

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

7.5 Registros técnicos

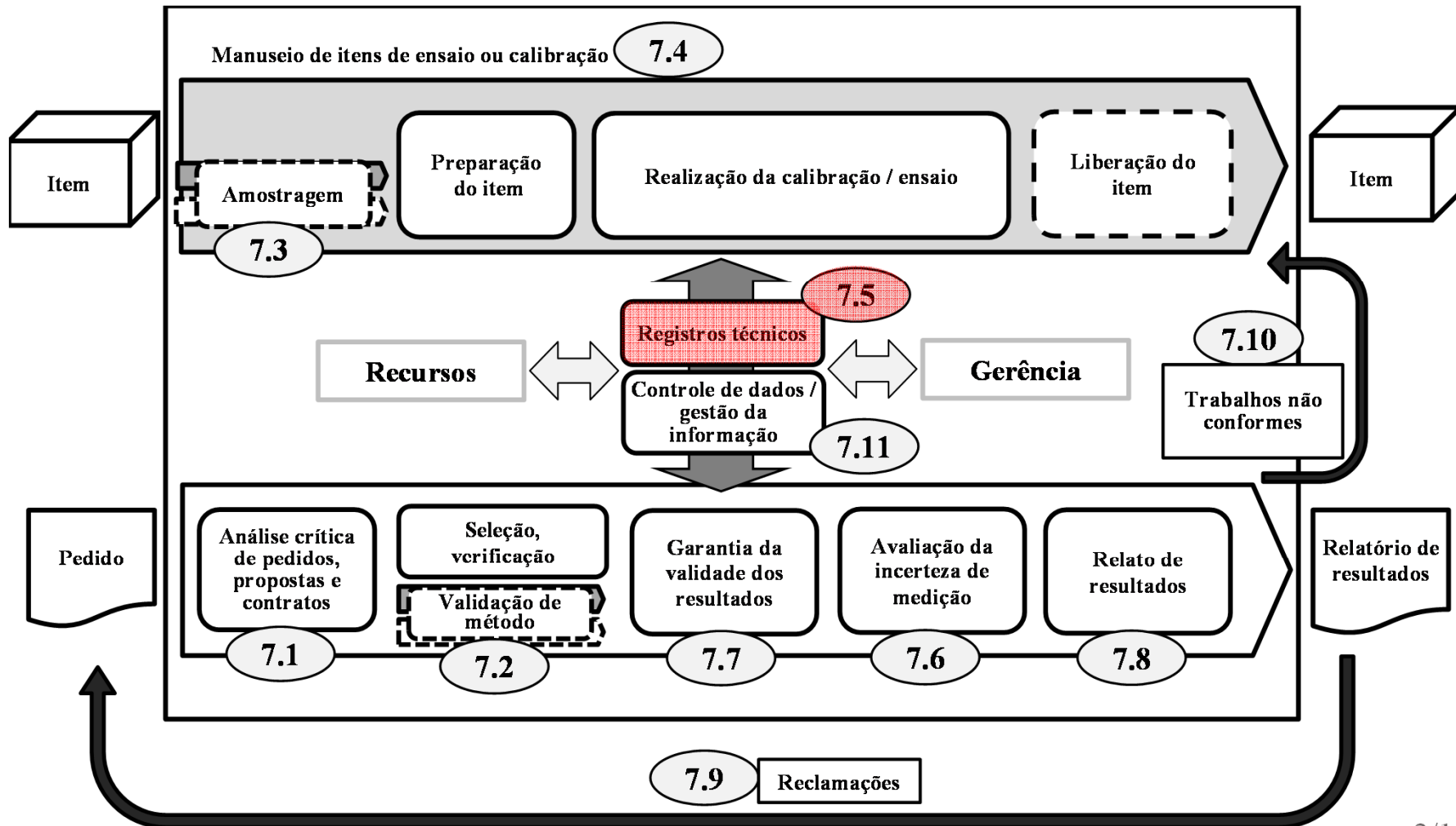
Luis Francisco Marcon Ribeiro

Pesquisador-Tecnologista em Metrologia e Qualidade – Dicla/Cgcre/Inmetro

7.5 Registros técnicos

- Quem Avalia? O Avaliador Técnico
 - Essa seção também deve ser avaliado na extensão
-
- Esta seção 7.5 trata **apenas dos registros técnicos**.
 - As generalidades relacionadas ao controle de registros são abordadas na **seção 8.4**.
 - A expressão “**reter registros**” é utilizada de forma similar ao termo “**reter informação documentada**” da ISO 9001:2015.

Figura do Anexo B.5



7.5.1 O laboratório deve assegurar que os **registros técnicos para cada atividade de laboratório** contenham os resultados, o relatório e informações suficientes para facilitar, se possível, a identificação de fatores que afetem o resultado de medição e sua incerteza de medição associada, bem como para possibilitar que a atividade de laboratório seja repetida em condições o mais próximo possível das condições originais.

Os registros técnicos devem incluir a data e a identificação do pessoal responsável por cada atividade de laboratório e pela conferência dos dados e resultados. Observações, dados e cálculos originais devem ser registrados no momento em que são realizados e devem ser identificáveis à tarefa específica a que se referem.

- Convém destacar o que consta **em 8.4.1** (em “**Controle de registros**”):
 - “*O laboratório deve estabelecer e reter registros legíveis para demonstrar o atendimento aos requisitos deste documento*”.
- **Período para preservação dos registros técnicos** - está **em 8.4.2**:
 - “*O laboratório deve reter os registros por um período consistente com suas obrigações contratuais*”.

7.5.2 O laboratório deve assegurar que **emendas aos registros técnicos possam ser vinculadas às versões anteriores ou às observações originais.**

Devem ser **retidos os dados e arquivos, originais e alterados, incluindo a data da alteração**, uma indicação dos aspectos alterados e o pessoal responsável pelas alterações.



- Os requisitos foram reescritos com pequenas alterações, eliminando alguns detalhes. Por exemplo,
- o requisito 7.5.2 diz que “***O laboratório deve assegurar que emendas aos registros técnicos possam ser vinculadas às versões anteriores e às observações originais***” e não mais como consta no requisito 4.13.2.3 da versão anterior da Norma no qual diz que “***Quando ocorrem erros nos registros, cada erro deve ser riscado, não devendo ser apagado, tornado ilegível nem eliminado. O valor correto deve ser colocado ao lado***”.

Exemplo de NC #1

- “Os registros de dados brutos de preparo de curva de calibração e dos dados brutos das análises não permitem que os ensaios sejam reproduzidos nas condições mais próximas a original quando não anotam os equipamentos, reagentes essenciais e os materiais de referência primários utilizados” [4.13.2.1 da versão de 2005]

- Qual o requisito na versão de 2017 da Norma?

7.5.1

- Como seria uma nova redação da não conformidade?

- O laboratório não assegura que *os registros de dados brutos de preparo de curva de calibração e dos dados brutos das análises* contenham informações suficientes, tais como *os equipamentos, reagentes essenciais e os materiais de referência primários utilizados*, para que os ensaios sejam repetidos em condições o mais próximo possível das condições originais.

Exemplo de NC #2

- “*Não foi evidenciado que em registros armazenados eletronicamente, tais como no formulário F (Revisão n de dd/mm/aa), os dados originais são mantidos após alterações/erros nestes dados. A planilha permite alterações e não permite a identificação das alterações e da pessoa que efetuou a correção/alteração*” [4.13.2.3 da versão de 2005]

- Qual o requisito na versão de 2017 da Norma?

7.5.2

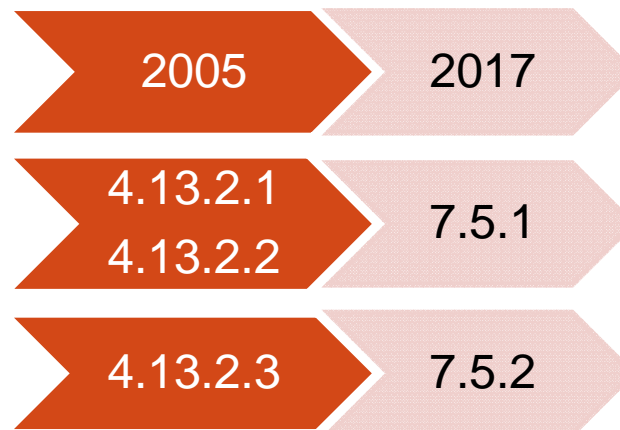
- Como seria uma nova redação da não conformidade?

- O laboratório não assegura que emendas aos registros técnicos *armazenados eletronicamente, tais como no formulário F (Revisão n de dd/mm/aa)*, possam ser vinculadas às versões anteriores ou às observações originais.
- Não são retidos os dados, originais e alterados, incluindo uma indicação dos aspectos alterados e o pessoal responsável pelas alterações.

Atender o requisito 4.13.2 da versão 2005 da Norma é suficiente?

- Não, pois em 7.5.2 é requerida a **inclusão da data da alteração** quando são feitas **emendas aos registros técnicos**.
- Não há nenhuma outra alteração nos requisitos.

Minuta do DOQ-Cgcre-087



Registros técnicos requeridos (1)

- 6.2.5 em “Pessoal”;
- 6.4.13 em “Equipamentos”;
- 6.5.1 em “Rastreabilidade Metrológica” (“*cadeia ininterrupta e documentada de calibrações*”). Este requisito está relacionado com o Anexo A.2.1d) em “Estabelecimento da rastreabilidade metrológica”;
- 6.6.2 em “Produtos e serviços providos externamente”;
- 7.1.8 em “Análise crítica de pedidos, propostas e contratos”;
- 7.2.1.5 em “Seleção e verificação de métodos”;
- 7.2.2.4 em “Validação de métodos”;

Registros técnicos requeridos (2)

- 7.3.3 em “**Amostragem**”;
- 7.4.2, 7.4.3 e 7.4.4 em “**Manuseio de itens de ensaio ou calibração**”;
- 7.7.1 em “**Garantia da validade dos resultados**”;
- 7.8.1.1 e 7.8.1.2 em “**Generalidades**”, na seção “**Relato de Resultados**”;
- 7.8.7.3 em “**Relato de opiniões e interpretações**”;
- 7.9.3b) em “**Reclamações**”;
- 7.10.2 em “**Trabalho não conforme**”;
- 7.11.3e) em “**Controle de dados e gestão da informação**”.

Ver em 8.4 referência a **outros registros requeridos**.