



Apresentação geral das mudanças da norma ISO/IEC 17025 e visão da Cgcre, organismo de acreditação brasileiro

Mauricio Araujo Soares **02/08/2017**
Analista Executivo em Metrologia e Qualidade – Dicla/Cgcre/Inmetro



Desenvolvimento da Revisão da ISO/IEC 17025

Responsável– **WG 44 do ISO CASCO, GT Espelho da CE 04 do CB25**

Representantes da ABNT - **Renata Borges e Mauricio Soares**

Reuniões do WG 44 – **02/15, 06/15, 08/15, 02/16, 09/16, 10 a 12/07/17**

Reuniões do GT Espelho – **05/15, 07/15, 05/16. 03/17, 05/17**

Minutas– **WD1 (Mar/15); WD2 (Jul/15); CD1 (Out/15); CD2 (Mar/16), DIS Dez/16 - 91 % de aprovação; 1800 comentários)**

Na reunião de 10 a 12/07 o WG 44 decidiu que haverá uma FDIS; início de votação da FDIS **em agosto/17**, 8 semanas para votação

Publicação da ISO/IEC 17025 – provavelmente em **Novembro/17**

Publicação pela ABNT– Será feita **Consulta Nacional** com base na FDIS – provavelmente em **Out/2017**, por 30 dias). Publicação da Norma Brasileira 1 a 2 meses após a publicação pela ISO.

PARTICIPE DA CONSULTA NACIONAL !

<http://www.abntonline.com.br/consultanacional/>

Política de Transição da Cgcre para a ISO/IEC 17025

Prazo da IAAC e da ILAC para implementação – **3 anos após publicação da Norma pela ISO. Após esse prazo as creditações pela ISO/IEC 17025:2005 não serão mais válidas.**

Objetivo da Cgcre: assegurar que todos os laboratórios completem a transição no prazo.

Avaliações (iniciais, extensões, reavaliações) pela nova ISO/IEC 17025:

- **Início em 02/05/2018**

Prazo excepcional para ações corretivas

- **Avaliações realizadas em 2018 – 180 dias**
- **Avaliações realizadas a partir de 2019 até fim da transição – 120 dias**

Novos Certificados de Acreditação – **emitidos após avaliação de todos os requisitos da nova ISO/IEC 17025**

Documento Orientativo sobre a ISO/IEC 17025

A Cgcre emitirá um Documento Orientativo (DOQ) para auxiliar laboratórios, avaliadores e especialistas.

O DOQ abordará:

- Correlação dos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005;
- Esclarecimentos sobre as mudanças com respeito à ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2005;
- Comentários e orientações a respeito dos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2017;
- Questões importantes na implementação ou avaliação do requisito;
- Vínculo com outros documentos da Cgcre, e outros aspectos pertinentes.

Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

Mudanças Gerais

- Simplificação - Elimina requisitos de políticas e reduz bastante requisitos de procedimentos. Elimina detalhes do modo de operação, particularmente nos requisitos do sistema de gestão. Tem foco no resultado que se espera com a implementação do requisito.
- Abordagem de processo
- Laboratório – organismo que realiza **uma ou mais das seguintes atividades**
 - ✓ ensaio
 - ✓ calibração
 - ✓ amostragem, associada à ensaio ou calibração subsequente (Atenção ao termo “**atividades de laboratório**”)

Mudanças na Estrutura da ISO/IEC 17025

Segue a estrutura das demais normas do ISO CASCO (série 17000)

4 Requisitos gerais (imparcialidade, confidencialidade)

5 Requisitos de estrutura (entidade legal, gerência, responsabilidades)

6 Requisitos de recursos (pessoal, instalações e condições ambientais, equipamentos, produtos e serviços fornecidos externamente)

7 Requisitos de processo (contratos, métodos, amostragem, manuseio, registros, incerteza de medição, garantia da validade dos resultados, relato de resultados, reclamações, trabalho não conforme, gestão da informação)

8 Requisitos de gestão (documentos, registros, ação corretiva, melhoria, riscos e oportunidade, auditoria interna, análise crítica pela direção)

Anexos sobre rastreabilidade metrológica e sistema de gestão

Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

4 Requisitos gerais (imparcialidade, confidencialidade)

- Deve continuamente identificar riscos à imparcialidade e demonstrar como eliminar ou minimiza tais riscos (Exemplos: riscos oriundos das atividades da organização, riscos oriundos da propriedade da organização, forma de governança, contratos, marketing, pagamentos de comissões, riscos oriundos dos relacionamentos do pessoal, excesso de familiaridade do pessoal com o cliente, etc.)
- Demonstrar como elimina ou minimiza estes riscos à imparcialidade.
- Laboratório é responsável pela gestão da informação confidencial, por meio de compromissos legalmente exigíveis.
- Informar previamente o cliente sobre informações que pretende colocar em domínio público.

Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

5 Requisitos de estrutura (entidade legal, gerência, responsabilidades)

- O laboratório devem definir o **conjunto de atividades de laboratório para as quais atende à Norma**. O laboratório somente deve declarar conformidade à ISO/IEC 17025 **para as atividades de laboratório que realiza (o que exclui atividades providas externamente)**.
- Não requer um gerente da qualidade, mas apenas gerência (pode ser mais de uma pessoa) que tenha autoridade e recursos para:
 - a implementação, manutenção e melhoria do sistema de gestão;
 - o início de ações para evitar ou minimizar tais desvios;
 - a identificação de desvios do sistema de gestão ou dos procedimentos para a realização das atividades de laboratório;
 - 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

Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

6 Requisitos de recursos (Pessoal)

O requisito de competência de pessoal aplica-se a todo o pessoal, interno ou externo, que possa influenciar os resultados. Isso inclui, também, pessoal não diretamente ligado ao ensaio, calibração ou amostragem, por exemplo, auditores.

O laboratório deve autorizar pessoal para:

- ❖ realizar atividades de laboratório específicas
- ❖ **desenvolver, modificar, verificar e validar métodos;**
- ❖ **analisar resultados, incluindo declarações de conformidade ou opiniões e interpretações; e**
- ❖ **Relatar, analisar criticamente e autorizar resultados .**

- Requer monitoramento do pessoal envolvido em atividades de laboratório (após autorização de sua competência)

Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

6 Requisitos de recursos (Instalações e condições ambientais; Equipamentos, Rastreabilidade metrológica)

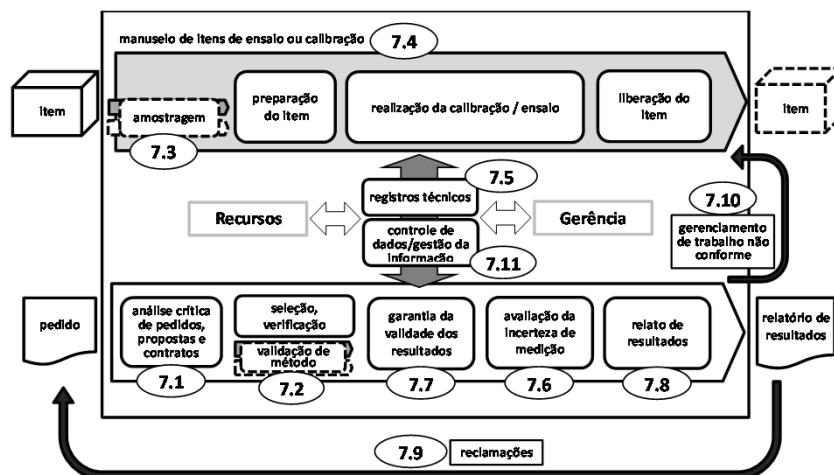
- Instalações e condições ambientais – sem novidades
- Equipamentos também, incluem materiais de referência, software, dados de referência, reagentes, consumíveis, aparelhos auxiliares, que podem influenciar os resultados
- Verification = verificação (VIM:2012; 2.44) ≠ Check = checagem (Exemplos: Verificar que o equipamento atende às especificações antes de colocá-lo em uso. Checagem intermediária do equipamento.)

Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

6 Requisitos de recursos (Produtos e serviços providos externamente)

- Produtos e serviços fornecidos externamente são tratados em uma única seção (incluindo fornecimento de suprimentos, equipamentos, calibração, EP, e o que hoje é tratado como serviços subcontratados, ou seja, **atividades de laboratório fornecidas externamente**).
- Reconhece que há atividades de laboratório que podem ser fornecidas externamente em dois casos (**Ver também 7.1**):
 - a) O laboratório tem recursos e competência para as atividades, mas está impossibilitado de realizá-las em parte ou totalmente.
 - b) O laboratório não tem os recursos ou a competência para as atividades de laboratório. (Neste caso não pode declarar conformidade à ISO/IEC 17025. para estas atividades de laboratório.)

Principais Mudanças na ISO/IEC 17025 – 7 Requisitos de processo



Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

7 Requisitos de processo (contratos, manuseio, relato de resultados)

- Informar o cliente, caso o método proposto pelo cliente não seja apropriado ou desatualizado.
- Quando o cliente requerer que o item seja ensaiado ou calibrado admitindo **um desvio das condições especificadas**, incluir uma **ressalva** no relatório indicando que os resultados podem estar comprometidos.
- Caso o cliente requeira uma declaração de conformidade, a **especificação** e a **regra de decisão** devem estar claras no pedido/contrato.
- A declaração de conformidade à uma especificação diferenciada de opinião.
- Identificar no relatório **dados fornecidos pelo cliente**, incluir uma **ressalva caso** as informações possam afetar a validade dos resultados.
- Quando o laboratório **não for responsável** pela atividade de amostragem (por exemplo, a amostra foi fornecida pelo cliente), deve indicar no relatório que os **resultados se aplicam à amostra conforme recebida**.

Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

7 Requisitos de processo (seleção, verificação e validação de métodos)

“NOTA O termo “**método**” utilizado nesta Norma pode ser considerado como sinônimo do termo “procedimento de medição” conforme definido no VIM:2012.”

“**verificação**” (VIM: 2012. 2.44) - Fornecimento de evidência objetiva de que um dado item satisfaz requisitos especificados.

“**validação**” (VIM:2012; 2.45) - Verificação na qual os requisitos especificados são adequados para um uso pretendido.

O laboratório deve **verificar** que é capaz de realizar métodos adequadamente antes de implantá-los, **assegurando que possam alcançar o desempenho requerido**. Devem ser retidos **registros da verificação**. **Se o método for revisado, a verificação deve ser repetida na extensão necessária**.



Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

7 Requisitos de processo (seleção, verificação e validação de métodos)

REGISTROS DE VALIDAÇÃO - O laboratório deve registrar as seguintes evidências de validação:

- o procedimento de validação utilizado;
- a especificação dos requisitos;
- **a determinação das características de desempenho dos métodos;**
- os resultados obtidos;
- uma declaração sobre a validade do método, **detalhando sua adequação ao uso pretendido.**

VALIDAÇÃO DE ALTERAÇÕES NO MÉTODO - Quando forem feitas alterações em quaisquer métodos validados, a influência de tais mudanças deve ser documentada e, se apropriado, uma nova validação deve ser realizada.



Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

7 Requisitos de processo (incerteza de medição)

Para calibração, nenhuma alteração.

Para ensaio, praticamente o mesmo requisito atual.

Para amostragem – avaliar incerteza de medição para os ensaios realizados durante a amostragem (ou seja, sem alteração). Não há necessidade de avaliar a incerteza da amostragem. Porém, é necessário o laboratório que realiza amostragem forneça informação a respeito da amostragem que seja requerida para que o laboratório que realiza o ensaio ou calibração subsequente a considere na avaliação da incerteza de medição para o ensaio ou a calibração,

Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

7 Requisitos de processo (garantia da validade dos resultados)

- Inclui a garantia da validade da amostragem.
- Requisitos separados para mecanismos internos de monitoramento da validade e qualidade dos resultados e monitoramento dos resultados por meio de comparação com outros laboratórios.
- São citados vários outros mecanismos internos de monitoramento (amostra cega, análise crítica de resultados, checagem intermediária do equipamento, teste funcionais do equipamento etc.)

Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

7 Requisitos de processo (reclamações)

- Bastante modificado.
- A descrição do processo de tratamento de reclamações sobre atividades de laboratório deve estar disponível a qualquer interessado.
- As conclusões sobre a reclamação devem ser elaboradas ou analisadas e aprovadas por pessoa independente das atividades em questão.

Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

7 Requisitos de processo (controle de dados e gestão da informação)

- Requer validação do funcionamento do sistema de informação, incluindo suas interfaces, antes de sua implementação e após alterações. (Não é intenção requerer implementação de normas específicas de validação de software.)
- Caso utilize sistemas de informação mantidos externamente, o fornecedor deve atender os requisitos da ISO/IEC 17025 (exemplo, confidencialidade, recuperação da informação etc.).

Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

8 Requisitos de gestão

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 desta Norma e assegurar a qualidade dos resultados do laboratório. Além de atender aos requisitos das seções 4 a 7 desta Norma**, o laboratório deve implementar um sistema de gestão de acordo com a **Opção A ou Opção B**.

Opção A – requisitos especificados na ISO/IEC 17025 sobre: gestão de documentos, controle de registros, risco e oportunidades, melhoria, auditorias internas e análise crítica do sistema de gestão estão especificados na ISO/IEC 17025.

Opção B – o laboratório implementa um sistema de gestão de acordo com a ISO 9001, que seja capaz de assegurar e demonstrar o atendimento consistente à ISO/IEC 17025.

Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

8 Requisitos de gestão

OPÇÃO A (Seções 8.2 a 8.9 da ISO/IEC 17025)

- Alinhamento dos requisitos ao texto da ISO 9001:2015.
- Requisitos bem menos detalhados que os atuais. Eliminados procedimentos e políticas. **Foco no resultado**, não na maneira como estes resultados são alcançados.
- Incluída uma seção sobre riscos e oportunidades **associadas com as atividades de laboratório**. (Não é intenção requerer que o laboratório implemente normas de gestão de risco.)

Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

8 Requisitos de gestão

OPÇÃO B (SGQ pela ISO 9001) aceita pela Cgcre se:

- O SGQ do laboratório está certificado pela ISO 9001:2015,
- O certificado está dentro da validade e foi emitido por um organismo acreditado pela Cgcre ou por outro signatário do acordo do IAF.
- O escopo do SGQ certificado inclui as atividades de laboratório (ensaio, calibração, amostragem, para ensaio ou calibração subsequente)

Não serão avaliados todos os requisitos da ISO 9001:2015. A avaliação do SGQ será feita pelos requisitos da OPÇÃO A (8.2 a 8.9), considerando diferenças com a ISO 9001:2015. Mais detalhes do Documento Orientativo a ser emitido.



OBRIGADO

masoares@inmetro.gov.br

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