



# Principais mudanças da ISO/IEC 17025: a visão do Instituto Nacional de Metrologia

**Silvio Francisco dos Santos**  
Coordenador da Qualidade da Dimci  
Diretoria de Metrologia Científica e Tecnologia

**O que é a Dimci?**

**O que ela faz?**

**Como o seu SGQ está estruturado?**

**Como o SGQ Dimci é avaliado?**



# Diretoria de Metrologia Científica e Tecnologia



Laboratórios da Dimci - Xerém, Duque de Caxias/RJ

Área Total: 2,3 milhões de m<sup>2</sup> - Área Total Construída: 48,9 mil m<sup>2</sup>



*Diter, Diopt, Dimqt*



*Dinam, Cqual*



*Dimec, Dimat*



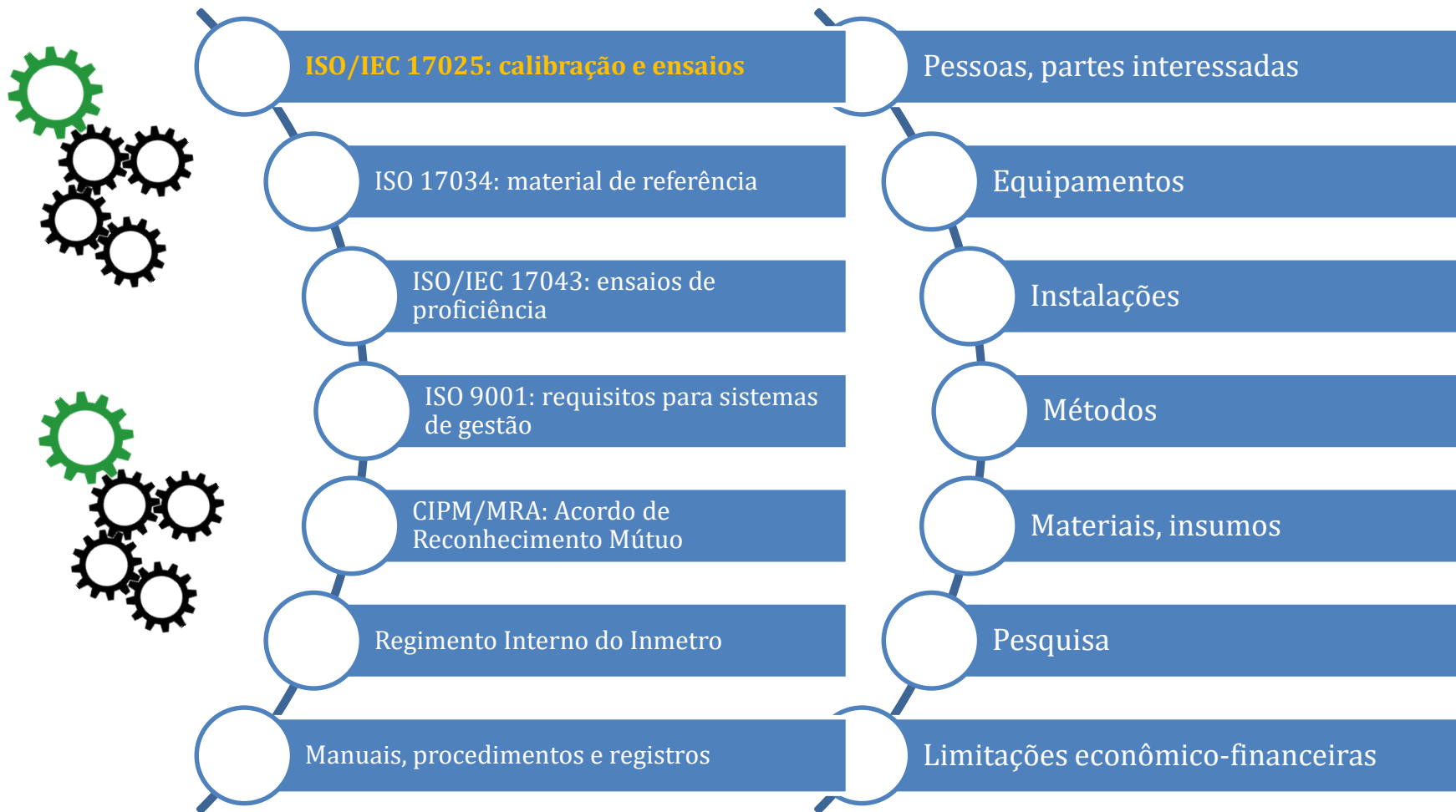
*Diele, Dmtic*



*Diavi*



# Sistema de Gestão da Qualidade da Dimci



# Visão Geral do processo de aprovação do SGQ de INM/SIM

## Revisão dos aspectos técnicos

## Revisão do SGQ

Todas as atividades devem estar cobertas por um Sistema da Qualidade

NMI ou DI envia CMCs para Technical Committees

**Intra-RMO**  
(NMIs/DIs) ●

SIM Technical Committees

CMCs Aprovadas

### NMIs/DIs Abordagem

Auto declaração

Acreditação

On-site peer review ●

Avaliação interna

SIM QSTF Review Process ●

QMS Aprovado

● Peer reviews

### Inter-RMO

AFRIMETS  
APMP  
COOMET  
EUROMET  
SIM ●

Representante do JCRB

JCRB envia as CMCs para Inter-RMO review

QMS e CMCs aprovados



# **A ISO/IEC 17025 vai mudar.**

**O que a Dimci/Inmetro precisa fazer para se adaptar?**





## Vamos ter que conviver com [mais] não conformidades, pois ...

*“A mudança consiste precisamente no fato de que o velho está morrendo e o novo ainda não pode nascer. Nesse interregno, uma grande variedade de sintomas mórbidos aparecem.” — Antonio Gramsci, 19xx*



## Por um lado, ter não conformidade pode fazer bem!

*“A conformidade é o carcereiro da liberdade e o inimigo do crescimento.” — John F. Kennedy, 1962*



## Por outro ...

*“Vamos ter um trabalho danado!” — Eu mesmo, 2017*



**A Norma está mais flexível?**

**Como é a nova estrutura geral?**

**Uma rápida olhado no que mudou.**



# A Norma está mais flexível?

*“A mentalidade de risco (...) possibilitou alguma redução em requisitos prescritivos e sua substituição por requisitos baseados em desempenho. Há maior flexibilidade que na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 nos requisitos para processos, procedimentos, informação documentada e responsabilidades organizacionais.”*

	ISO/IEC 17025:2005	ISO/IEC 17025:2016 (FDIS)	%
<i>Impartial(ity)</i>	2	16	700%
<i>Risk</i>	4	26	550%
<i>Can</i>	30	49	63%
<i>Competence</i>	16	17	6%
<i>“Shall have [a] procedure”</i>	7	7	0%
<i>Shall</i>	263	222	-16%
<i>Policy (e/ies)</i>	25	8	-68%
<i>May</i>	49	12	-76%
<i>Should</i>	46	2	-96%

- “shall” indicates a requirement; - “should” indicates a recommendation; - “may” indicates a permission; - “can” indicates a possibility or a capability.

## ISO/IEC FDIS 17025:2016

### General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

1. Escopo/Objetivo
2. Referências normativas
- NEW** 3. Termos e definições

- NEW** 4. Requisitos gerais
  - 4.1 *Imparcialidade* ➔
  - 4.2 *Confidencialidade* ➔

- NEW** 5. Requisitos estruturais

- NEW** 6. Requisitos de/sobre recursos
  - 6.1 *Geral* ➔
  - 6.2 *Pessoal*
  - 6.3 *Instalações laboratoriais e condições ambientais*
  - 6.4 *Equipamentos*
  - 6.5 *Rastreabilidade metrológica*
  - 6.6 *Produtos e serviços fornecidos externamente*

- NEW** Anexo A – Rastreabilidade metrológica
- Anexo B – Sistema de gestão
- Referências bibliográficas

Referências bibliográficas

- NEW** 7. Requisitos de processos
  - 7.1 *Análise crítica de pedidos, propostas e contratos* ➔
  - 7.2 *Seleção, verificação e validação de métodos*
  - 7.3 *Amostragem*
  - 7.4 *Manuseio de itens de ensaio e calibração*
  - 7.5 *Registros técnicos*
  - 7.6 *Avaliação da incerteza de medição*
  - 7.7 *Garantia da qualidade dos resultados*
  - 7.8 *Apresentação de resultados*
  - 7.9 *Reclamações* ➔
  - 7.10 *Gerenciamento de trabalhos não conforme*
  - 7.11 *Controle de dados – Gestão da informação* ➔

8. Requisitos de gestão ➔
  - NEW** 8.1 *Opções*
  - 8.2 *Documentação do sistema de gestão*
  - 8.3 *Controle dos documentos do sistema de gestão*
  - 8.4 *Controle de registros*
  - NEW** 8.5 *Ações para enfrentar riscos e oportunidades*
  - 8.6 *Melhorias*
  - 8.7 *Ações corretivas*
  - 8.8 *Auditorias internas*
  - 8.9 *Análise crítica pela direção*

### Mudanças

1. A Norma passou de cinco para oito seções
2. Os dois anexos anteriores foram substituídos por dois novos anexos
3. ➔ Partes obrigatórias do CASCO
4. **NEW** Novos requisitos; novo arranjo de requisitos

# Alguns números da mudança (itens com “shall”)

Seção	Requisitos		Seção	Requisitos	
<b>4</b>	<b>Requisitos gerais (7 %)</b>	<b>16</b>	<b>8</b>	<b>Requisitos de gestão (14%)</b>	<b>32</b>
4.1	Imparcialidade	7	8.1	<i>Gerais - Opções</i>	3
4.2	Confidencialidade	9	8.2	<i>Documentação do sistema de gestão</i>	6
<b>5</b>	<b>Requisitos estruturais (4 %)</b>	<b>9</b>	8.3	<i>Controle dos documentos do sistema de gestão</i>	2
	Entidade legal, identificação da gestão do laboratório, descrição das atividades, definição da organização, desvios do sistema de gestão, etc.	9	8.4	<i>Controle de registros</i>	5
<b>6</b>	<b>Requisitos sobre recursos (18 %)</b>	<b>40</b>	8.5	<i>Ações para enfrentar riscos e oportunidades</i>	3
6.1	<i>Geral</i>	1	8.6	<i>Melhorias</i>	3
6.2	<i>Pessoal</i>	7	8.7	<i>Ações corretivas</i>	3
6.3	<i>Instalações laboratoriais e condições ambientais</i>	7	8.8	<i>Auditorias internas</i>	3
6.4	<b>Equipamentos (8,6%)</b>	<b>19</b>	8.9	<i>Análise crítica pela direção</i>	4
6.5	<i>Rastreabilidade metrológica</i>	3			
6.6	<i>Produtos e serviços fornecidos externamente</i>	3	7.81	<i>Generalidades</i>	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>Requisitos de Processos (56 %)</b>	<b>125</b>	7.8.2	<i>Relatórios (ensaios, calibrações, amostragem) – requisitos comuns</i>	7
7.1	<i>Análise crítica de pedidos, propostas e contratos</i>	17	7.8.3	<i>Relatórios de ensaios – requisitos específicos</i>	1
7.2	<b>Seleção, verificação e validação de métodos (10%)</b>	<b>22</b>	7.8.4	<i>Certificados de calibração – requisitos específicos</i>	2
7.3	<i>Amostragem</i>	7	7.8.5	<i>Apresentação de declaração de conformidade</i>	3
7.4	<i>Manuseio de itens de ensaio e calibração</i>	12	7.8.6	<i>Apresentação de opiniões e interpretações</i>	4
7.5	<i>Registros técnicos</i>	6	7.8.7	<i>Emendas em relatórios</i>	5
7.6	<i>Avaliação da incerteza de medição</i>	4			
7.7	<i>Garantia da qualidade dos resultados</i>	10			
7.8	<b>Apresentação de resultados (12%)</b>	<b>26</b>			
7.9	<i>Reclamações</i>	10			
7.10	<i>Gerenciamento de trabalhos não conforme</i>	4			
7.11	<i>Controle de dados – Gestão da informação</i>	7			

Mais da metade dos requisitos estão relacionados a processos.

# O que nos chama a atenção nas mudanças ?

- A estruturação da Norma
  - Sai de cinco para oito seções: vai requerer uma nova forma de “pensar” a Norma e mudar [um pouco] a forma de documentar o sistema
- Os requisitos sobre políticas foram reduzidos, incluindo a política da qualidade !
- Mas a Norma requer que sejam estabelecidas políticas e objetivos

# O que nos chama a atenção nas mudanças ?

- Definição de laboratório inclui **amostragem** com subsequente calibração e ensaio

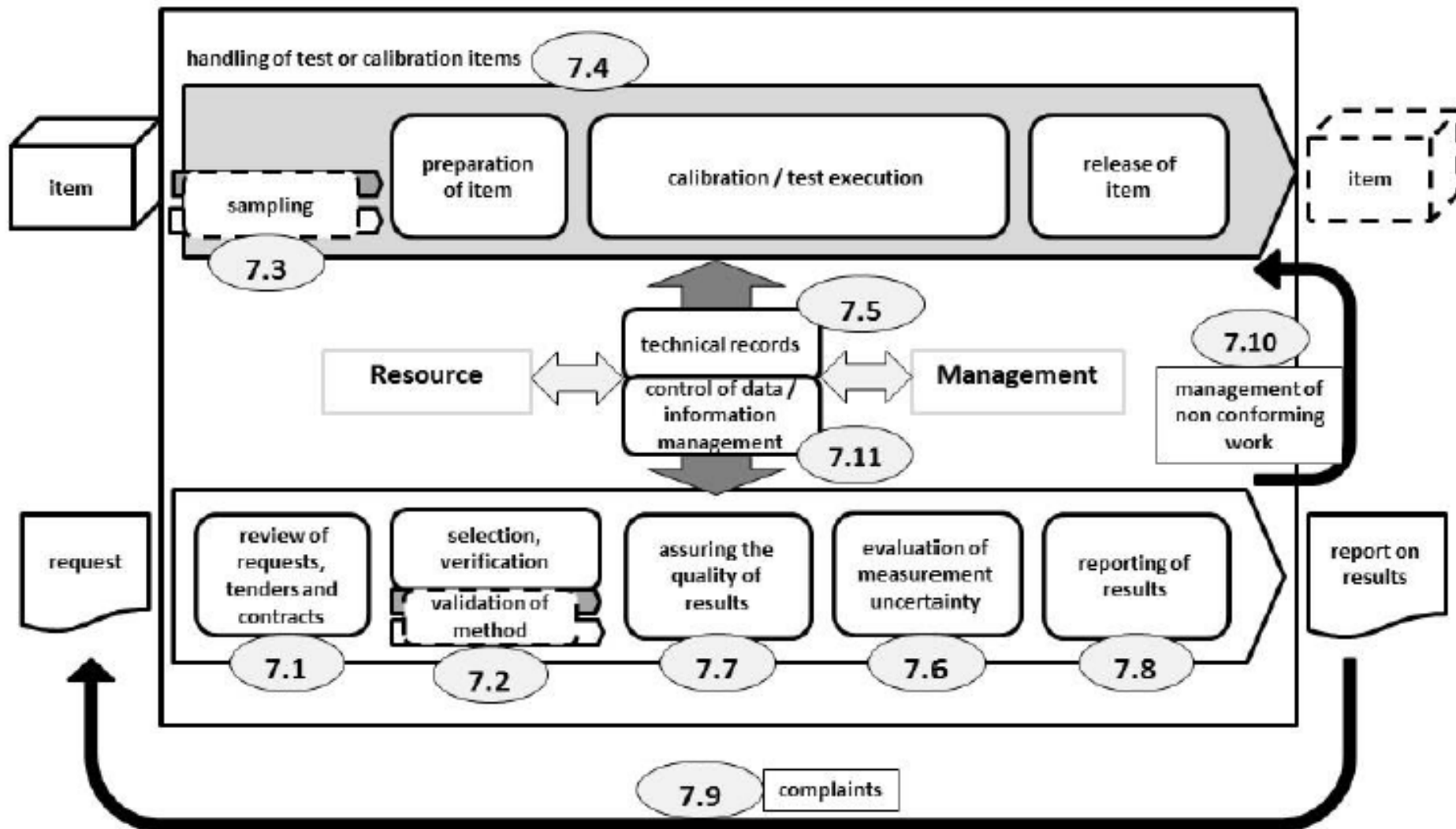
## 3.6

### **laboratory**

body that performs one or more of the following activities:

- calibration
- testing
- sampling, associated with subsequent calibration or testing

A Norma segue a lógica de processo, de acordo com a abordagem da ISO 9001



# O que nos chama a atenção nas mudanças ?

- “*Método*” é considerado sinônimo de “*procedimento de medição*”
- O *draft* da versão internacional como a da ABNT fazem referência à ISO Guide 99.
- O VIM:2012 têm definições diferentes para cada termo

## *Método de medição*

Descrição genérica dum organização lógica de operações utilizadas na realização dum **medição**.

## *Procedimento de medição*

Descrição detalhada dum **medição** de acordo com um ou mais **princípios de medição** e com um dado **método de medição**, baseada num **modelo de medição** e incluindo todo cálculo destinado à obtenção dum **resultado de medição**.

# O que nos chama a atenção nas mudanças ?

- Exemplos de produtos e serviços

## NOTE

**Products** can include, for example, measurement standards and equipment, auxiliary equipment, consumable materials and reference materials.

**Services** can include, for example, calibration services, sampling services, testing services, facility and equipment maintenance services, proficiency testing services and assessment and auditing services.

- Exemplos de “equipamentos”

**6.4.1** The laboratory shall have access to equipment required for the correct performance of the laboratory activities. **Equipment includes measuring instruments, software, measurement standards, reference materials, reference data, reagents and consumables or auxiliary apparatus** or combination thereof necessary for laboratory activities and which can influence the result.

Merriam-Webster: *Equipment* - the set of articles or physical resources serving to equip a person or thing



# O que nos chama a atenção nas mudanças ?

- Não há exigência de manual da qualidade

**8.3.1** The laboratory shall control the documents (internal and external) that relate to the fulfilment of this International Standard.

NOTE In this context “document” can be policy statements, procedures, specifications, calibration tables, charts, text books, posters, notices, memoranda, drawings, plans, etc. These may be on various media, whether hard copy or digital.



→ Na Dimci, vamos manter o Manual da Qualidade e os Manuais Operacionais

- Não há menção ao termo *gerente da qualidade*, mas à uma gerência que implemente os processos e procedimentos e que se reporte à gerência do laboratório sobre o desempenho do sistema de gestão e necessidade de melhorias.



# O que nos chama a atenção nas mudanças ?

- A 17025 adotou o termo “*atividades do laboratório*” para se referir a calibrações, ensaios e amostragem

## **1 Scope**

**1.1** This International Standard specifies the general requirements for the competence, impartiality and consistent operation of laboratories as defined in the standard.

**1.2** This International Standard is applicable to all organizations, regardless of the number of personnel, performing **laboratory activities** (see 3.6).

**1.3** Laboratory customers, regulatory authorities, organizations and schemes using peer-assessment, accreditation bodies, and others can also use this International Standard in confirming or recognizing the competence of laboratories.

# O que nos chama a atenção nas mudanças ?

- Incluídos requisitos sobre gestão de riscos

**4.1.4** The laboratory shall identify **risks** to its impartiality on an on-going basis. This shall include those risks that arise from its activities, or from its relationships, or from the relationships of its personnel. However, such relationships do not necessarily present a laboratory with a risk to impartiality.

**4.1.5** If a **risk** to impartiality is identified, the laboratory shall be able to demonstrate how it eliminates or minimizes such risk.

**7.8.5.1** When a statement of conformity to a specification or standard for test or calibration is provided, the laboratory shall document the decision rule employed, taking into account the level of **risk** (such as false accept and false reject and statistical assumptions) associated with the decision rule employed and apply the decision rule.

**7.10.1 b)** actions (including halting or repeating of work and withholding of reports, as necessary) are based upon the **risk** levels established by the laboratory (...)

# O que nos chama a atenção nas mudanças ?

- Incluídos requisitos sobre gestão de riscos

## 8.5 Actions to address risks and opportunities

8.5.1 The laboratory shall consider the **risks** and opportunities associated with the laboratory activities in order to:

- a) give assurance that the management system can achieve its intended results;
- b) enhance opportunities to achieve the purpose and objectives of the laboratory;
- c) prevent, or reduce, undesired impacts and potential failures in the laboratory activities; and
- d) achieve improvement

(...)

8.7.1 e) update **risks** and opportunities determined during planning, if necessary;

## 8.9 Management reviews

8.9.2 m) results of **risk** identification (...)

- ⇒ O Inmetro está implantando a gestão de riscos de acordo com requisitos do Governo Federal
- ⇒ A Dimci já iniciou o levantamento dos riscos e oportunidades associados às suas atividades de laboratório

# O que nos chama a atenção nas mudanças ?

- A Norma especifica requisitos para:
  - Competência
  - Imparcialidade
  - Operação consistente

## **Antes**

*“Esta Norma especifica os requisitos gerais para a competência em realizar ensaios e/ou calibrações, incluindo amostragem”*

## **Depois**

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

- Incluídas definições para imparcialidade, reclamações , comparação interlaboratorial , ensaio de proficiência , laboratório e regra de decisão

# O que nos chama a atenção nas mudanças ?

- Alguns aspectos sobre

## Confidencialidade

O laboratório deve garantir a proteção das informações confidenciais dos clientes.

O laboratório deve informar aos clientes com antecedência caso queira publicar suas informações.

## Imparcialidade

O laboratório deve continuamente identificar **riscos à imparcialidade** e demonstrar como eliminar ou minimiza tais riscos.

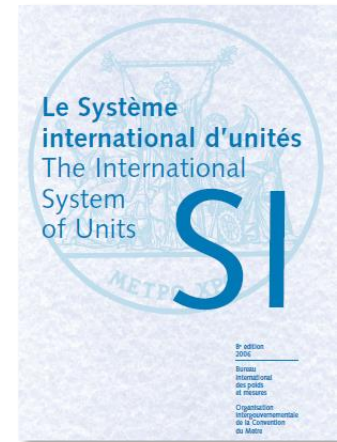
As **ameaças à imparcialidade** podem ser baseadas na propriedade, governança, gestão, pessoal, recursos compartilhados, finanças, contratos, marketing e pagamento de comissão por vendas ou outro incentivo para o encaminhamento de novos clientes.

# O que nos chama a atenção nas mudanças ?

## O que fazer para garantir a rastreabilidade ao SI ? ...

**6.5.2** The laboratory shall ensure that measurement results are traceable to the International System of Units (SI) through:

- a) calibration; or
- b) certified values of certified reference materials with stated metrological traceability to the SI; or
- c) direct realization of the SI units which conform with the *mises en pratique*, as described in the SI Brochure, and ensured by comparison, directly or indirectly, with national or international standards.



## .... e quando a rastreabilidade ao SI não é possível ? ...

**6.5.3** When metrological traceability to the SI units is not technically possible, the laboratory shall demonstrate metrological traceability to an appropriate reference such as:

- a) certified values of certified reference materials provided by a competent producer; or  
NOTE Reference material producers fulfilling the requirements of ISO 17034 are considered to be competent.
- b) results of reference measurement procedures, specified methods or consensus standards that are clearly described and accepted by an appropriate authoritative body as providing measurement results fit for their intended use and ensured by suitable comparison.

# O que nos chama a atenção nas mudanças ?

- Mudança do termo “estimativa” da incerteza de medição para “avaliação” da incerteza de medição
- Distinção entre garantia “externa” e “interna” da qualidade

**7.7.1** The laboratory shall have a procedure for regularly monitoring the validity of laboratory activities undertaken and the **quality of the laboratory output**. ( ... ) This monitoring shall be planned and reviewed and shall include, where appropriate, but not be limited to:

a) regular use of reference (~~eliminou~~ “certified”) materials or quality control materials;

(...)

b) regular use of alternative instrumentation that has been calibrated to provide traceable results;

c) functional check of measuring and testing equipment;

d) use of check or working standards with control charts, where applicable;

e) periodic intermediate checks on measuring equipment;

f) replicate tests or calibrations using the same or different methods;

g) retesting or recalibration of retained items;

h) correlation of results for different characteristics of an item;

i) review of reported data by competent laboratory personnel;

j) intralaboratory comparisons;

k) blind test.

**7.7.2** The laboratory shall monitor **the quality of the laboratory** performance by comparing with output of other laboratories, where available and appropriate. This monitoring shall be planned and reviewed and shall include, but not be limited to a selection from the following list:

a) participation in proficiency testing;

NOTE 1 **ISO/IEC 17043** contains additional information on proficiency tests and proficiency testing providers.

NOTE 2 Proficiency test providers that meet the requirements of ISO/IEC 17043 are considered as competent

b) participation in interlaboratory comparisons other than proficiency testing.



# O que nos chama a atenção nas mudanças ?

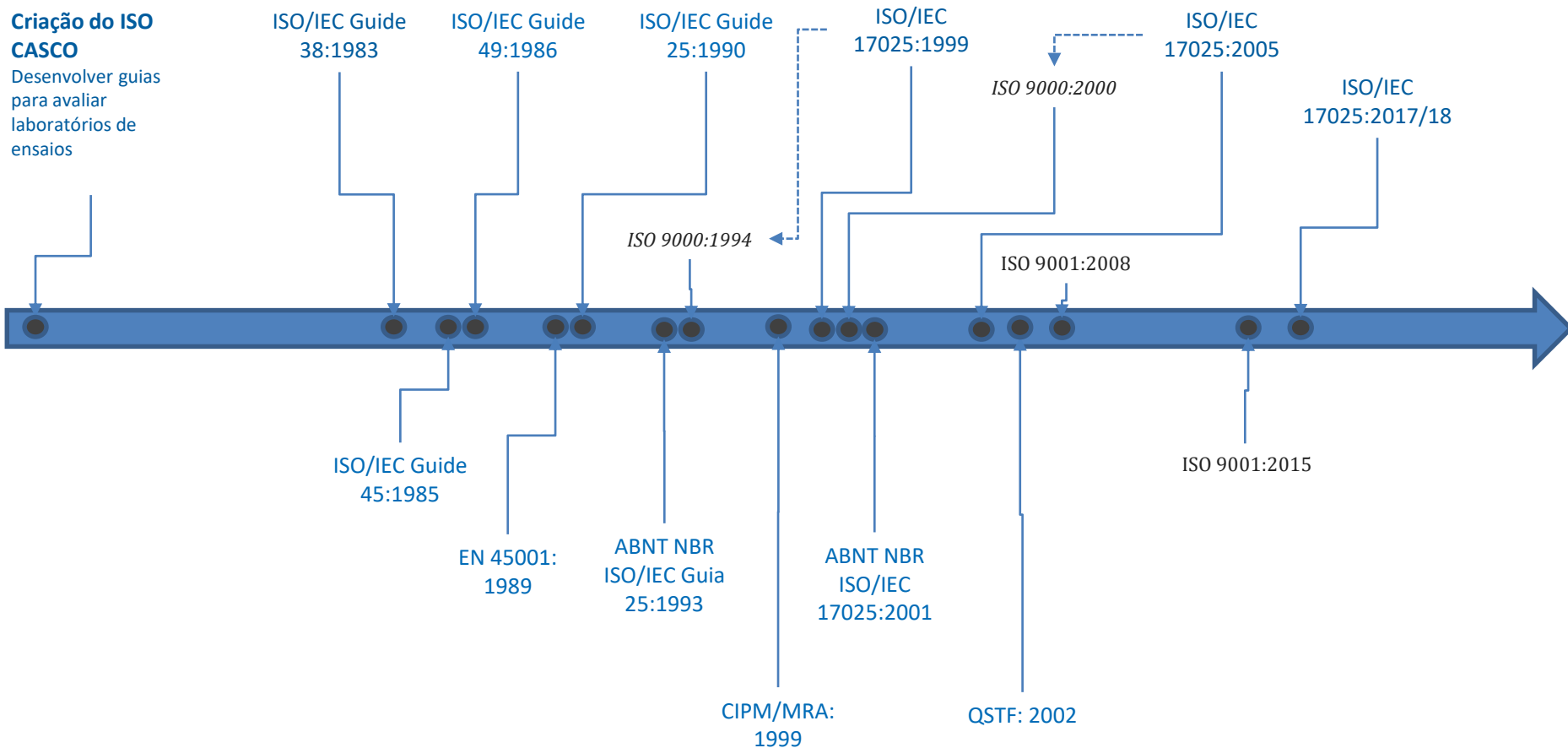
- Definição de **requisitos comuns** para relatórios de ensaio, calibração e amostragem
- Definição de **requisitos específicos** para relatórios de ensaio
- Definição de **requisitos específicos** para relatórios de calibração
- O item 7.8.2..3 define requisitos específicos para relato dos resultados do estágio de amostragem (quando o laboratório o realiza)

**O que vamos fazer ?**



# Estamos [±] acostumados com mudanças ...

## Evolução da ISO/IEC 17025



ISO/IEC Guide 38:1983 – General requirements for the acceptance of testing laboratories

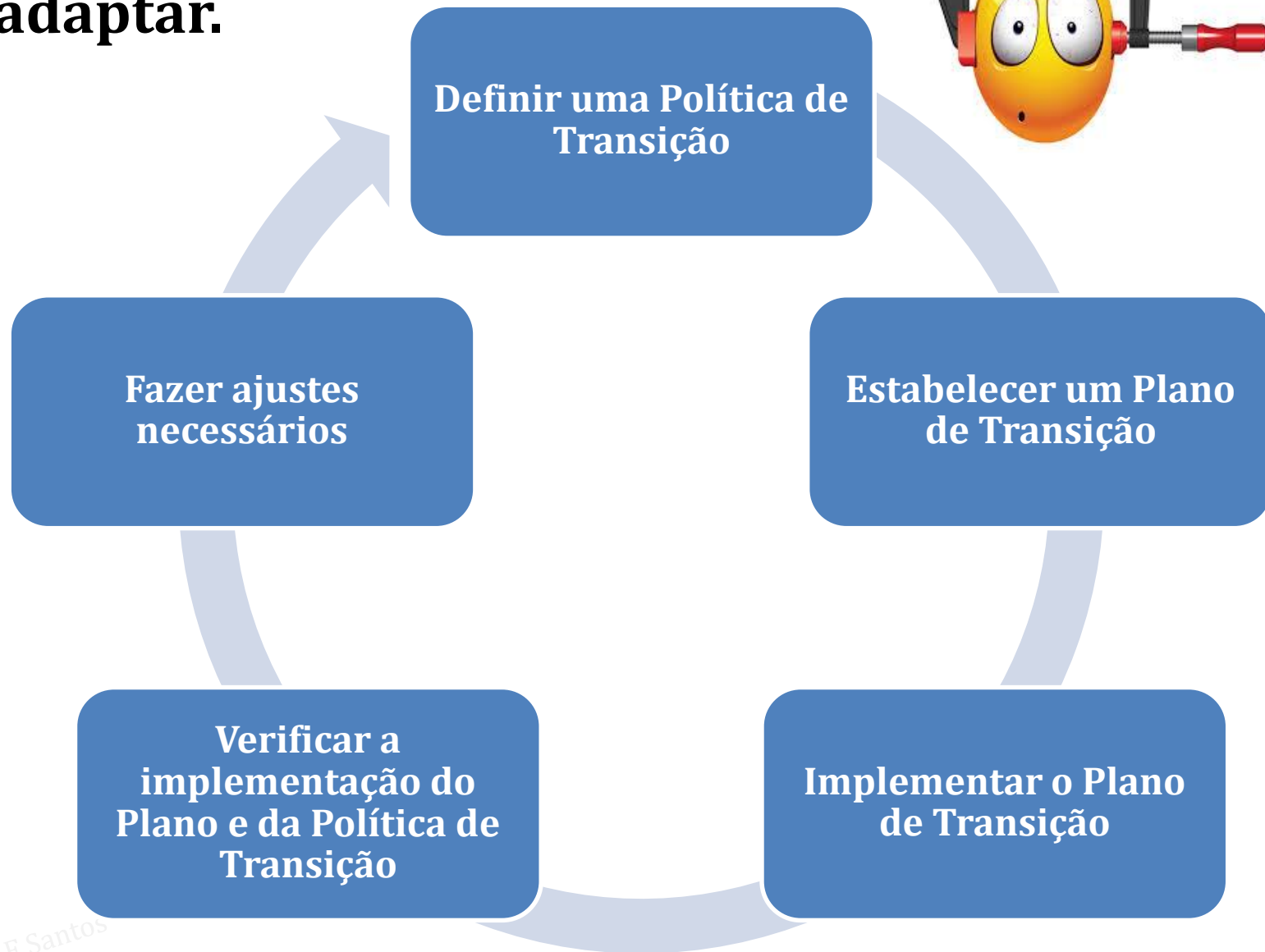
ISO/IEC Guide 45:1985 – Guidelines for the presentation of test results

ISO/IEC Guide 49:1986 – Guidelines for development of a quality manual for a testing laboratory

EN 45001:1989 – General criteria for the operation of test laboratories

ISO/IEC Guide 25:1990 – General requirements for the competence of calibration and testing laboratories

**Então ... vamos ter  
que nos adaptar.**



# Vamos começar por uma Política e um Plano de Transição ?



## A **Política de Transição**, baseada nos seguintes princípios:

1. Ser definida por meio de um documento formal
2. Ser clara o suficiente para promover uma transição organizada
3. Deixar claras as responsabilidades de **TODOS** os envolvidos
4. Esclarecer sobre o seu escopo e objetivos
5. Considerar um Plano de Transição que envolva partes interessadas

## O **Plano de Transição** deve:

1. Nortear as ações e ser coordenado pela direção e responsáveis designados
2. Ser documentado e implementado por todos os envolvidos
3. Deve considerar a capacitação e qualificação das pessoas
4. Deve ser transparente e sua comunicação deve ser clara
5. Deve ser realista, mas dispor de recursos mínimos para ser implementado
6. Ter informações disponível sobre a sua implementação
7. Ter um período de transição compatível com a necessidade das partes interessadas e recursos disponíveis
8. Considerar prazos específicos para o período de transição
9. Ser auditado quanto à sua implementação; correções devem ser realizadas

# O que considerar no Plano de Transição da Dimci?

## Ações

## Efeito

Materiais, recursos  
financeiros

Pessoal

Métodos e  
Processos

**Ações gerais**

SGQ  
Dimci  
adequado

Instalações e  
condições  
ambientais

Medição

Equipamentos

# O que considerar no Plano de Transição da Dimci?

## 1. Ações gerais

1. Análise crítica específica pela direção para avaliar os impactos nos processos, políticas e partes interessadas (Inmetro, CIPM/MRA, clientes, ...)
2. Auditoria de diagnóstico
3. Análise crítica da documentação
4. Revisão, onde necessário, da documentação e políticas considerando:
  - Novos requisitos e requisitos modificados
  - Documentos complementares e de referência
  - Aspectos como verificação de métodos, imparcialidade
5. Adaptação de processos, onde necessário
6. Formalização da abordagem de riscos e oportunidades
7. Comunicação das políticas e práticas às partes interessadas
8. Verificação da implementação das ações



# O que considerar no Plano de Transição da Dimci?

## 1. Métodos e Processos

### *Ações*

- Auditoria de diagnóstico para avaliar impacto nos processos e políticas
- Análise crítica da documentação
- Revisão da documentação
- Adaptação dos processos
- Formalização da abordagem de riscos e oportunidades
- Integração com requisitos das partes interessadas (Inmetro, CIPM/MRA, clientes, ...)
- Comunicação das políticas e práticas às partes interessadas

### *Pontos que requerem atenção*

- 7.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos (uso de provedor externo)
- 7.9 Reclamações
- 7.11 Controle de dados – gestão da informação

### *Requisitos*

7. Requisitos de processos
  - 7.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos ➔
  - 7.2 Seleção, verificação e validação de métodos
  - 7.3 Amostragem
  - 7.4 Manuseio de itens de ensaio e calibração
  - 7.5 Registros técnicos
  - 7.6 Avaliação da incerteza de medição
  - 7.7 Garantia da qualidade dos resultados
  - 7.8 Apresentação de resultados
  - 7.9 Reclamações ➔
  - 7.10 Gerenciamento de trabalhos não conforme
  - 7.11 Controle de dados – Gestão da informação ➔

8. Requisitos de gestão ➔
  - 8.1 Opções
  - 8.2 Documentação do sistema de gestão
  - 8.3 Controle dos documentos do sistema de gestão
  - 8.4 Controle de registros
  - 8.5 Ações para enfrentar riscos e oportunidades
  - 8.6 Melhorias
  - 8.7 Ações corretivas
  - 8.8 Auditorias internas
  - 8.9 Análise crítica pela direção



## 8 Requisitos de gestão

- Alinhamento dos requisitos ao texto da ISO 9001:2015. Requisitos menos detalhados que os atuais.
- Duas opções para o sistema de gestão (mandatório pelo CASCO):

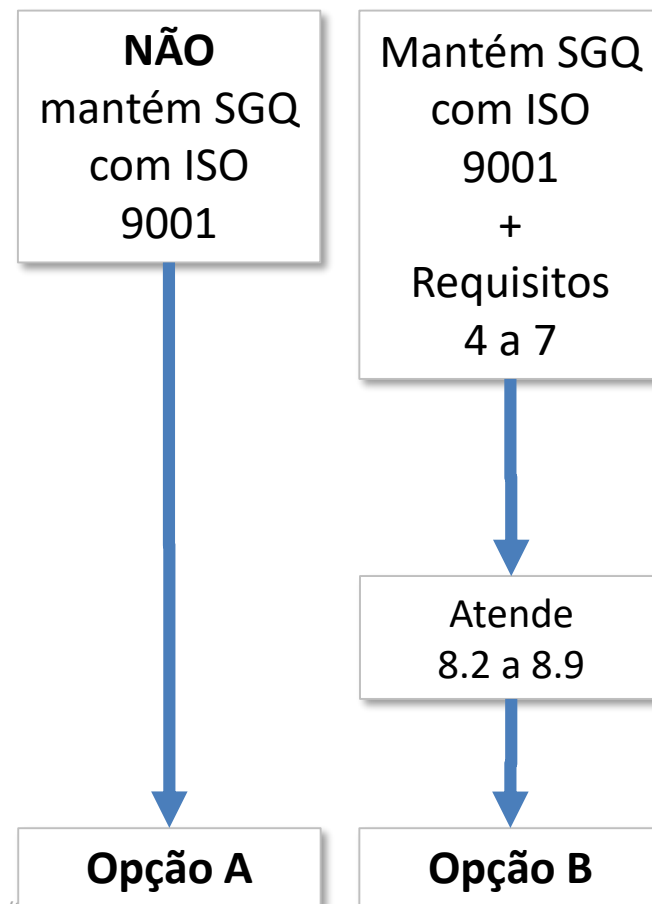
### 8.1.2 Option A

As a minimum the management system of the laboratory shall address the following:

- management system documentation (see 8.2)
- control of management system documents (see 8.3)
- control of records (see 8.4)
- actions to address risks and opportunities (see 8.5)
- improvement (see 8.6)
- corrective action (see 8.7)
- internal audits (see 8.8)
- management review (see 8.9)

### 8.1.3 Option B

A laboratory that has established and maintains a management system, in accordance with the requirements of ISO 9001, and that is capable of supporting and demonstrating the consistent fulfilment of the requirements of clauses 4 to 7 of ISO/IEC 17025 also fulfils at least the intent of the management system section requirements (8.2 - 8.9).



# O que considerar no Plano de Transição da Dimci?

## Pessoal

## Ações

- Plano para atualização da capacitação do pessoal envolvido
- Atualização da capacitação de auditores
- Atualização documentação da competência
- Retenção de registros

## Justificativa

Todo o pessoal do laboratório: os envolvidos diretamente nos ensaios, calibrações e amostragem, auditores internos, pessoal de compras, etc., têm que trabalhar de acordo com o sistema de gestão da qualidade

# O que considerar no Plano de Transição da Dimci?

## Material e recursos financeiros

### Ações

- Definir e disponibilizar necessidades de recursos para a implementação da Política de Transição

### Justificativa

O laboratório deve ter pessoal, instalações, equipamentos, sistemas e serviços de suporte necessários para realizar as atividades

#### 6. Requisitos de/sobre recursos

*6.1 Geral ➔*

*6.2 Pessoal*

*6.3 Instalações laboratoriais e condições ambientais*

*6.4 Equipamentos*

*6.5 Rastreabilidade metrológica*

*6.6 Produtos e serviços fornecidos externamente*

# O que considerar no Plano de Transição da Dimci?

## Equipamentos

## Ações

- Não deve haver necessidade de equipamentos especiais

## Instalações

- Não deve haver necessidade de mudanças significativas

# O que considerar no Plano de Transição da Dimci?

## Prazos

- Definir período de transição
- Redefinir prazos para solução de Não conformidades no período de transição



## Responsabilidades

- Da direção e gerências de unidades
  - Garantir que a Política e o Plano de Transição sejam implementados
- De todo o pessoal
  - Participar dos treinamentos
  - Continuar implementando as políticas e procedimentos



Silvio Francisco dos Santos  
Diretoria de Metrologia Científica e Tecnologia  
Coordenação da Qualidade  
sfsantos@Inmetro.gov.br