



X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

Percepção geral da Cgcre em relação às avaliações na nova versão da ABNT NBR ISO/IEC 17025

Patricia Weigert de Camargo

Chefe Substituta da Divisão de Acreditação de Laboratórios (CGCRE/DICLA)

POLÍTICA DE TRANSIÇÃO DA CGCRE PARA A ABNT NBR ISO/IEC 17025 (NIT-Dicla-076)

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 o fim da transição – 120 dias**

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

VISÃO GERAL DAS MUDANÇAS

ESTRUTURA GERAL

- Incorporação e ênfase nos requisitos de imparcialidade e confidencialidade (ISO CASCO)
- Passou de 5 para 8 seções “misturadas”, isto é, sem a distinção entre “requisitos técnicos” e “requisitos da direção” da versão anterior
- Informações sobre rastreabilidade metrológica
 - *Estabelecimento e demonstração*
- Informações sobre opções do SG (Opção A x Opção B)

ESCOPO

- Envolve calibração, ensaio e amostragem associada a ensaio ou calibração subsequente
- Requisitos para competência, imparcialidade e operação consistente de laboratórios

TERMINOLOGIA

- Utiliza textos da ISO 9001:2015 (6.6 Produtos e serviços providos externamente e 8 requisitos do SG).
- Inclusão de nove definições, incluindo “*laboratório*”
- Novo termo – atividades de laboratório
- Equipamento (instrumentos, padrões, reagentes, ...)
- Distinção entre *produtos e serviços* (exemplos)
- Método ↔ procedimento de medição

ABORDAGEM DE PROCESSO

- Simplificação – elimina diversos requisitos de política e reduz vários requisitos de procedimentos. Elimina detalhes do modo de operação, particularmente nos requisitos do sistema de gestão.
- Não requer política da qualidade, nem manual da qualidade (evidenciar políticas e objetivos)
- Foco no resultado.

ABORDAGEM DE RISCOS E OPORTUNIDADES

- Requisito novo
- Associados com as atividades de laboratórios

ESTRUTURA DA NORMA

1. ESCOPO

2. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

3. TERMOS E DEFINIÇÕES

4. REQUISITOS GERAIS

4.1 Imparcialidade ➡

4.2 Confidencialidade ➡

5. REQUISITOS DE ESTRUTURA

6. REQUISITOS DE RECURSOS

6.1 Generalidades

6.2 Pessoal

6.3 Instalações e condições ambientais

6.4 Equipamentos

6.5 Rastreabilidade metrológica

6.6 Produtos e serviços fornecidos externamente

7. REQUISITOS DE PROCESSO

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 ou calibração

7.5 Registros técnicos

7.6 Avaliação da incerteza de medição

7.7 Garantia da validade dos resultados

7.8 Relato de resultados

7.9 Reclamações ➡

7.10 Trabalho não conforme

7.11 Controle de dados e gestão da informação

➡ **Partes obrigatórias do ISO CASCO**

8. REQUISITOS DO SIST. DE GESTÃO ➡

8.1 Opções

8.2 Documentação do sistema de gestão (Opção A)

8.3 Controle dos documentos do sistema de gestão (Opção A)

8.4 Controle de registros (Opção A)

8.5 Ações para enfrentar riscos e oportunidades (Opção A)

8.6 Melhoria (Opção A)

8.7 Ações corretivas (Opção A)

8.8 Auditorias internas (Opção A)

8.9 Análises críticas pela gerência (Opção A)

Anexo A – Rastreabilidade metrológica (informativo)

Anexo B – Opções para o sistema de gestão (informativo)

Referências Bibliográficas



X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade

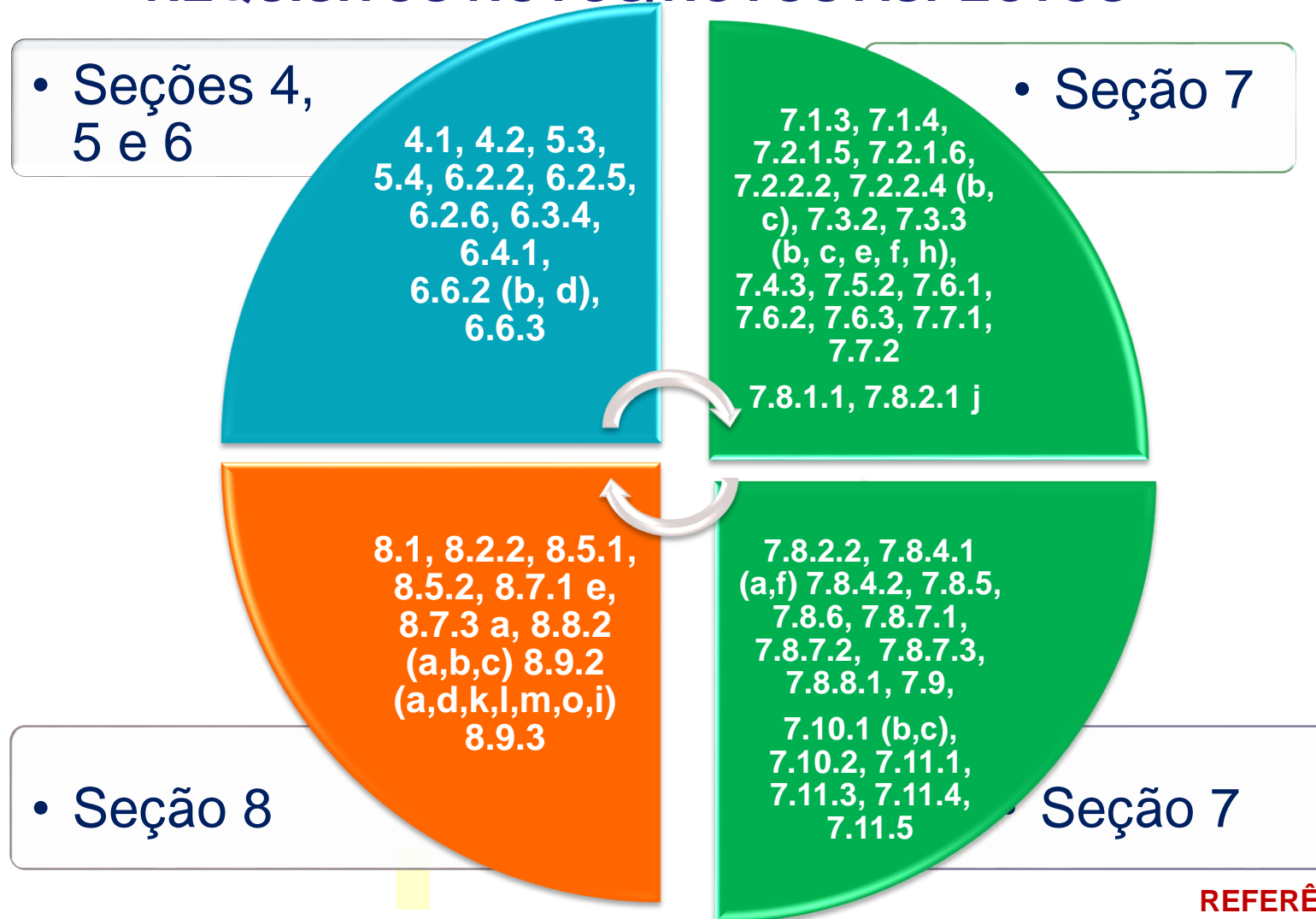


MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

2017 \ 2005	Objetivo	Referências normativas	Termos e definições	4 Requisitos da direção	5 Requisitos técnicos	Alguns dos novos requisitos / novos aspectos
1 Escopo	•					Imparcialidade e operação consistente - amostragem
2 Referências normativas		•				
3 Termos e definições			•			Nove definições; laboratório
4 Requisitos gerais				4.1.1 4.1.5		Abordagem na imparcialidade – riscos à imparcialidade Confidencialidade – compromissos legalmente exigíveis
5 Requisitos de estrutura				4.1.1 4.1.2 4.1.3 4.2.1 4.2.7		5.2 (“gerência com responsabilidade geral”); 5.3 (conjunto de atividades de laboratório); 5.7 (“gerência do laboratório”)
6 Requisitos de recursos				4.1.5 4.2.1 4.5 4.6	5.2.1 5.2.2 5.2.3 5.2.4 5.2.5 5.3 5.5 5.6	6.2.5 (procedimento e retenção de registros sobre pessoal, monitoramento da competência) 6.3.4 (análise crítica periódica das medidas para controlar as instalações) 6.6.3 (comunicação de requisitos aos provedores externos)
7 Requisitos de processo				4.4.1 4.4.2 4.4.3 4.4.4 4.7.1 4.8 4.9 4.13.2 4.13.2.1	5.4 5.4.1 5.4.2 5.4.6 5.4.7 5.7 5.8 5.9 5.10 5.10.2 5.10.3 5.10.3.2 5.10.4 5.10.4.2 5.10.5 5.10.7 5.10.9	7.1.3 (regra de decisão); 7.2 (+ verificação de métodos); 7.3.3 (registro dos dados de amostragem); 7.8.2.1 (data emissão do relatório); 7.8.2.2 (lab. responsável pelas infos no relatório); 7.9 (+ requisitos reclamações); 7.11.1 (acesso dados e infos); 7.11.3e (registro de falhas do sistema); 7.11.4 (SG remoto); 7.11.5 (dispon. de docs do sistema de gestão da info laboratorial)
8 Requisitos do sistema de gestão				4.1.5 4.2 4.3 4.10 4.7.2 4.11 4.13.1 4.14 4.15		8.5 (riscos/oportunidades ~ ação preventiva); 8.7.3 a (registro da natureza e causa(s) das NC) 8.9.2 (novas entradas na análise crítica)

REQUISITOS NOVOS/NOVOS ASPECTOS



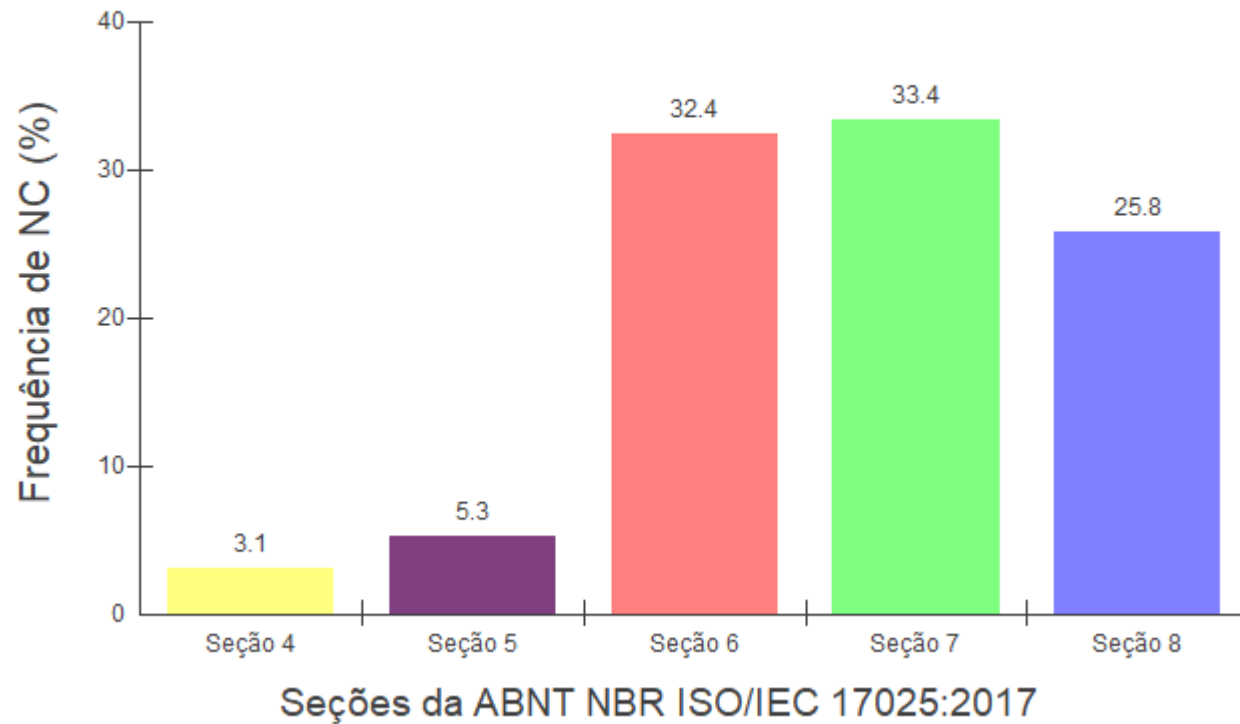
LEVANTAMENTO DAS AVALIAÇÕES NA NOVA VERSÃO



- Foram realizadas 197 avaliações no período de 02/05/2018 a 30/06/2018.
- Para fins deste levantamento somente foram consideradas não conformidades na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

FREQUÊNCIA DAS NÃO CONFORMIDADES

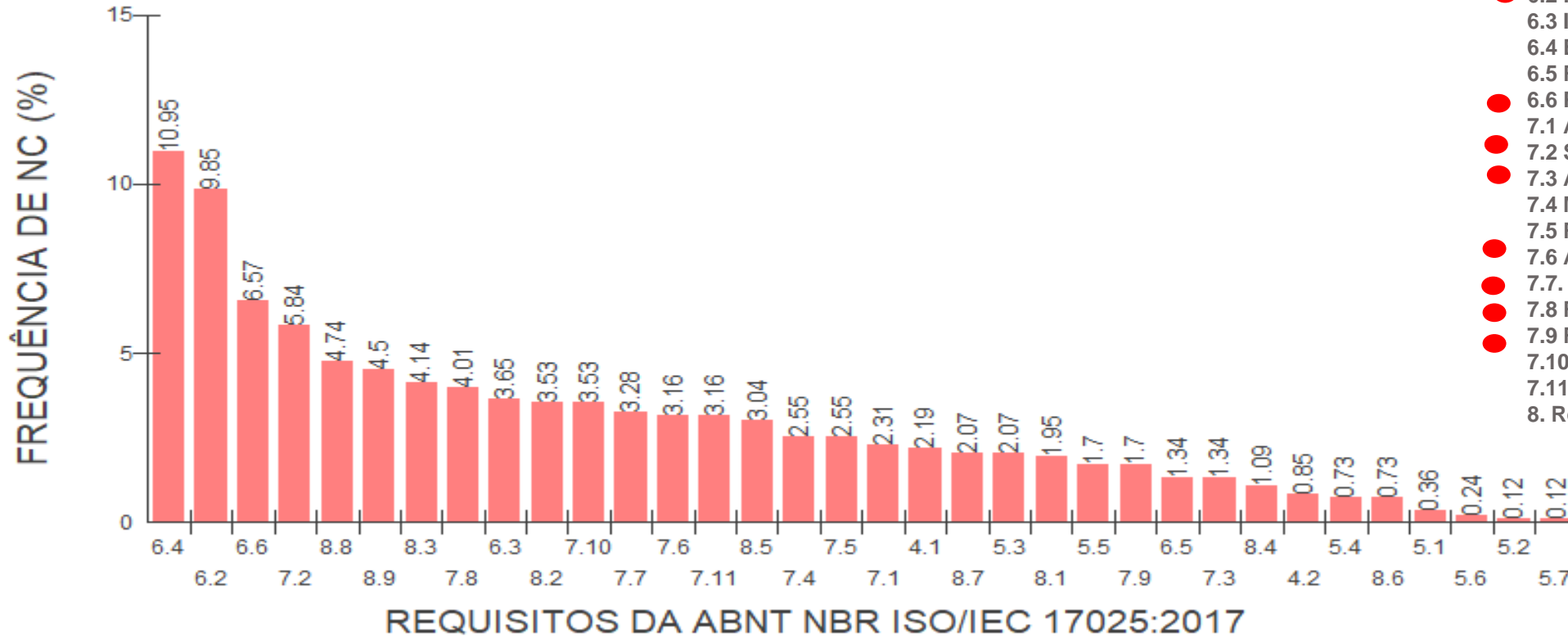
Distribuição das NC por Seção da Norma



Seções

- 4 Requisitos gerais
- 5 Requisitos de estrutura
- 6 Requisitos de recursos
- 7 Requisitos de processo
- 8 Requisitos do sistema de gestão

FREQUÊNCIA DAS NÃO CONFORMIDADES



- 4.1 Imparcialidade
- 4.2 Confidencialidade
- 5 Requisitos de estrutura
- 6.1 Generalidades
- 6.2 Pessoal
- 6.3 Instalações e condições ambientais.
- 6.4 Equipamentos
- 6.5 Rastreabilidade metrológica
- 6.6 Produtos e serviços providos externamente
- 7.1 Análise crítica de pedidos, propostas, contrato
- 7.2 Seleção, verificação e validação de métodos
- 7.3 Amostragem
- 7.4 Manuseio de itens de ensaio ou calibração
- 7.5 Registros técnicos
- 7.6 Avaliação da incerteza de medição
- 7.7. Garantia da validade dos resultados
- 7.8 Relato de resultados
- 7.9 Reclamações
- 7.10 Trabalho não conforme
- 7.11 Controle de dados e gestão da informação
- 8. Requisitos do sistema de gestão

● Requisitos novos ou com mais alterações/inclusões de aspectos

CONSTATAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES NAS AVALIAÇÕES NA NOVA VERSÃO DA ABNT NBR ISO/IEC 17025

- ✓ **44%** das não conformidades foram registradas em novos requisitos/aspectos da norma;
- ✓ Não houve aumento aparente na média de não conformidades em função da nova versão da ABNT NBR ISO/IEC 17025.





X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

CONSTATAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES NAS AVALIAÇÕES NA NOVA VERSÃO DA ABNT NBR ISO/IEC 17025

EXEMPLOS DE NC IDENTIFICADAS EM ALGUNS DOS NOVOS REQUISITOS/ ASPECTOS DA NORMA

NÃO CONFORMIDADE

REQUISITO DA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

O laboratório não documentou os requisitos de competência para cada função que influencie os resultados das atividades de laboratório, incluindo os requisitos de formação, qualificação, treinamento, conhecimento técnico, habilidades e experiência.

6.2.2

O laboratório não estabeleceu procedimento e registros para: determinação dos requisitos de competência, seleção de pessoal, supervisão de pessoal e monitoramento da competência de pessoal.

6.2.5

O laboratório não definiu os critérios para monitoramento do desempenho e reavaliação dos provedores externos.

6.6.2 b)



X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

CONSTATAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES NAS AVALIAÇÕES NA NOVA VERSÃO DA ABNT NBR ISO/IEC 17025

EXEMPLOS DE NC IDENTIFICADAS EM ALGUNS DOS NOVOS REQUISITOS/ ASPECTOS DA NORMA

NÃO CONFORMIDADE	REQUISITO DA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017
Não foi realizada uma auditoria interna com base na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.	8.8.1 a)
O laboratório não demonstrou a realização de uma análise crítica pela gerência conforme a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.	8.9.1
No registro de análise crítica, não há evidências de que tenham sido abordadas, por exemplo, as entradas atendimento aos objetivos, "suficiência de recursos" e "resultados da identificação de riscos", "monitoramento da competência do pessoal".	8.9.2

CONSTATAÇÕES SOBRE AS NÃO CONFORMIDADES NAS AVALIAÇÕES NA NOVA VERSÃO DA ABNT NBR ISO/IEC 17025

EXEMPLOS DE NC IDENTIFICADAS EM ALGUNS DOS NOVOS REQUISITOS/ ASPECTOS DA NORMA

NÃO CONFORMIDADE

REQUISITO DA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

O procedimento de trabalho não conforme não assegura que as ações tomadas pelo laboratório “(incluindo interrupção ou repetição do trabalho e retenção dos relatórios, quando necessário) sejam baseadas nos níveis de risco estabelecidos pelo laboratório”

7.10.1 b)

O laboratório não considerou os riscos e oportunidades associados com as atividades de laboratório.

8.5.1

O laboratório não identificou os riscos a sua imparcialidade de forma contínua.

4.1.4

O laboratório não definiu e documentou o conjunto de atividades de laboratório para as quais está em conformidade a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

5.3



X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

REFERÊNCIAS

1. **ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2005: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração**
2. **ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2017: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração**
3. **DOQ-Cgcre-087 ver. 00: Orientações gerais sobre os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017**

AGRADECIMENTOS

Alguns slides foram adaptados de apresentações de Maurício Araújo Soares (Dicla/Cgcre/Inmetro) e Silvio Francisco dos Santos (Dimci/Inmetro).



X Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL



 **Ouvidoria:** 0800 285 1818

 **inmetro.gov.br**

 **facebook.com/inmetro**

 **twitter.com/inmetro**

 **youtube.com/tvinmetro**

Contato
pwcamargo@inmetro.gov.br

