

ISO/IEC 17025:2017



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



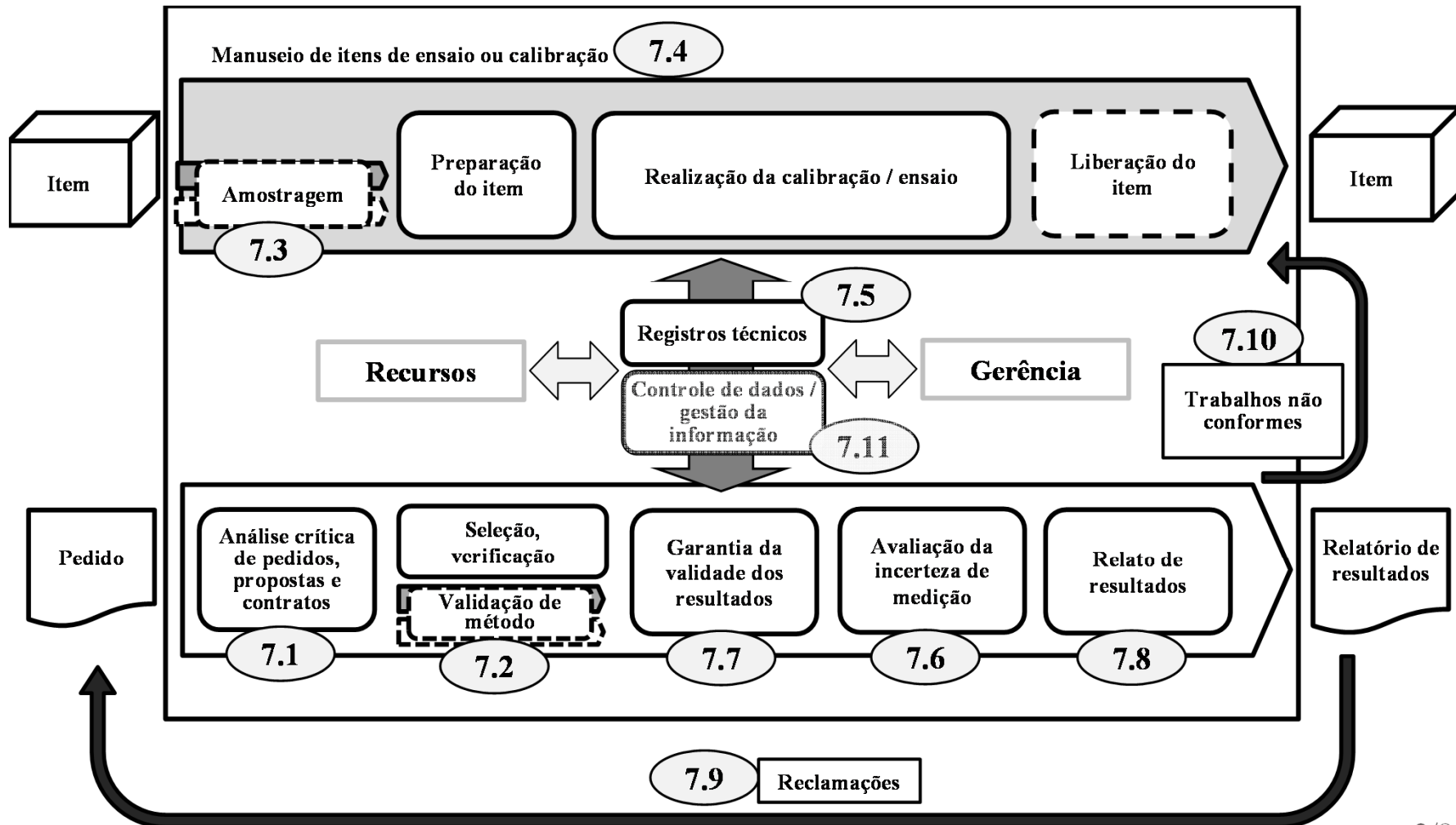
15° Workshop com avaliadores e especialistas da Dicla

Revisão da norma ISO/IEC 17025 e sua aplicação na Acreditação

7.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos

Victor Pavlov Miranda
Gestor de Acreditação – Dicla/Cgcre

Figura do Anexo B



7 Requisitos de Processo

7.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos

7.1.1 O laboratório deve ter um procedimento para a análise crítica dos pedidos, propostas e contratos. O procedimento deve assegurar que:

- a) os requisitos sejam adequadamente definidos, documentados e entendidos;
- b) o laboratório tenha a capacidade e os recursos para atender aos requisitos;
- c) quando forem utilizados provedores externos, os requisitos da seção 6.6 sejam aplicados e o laboratório informe ao cliente as atividades de laboratório específicas a serem realizadas pelo provedor externo e obtenha a aprovação do cliente;

NOTA 1 É reconhecido que atividades de laboratório providas externamente podem ocorrer:

- quando o laboratório tem os recursos e competência para realizar as atividades, entretanto, por razões imprevistas é incapaz de realizá-las em parte ou por completo;
- quando o laboratório não tem os recursos ou competência para realizar as atividades.

- d) sejam selecionados os métodos ou procedimentos apropriados e capazes de atender aos requisitos dos clientes.

Avaliado pelo Avaliador Técnico
ou Líder, com apoio do Av. Técnico.
Avalia na Extensão.



7.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos

- Antigo item 4.4;
- Foram realizadas poucas alterações para aprimorar o texto
- Foi excluída a necessidade de elaboração de política;
- Foi excluída a Nota 3 do requisito 4.4.1 da versão anterior da Norma, porém continua o entendimento de que um contrato para a prestação de serviços a um cliente pode ser qualquer acordo verbal ou escrito;
- O item 7.1.1c) inclui, além dos requisitos da versão anterior da Norma, a necessidade de analisar criticamente, informar e obter aprovação do cliente quanto a utilização de atividades de laboratório providas externamente (subcontratação), devendo ser atendidos os requisitos da seção 6.6;

7.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos

NOTA 2 Para clientes internos ou rotineiros, a análise crítica de pedidos, propostas e contratos pode ser realizada de forma simplificada.

7.1.2 O laboratório deve informar ao cliente quando o método solicitado pelo cliente for considerado não apropriado ou desatualizado.

7.1.3 Quando o cliente solicitar uma declaração de conformidade a uma especificação ou norma para o ensaio ou calibração (por exemplo: aprovação/reprovação, dentro da tolerância/fora da tolerância), a especificação ou norma e a regra de decisão devem ser claramente definidas. A regra de decisão selecionada deve ser comunicada e acordada com o cliente, a não ser que a regra de decisão seja inerente à norma ou especificação solicitada.

NOTA Para orientações adicionais sobre declarações de conformidade ver ISO/IEC Guia 98-4.

7.1.4 Quaisquer diferenças entre o pedido ou proposta e o contrato devem ser resolvidas antes do início das atividades de laboratório. Cada contrato deve ser aceito tanto pelo laboratório como pelo cliente. Desvios solicitados pelo cliente não podem afetar a integridade do laboratório ou a validade dos resultados.



7.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos

- Também devem ser observadas e atendidas as orientações e os requisitos da Cgcre relacionados às “atividades de laboratório providas externamente” (anteriormente, “subcontratação”), ressaltando o DOQ-Cgcre-020, NIT-Dicla-031 e NIE-Cgcre-009, ou seja, não há qualquer mudança relacionada às políticas da Cgcre a esse respeito;
- Os itens 7.1.5, 7.1.6 e 7.1.8 (respectivamente, os itens 4.4.4, 4.4.5 e 4.4.2 da versão anterior da Norma) não foram modificados;
- Foi incluído neste requisito a necessidade de informar o cliente quando o método escolhido pelo próprio cliente for não apropriado ou desatualizado (item 5.4.2 da versão anterior);

7.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos

7.1.5 O cliente deve ser informado de qualquer desvio ao contrato.

7.1.6 Se um contrato for modificado depois de o trabalho ter sido iniciado, a análise crítica do contrato deve ser repetida e qualquer emenda deve ser comunicada a todo o pessoal afetado.

7.1.7 O laboratório deve cooperar com os clientes ou seus representantes para esclarecer o pedido do cliente e para monitorar o desempenho do laboratório em relação ao trabalho realizado.


NOTA Tal cooperação pode incluir:

- a) disponibilização de acesso razoável às áreas pertinentes do laboratório para presenciar as atividades de laboratório específicas do cliente;
- b) preparação, embalagem e envio de itens necessários ao cliente para fins de verificação.

7.1.8 Devem ser retidos registros das análises críticas, incluindo quaisquer modificações significativas. Devem também ser retidos registros de discussões pertinentes com um cliente, relacionadas aos seus requisitos ou aos resultados das atividades de laboratório.



7.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos

- Em 7.1.3, introduz um novo requisito. Quando solicitada uma declaração de conformidade com uma especificação ou norma para o ensaio ou calibração (por exemplo: aprovação/reprovação ou dentro da tolerância/fora da tolerância), a especificação ou norma e a regra de decisão devem ser claramente definidas. A regra de decisão selecionada deve ser comunicada e acordada com o cliente, a não ser que a regra de decisão seja inerente à norma ou especificação solicitada (ver também o item 7.8.6); 
- Definição de regra de decisão (3.7): regra que descreve como a incerteza de medição é considerada ao declarar a conformidade com um requisito especificado;

Exercícios



Marque V para Verdadeiro ou F para Falso:

1	É mandatório elaborar política para Análise crítica de pedidos, propostas e contratos.	V () F ()
2	Contrato pode ser qualquer acordo verbal ou escrito para a prestação de serviços de ensaio, calibração e/ou amostragem a um cliente.	V () F ()
3	Quando for solicitada uma declaração de conformidade com uma especificação ou norma, o cliente deve estar ciente e estar de acordo com a regra de decisão selecionada.	V () F ()

ISO/IEC 17025:2017



MINISTÉRIO DA
**INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS**



OBRIGADO!

Contato:

(21) 2145-3158

vpmiranda@inmetro.gov.br

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