entib

Escola Nacional de Tecnologia Industrial Básica

Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial

NBR ISO/IEC 17025

Introdução ao Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial

AULA 01

REALIZAÇÃO

sociedade brasileira de metrologia

Sumário

Apresentação **3**

I - O que é um Sistema de Gestão da Qualidade? **4**

II - Fundamentos de Gestão da Qualidade **5**

II.a - ISO 9000:2015 ..... *6*

III - Certificação **6**

IV - Acreditação **7**

V - ISO/IEC 17025 ..... **8**

VI - Outras normas de referência **9**

VII - Acreditação e ISO/IEC 17025 ..... **10**

VIII - Laboratório de Ensaio **11**

IX - Laboratório de Calibração **12**

X - NBR ISO/IEC 17025 – Um breve histórico **12**

XI - Os requisitos **15**

XI.a - Objetivos *15*

XI.b - Referências Bibliográficas. *16*

XI.c - Termos e Definições *16*

XI.d - Requisitos da Direção *17*

XI.e - Requisitos Técnicos *17*

Apresentação

Olá Pessoal,

Sejam bem-vindos ao curso de Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial - NBR ISO/IEC 17025.

Ao longo deste curso falaremos sobre o Sistema de Gestão da Qualidade com foco em Laboratórios de Ensaio e Calibração. Para isto, trabalharemos com a norma que estabelece os "Requisitos gerais para a competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração", a NBR ISO/IEC 17025, além de apresentar alguns conceitos importantes para sua compreensão.

Iniciaremos a aula de hoje contextualizando um Sistema de Gestão, apresentando sua importância e definindo alguns conceitos utilizados na implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade com base na NBR ISO/IEC 17025.

Prontos para começar?

I - O que é um Sistema de Gestão da Qualidade?

Antes de responder a esta pergunta, vamos fazer uma analogia...

Você já parou para pensar na semelhança de uma empresa com uma escola de samba?

Então pense o seguinte...

Uma escola de samba é composta por várias alas e cada uma delas tem o seu papel e sua importância para que o conjunto fique harmônico. Certo?

Agora vamos pensar em um desfile dessa escola de samba?

A escola pode desfilar com um som mecânico, mas quando isso acontece, não há alguém coordenando, dando o ritmo dos passos, das alas e consequentemente do desfile. Isso pode fazer com que o resultado final do não seja tão bom quanto o esperado.

O mesmo acontece quando uma empresa não possui um sistema de gestão da qualidade. Os setores e departamentos funcionam, mas não existe um ritmo único para todos seguirem. Cada um segue seu próprio ritmo. Pode ser que dê certo... Mas e quando não funciona?

Voltando ao exemplo do desfile... E se substituíssemos o som mecânico por uma ala de bateria e seu mestre de bateria?

Essa ala ditaria o ritmo do desfile, fazendo com que todas as outras alas andem no mesmo ritmo e o desfile ocorra da melhor maneira possível. Certo?

A função de um sistema de gestão na empresa é a mesma da bateria na escola de samba. O sistema permitirá que os diversos setores tratem os seus processos de maneira homogênea.

Ainda neste contexto, os jurados fazem o mesmo papel de uma auditoria em um sistema de gestão. Enquanto eles avaliam a harmonia do desfile, verificando se todas as alas estão no mesmo ritmo e se não há espaços grandes separando-as, as auditorias nos sistemas de gestão verificam se todas as etapas dos processos estão sendo seguidas conforme o planejado.

A busca pela melhoria contínua reflete diretamente na harmonia das organizações. Detectar problemas e buscar resolvê-los pode ser o fator chave para alcançar sucesso e se manter vivo em um mercado tão competitivo como o que vivemos.

O Sistema de gestão da qualidade é uma ferramenta essencial, pois, nesse contexto comparativo, fará o papel de uma bateria de escola de samba, ditando o ritmo e fazendo com que a harmonia entre as alas aconteça...

Agora você consegue perceber o diferencial de se ter um Sistema de Gestão implementado?

Então vamos começar o conteúdo definindo o que é um Sistema de Gestão...

Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) nada mais é do que uma ferramenta que possibilita o controle e a padronização dos processos e permite avaliar a eficácia do trabalho realizado.

Essa ferramenta funciona como uma engrenagem que busca atender à política da qualidade e os objetivos da empresa. Seu foco é satisfação do cliente e na busca da melhoria contínua dos processos.

Devido ao reconhecimento do mercado mundial e a credibilidade que proporciona a produtos e serviços, a qualidade cada vez mais se torna um fator crucial para a sobrevivência de qualquer organização. Inclusive, em muitas áreas, a certificação ou acreditação é um fator compulsório, ou seja, nestes casos, só conseguem prestar serviços as empresas que possuírem um sistema de gestão da qualidade já implantado.

Na área laboratorial acontece o mesmo. Cada vez mais é perceptível o aumento no número de laboratórios com um sistema de gestão da qualidade estabelecido.

Nosso curso abordará a implantação da NBR ISO/IEC 17025 em Laboratórios de Ensaio e Calibração, mas antes, é importante que vocês entendam alguns conceitos e siglas utilizadas nesse meio.

Vamos lá?!

II - Fundamentos de Gestão da Qualidade

Antes de falarmos em fundamentos da gestão da qualidade, é importante diferenciamos a norma ISO 9000 da ISO 9001. Você sabe qual a diferença entre estas normas?

A **ISO 9001** é a norma que conhecemos para a **certificação da qualidade de um processo**. É nela que estão **determinados os requisitos para sistemas de gestão da qualidade** nas organizações. Sua versão mais recente é a de 2015.

Já a **ISO 9000** é a base para todo e qualquer sistema de gestão da qualidade, pois nela, estão descritos os **princípios e fundamentos relacionados à qualidade**, bem como a **terminologia** utilizada na área. Sua versão mais recente também é de 2015.

Vamos nos aprofundar mais um pouquinho...

II.a - ISO 9000:2015

De acordo com a versão brasileira da ISO 9000:2015, um Sistema de Gestão é um "***Conjunto de elementos inter-relacionados ou interativos de uma organização para estabelecer políticas, objetivos e processos para alcançar esses objetivos***".

A norma apresenta ainda os conceitos relacionados e os princípios de Gestão da Qualidade.

Estes princípios estão definidos como:

- ✓ Foco no cliente;
- ✓ Liderança;
- ✓ Engajamento das pessoas;
- ✓ Abordagem de processo;
- ✓ Melhoria;
- ✓ Tomada de decisão com base em evidência;
- ✓ Gestão de relacionamento.

A norma traz ainda um requisito com orientações para o desenvolvimento de um SGQ utilizando os conceitos fundamentais e os princípios mencionados anteriormente.

Outra norma bastante importante que fundamenta a Gestão da Qualidade é a NBR ISO/IEC 17000:2005, esta norma especifica definições e termos gerais relativos à avaliação de conformidade.

Veja o que consta sobre certificação:

III - Certificação

De acordo com a NBR ISO/IEC 17000:2005 – Avaliação da Conformidade – Vocabulário e Princípios Gerais – **Certificação é a "*atestação relativa a produtos, sistemas ou pessoas por terceira parte*".**

Chamamos de **avaliação de terceira parte**, quando ela é feita por uma organização independente em relação ao fornecedor e ao cliente

Atestação, por sua vez, é a "*emissão de uma afirmação, baseada numa decisão feita após a análise crítica, de que o atendimento aos requisitos especificados foi demonstrado*".

Em outras palavras, a Certificação é um meio técnico utilizado para comunicar ao cliente e às demais partes interessadas, que os requisitos estabelecidos nas normas ou regulamentos técnicos ou instruções normativas foram atendidos. Ela é a forma de assegurar a conformidade de um objeto.

O termo "Objeto" abrange qualquer material, produto, instalação, processo, sistema, pessoa ou organismo particulares aos quais a avaliação da conformidade é aplicada.

Veja alguns exemplos nos quais a certificação pode ser aplicada:

✓ **Gestão da qualidade e meio ambiente:** aqui, podemos utilizar como exemplo a certificação segundo a ISO 9001 ou ISO 14001.

✓ **Certificação de pessoas:** essa certificação avalia as habilidades, os conhecimentos e as competências de algumas ocupações profissionais.

Existem dois tipos de certificação, dentro do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, as Certificações Voluntárias e as Compulsórias.

A **certificação compulsória** é uma atividade exercida pelo Estado, por meio de uma autoridade regulamentadora, quando se entende que o produto, processo ou serviço pode oferecer riscos à segurança e saúde do consumidor ou ao meio ambiente ou ainda, em alguns casos, quando o desempenho do produto, se inadequado, pode trazer prejuízos econômicos à sociedade.

Já a **certificação voluntária** é quando a decisão de realizá-la parte do fornecedor. Na Avaliação Voluntária é a própria empresa que define se deve ou não avaliar a conformidade de seus produtos, de acordo com o disposto em uma norma técnica.

Agora vamos a outro termo bastante utilizado quando se fala em Gestão da Qualidade.

Esse termo é:

IV - Acreditação

A acreditação é uma ferramenta estabelecida em escala internacional para gerar confiança na atuação de organizações que executam atividades de avaliação da conformidade.

Acreditar, significa reconhecer formalmente que um organismo de Avaliação da Conformidade - OAC, que pode ser um laboratório, um organismo de certificação ou organismo de inspeção, demonstra ser competente para realizar as tarefas de Avaliação da Conformidade com confiança, pois atende a requisitos previamente definidos.

Esses requisitos são baseados em guias e normas internacionais, em especial os guias e normas ISO para Avaliação da Conformidade.

Os organismos de Avaliação da Conformidade que podem submeter-se a Acreditação são:

- ✓ Laboratórios de calibração e ensaio;
- ✓ Organismos de Certificação;
- ✓ Organismos de Inspeção.

Como a Acreditação possui caráter voluntário, cabe ao organismo de Avaliação da Conformidade decidir se busca, ou não, ser acreditado junto ao organismo responsável, por esse motivo, nem todos os organismos de Avaliação da Conformidade são acreditados.

No Brasil, a atividade de acreditação é realizada pela Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro, a Cgcre, ela é reconhecida pelo Governo Brasileiro, como órgão responsável pela acreditação de organismos de avaliação da conformidade.

A Cgcre é, portanto, dentro da estrutura organizacional do Inmetro, a unidade organizacional principal que tem total responsabilidade e autoridade sobre todos os aspectos referentes à acreditação, incluindo as decisões de acreditação.

Na área de laboratórios de ensaio e calibração, a base para a acreditação é a norma internacional ISO/ IEC 17025 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. A versão atual da norma foi emitida no ano de 2005.

Vamos falar um pouquinho sobre ela:

V - ISO/IEC 17025

A ISO/IEC 17025 estabelece um sistema de gestão da qualidade e requisitos técnicos para laboratórios.

Os requisitos relacionados ao sistema de gestão da ISO/IEC 17025 foram baseados na ISO 9001:2000. Assim, a norma ISO 9001 está coberta pela ISO/IEC 17025, assim, os laboratórios acreditados de acordo com esta norma também estarão operando em conformidade com os princípios da ISO 9001.

No final da ISO/IEC 17025 existe uma tabela correlacionando as duas normas. Além dos requisitos gerenciais descritos na ISO 9001, a ISO/IEC 17025 é composta também pelos requisitos técnicos para laboratórios. Esses requisitos demonstram a competência técnica do laboratório. Desta forma, podemos afirmar que norma ISO/IEC 17025 é mais abrangente que a ISO 9001.

Como vimos, a ISO/IEC 17025:2005 foi baseada na ISO 9001:2000. Atualmente, a versão vigente da ISO 9001 é a que foi publicada no ano de 2015. Antes dela, já havia saído a versão 2008.

Atualmente, a ISO/IEC 17025 encontra-se em revisão para alinhar-se novamente à norma ISO, entretanto, ainda não há uma previsão oficial para a publicação da nova versão.

Além da ISO/IEC 17025, existem também outras normas e documentos de referência aplicáveis especificamente a sistemas de gestão de laboratórios.

Veja alguns exemplos:

VI - Outras normas de referência

Documento	Nome	Aplicação
ISO 15189	Laboratórios clínicos - Requisitos de qualidade e competência	Requisitos de gestão e técnicos para Laboratórios Clínicos
BPL	Princípios das Boas Práticas de Laboratório	É um sistema de qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos não-clínicos de segurança à saúde humana e ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados. Constituem-se em testes geralmente exigidos por órgãos regulamentadores para fins de avaliação e o registro de produtos como agrotóxicos, seus componentes e afins, produtos farmacêuticos, cosméticos, preservativo de madeira, aditivos de alimentos e de rações, produtos veterinários, saneantes, produtos químicos industriais, organismos geneticamente modificados.
RDC 302	Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos	Regulamento Técnico, emitido pela Anvisa, para funcionamento dos serviços que realizam atividades laboratoriais, tais como Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial.

Além dos documentos citados anteriormente, se fossemos considerar apenas os sistemas de medição, poderíamos citar também a ISO 10012 - Sistemas de gestão de medição - Requisitos para os processos de medição e equipamentos de medição.

Contudo, a ISO/IEC 17025 é a mais abrangente e internacionalmente aceita (por estar voltada tanto aos laboratórios de ensaios quanto de calibração, em qualquer área de atividade) e por isso será a base para o nosso curso daqui por diante.

VII - Acreditação e ISO/IEC 17025

A acreditação na ISO/IEC 17025 é concedida para Laboratórios que realizam ensaios e/ou calibrações.

No site do Inmetro existe um documento orientativo chamado de DOQ-CGCRE-001, esse documento serve para solicitar a acreditação e possui informações importantes que podem facilitar esse processo.

Os Laboratórios de calibração acreditados pela Cgcre de acordo com esta norma, passam a pertencer à Rede Brasileira de Calibração (RBC). Já os Laboratórios de Ensaios, na mesma condição, passam a pertencer à Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE).

Cada Rede possui o seu "código e número" de acreditação.

LEC
Laboratório de Ensaio e Calibração

Para fins de ilustração, criamos um Laboratório fictício que será usado como modelo. O nome do nosso Laboratório é **LEC – Laboratório de Ensaio e Calibração**. Considere que esse laboratório fictício é acreditado para a realização de ensaios e calibrações, por isso, ele possui dois "números de acreditação" identificados como CRL e CAL.

As siglas CRL e CAL são muito antigas, desde da época em que se usava o termo CREDENCIAMENTO ao invés de ACREDITAÇÃO.

A sigla CRL representa um código usado para Laboratório de ENSAIO acreditado e a sigla CAL representa um código usado para Laboratório de CALIBRAÇÃO acreditado.

O número "CRL" se refere à acreditação do laboratório de ensaio - e o número identificado como "CAL" se refere à acreditação do laboratório de calibração.

Nossos **números fictícios** serão os seguintes:

- ✓ CRL 0062
- ✓ CAL 0068

Observação importante: *No momento da elaboração deste curso, não havia laboratório algum acreditado*

com essa numeração. Portanto, esses números são fictícios e servem apenas para facilitar o entendimento dos conteúdos.

Então, os "selos" desse laboratório seriam assim:

Ambas as acreditações são concedidas para um determinado escopo, que é definido pelo laboratório.

VIII - Laboratório de Ensaio

Para laboratórios de ensaio, o escopo é definido por Áreas de Atividade (área na qual se agrupam as atividades econômicas nas quais são produzidos ou obtidos os objetos de ensaio), em seguida por Classes de ensaio (conjunto de ensaios relacionados a uma ou mais grandezas) e por fim no ensaio em si, que está baseado em um método.

Exemplo:

Área de atividade: Metalurgia

Classe de Ensaios: Ensaios Mecânicos

Ensaio: Materiais Metálicos – Ensaio de Tração. Parte 1: Método de Ensaio à temperatura ambiente - NBR ISO 6892-1:2013

A Cgcre disponibiliza no site do Inmetro, o NIT-DICLA-016 – Elaboração de Escopo de Laboratórios de Ensaios e de Provedores de Ensaios de Proficiência – que é um documento normativo para a elaboração do escopo do laboratório.

Se você quiser "passear" pelo escopo de laboratórios acreditados na área de ensaios, acesse o link http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/.

IX - Laboratório de Calibração

Para laboratórios de calibração, o escopo é definido por serviços de calibração, faixas e capacidades de medição e calibração (CMC).

Veja um exemplo:

Serviço de Calibração: Dimensional

Subgrupo: Instrumentos e gabaritos de medição de comprimento

Serviço: Paquímetro

Assim como para ensaios, há um documento normativo da Cgcre para elaboração do escopo de calibração para ser acreditado, o NIT-DICLA-012 – Relação padronizada de serviços acreditados para Laboratórios de Calibração.

Se você quiser "passear" pelo escopo de laboratórios acreditados na área de calibração, acesse o link http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rbc/.

Para conhecer alguns documentos que podem auxiliar no processo de implantação da NBR ISO/IEC 17025, acesse o link:

http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=CalibEnsaios.

Estes, são documentos orientativos, documentos normativos e formulários que incluem todos os tipos de informações necessárias para o processo de acreditação.

Bom, agora que já entendemos alguns conceitos básicos relacionados a norma ISO/IEC 17025, vamos conhecer um pouco mais sobre ela?

Vamos começar com um breve histórico...

X - NBR ISO/IEC 17025 – Um breve histórico

No ano de 1978 surgiu a primeira versão do ISO/IEC Guia 25, essa edição apresentava requisitos puramente técnicos e específicos para laboratórios de ensaio, ele não contemplava laboratórios de calibração.

Em 1982 surgiu a segunda edição do Guia 25, depois de a própria International Organization Standardization (ISO) reconhecer que os

requisitos do Guia 25 também eram aplicáveis a laboratórios de calibração.

O documento passou a ter destaque internacional, pois os organismos de acreditação passaram a utilizá-lo como documento de referência para avaliar a competência dos laboratórios interessados em obter acreditação ou já acreditados.

Na Europa, a norma para reconhecer a competência dos ensaios e calibrações realizadas pelos laboratórios era a EN 45001, pois o ISO Guia 25 não era aceito. Mas, tanto a ISO Guia 25 como a EN 45001 continham níveis de detalhamento insuficientes para permitir aplicação e interpretação consistentes. Então, para suprir essas lacunas, a ISO iniciou em 1995 a revisão da ISO Guia 25 e desta revisão surgiu a norma ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

Esta norma foi oficialmente datada de 15 de dezembro de 1999 e publicada internacionalmente no início do ano 2000. No Brasil, ela foi publicada pela ABNT a NBR/ISO/IEC 17025 em janeiro de 2001 e sua última versão é a do ano de 2005.

Dizer que um Laboratório de ensaio e/ou calibração possui certificação ISO/IEC 17025 significa dizer que:

- ✓ Possui um sistema de gestão estabelecido;
- ✓ É tecnicamente competente;
- ✓ É capaz de gerar resultados tecnicamente válidos.

Poderíamos dizer que esses requisitos se relacionam da seguinte forma:

Você lembra quando apresentamos a ISO/IEC 17025 correlacionada com a ISO 9001?

Pois bem...

A primeira versão da ISO/IEC 17025 (de 1999 e publicada no Brasil em 2001) foi elaborada utilizando, como base, o sistema de gestão da ISO 9001:1994.

Em 2000, a ISO 9001 passou por uma revisão bem significativa, o que fez com que a ISO/IEC 17025 também fosse revisada. Essa nova revisão, foi publicada em 2005 e é a revisão que utilizamos até hoje.

Mas você deve estar se perguntando por que a ISO/IEC 17025 não foi revisada após a revisão da ISO 9001:2008...

Isso não aconteceu porque as mudanças da 2008 não foram consideradas significativas o suficiente para gerar uma nova revisão. Porém, em 2015, foi publicada uma nova versão da ISO 9001 que trouxe mudanças bem significativas.

Para facilitar observe na tabela abaixo as publicações da ISO 9001 que geraram uma revisão da 17025.

ISO 9001	ISO/IEC 17025
1994	1999 (2001 no Brasil)
2000	2005
2008	Não houve revisão
2015	Em fase de revisão

E agora, como fica a ISO/IEC 17025?

Bom, a ISO/IEC 17025 está em revisão pelo Comitê do ISO/CASCO e deve ser publicada em breve. O objetivo dessa revisão é se alinhar a nova ISO 9001:2015.

O CASCO é o Comitê da ISO que cuida dos assuntos relacionados à Avaliação da Conformidade. Ele desenvolve políticas e publica normas relacionadas à Avaliação da Conformidade, porém não realiza esse tipo de Avaliação.

Bom, agora vamos falar sobre os requisitos da NBR ISO/IEC 17025...

XI - Os requisitos

A NBR ISO/IEC 17025 é composta por 5 Seções, mas apenas as seções 4 e 5, que tem a ver com requisitos de direção e técnicos, são auditáveis (ou avaliáveis).

Vamos dar uma olhada nestas seções?

XI.a - Objetivos

Traz informações importantes sobre a aplicação da norma. Por exemplo:

Você sabia que essa norma pode ser aplicável a laboratórios de primeira, segunda e terceira parte , assim como para aqueles laboratórios em que ensaios e calibrações são parte da inspeção e da certificação de produtos?

Ou que a norma é aplicável independentemente do número de colaboradores do laboratório? Sim, mesmo que o laboratório tenha uma única pessoa é viável a implantação!

- Primeira Parte – quando o fornecedor realiza ensaio em seu próprio produto;
- Segunda Parte – quando o cliente realiza ensaio no produto do fornecedor;
- Terceira Parte – quando o laboratório que realiza o ensaio não possui interesse no produto.

Este requisito também nos traz a informação de que as notas apresentadas ao longo da norma não são requisitos e, portanto, não podem ser consideradas parte integrante da norma. Eles servem apenas como uma orientação ou um 'norte' para esclarecer determinado assunto.

Temos ainda duas informações muito importantes nesse início.

Vamos a elas:

✓ A primeira informação é que a norma ISO/IEC 17025 não cobre requisitos regulamentares e de segurança sobre a operação de laboratórios (preste bem atenção nessa informação, porque no requisito 4.1 voltaremos a falar sobre isso).

✓ A segunda informação é que se os laboratórios atenderem a ISO/IEC 17025, eles estarão operando um sistema de gestão da qualidade que também atende aos princípios da ISO 9001 (lembrando que estamos falando da ISO 9001:2000). Porém, é importante ressaltar que o fato de ter a ISO 9001 implantada, não garante que o laboratório atenda aos requisitos de competência técnica.

No final da norma, há dois anexos que correlacionam os itens da ISO/IEC 17025 e a ISO 9001, facilitando essa análise caso você queira fazer.

XI.b - Referências Bibliográficas.

Nestas referências constam documentos importantes para que se possa entender melhor essa norma.

Neste caso, os dois documentos indicados são o VIM (Vocabulário Internacional de Metrologia) e a NBR ISO/IEC 17000 (Avaliação da Conformidade – Vocabulário e princípios gerais).

O VIM é o documento que referência e oficializa os termos utilizados no universo da metrologia. A versão citada na norma é a de 1995, porém, a versão vigente é a de 2012 e você pode encontrá-la no link: http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes/vim_2012.pdf

Já a ISO/IEC 17000, além de trazer o vocabulário utilizado na avaliação da conformidade, traz também princípios e informações sobre a acreditação de organismos de avaliação da conformidade.

XI.c - Termos e Definições

Este requisito é bastante sucinto, pois os termos e as definições utilizados na norma, são os mesmos da ISO/IEC 17000 e do VIM.

E então chegamos ao requisito 4 – Requisitos da Direção que junto com o requisito 5 – Requisitos Técnicos, são os requisitos que nos trarão as diretrizes para implantação desta norma. Lembre-se que estes são os requisitos auditáveis...

XI.d - Requisitos da Direção

A seção 04 especifica os requisitos para um gerenciamento sólido, ela é composta por 15 sub-requisitos que irão estabelecer as diretrizes para a implantação e implementação de um sistema de gestão da qualidade para laboratórios de ensaio e/ou calibração.

Os 15 sub-requisitos são:

(***Obs.:*** *A numeração abaixo está de acordo com os tópicos da norma.)*

- ✓ 4.1 Organização
- ✓ 4.2 Sistema de Gestão
- ✓ 4.3 Controle de Documentos
- ✓ 4.4 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos
- ✓ 4.5 Subcontratação de ensaios e calibrações
- ✓ 4.6 Aquisição de serviços e suprimentos
- ✓ 4.7 Atendimento ao cliente
- ✓ 4.8 Reclamações
- ✓ 4.9 Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não-conforme
- ✓ 4.10 Melhoria
- ✓ 4.11 Ação corretiva
- ✓ 4.12 Ação preventiva
- ✓ 4.13 Controle de registros
- ✓ 4.14 Auditoria interna
- ✓ 4.15 Análise crítica pela direção

XI.e - Requisitos Técnicos

A seção 05 especifica os requisitos para a competência técnica. Ela é composta por 10 sub-requisitos que estabelecem o que é necessário para que o laboratório demonstre que possui competência técnica para realizar uma atividade de ensaio e/ou calibração.

Os 10 sub-requisitos do item 5 são:

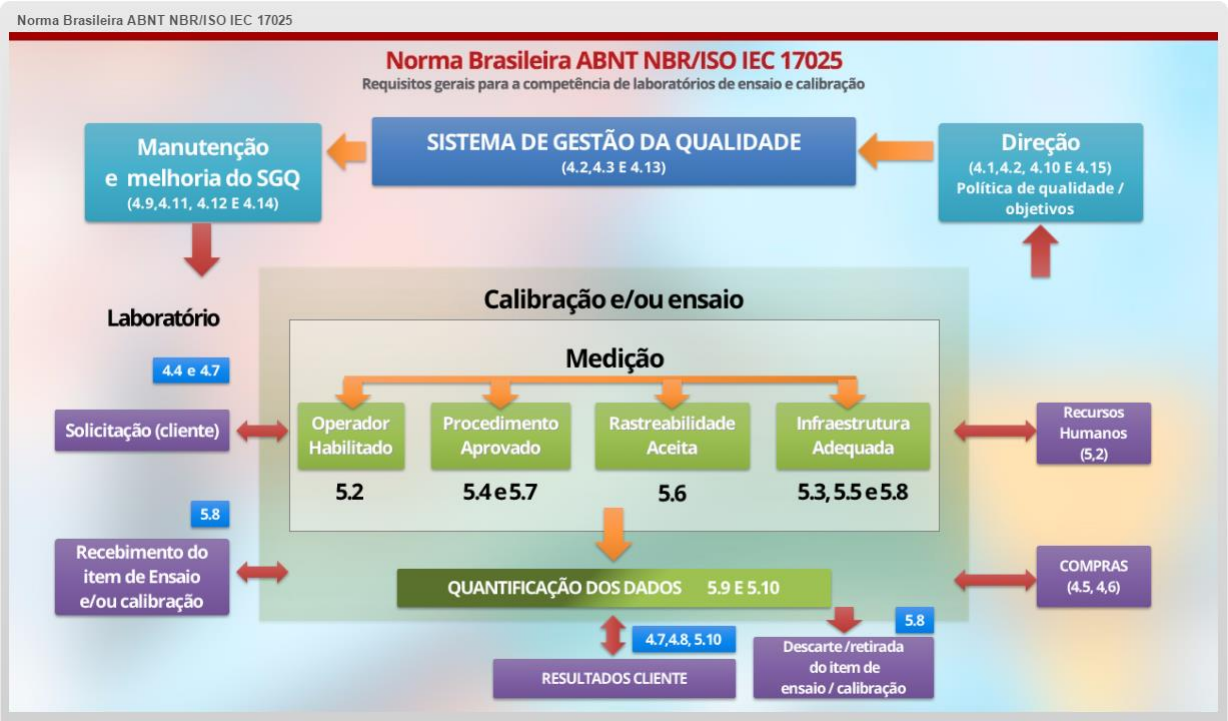
(***Obs.:*** *A numeração abaixo está de acordo com os tópicos da norma.)*

- ✓ 5.1 Generalidades
- ✓ 5.2 Pessoal
- ✓ 5.3 Acomodações e condições ambientais
- ✓ 5.4 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos
- ✓ 5.5 Equipamentos
- ✓ 5.6 Rastreabilidade de medição

- ✓ 5.7 Amostragem
- ✓ 5.8 Manuseio de itens de ensaio e calibração
- ✓ 5.9 Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração
- ✓ 5.10 Apresentação de resultados

A ISO/IEC 17025 não possui uma abordagem por processo, mas para facilitar o entendimento, que tal montarmos um fluxograma para mostrar como os requisitos se relacionam?

Observe:



Analisando a imagem a cima, vamos começar com as definições dos requisitos da direção...

1. O primeiro deles é o sub-requisito 4.1 que se refere à Organização. Depois vamos para o 4.2 - Sistema de Gestão, 4.10 - Melhoria e 4.15 - Análise Crítica da Direção. Aqui, entram as políticas de qualidade e os objetivos gerais, que devem ser definidos pela alta direção;

2. Em seguida, passamos para o Sub-requisito 4.2, que se refere a implantação do Sistema de Gestão em si, com todas as suas definições. Para isso, teremos o auxílio do Sub-requisito 4.3 - Controle de Documentos e 4.13 - Controle de Registros;

3. Na sequência, trabalhamos com a manutenção e melhoria do Sistema de uma maneira geral. Isso inclui os requisitos 4.9 - Controle de Trabalho não conforme, 4.11 - ação corretiva, 4.12 - ação preventiva e 4.14 - auditoria interna;

4. Chegamos a execução do ensaio e/ou calibração. Para que isso aconteça, temos as entradas do processo. Aqui entra o Sub-requisito 4.4 - que se refere a solicitação do cliente por meio da análise crítica do pedido e o 4.7 - atendimento ao cliente em si. Mas para que a atividade possa ser realizada, é necessário a utilização de um dos sub-requisito técnicos, o 5.8 - recebimento e manuseio do item;

5. Nesta etapa entramos nos requisitos técnicos, onde temos a execução do ensaio e/ou calibração... Aqui, precisamos dos sub-requisitos 5.2, que se refere ao pessoal habilitado, 5.4 - procedimentos de ensaio e/ou calibração, 5.7 - amostragem, se necessário, 5.6 - rastreabilidade de medições, 5.3 - infraestrutura adequada, o que inclui acomodações e condições ambientais, 5.5 equipamentos e 5.8 - manuseio do item enquanto ele estiver dentro do laboratório;

6. Após a realização do ensaio e/ou calibração, é necessário utilizarmos o sub-requisito 5.10 - apresentar os resultados ao cliente, mas também, do 5.9, ou seja, garantir, de alguma maneira, a qualidade da atividade realizada;

7. Como atividades de apoio, poderíamos citar o sub-requisito 5.2 que envolve a área de pessoal e recursos humanos da organização, além do 4.5 - Subcontratação, e do 4.6 - aquisição de serviços e suprimentos, que envolvem o setor de compras;

8. Para finalizar, temos o sub-requisito 5.10 - entrega do resultado para o cliente, que por consequência envolve o requisito 4.7 - atendimento ao cliente. Essa interação pode trazer a possibilidade do sub-requisito 4.8 - reclamações, caso o cliente esteja insatisfeito. Temos ainda o sub - requisito 5.8 que que engloba também o descarte ou devolução do item.

E então, ficou mais claro de entender como os requisitos se correlacionam?

Por hoje é só!

A partir da próxima aula, iremos falar sobre cada um dos sub-requisitos e de como eles contribuem na demonstração da competência técnica do laboratório.

Até mais!