



**ELAM - Encontro de Laboratórios  
de Análises Ambientais** *XIV edição*

REDE .....  
METROLÓGICA  
.....RS

*07 de novembro de 2017 | Porto Alegre - RS*

# **A revisão da ISO/IEC 17025 Mas o que muda afinal?**

Etiene Benini Mendes

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

# Andamento da revisão

- Processo iniciado em 2015;
- Aguardando a publicação da ISO/IEC 17025 (a qualquer momento);
- Aguardando a versão da NBR ISO/IEC 17025 que entrará em Consulta Pública (a qualquer momento).





# A versão 2005 x a nova versão

## •ISO/IEC 17025:2005

1. Escopo
2. Referências
3. Termos e definições
4. Requisitos da Direção
5. Requisitos Técnicos

## •ISO/IEC 17025:201X

1. Escopo
2. Referências
3. Termos e definições
4. Requisitos gerais
5. Requisitos de estrutura
6. Requisitos de recursos
7. Requisitos de processo
8. Requisitos de gestão



# A versão 2005 x a nova versão

ISO/IEC 17025:2005

ISO/IEC 17025:201X

1. Escopo
2. Referências
3. Termos e definições
4. Requisitos da Direção
5. Requisitos Técnicos

1. Escopo
2. Referências
3. Termos e definições
4. Requisitos gerais
5. Requisitos de estrutura
6. Requisitos de recursos
7. Requisitos de processo
8. Requisitos de gestão



# E agora?



# Mudanças na Estrutura da ISO/IEC 17025

➔ Segue a estrutura das demais normas do ISO CASCO (série 17000)

- ✓ 4 Requisitos gerais (imparcialidade, confidencialidade).
- ✓ 5 Requisitos de estrutura (entidade legal, gerência, responsabilidades).
- ✓ 6 Requisitos de recursos (pessoal, instalações e condições ambientais, equipamentos, produtos e serviços fornecidos externamente).
- ✓ 7 Requisitos de processo (contratos, métodos, amostragem, manuseio, registros, incerteza de medição, garantia da qualidade dos resultados, relato de resultados, reclamações, trabalho não conforme, gestão da informação).
- ✓ 8 Requisitos de gestão (documentos, registros, ação corretiva, melhoria, riscos e oportunidade, auditoria interna, análise crítica pela direção).
- ✓ Anexos sobre rastreabilidade metrológica e sistema de gestão.



# Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

## Mudanças Gerais

- ✓ Utiliza os textos mandatórios do documento do CASCO QS-CAS-PROC/33 Common Elements of CASCO Standards para imparcialidade, confidencialidade, reclamações, sistema de gestão.
- ✓ Simplificação - Elimina requisitos de políticas e reduz bastante requisitos de procedimentos. Elimina detalhes do modo de operação, particularmente nos requisitos do sistema de gestão. Tem foco no resultado que se espera com a implementação do requisito.
- ✓ Abordagem de processo .
- ✓ Laboratório – organismo que realiza uma ou mais das seguintes atividades:
  - ❖ calibração;
  - ❖ ensaio;
  - ❖ amostragem, associada à calibração ou ensaio subsequente.

(Atenção ao termo “**atividades de laboratório**”)





# Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

## 4 Requisitos gerais (imparcialidade, confidencialidade)

- ✓ Deve continuamente identificar riscos à imparcialidade e demonstrar como eliminar ou minimiza tais riscos (Exemplos: riscos oriundos das atividades da organização, riscos oriundos da propriedade da organização, forma de governança, contratos, marketing, pagamentos de comissões, riscos oriundos dos relacionamentos do pessoal, excesso de familiaridade do pessoal com o cliente, etc.)
- ✓ Demonstrar como elimina ou minimiza estes riscos.
- ✓ Laboratório é responsável pela gestão da informação confidencial, por meio de compromissos legalmente exigíveis.
- ✓ Informar previamente o cliente sobre informações que pretende colocar em domínio público.





# Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

## 5 Requisitos de estrutura (entidade legal, gerência, responsabilidades)

- ✓ O laboratório devem definir o conjunto de atividades de laboratório para as quais atende à Norma. O laboratório somente deve declarar conformidade à ISO/IEC 17025 para as atividades de laboratório que realiza (o que exclui atividades providas externamente).
- ✓ Não requer um gerente da qualidade, mas apenas gerência (pode ser mais de uma pessoa) que tenha autoridade e recursos para:
  - a implementação, manutenção e melhoria do sistema de gestão;
  - o início de ações para evitar ou minimizar tais desvios;
  - a identificação de desvios do sistema de gestão ou dos procedimentos para a realização das atividades de laboratório;
  - o relato à gerência do laboratório sobre o desempenho do sistema de gestão e qualquer necessidade de melhoria;
  - e a garantia da eficácia das atividades de laboratório.



# Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

## 6 Requisitos de recursos (Pessoal)

O requisito de competência de pessoal aplica-se a todo o pessoal, interno ou externo, que possa influenciar os resultados. Isso inclui, também, pessoal não diretamente ligado ao ensaio, calibração ou amostragem, por exemplo, auditores.

O laboratório deve autorizar pessoal para:

- ✓ realizar atividades de laboratório específicas;
- ✓ desenvolver, modificar, verificar e validar métodos;
- ✓ analisar resultados, incluindo declarações de conformidade ou opiniões e interpretações;
- ✓ relatar, analisar criticamente e autorizar resultados.

**Requer monitoramento do pessoal envolvido em atividades de laboratório (após autorização de sua competência).**



# Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

## 6 Requisitos de recursos (Instalações e condições ambientais; Equipamentos, Rastreabilidade metrológica)

- ✓ Instalações e condições ambientais – sem novidades;
- ✓ Equipamentos também, incluem materiais de referência, software, dados de referência, reagentes, consumíveis, aparelhos auxiliares, que podem influenciar os resultados;
- ✓ Requisitos para seleção e uso de materiais de referência adequados ao propósito do processo de medição. Notas a respeito do atendimento da ISO 17034 e sobre os diferentes uso de MR (MRC).

Verification = verificação (VIM:2012; 2.44) ≠ Check = checagem (Exemplos: Verificar que o equipamento atende às especificações antes de colocá-lo em uso. Checagem intermediária do equipamento.)



# Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

## 6 Requisitos de recursos (Produtos e serviços providos externamente)

- ✓ Produtos e serviços fornecidos externamente são tratados em uma única seção (incluindo fornecimento de suprimentos, equipamentos, calibração, EP, e o que hoje é tratado como serviços subcontratados, ou seja, atividades de laboratório fornecidas externamente);
- ✓ Reconhece que há atividades de laboratório que podem ser fornecidas externamente em dois casos (Ver também 7.1):
  - a) O laboratório tem recursos e competência para as atividades, mas está impossibilitado de realizá-las em parte ou totalmente.
  - b) O laboratório não tem os recursos ou a competência para as atividades de laboratório. (Neste caso não pode declarar conformidade à ISO/IEC 17025.)



# Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

## 7 Requisitos de processo

- 7.1 Análise crítica de pedidos e propostas e contratos
- 7.2 Seleção, verificação e validação de métodos
- 7.3 Amostragem
- 7.4 Manuseio
- 7.5 Registros técnicos
- 7.6 Avaliação da incerteza de medição
- 7.7 Garantia da validade de resultados
- 7.8 Relato de resultados
- 7.9 Reclamações
- 7.10 Gestão de trabalho não conforme
- 7.11 Controle de dados e gestão da informação



# Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

## 7 Requisitos de processo (garantia da validade dos resultados)

- ✓ Requisitos separados para mecanismos internos de monitoramento da validade e qualidade dos resultados e monitoramento dos resultados por meio de comparação com outros laboratórios.
- ✓ São citados vários outros mecanismos internos de monitoramento (amostra cega, análise crítica de resultados, checagem intermediária do equipamento, teste funcionais do equipamento etc.)
- ✓ Inclui a garantia da validade da amostragem.



# Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

## 8 Requisitos de gestão

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

- ✓ Opção A – requisitos especificados na ISO/IEC 17025 sobre: gestão de documentos, controle de registros, risco e oportunidades. melhoria, auditorias internas e análise crítica do sistema de gestão estão especificados na ISO/IEC 17025.
- ✓ Opção B – o laboratório implementa um sistema de gestão de acordo com a ISO 9001, que seja capaz de assegurar e demonstrar o atendimento consistente à ISO/IEC 17025.





# Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

## 8 Requisitos de gestão

### OPÇÃO A (Seções 8.2 a 8.9 da ISO/IEC 17025)

- ✓ Alinhamento dos requisitos ao texto da ISO 9001:2015. Requisitos bem menos detalhados que os atuais. Eliminados procedimentos e políticas. Foco no resultado, não na maneira como estes resultados são alcançados.
- ✓ Incluída uma seção sobre riscos e oportunidades associadas com as atividades de laboratório. (Não é intenção requerer que o laboratório implemente normas de gestão de risco.)



# Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

## 8 Requisitos de gestão

### OPÇÃO B

- ✓ Provavelmente aceita pela CGCRE, porem com uma série de restrições a serem definidas em um documento orientativo.
- ✓ Rede Metrológica irá buscar um alinhamento com a CCGRE.



# Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

## Dúvidas?????

**Workshop - A revisão da ISO/IEC 17025 - o que  
esperar?**

**Evento promovido pela RMRS**

**08/11 (AMANHÃ!!!)**

**14/12**



# Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

# Obrigada!

[contato@conformita-rs.com.br](mailto:contato@conformita-rs.com.br)

