricante do produto), mas deve proteger a identidade da sua fonte.

4 Requisitos Gerais

4.2 CONFIDENCIALIDADE

4.2.4 O **peçoal**, incluindo quaisquer membros de comitês, contratados, pessoal de organismos externos ou indivíduos **atuando em nome do laboratório**, deve **manter confidenciais** todas as **informações** obtidas ou geradas durante a realização das atividades de laboratório.

- Foi incluída a exigência para que o pessoal atuando em nome do laboratório, incluindo quaisquer membros de comitês, contratados, pessoal de organismos externos e indivíduos atuando em nome do laboratório, mantenha confidenciais todas as informações obtidas ou criadas durante a realização das atividades de laboratório (4.2.4).

4 Requisitos Gerais

4.2 CONFIDENCIALIDADE

- ✓ O atendimento à seção 4.2 está também relacionado ao atendimento do requisito 8.4.2 que também aborda a confidencialidade no acesso aos registros.

DOQ-Cgcre-087

5 Requisitos de Estrutura

QUEM É RESPONSÁVEL POR AVALIAR?

AVALIADOR LÍDER

É AVALIADO NA EXTENSÃO?

NÃO

Lembrando que:

- Todos os membros da equipe obterão informações a respeito da implementação dos requisitos durante a avaliação do laboratório, e contribuirão para a avaliação dos requisitos.

5 Requisitos de Estrutura

5.1 O laboratório deve ser uma **entidade legal**, ou uma parte definida de uma entidade legal, que seja **legalmente responsável** por suas atividades de laboratório.

✓ Não há nenhuma alteração no requisito.



✓ Os documentos considerados para identificar a entidade legal estão descritos na NIT-Dicla-031. Considera-se que o fato do laboratório ou da entidade na qual está inserido o laboratório ser governamental é suficiente para atender ao requisito.

5 Requisitos de Estrutura

5.2 O laboratório deve **identificar a gerência** que tenha **responsabilidade geral** pelo laboratório.

2005

4.1.5 h/i

- ✓ A principal mudança foi nas referências da Norma à “gerência do laboratório”. Os termos “gerência técnica” e “Alta direção” foram substituídos por “gerência do laboratório” nesta nova versão da Norma.
- ✓ O requisito 5.2 ressalta a necessidade de identificação da gerência que tenha responsabilidade geral pelo laboratório, que corresponde à mesma “gerência do laboratório” mencionada em 5.6d) e 5.7, além de ser a gerência responsável pela análise crítica do sistema de gestão, requerida em 8.9 (Opção A). Entende-se que a responsabilidade geral pelo laboratório inclui também a responsabilidade pelas operações técnicas e a provisão de recursos.

5 Requisitos de Estrutura

5.2 O laboratório deve **identificar a gerência** que tenha **responsabilidade geral** pelo laboratório.

2005

4.1.5 h/i

- ✓ Não existe mais a função do gerente da qualidade e não há mais requisito para a nomeação do gerente da qualidade, porém o laboratório pode continuar a usar o termo, se desejar.
- ✓ A ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 continua a estabelecer as responsabilidades, que podem ser atribuídas a uma ou mais pessoas, inclusive a composição da “gerência do laboratório”. As responsabilidades que anteriormente eram exclusivas de um membro do laboratório nomeado como gerente da qualidade, também podem ser atribuídas a mais de uma pessoa (ver 5.6).

5 Requisitos de Estrutura

- Ressalta-se que a nova versão da Norma não requer mais ao laboratório a designação de substitutos para o pessoal-chave no nível gerencial (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, 4.1.5j).
- O antigo requisito 4.2.1 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 passou a ser contemplado em 8.1.1: “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.”, sem entretanto, a exigência de políticas.

5 Requisitos de Estrutura

REQUISITO NOVO

5.3 O laboratório deve **definir e documentar o conjunto de atividades de laboratório** para as quais está em **conformidade** com este documento.

- ✓ O conjunto de atividades de laboratório (i.e. ensaio, calibração e amostragem) que o laboratório executa de acordo com a norma ISO 17025 deve ser definido e documentado.

Exemplos:

- Calibração em pressão, calibração de padrões de comprimento.
 - Ensaio químicos em água, ensaios de segurança elétrica em eletrodomésticos.
-
- ✓ A declaração de conformidade à norma ISO 17025 deve incluir todas as atividades de laboratório em conformidade com a Norma, sejam estas atividades de laboratório (i.e. ensaio, calibração e amostragem) acreditadas ou não acreditadas.

5 Requisitos de Estrutura

5.3 O laboratório somente deve **declarar a conformidade** com este documento para **este conjunto de atividades de laboratório**, o que exclui as atividades de laboratório providas externamente de forma contínua.

- ✓ O objetivo deste requisito é o laboratório declarar a conformidade à norma ISO 17025 para o conjunto de atividades de laboratório que ele realiza.
- ✓ Atividades de laboratório providas externamente de forma contínua, isto é, ensaios, calibrações e amostragens que o laboratório não realiza, não devem estar contidos no documento ou informação onde é declarada a conformidade à Norma.

Exemplo:

- O serviço de amostragem quando fornecido por provedor externo não pode ser incluído na declaração de conformidade à ABNT NBR ISO/IEC 17025.

5 Requisitos de Estrutura

- ✓ Caso sejam identificadas atividades que o laboratório declara (acreditados ou não acreditados), mas não realiza, por exemplo, atividades de laboratório providas externamente, deve ser registrada não conformidade ao requisito 5.3.
- Ressalta-se que a equipe de avaliação somente deve avaliar a conformidade à Norma para as atividades de laboratório do escopo acreditado ou da proposta de escopo de acreditação do laboratório.
- Para mais informações sobre serviços providos externamente ver 6.6 e 7.1.1c. Ver também o conteúdo da seção 1 (Escopo).
- A norma NIE-Cgcre-009 define as regras para uso do símbolo de acreditação para as atividades de laboratório acreditadas e para aquelas que forem providas externamente.

5 Requisitos de Estrutura

5.4 As **atividades de laboratório** devem ser **realizadas** de modo a **atender aos requisitos** deste documento, dos clientes do laboratório, das autoridades reguladoras e organizações que fornecem reconhecimento. Isso deve incluir as atividades de laboratório realizadas em todas as suas **instalações** permanentes, em locais fora das suas instalações permanentes, em instalações associadas temporárias ou móveis, ou nas instalações de um cliente.

- **Não há nenhuma alteração no requisito.**



- As definições dos tipos de instalações constam no DOQ-Cgcre-020.

5 Requisitos de Estrutura

5.5 O laboratório deve:



- a) definir a estrutura **organizacional e gerencial do laboratório**, o seu lugar na organização principal e as **relações** entre a gerência, as operações técnicas e os serviços de apoio;
- b) **especificar a responsabilidade**, a autoridade e o inter-relacionamento de todo o pessoal que gerencia, realiza ou verifica trabalhos que **afetem os resultados** das atividades de laboratório;
- c) **documentar** seus **procedimentos na extensão necessária** para assegurar a aplicação consistente de suas atividades de laboratório e a validade dos resultados.

➤ Não há nenhuma alteração no requisito.

5 Requisitos de Estrutura

5.6 O laboratório deve **ter pessoal** que, independentemente de outras responsabilidades, tenha a **autoridade e os recursos necessários** para realizar seus deveres, incluindo:

- a) a **implementação, manutenção e melhoria** do sistema de gestão;
- b) a **identificação de desvios do sistema de gestão** ou dos procedimentos para a realização das atividades de laboratório;
- c) o **início de ações** para evitar ou minimizar tais desvios;
- d) o **relato à gerência do laboratório** sobre o **desempenho** do sistema de gestão e qualquer necessidade de melhoria;
- e) a **garantia da eficácia** das atividades de laboratório.

➤ O laboratório que atende ao requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 atende ao requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

2005

4.1.5 a/i

5 Requisitos de Estrutura

5.7 A **gerência do laboratório** deve assegurar que:

- a) haja **comunicação** a respeito da **eficácia** do sistema de gestão e sobre a importância de **atender aos requisitos** dos clientes e outros requisitos;
- b) a **integridade do sistema** de gestão seja mantida quando forem planejadas e implementadas **mudanças** no sistema de gestão.



- O laboratório que atende ao requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 atende ao requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

ISO/IEC 17025:2017



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



EXERCÍCIO

Identifique pelo menos 1 evidência de não conformidade e o respectivo requisito em relação aos itens 4 e 5 da norma ISO/IEC 17025:2017 para a situação:

EXERCÍCIO

O laboratório XPTO realiza atividades de ensaios químicos em água e os ensaios biológicos em água são providos externamente de forma contínua pelo laboratório Plumas e Paetês. O laboratório contempla os serviços que realiza bem como os serviços realizados pelo outro laboratório na sua declaração de conformidade à norma ISO/IEC 17025. Estes ensaios são realizados na FONTE de TERÊ sendo solicitados pelo cliente MINHA ÁGUA que tem como objetivo fornecer os resultados da qualidade da água ao INEA. As amostras foram retiradas na fonte após chover torrencialmente e a cidade ter ficado sem água potável. O técnico do laboratório recebeu um telefonema do INEA, este exigiu que o técnico informasse os resultados para os quais já havia terminado a análise. O técnico acabou passando todos os resultados dos ensaios químicos para o INEA, porém não há um acordo com o cliente para fornecimento destas informações.

EXERCÍCIO

O laboratório XPTO realiza atividades de ensaios químicos em água e os ensaios biológicos em água são providos externamente de forma contínua pelo laboratório Plumas e Paetês. O laboratório contempla os serviços que realiza bem como os serviços realizados pelo outro laboratório na sua declaração de conformidade à norma ISO/IEC 17025. Estes ensaios são realizados na FONTE de TERÊ sendo solicitados pelo cliente MINHA ÁGUA que tem como objetivo fornecer os resultados da qualidade da água ao INEA. As amostras foram retiradas na fonte após chover torrencialmente e a cidade ter ficado sem água potável. O técnico do laboratório recebeu um telefonema do INEA, este exigiu que o técnico informasse os resultados para os quais já havia terminado a análise. O técnico acabou passando todos os resultados dos ensaios químicos para o INEA, porém não há um acordo com o cliente para fornecimento destas informações.

Requisitos: 4.2.1, 5.3

ISO/IEC 17025:2017



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



Obrigada pela atenção!

gmsilva@inmetro.gov.br

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