

ISO/IEC 17025:2017



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



15º Workshop
com avaliadores e especialistas da Dicla
Revisão da norma ISO/IEC 17025 e sua
aplicação na Acreditação
8 Requisitos do sistema de gestão

Mauricio Araujo Soares

Analista Executivo em Metrologia e Qualidade – Dicla/Cgcre/Inmetro

8 Requisitos do sistema de gestão

QUEM AVALIA:

✓ **AVALIADOR LÍDER**

Sempre trabalhando integrado com os demais membros da equipe, já que todos avaliam a implementação do sistema de gestão

NÃO AVALIADO NA EXTENSÃO.

8.1 Opções

8.1.1 Generalidades

O laboratório deve estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema de gestão que seja capaz de **apoiar e demonstrar o atendimento consistente** aos requisitos deste documento e **assegurar** a qualidade dos **resultados** do laboratório. **Além de atender** aos requisitos das Seções **4 a 7**, o laboratório deve implementar um sistema de gestão de acordo com a **Opção A ou a Opção B**.

NOTA Ver Anexo B para mais informações.

A ? B ? AB ?

BA ? X ?



ISO/IEC 17025:2017



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



VAMOS VER OS REQUISITOS PARA A OPÇÃO A



8.1.2 Opção A

O sistema de gestão do laboratório deve no mínimo abordar o seguinte:

- documentação do sistema de gestão (ver 8.2);
- controle de documentos do sistema de gestão (ver 8.3);
- controle de registros (ver 8.4);
- **ações para abordar riscos e oportunidades (ver 8.5);**
- melhoria (ver 8.6);
- ações corretivas (ver 8.7);
- auditorias internas (ver 8.8);
- análises críticas pela gerência (ver 8.9).

8.2 Documentação do sistema de gestão (Opção A)

MQ

8.2.1 A gerência do laboratório deve estabelecer, documentar e **manter políticas e objetivos para o atendimento ao propósito deste documento** e deve assegurar que as políticas e os objetivos sejam reconhecidos e implementados em todos os níveis da organização do laboratório.

8.2.2 As políticas e os objetivos devem abordar a **competência, imparcialidade e operação consistente** do laboratório.

8.2.3 A gerência do laboratório deve fornecer evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e implementação do sistema de gestão e com a melhoria contínua de sua eficácia.

8.2.4 Toda a documentação, processos, sistemas e registros relacionados com o atendimento aos requisitos deste documento devem ser **incluídos, referenciados ou vinculados ao sistema de gestão**.

8.2.5 Todo o pessoal envolvido em atividades de laboratório deve ter acesso às partes da documentação do sistema de gestão e informações relacionadas que sejam aplicáveis às suas responsabilidades.

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

8.3.1 O laboratório deve controlar os documentos (internos e externos) relacionados com o atendimento a este documento.

NOTA Neste contexto, "documentos" podem ser declarações de política, procedimentos, especificações, instruções do fabricante, tabelas de calibração, gráficos, livros didáticos, cartazes, avisos, memorandos, desenhos, planos etc. Estes podem existir em vários meios, impressos ou digitais.

Atenção não inclui software! – ver 6.4 Equipamento e 7.11 Controle de dados e gestão da informação.

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

8.3.2 O laboratório deve assegurar que:

- a) os documentos sejam aprovados com relação à sua adequação antes de serem emitidos por pessoal autorizado;
- b) os documentos sejam periodicamente submetidos à análise crítica e, conforme necessário, atualizados;
- c) as alterações e a situação atual da revisão dos documentos sejam identificadas;
- d) as versões pertinentes dos documentos aplicáveis estejam disponíveis nos pontos de utilização e, **quando necessário**, sua distribuição seja controlada;
- e) os documentos sejam univocamente identificados;
- f) a utilização não intencional de documentos obsoletos seja evitada e uma identificação apropriada **lhes seja aplicada** se estes forem retidos para qualquer propósito.

SIMPLIFICAÇÃO!!! Foco no resultado, não na forma de controle! Eliminados:

- Estrutura da documentação.
- Procedimento e lista mestra para controle de documentos
- Detalhes com respeito à identificação do documento
- Detalhes sobre mudanças em documentos, manuscritas, autoridade etc.



8.4 Controle de registros (Opção A)

8.4.1 O laboratório deve estabelecer e **reter** registros **legíveis** para demonstrar o atendimento aos requisitos deste documento.

8.4.2 O laboratório deve implementar os controles necessários para a identificação, armazenamento, proteção, cópias de segurança, arquivamento, recuperação, tempo de retenção e disposição dos seus registros. O laboratório deve reter os registros por um período consistente com suas obrigações contratuais. O acesso a esses registros deve ser consistente com seus compromissos de confidencialidade, e os registros devem estar prontamente disponíveis.

Eliminado -procedimento de controle de registros. Foco no resultado.

(Ver registros técnicos em 7.5. e Controle de dados em 7.11.)

EXERCÍCIO

8.2 Documentação do sistema de gestão (Opção A)

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

8.4 Controle de registros (Opção A)

Considere um laboratório, que está acreditado para apenas um ensaio, no qual trabalham somente duas pessoas.

1) O laboratório não tem um procedimento para controle de registros. **Como você pode avaliar se os requisitos da ISO/IEC 17025:2017 para controle de registros são atendidos?**

2) O laboratório utiliza o formulário FOR-001 para registrar todas as etapas do ensaio. Este e outros formulários utilizados pelo laboratório estão relacionados em uma lista de formulários, na qual consta a revisão atual e data de aprovação pelos dois profissionais do laboratório. O laboratório utiliza o procedimento PRO-006 para realizar o ensaio. Você observa que o FOR-001 não é citado neste procedimento. O avaliador registra o seguinte no RAV:

O Formulário FOR 001 utilizado no ensaio de XXXX não é referenciado no procedimento PRO-006 revisão 04. **Isso é não conformidade?**

8.5 Ações para abordar riscos e oportunidades (Opção A)

- ✓ Introdução da ISO/IEC 17025 – “O **laboratório** é responsável por decidir quais riscos e oportunidades necessitam ser abordados.”
- ✓ **Não** requer metodologia de análise de riscos (SWOT, FMEA, HACCP, Brainstorming, E se?, ISO 31000) (ver 8.5.2 NOTA).
- ✓ O requisito trata de riscos e oportunidades **associados às atividades de laboratório** (ver 8.5.1 e 8.5.3)
- ✓ A ISO/IEC 17025 já incorpora a mentalidade de risco nos requisitos de **Recursos e de Processo.**
- ✓ **Não complique !** Já tratávamos de algo bem parecido em ação preventiva (Prevenir problemas ! Aproveitar oportunidades de melhoria!)

8.5 Ações para abordar riscos e oportunidades (Opção A)

- ✓ **Não** há requisito para política, procedimento, registro das análises de riscos e oportunidades.
- ✓ **Há** registros dos resultados da identificação de riscos em 8.9.1.
- ✓ Foco no **resultado**, ou seja, sobre os **riscos e oportunidades** identificados e as **ações** tomadas a este respeito.
- ✓ **Não confundir** 8.5 (Riscos e oportunidades) - o que fazer é decisão do laboratório - com 4.1.4 (**Riscos à imparcialidade**) - identificação de riscos à imparcialidade de forma contínua, riscos eliminados ou mitigados.

8.5 Ações para abordar riscos e oportunidades (Opção A)

8.5.1 O laboratório deve considerar os riscos e as oportunidades associados com as atividades de laboratório a fim de:

- a) assegurar que o sistema de gestão alcance seus **resultados pretendidos**;
- b) aumentar as oportunidades para atingir os propósitos e objetivos do laboratório;
(Quais resultados, propósitos e objetivos?- Ver 8.2.1 e 8.2.2, 8.9 .)
- c) prevenir, ou reduzir, **impactos indesejáveis e possíveis falhas nas atividades de laboratório; (Quais?)**
- d) alcançar **melhoria**.

**Muito similar à
ISO 9001:2015**

8.5.3 NOTA 1 Opções para abordar os riscos podem incluir: **identificar e evitar** ameaças, **assumir** o risco a fim de perseguir uma oportunidade, **eliminar** a fonte de risco, **mudar** a probabilidade ou as consequências, **compartilhar** o risco ou decidir, com base em informações, **reter** o risco.

8.5.3 NOTA 2 Oportunidades podem levar à **expansão** do escopo das atividades de laboratório, abordagem de novos **clientes**, utilização de novas **tecnologias** e outras possibilidades de abordar as necessidades do cliente.

8.5 Ações para abordar riscos e oportunidades (Opção A)

8.5.2 O laboratório deve planejar:

a) **ações** para **abordar** estes riscos e oportunidades;

b) como:

- **integrar e implementar** as ações em seu sistema de gestão;
- **avaliar a eficácia** destas ações.

8.5.3 Ações tomadas para abordar os riscos e as oportunidades devem ser proporcionais **ao impacto potencial sobre a validade dos resultados do laboratório.**

**Tenham em mente os requisitos de recursos e do processo.
Trabalhem de forma integrada com a equipe.**



8.6 Melhoria (Opção A)

O REQUISITO É BASICAMENTE O MESMO.

8.6.1 O laboratório deve identificar e selecionar oportunidades para melhoria e implementar quaisquer ações necessárias.

NOTA Oportunidades de melhoria podem ser identificadas por meio da análise crítica dos procedimentos operacionais, do uso de políticas, objetivos gerais, resultados de auditorias, ações corretivas, análise crítica pela gerência, **sugestões feitas pelo pessoal**, **avaliação de risco**, análise de dados e resultados de ensaios de proficiência.

8.6.2 O laboratório deve procurar obter retroalimentação , tanto positiva quanto negativa, dos seus clientes. A retroalimentação deve ser analisada e utilizada para aprimorar o sistema de gestão, as atividades de laboratório e o atendimento ao cliente.

NOTA Exemplos de tipos de retroalimentação incluem pesquisas de satisfação de clientes, **registros de comunicação e análise crítica dos relatórios com os clientes**.

8.7 Ações corretivas (Opção A)

- Requisitos simplificados.
- Eliminação de política, procedimento para ação corretiva e auditorias adicionais.
- Sequência do processo para ação corretiva mais clara.



8.7 Ações corretivas (Opção A)

8.7.1 Ao ocorrer uma não conformidade, o laboratório deve:

a) reagir à não conformidade e, conforme aplicável:

- ✓ tomar ação para controlá-la e corrigi-la;
- ✓ lidar com as consequências; **(consequências da NC e das ações de controle e da correção)**

b) avaliar a necessidade de ação para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar:

- ✓ analisando criticamente a não conformidade;
- ✓ determinando as causas da não conformidade;
- ✓ determinando se não conformidades similares existem, ou se podem potencialmente ocorrer;

c) implementar qualquer ação necessária;

d) analisar criticamente a eficácia de qualquer ação corretiva tomada;

e) **atualizar riscos e oportunidades determinados durante o planejamento, se necessário; (Planejamento = análise de riscos e oportunidades mais atual);**

f) realizar mudanças no sistema de gestão, se necessário.

**Muito similar à
ISO 9001:2015**

8.7 Ações corretivas (Opção A)

8.7.2 Ações corretivas devem ser apropriadas aos efeitos das não conformidades encontradas.

8.7.3 O laboratório deve **reter registros** como evidência:

- a) da natureza das não conformidades, **causa(s)** e quaisquer ações subsequentes tomadas; (**natureza da NC = descrição da NC + requisito**)
- b) dos resultados de qualquer ação corretiva.

8.8 Auditorias internas (Opção A)

REQUISITO É ESSENCIALMENTE O MESMO.

- Atenção à **seção 6.2** com respeito à **competência de auditores** e à **4.1 e 6.2** com respeito **imparcialidade** de auditores!!
- Eliminada a recomendação de realização de auditorias internas a cada ano.
- A ABNT NBR ISO 19011 fornece orientação sobre auditorias internas. (Nota em 8.8.2)
- Recomenda-se que o laboratório considere a necessidade de abordar os requisitos da Cgcre (normas NIT-Dicla e NIE-Cgcre) em sua auditoria interna.
- Foi eliminada a necessidade de procedimento e cronograma, entretanto é exigido um **programa de auditoria**,

Definição de programa de auditoria - conjunto de uma ou mais auditorias, planejado para um período de tempo específico e direcionado a um propósito específico”.(ABNT NBR ISO 9000:2015, 3.13.4)

8.8 Auditorias internas (Opção A)

**Muito similar à
ISO 9001:2015**

8.8.1 O laboratório deve conduzir auditorias internas a intervalos planejados para prover informações sobre se o sistema de gestão:

a) está conforme com:

✓ os requisitos do próprio laboratório para o seu sistema de gestão,
incluindo as atividades de laboratório;

✓ os requisitos deste documento;

b) está implementado e mantido eficazmente.

8.8 Auditorias internas (Opção A) (**Orientações ver ISO 19011**)

8.8.2 O laboratório deve:

- a) planejar, estabelecer, implementar e manter um **programa de auditoria**, incluindo a **frequência, métodos, responsabilidades, requisitos para planejar e para relatar**, que deve levar em consideração a importância das atividades de laboratório concernentes, mudanças que afetam o laboratório e os resultados de auditorias anteriores;
- b) definir os **critérios** de auditoria e o **escopo** para cada auditoria;
- c) assegurar que os resultados das auditorias sejam relatados à **gerência pertinente**;
- d) implementar correção e ações corretivas apropriadas sem demora indevida;
- e) reter **registros** como evidência da implementação do **programa de auditoria e dos resultados de auditoria**.

8.9 Análises críticas pela gerência (Opção A) Sem alterações significativas

Similar à
ISO 9001:2015

8.9.1 A **gerência do laboratório (ver 5.2)** deve analisar criticamente seu sistema de gestão a intervalos planejados, a fim de assegurar sua contínua **adequação, suficiência e eficácia**, incluindo as políticas e objetivos declarados, relacionados ao atendimento a este documento.

8.9.2 As entradas para a análise crítica pela gerência devem ser **registradas** e devem incluir informações relacionadas com:

...

b) atendimento aos **objetivos**;

d) situação das **ações** decorrentes de análises críticas **anteriores** pela gerência

e) **conclusões** das auditorias internas recentes;

g) mudanças no volume e tipo do trabalho ou em **seu conjunto de atividades de laboratório (ver 5.3)**;

h) retroalimentação de clientes e **do pessoal**;

m) **resultados da identificação de riscos**;

n) **conclusões** sobre a garantia da validade de resultados;

o) outros fatores pertinentes, como **atividades de monitoramento** e treinamento.

~~Procedimento~~

8.9 Análise crítica pela gerência (Opção A)

8.9.3 As saídas da análise crítica pela gerência devem **registrar** todas as **decisões e ações** relacionadas pelo menos com:

- a) a eficácia do sistema de gestão e seus processos;
- b) a melhoria das atividades de laboratório com respeito ao atendimento aos requisitos deste documento;
- c) a provisão de recursos requeridos;
- d) quaisquer necessidades de mudanças.

E quanto ao controle e ao prazo para implementar as ações???

- Na próxima análise crítica pela gerência (ver 8.9.2d),
- 6.1 – dispor de recursos
- 8.5.2 - planejar ações para abordar riscos e oportunidades
- 8.6.1 - implementar ações para melhoria
- 8.7.1 - ação corretiva (ver 8.7.1c)

VAMOS VER OS REQUISITOS PARA A OPÇÃO B



8.1.3 Opção B

Um laboratório que tenha estabelecido e mantenha um sistema de gestão, de acordo com os requisitos da **ABNT NBR ISO 9001**, e que seja capaz de **apoiar e demonstrar** o atendimento consistente aos requisitos das **Seções 4 a 7**, também atende pelo menos à **intenção** dos requisitos sobre sistema de gestão, especificados em 8.2 a 8.9.

CrITÉrios para aceitar escolha da Opção B :

- SG de acordo com **ISO 9001:2015.**
- SG certificado por organismo de certificação **acreditado por signatário do acordo do IAF.**
- Escopo do SG certificado inclui **as atividades de laboratório.**

**Caso os critérios não sejam atendidos,
a avaliação será pela Opção A**

8.1.3 Opção B – Como avaliar?



- Verificar se a certificação atende os requisitos (ISO 9001:2015, escopo e OC acreditado)
- Avaliar se o sistema de gestão é capaz de apoiar e demonstrar o atendimento consistente aos requisitos das Seções 4 a 7 da ABNT NBR ISO/IEC 17025.
- Avaliar o atendimento às cláusulas 8.2 a 8.9 da ISO/IEC 17025, levando em conta as diferenças com a ISO 9001:2015 - (**Ver 8.1.3 - atendimento à intenção dos requisitos 8.2 a 8.9**). (ver Quadro 1 do DOQ-Cgcre-087).
- Algumas vezes o texto das Normas é diferente, mas o significado é essencialmente o mesmo.
- **Atenção às orientações do DOQ-Cgcre-087 sobre a ISO 9001.**

ISO/IEC 17025:2017



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



AVALIAÇÃO - OPÇÃO A (8.1.2)

Avalia se o sistema de gestão é capaz de:

- apoiar e demonstrar o atendimento consistente aos requisitos da ISO/IEC 17025;
- assegurar a qualidade dos resultados do laboratório.

Avalia o atendimento aos requisitos das seções 4 a 7.

Avalia se o SG atende aos requisitos 8.2 a 8.9.

AVALIAÇÃO - OPÇÃO B (8.1.3)

Avalia se o sistema de gestão é capaz de:

- apoiar e demonstrar o atendimento consistente aos requisitos da ISO/IEC 17025;
- assegurar a qualidade dos resultados do laboratório

Avalia o atendimento aos requisitos das seções 4 a 7.

Verifica se o sistema de gestão ISO 9001:

- É certificado pela ISO 9001:2015, por um organismo de certificação acreditado por um signatário do acordo do IAF.
- Se o escopo do SG abrange atividades de laboratório.

Avalia se o SG atende **pele menos à intenção** dos requisitos sobre sistema de gestão, especificados em 8.2 a 8.9. **(AGUARDEM !)**

Atenção às orientações sobre a ISO 9001:2015.

Requisitos das partes interessadas (ISO 9001 4.2)

Os **requisitos das partes interessadas** a serem considerados no sistema de gestão da qualidade, na política da qualidade (5.2.1) e nos objetivos da qualidade (6.2.1) incluem os requisitos da ISO/IEC 17025.

Escopo do sistema de gestão da qualidade (ISO 9001, 4.3)

Os tipos de produtos e serviços cobertos pelo sistema de gestão incluem “o conjunto de atividades de laboratório para as quais o laboratório está em conformidade com a ISO/IEC 17025” (ISO/IEC 17025 – 5.3. Estes devem ser considerados na política da qualidade e nos objetivos da qualidade (Ver ISO/IEC 17025, 8.2.1.)

Atenção às orientações sobre a ISO 9001:2015.

Auditoria Interna (ISO 9001, 9.2)

No requisito 9.2.1a (1) – Os *“requisitos da própria organização para o seu sistema de gestão da qualidade”* incluem os requisitos 4 a 7 da ISO/IEC 17025.

Recomenda-se ainda que o Laboratório considere a necessidade de abordar os requisitos da Cgcre (normas NIT-Dicla e NIT-Cgcre).

No requisito 9.2.2a - O **“processo essencial”** de um laboratório são as **atividades de laboratório** (ensaio, calibração e amostragem - ver ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, 3.6), portanto o planejamento da auditoria interna inclui a auditoria das **“atividades de laboratório”** (ver ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, 8.8.1a).

No requisito 9.2.2c – Para assegurar a **“objetividade e imparcialidade do processo de auditoria”**, o pessoal do laboratório **não pode auditar as suas próprias atividades**. (ver requisitos de imparcialidade em ABNT NBR ISO/IEC 17025, 4.1 e 6.2.1).

Atenção às orientações sobre a ISO 9001:2015.

Manter e reter informação documentada (ISO 9001, 7.5 e Anexo A, A6)

“manter informação documentada” - procedimento, política, manual ou outro documento – (cláusulas 4 a 7 da ISO/IEC 17025)

“reter informação documentada” = “registro” ou outra evidência de conformidade com requisitos (cláusulas 4 a 7 da ISO/IEC 17025)

8.1.3 Opção B – Como avaliar? Não conformidades

Registrar contra requisito 8.1.3 da ISO/IEC 17025.

Na redação da NC correlacionar com ISO/IEC 17025 - 8.2 a 8.9.

Evidência de não conformidade	Requisito
A auditoria interna realizada em maio deste ano não fornece informações a respeito da conformidade com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025. (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, 8.8.1a)	8.1.3
As entradas para a análise crítica do sistema de gestão não incluem informações a respeito de: - mudanças no volume e tipo do trabalho ou em seu conjunto de atividades de laboratório - conclusões sobre a garantia da validade de resultados - atividades de monitoramento e treinamento. (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, 8.9.2)	8.1.3

ISO/IEC 17025:2017



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



OBRIGADO !

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

DOQ-cgcre-087 Quadro 1 - Correspondência entre os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, seção 8, com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001:2015

Requisito da Seção 8 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Requisito da ABNT NBR ISO 9001:2015
8.2.1	4.4.1 / 4.4.2 5.2.1 5.2.2 6.2
8.2.2	5.2.1 6.2
8.2.3	5.1.1
8.2.4	4.4.1 4.4.2 7.5.1
8.2.5	5.2.2 5.3 6.2.1f 7.5.3.1a