



X Encontro  
de Organismos  
de Avaliação da  
Conformidade



45  
anos



INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR  
E SERVIÇOS

MINISTÉRIO DA

GOVERNO  
FEDERAL

# Visão do laboratório em relação às avaliações na nova versão da ABNT NBR ISO/IEC 17025

**Carlos José Rupp Bindé Junior**

Coordenador de desenvolvimento e qualidade (PUCRS/LABELO)



X Encontro  
de Organismos  
de Avaliação da  
Conformidade



45  
anos



INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR  
E SERVIÇOS

MINISTÉRIO DA

GOVERNO  
FEDERAL

**Contextualização;**

**Preparação;**

**Auditoria;**

**Conclusões.**



X Encontro de Organismos de Avaliação da Conformidade



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS

GOVERNO FEDERAL

# LABELO

- Unidade de negócios **PUCRS** – Órgão suplementar;
- **33** laboratórios de ensaio;
- **09** laboratórios de calibração;
- **4.800 m<sup>2</sup>** área instalada e **145** colaboradores;
- Acreditado desde **1991**.





X Encontro  
de Organismos  
de Avaliação da  
Conformidade



45  
anos



INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR  
E SERVIÇOS

MINISTÉRIO DA

GOVERNO  
FEDERAL

# LABELO

## • Missão Institucional:

- Preservação da **vida**;
- Ser referência orientada pela **qualidade e relevância**;
- **Criar valor e impacto positivo** a nossos parceiros, sociedade e Universidade.

Fonte: Plano Estratégico PUCRS/PROAF/LABELO 2018-2022

## • Critério de decisão do cliente para escolha do LABELO:

- **Credibilidade** (61%)
- Localização (14%)
- Acreditação (11%)
- Outros (14%)

Fonte: Pesquisa de satisfação LABELO 2017 e 2018



X Encontro  
de Organismos  
de Avaliação da  
Conformidade



45  
anos



INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR  
E SERVIÇOS

MINISTÉRIO DA

GOVERNO  
FEDERAL

# IMPLANTAÇÃO DA NOVA VERSÃO

- Início das discussões internas – Out/2015
  - Análise do cenário internacional e melhorias ao SGQ
- **Visão ISO 9001:2015**
- Participação do **grupo espelho WG44**
- Grupo de trabalho
  - Equipe multidisciplinar – 15 pessoas
    - **Responsável** por requisito (4, 5, 6, 7 e 8) e por item (4.1, 4.2, 5, 6.1, ...)
    - Grupos de discussão estabelecidos em Nov/2016
    - Prazo para apresentação de propostas Abr/2017 – workshop
    - Plano de **comunicação interna**
- Execução de **GAP Analysis** – Dez/2016





X Encontro  
de Organismos  
de Avaliação da  
Conformidade



45  
anos



INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR  
E SERVIÇOS

MINISTÉRIO DA

GOVERNO  
FEDERAL

## MUDANÇAS SUGESTÕES



## MELHORIAS INOVAÇÃO

## REQUISITOS



2005  
DIS e FDIS  
2017

## TOMADA DE DECISÃO





X Encontro  
de Organismos  
de Avaliação da  
Conformidade



45  
anos



INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR  
E SERVIÇOS

MINISTÉRIO DA

GOVERNO  
FEDERAL

# IMPLANTAÇÃO DA NOVA VERSÃO

- Fase 01 – 04/09/2017 a 04/12/17 → 4 datas
  - Documentos, registros e controle de dados
  - Acomodações e condições ambientais
  - Garantia da validade dos resultados
  - Análise crítica pela gerência
  - Riscos e Oportunidades, Imparcialidade e Confidencialidade
  - Equipamentos, rastreabilidade e IM
  - Produtos e serviços providos externamente
  - Pedidos, propostas e contratos
  - Seleção verificação e validação de método
  - Manuseio de itens
- Fase 02 – 02/01/2018 → migração 100% do SGQ





X Encontro  
de Organismos  
de Avaliação da  
Conformidade



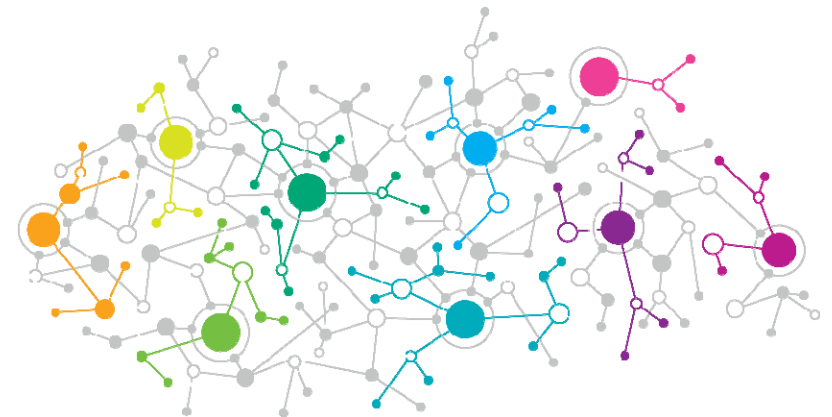
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR  
E SERVIÇOS

MINISTÉRIO DA

GOVERNO  
FEDERAL

# IMPLANTAÇÃO DA NOVA VERSÃO

- Prazo de migração de formulários técnicos → 31/12/2018
- Novas revisões e documentos somente com a nova nomenclatura e requisitos do SGQ
- Capacitação:
  - Workshops de itens específicos (conforme publicações)
  - Treinamentos da nova versão (3 turmas de janeiro a março de 2018)







X Encontro  
de Organismos  
de Avaliação da  
Conformidade



45  
anos



INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR  
E SERVIÇOS

MINISTÉRIO DA

GOVERNO  
FEDERAL

# CULTURA ORGANIZACIONAL

- **Competência, imparcialidade e operação consistente**
- Abordagem baseada em riscos e oportunidades
- A norma muda, mas nem tanto!
- **Prefácio Nacional**
  - As principais alterações em comparação com a edição anterior são as seguintes:
    - a **mentalidade de risco** aplicada nesta edição possibilitou alguma redução em requisitos prescritivos e sua substituição por requisitos baseados em desempenho;
    - há maior **flexibilidade** que na edição anterior nos requisitos para processos, procedimentos, informação documentada e responsabilidades organizacionais;
    - foi incluída uma definição de “laboratório” (ver 3.6).
- **A Norma está voltada mais para o resultado da ação e menos para a forma como esse resultado é alcançado.** (DOQ-CGCRE-087 – Pág. 06)





X Encontro  
de Organismos  
de Avaliação da  
Conformidade




INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR  
E SERVIÇOS

MINISTÉRIO DA

GOVERNO  
FEDERAL

# ORGANIZAÇÃO DA AVALIAÇÃO

- Definição da equipe de avaliação
- Acesso as apresentações do workshop de avaliadores
- DOQ-CGCRE-087 
- Entender o cenário exterior
- Avaliadores
- Ampliação do período de avaliação
  - 2d → 3d / 3d → 4d / 4d → 5d
  - 14 avaliadores → 472 horas de avaliação
  - Diretos: R\$ 39.592,00 + R\$ 14.711,72 + R\$ 11.630,85



X Encontro  
de Organismos  
de Avaliação da  
Conformidade



INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR  
E SERVIÇOS

MINISTÉRIO DA

GOVERNO  
FEDERAL

# AVALIAÇÃO

- Momentos iniciais
    - Momento para aprender
    - Apreensão com “novos itens” técnicos
    - RAV orientativo
    - Registros, registros e registros. Preciso registrar tudo.
    - Surpresa quanto a migração do sistema “já em maio de 2018?!?” – consultoria
  - Imparcialidade
    - Exigência de termo de imparcialidade assinado pelos colaboradores
  - Confidencialidade
    - Casos hipotéticos de denúncia de terceiros
- 4.2.3 ... 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.



X Encontro  
de Organismos  
de Avaliação da  
Conformidade



45  
anos



INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR  
E SERVIÇOS

MINISTÉRIO DA

GOVERNO  
FEDERAL

# AVALIAÇÃO

- Pessoal
  - 6.2.5 f) Monitoramento de competência vs eficácia de treinamento
- Acomodações
  - Exigência de registro para análise crítica.
    - 6.3.4 Medidas para controlar as instalações devem ser implementadas, monitoradas e periodicamente submetidas à análise crítica, e ...
- Equipamentos
  - “Discordo da definição de Equipamentos”



X Encontro  
de Organismos  
de Avaliação da  
Conformidade



INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR  
E SERVIÇOS

MINISTÉRIO DA

GOVERNO  
FEDERAL

# AVALIAÇÃO

- Serviços providos externamente
  - 6.6.2 → Exigência de monitoramento do desempenho e reavaliação dos provedores externos quando da calibração de um padrão de trabalho pelo próprio laboratório.
- Métodos
  - Exigir métodos detalhados (procedimentos)
    - 5.5 c) documentar seus procedimentos na extensão necessária para assegurar a aplicação consistente de suas atividades de laboratório e a validade dos resultados.
  - 7.2.1.5 (verificação) vs 7.2.2.1 (validação)



X Encontro  
de Organismos  
de Avaliação da  
Conformidade



45  
anos



INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR  
E SERVIÇOS

MINISTÉRIO DA

GOVERNO  
FEDERAL

# AVALIAÇÃO

- Garantia da validade dos resultados
  - *Avaliador*: Agora que entrou em vigor a nova condição da NIT-Dicla-026, não posso considerar este seu programa de comparação com outro laboratório como evidência de atividade de EP para atender a NIT.
  - *Laboratório*: Conforme indica o 10.2, não houve programa disponibilizado pelos provedores indicados em 10.1 e este caso não atende ao 9.1.2. Não há nada na base EPTIS. Então aceitei o convite de outro laboratório e fizemos um EP (10.2.1.b). Participaram quatro laboratórios. Resultados satisfatórios. Aqui estão as evidências de indisponibilidade.
  - *Avaliador*: Se eu for considerar, só como garantia interna.



X Encontro  
de Organismos  
de Avaliação da  
Conformidade



45  
anos



INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR  
E SERVIÇOS

MINISTÉRIO DA

GOVERNO  
FEDERAL

# AVALIAÇÃO

- Reclamações

7.9.2 Uma descrição do processo para tratar reclamações deve estar disponível a qualquer parte interessada, quando solicitada. Após receber uma reclamação, o laboratório deve confirmar se a reclamação está **relacionada às atividades de laboratório pelas quais é responsável e, se for, deve tratá-las.**



X Encontro  
de Organismos  
de Avaliação da  
Conformidade



45  
anos



INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR  
E SERVIÇOS

MINISTÉRIO DA

GOVERNO  
FEDERAL

# AVALIAÇÃO

- Auditorias internas
  - Não conformidade por não ter um ciclo **completo** de auditoria interna.
    - 8.8.2 O laboratório deve: a) planejar, estabelecer, implementar e manter um **programa de auditoria**, incluindo a frequência, métodos, responsabilidades, ...
    - Doq-Cgcre-087: Ressalta-se que nas avaliações da Cgcre pela nova versão da Norma, o laboratório deverá demonstrar que realizou **uma auditoria** interna conforme a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.
- Análise crítica da Gerência
  - Abrangência da retroalimentação do pessoal
    - 8.9.2 i) retroalimentação de clientes e do **pessoal**;
    - 8.6.2 → NOTA Exemplos de tipos de retroalimentação incluem pesquisas de satisfação de clientes, registros de comunicação e análise crítica dos relatórios com os clientes.





X Encontro  
de Organismos  
de Avaliação da  
Conformidade



INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR  
E SERVIÇOS

MINISTÉRIO DA

GOVERNO  
FEDERAL

## CONCLUSÕES

- Resultado da avaliação demonstrou a implantação e operação consistente frente a NBR ISO/IEC 17025:2017
- Curva de aprendizado
- Reforço sobre o DOQ-Cgcre-087



X Encontro  
de Organismos  
de Avaliação da  
Conformidade



45  
anos



INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR  
E SERVIÇOS

MINISTÉRIO DA

GOVERNO  
FEDERAL

## FATORES DE SUCESSO

- Planejamento e priorização
- Engajamento da equipe / Senso de pertencimento
- Toda sugestão é bem vinda e deve ser valorizada
- Comunicação, comunicação e comunicação
  - Verbal
  - E-mail e Murais
- Grupos de discussão
- Casos práticos
- Manter MQ e forma de trabalho





X Encontro  
de Organismos  
de Avaliação da  
Conformidade



45  
anos



INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR  
E SERVIÇOS

MINISTÉRIO DA

GOVERNO  
FEDERAL

Carlos José Rupp **Bindé** Junior

carlos@pucrs.br

Fone: 51 3320-3551



[www.labelo.com.br](http://www.labelo.com.br)



 Ouidoria: 0800 285 1818

 [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br)

 [facebook.com/inmetro](https://facebook.com/inmetro)

 [twitter.com/inmetro](https://twitter.com/inmetro)

 [youtube.com/tvinmetro](https://youtube.com/tvinmetro)

