RP2M
SIBRATEC

Análise e Interpretação da Norma

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

Requisitos Gerais e de Estrutura

AULA 02

Coordenação

Realização

Apoio

Rede SIBRATEC de Serviços Tecnológicos
para Produtos de Manufatura Mecânica

www.rp2m.org.br - rp2m.cmi@certi.org.br - (48) 3239-2104

Sumário

Apresentação **3**

I. O guarda-chuva **4**

II. SEÇÃO 4 – Requisitos Gerais **8**

III. SEÇÃO 5 – Requisitos de Estrutura **15**

Apresentação

Olá Pessoal,

Sejam bem-vindos ao curso de Análise e Interpretação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

Na aula passada contextualizamos um Sistema de Gestão, apresentando sua importância e definindo alguns conceitos utilizados na implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade com base na ABNT NBR ISO/IEC 17025.Na aula de hoje discutiremos os requisitos das seções 4 e 5.

Para facilitar a seu entendimento, a partir de agora, trabalharemos com o formato de norma comentada.

Vamos começar?

I. O guarda-chuva

Antes de iniciarmos o estudo da seção 4 e das demais seções da norma, é interessante fazermos uma breve análise da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

Quando foi publicada, uma das principais informações a respeito desta nova versão, é que ela tem como foco o "resultado" e não o "como fazer", ao contrário da versão de 2005, que era muito mais prescritiva (comparações entre as duas versões são naturais e ainda devem ocorrer durante um bom tempo...).

Essa liberdade de decidir como será feito, ou se será feito, é ótima para o Laboratório.

Mas toda liberdade traz junto uma grande responsabilidade.

E é provavelmente neste ponto que encontramos o "novo" requisito da norma, o requisito 8.5 e, sua importância:

8.5 Ações para abordar riscos e oportunidades (Opção A).

Certo, mas e como tudo isso se encaixa?

Vamos fazer uma analogia para facilitar...

Pense na seguinte situação:

Quando você era criança, provavelmente cresceu inserido em algum tipo de núcleo familiar, seja ele com os pais, só o pai, só a mãe, irmãos, tios, avós ou qualquer outra pessoa que tenha auxiliado na sua base familiar.

Dentro deste núcleo você provavelmente estava sujeito a determinadas regras, nas quais lhe diziam como você deveria se portar ou o que deveria fazer.

Estas regras eram criadas pelos adultos, de acordo com o que consideram Certo ou Errado, cada um de acordo com suas vivências, conceitos e dogmas.

Veja alguns exemplos:

Essas e outras frases foram sendo repetidas inúmeras vezes ao longo do tempo. Havia sempre alguém definindo e dizendo o que você DEVERIA fazer.

Pois, é... A versão 2005 da ABNT NBR ISO/IEC 17025 é assim...

Foram 12 anos (desde a sua publicação até o seu cancelamento) em que ela definia COMO o laboratório deveria fazer.

Agora voltando à analogia...

Quando você se tornou adulto, você começou a agir por conta própria, tomando suas próprias decisões e agindo como acreditava ser a melhor forma.

Porém tudo aquilo que você ouviu e considerou importante naquela época, provavelmente você assimilou e pratica até hoje. Atualmente você não precisa de mais de alguém dizendo a você o que deve ou não fazer, pois isso já está intrínseco em você. Isso não quer dizer que continue agindo EXATAMENTE como lhe foi dito, apesar de os princípios continuarem mantidos.

Existem situações em que não interessa o que aconteça, você já tem definida a sua decisão e a sua posição.

Por exemplo, mesmo que você esteja com diversas dívidas e sem condições financeiras, continuará achando errado roubar e não fará isso.

No entanto, existem determinadas situações em que, baseado no fato de saber o que vai acontecer depois (ou seja, as consequências) VOCÊ define a sua atitude.

Por exemplo: Você sai de casa às 12h usando uma camiseta de manga curta e a temperatura é de 25°C. Sua expectativa é voltar para casa apenas após às 23h. A previsão do tempo indica a entrada de uma massa de ar polar e existe a probabilidade de a temperatura cair para 10°C após às 22h. Caso isso se confirme, a tendência é que você passe frio (ou seja, conhece as consequências que a queda da temperatura pode trazer).

Você decide levar um casaco. Ninguém disse que você deveria levar um casaco, mas com base no que você aprendeu quando era criança, analisando a situação e a probabilidade (observe que não é uma certeza e sim uma probabilidade), você toma uma decisão.

A versão 2017 da ABNT NBR ISO/IEC 17025 é assim...

Ela não define o COMO fazer, desde que seja assegurado o resultado esperado.

A grosso modo, poderíamos dizer que essa versão parte do pressuposto que o Laboratório já sabe o que deve ser feito para chegar ao resultado pretendido.

Quer ver um exemplo bem prático?

Análise os cenários a seguir:

Você está em seu local de trabalho, é final da tarde e está no horário de ir embora. Está garoando, uma chuva fininha e fraca. Você tem um guarda-chuva.

Cenário 1 – Você mora a 1 quadra (ou quarteirão) do seu local de trabalho e irá direto para casa. Não tem nenhum compromisso depois e ficará em casa.

Cenário 2 – Você tem uma reunião importante após sair do trabalho. É uma oportunidade de desenvolvimento de um novo projeto e você precisa estar bem apresentado para a ocasião. O local da reunião fica a uma quadra (ou quarteirão) do seu local de trabalho.

Você conhece as consequências de sair na chuva porque em algum momento da sua infância alguém ensinou que se você saísse na chuva, ficaria molhado. Também pode ter descoberto sozinho que a chuva molha caso tenha saído sem uma proteção em algum momento da vida.

Mas aqui, o que importa, é que você conhece as consequências caso saia sem um guarda-chuva.

Então, analisando os cenários 1 e 2...

Você abre o guarda-chuva?

Ou não abre?

Para qual cenário? Ou para quais?

É bem provável que se estivéssemos conversando pessoalmente, ouviríamos respostas diferentes e talvez acompanhadas de outras considerações que podem afetar a decisão, como por exemplo se está frio ou calor, se você está saudável ou doente...

Ou seja, a decisão de abrir ou não o guarda-chuva será baseada na análise de todo o contexto, na **sua experiência, nas suas necessidades futuras e nas consequências que essa atitude trará.**

Neste caso, o que você faz??

Analisa os riscos relacionados aos cenários propostos. E a decisão só cabe a você!

A abordagem da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 é realizada da mesma forma. Ela possui foco maior no resultado. A decisão de COMO garantir esse resultado cabe ao laboratório, que deverá levar em consideração os riscos relacionados.

Outro fator importante a ser considerado aqui, é que, em situações nas quais não há mais, no texto da norma, a exigência de COMO fazer para atender a determinado requisito, o Laboratório "A" pode tomar uma decisão e o Laboratório "B" pode tomar outra. Mas ambos estão atendendo à atual exigência da norma.

Quer ver um exemplo?

Veja o que consta no item 5.2.2 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 *"... Deve ser avaliada a eficácia das ações de treinamento tomadas".*

Na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 essa exigência foi eliminada, entretanto, o laboratório deve assegurar que seu pessoal possua competência para realizar atividades de laboratório. Além disto, deve ter procedimentos e **registros** para determinar requisitos de competência, seleção, treinamento, supervisão, autorização e monitoramento da competência de seu pessoal.

A versão 2005 da norma, definia que o Laboratório deveria avaliar a eficácia do treinamento. Normalmente, a evidência apresentada nas avaliações, era um formulário para registro da avaliação da eficácia de treinamento.

Na versão 2017, esse não é mais um requisito.

E agora? O seu laboratório possui esse formulário...

Vocês irão manter ou excluir esse documento?

A decisão de abrir ou não o guarda-chuva é de vocês...

Ficou mais claro?

Então vamos falar sobre as seções da norma.

II. SEÇÃO 4 – Requisitos Gerais

Essa é primeira seção com requisitos passíveis de serem auditados. Ela está associada ao Sistema de Gestão e estabelece os requisitos a serem seguidos para que o laboratório evidencie que é imparcial e que mantém a confidencialidade em relação às atividades de laboratório que realiza.

Requisito 4.1 imparcialidade

4.1.1 *As atividades de laboratório devem ser realizadas com imparcialidade e ser estruturadas e gerenciadas de forma a salvaguardar a imparcialidade.*

4.1.2 *A gerência do laboratório deve ser comprometida com a imparcialidade.*

4.1.3 *O laboratório deve ser responsável pela imparcialidade de suas atividades de laboratório e não pode permitir que pressões comerciais, financeiras ou outras comprometam a imparcialidade.*

4.1.4 *O laboratório deve identificar os riscos à sua imparcialidade de forma contínua. Isto deve incluir os riscos decorrentes de suas atividades, de seus relacionamentos ou dos relacionamentos de seu pessoal. Entretanto, estes relacionamentos não necessariamente apresentam ao laboratório um risco à imparcialidade.*

NOTA Uma relacionamento que ameaça a imparcialidade do laboratório pode ser baseado em propriedade, governança, gestão, pessoal, recursos compartilhados, finanças, contratos, marketing (incluindo promoção de marcas) e pagamento de comissões de vendas ou outros benefícios pela indicação de novos clientes etc.

4.1.5 *Caso um risco à imparcialidade seja identificado, o laboratório deve ser capaz de demonstrar como ele elimina ou minimiza tal risco.*

A imparcialidade é um requisito muito importante nesta norma e não somente nela. Os requisitos apresentados anteriormente são um texto mandatário para todas as normas publicadas pela ISO/CASCO (o Comitê da ISO responsável pelas normas relacionadas à avaliação da conformidade).

O laboratório deve realizar todas as suas **atividades de laboratório de** maneira a assegurar a imparcialidade nos resultados entregues aos seus clientes. O comprometimento da gerência em relação a isso é parte fundamental neste processo.

A identificação de potenciais conflitos de interesse dentro da estrutura do Laboratório ou da organização da qual ele faça parte, deve ser considerada na análise de riscos relacionadas a este requisito.

A análise de riscos relacionada à imparcialidade deve considerar os relacionamentos do laboratório e de seu pessoal.

Mas que tipo de relacionamentos poderiam ser considerados?

A imagem a seguir traz uma sugestão do que pode ser considerado:

Para ficar mais claro vamos a um exemplo em que existe um potencial conflito de interesse e, portanto, um risco relacionado à imparcialidade nas suas próprias atividades:

Um laboratório possui diversos setores, entre eles uma área de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e um setor de ensaios para homologação e qualificação de produtos.

O cliente "A" contrata o setor de P&D do Laboratório para o desenvolvimento de um novo componente. Após o desenvolvimento e fabricação de um protótipo deste componente, o próprio laboratório irá realizar os ensaios de qualificação e homologação.

Existe um potencial conflito de interesse?

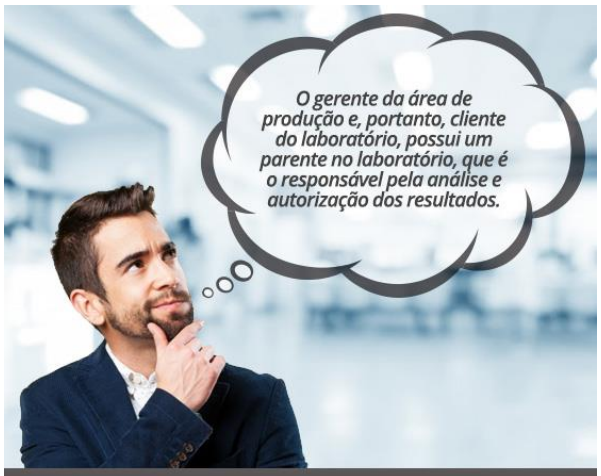
"Ah... mas aqui no laboratório ninguém faria nada para alterar resultados".

É importante ressaltar que não há um julgamento de valores aqui e sim se existe ou não a possibilidade de algo acontecer, ou seja, probabilidade. Se ela é grande ou pequena, é outra questão. Falaremos a respeito desses conceitos mais relacionados a risco quando estivermos estudando a seção 8.5.

Agora um exemplo de risco relacionado à relacionamentos:

O Laboratório é parte de uma organização maior, por exemplo, um Laboratório de Fábrica que atende à área de produção.

O Gerente da área de produção e, portanto, cliente do laboratório, possui um parente no laboratório, que é o responsável pela análise e autorização dos resultados.



O laboratório deve identificar todos os possíveis riscos relacionados à imparcialidade.

Esse relacionamento pessoal, pode representar um risco à imparcialidade nas atividades de laboratório?

Aqui foram citados exemplos simples e bem genéricos, para que você entenda o que deve ser analisado. Porém, cabe salientar que nem sempre um relacionamento existente é um risco. Cada situação deve ser analisada.

Quando se fala em identificação de riscos, este talvez seja o requisito mais difícil para esta atividade ser feita.

Porque quando estamos falando de imparcialidade de certa maneira estamos falando de ética. Por isso muitas vezes é difícil de se identificar um risco à imparcialidade, pois ao olhar para dentro do laboratório o primeiro pensamento é acreditar que todas as pessoas que estão trabalhando conosco, são imparciais na realização de suas atividades de laboratório.

Agora observe o seguinte:

Existe a possibilidade de um colaborador adulterar ou alterar um resultado de ensaio ou de calibração para que ele fique dentro do esperado? (e aqui, neste momento, não nos interessa o motivo pelo qual ele faria isso).

Sim, existe a possibilidade.

Não quer dizer que ela vá acontecer, mas a questão é: esse risco existe!

O quanto ou a qual probabilidade de isso acontecer dentro do seu laboratório é o que você precisará identificar depois quando estiver analisando o risco dentro do seu laboratório especificamente (falaremos um pouco mais sobre isso quando estudarmos o requisito 8.5).

Cabe ressaltar que o laboratório deve identificar todos os possíveis riscos relacionados à imparcialidade, não interessando se neste momento ele pode ou não acontecer dentro do seu laboratório (como dito antes, a probabilidade de acontecer ou não no laboratório é uma outra análise).

Agora observe o que diz o item 4.1.5: *"Caso **um risco** à imparcialidade seja identificado, o laboratório deve ser capaz de demonstrar como ele elimina ou minimiza **tal risco**".*

UM RISCO – TAL RISCO

Na Introdução da norma, destacamos que o laboratório pode decidir quais riscos serão abordados. Porém essa premissa não é válida quando se trata dos riscos relacionados à imparcialidade.

Quando se trata de riscos relacionados à imparcialidade o laboratório deve demonstrar como elimina ou minimiza todos os riscos identificados. Portanto caso o laboratório identifique, por exemplo, cinco riscos relacionados à imparcialidade ele deve demonstrar como elimina ou minimiza estes cinco riscos.

Manual de Conduta e Ética – um Manual (ou outro documento) que aborde os riscos relacionados à imparcialidade identificados pelo laboratório pode ser uma evidência para demonstrar como o Laboratório minimiza a possibilidade deste tipo de risco se tornar concreto.

Essa é a melhor solução? A melhor solução é sempre aquela mais adequada a realidade do laboratório!

Vamos para o próximo requisito da norma?

Requisito 4.2 Confidencialidade

> ***4.2.1*** *O laboratório deve ser responsável, por meio de compromissos legalmente exigíveis, pela gestão de todas as informações obtidas ou criadas durante a realização de atividades de laboratório. O laboratório deve informar previamente ao cliente as informações que pretende colocar em domínio público. Exceto para informações que o cliente disponibilize ao público, ou quando acordado entre o laboratório e o cliente (por exemplo, com o propósito de responder a reclamações), todas as outras informações são consideradas propriedade do cliente e devem ser tratadas como confidenciais.*

Isto significa que o laboratório deve garantir a confidencialidade em relação a todas as informações obtidas ou geradas durante a realização da atividade de laboratório. Todas as informações recebidas também são de propriedade do cliente.

Uma prática muito comum nos laboratórios é a existência de um termo de confidencialidade em que os colaboradores se comprometem a manter a confidencialidade a respeito das informações as quais tem acesso (mas esse termo – registro - não é um requisito da norma!). O uso de senhas para acesso a softwares e computadores, controle de acesso às instalações, também são evidências de como o laboratório assegura a confidencialidade.

É importante ressaltar que o requisito está direcionado para a proteção da informação e não para a forma como isso será feito!

Veja mais alguns requisitos:

> *4.2.2 Quando o laboratório for obrigado por lei ou autorizado por compromissos contratuais a divulgar informações confidenciais, o cliente ou o indivíduo interessado deve, exceto se proibido por lei, ser notificado sobre as informações fornecidas.*
>
> *4.2.3 Informações sobre o cliente, obtidas de outras fontes que não o próprio cliente (por exemplo, reclamante, autoridades regulamentadoras), devem ser tratadas como confidenciais entre o cliente e o laboratório. 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.*
>
> *4.2.4 O pessoal, incluindo quaisquer membros de comitês, contratados, pessoal de organismos externos ou indivíduos atuando em nome do laboratório, deve manter confidenciais todas as informações obtidas ou geradas durante a realização das atividades de laboratório.*

Observe que o requisito 4.2.4 diz o seguinte *"O pessoal, incluindo quaisquer membros de comitês, contratados,* ***pessoal de organismos externos ou indivíduos atuando em nome do laboratório****, deve manter confidenciais todas as informações obtidas ou geradas durante a realização das atividades de laboratório"*. Ou seja, isso inclui pessoal que não faz parte do quadro do laboratório, como por exemplo, provedores de sistema informatizados que possam ter acesso às informações do laboratório.

Exemplificando: o laboratório utiliza um software para registros de dados das atividades de laboratório. O provedor deste software tem acesso aos dados e o armazenamento das informações é realizado "na nuvem". Como assegurar a confidencialidade em relação a essas informações?

Além disso, muitas vezes o laboratório recebe visitas ou pessoal externo que vai executar algum tipo de atividade dentro do laboratório. Por exemplo, a realização de uma auditoria interna realizada por pessoal externo. Como assegurar a confidencialidade do auditor?

Dica PRÁTICA

Para os laboratórios que possuem um registro de controle de acesso para pessoal externo, poderia ser acrescentado a esse modelo um termo de confidencialidade. O visitante registraria sua própria entrada no laboratório e ficaria ciente do compromisso de confidencialidade que está assumindo ao entrar no laboratório. Poderia ser algo como o modelo a seguir:

Termo de Confidencialidade

Comprometo-me a manter total confidencialidade quanto às informações às quais terei acesso ou conhecimento, direta ou indiretamente, em virtude do desempenho de minhas atividades, ou apenas como visitante, no Laboratório XXXXX, incluindo mas não se limitando ao Sistema de Gestão e às atividades de laboratório. Estou ciente de que não é permitido fotografar ou copiar qualquer informação ou atividade sem autorização do responsável.

Data	Nome	Documento	Empresa	Assinatura	Responsável no Laboratório pela autorização de entrada

O modelo apresentado é apenas uma sugestão. Caso o seu Laboratório decida implantar algum documento, lembre-se que conforme o requisito 8.2.4 da norma, todos os documentos devem estar referenciados ou vinculados ao sistema de gestão.

Outra questão muito importante relacionada a confidencialidade é o uso das redes sociais, tanto pelo laboratório, quanto pelos seus colaboradores. Como garantir que ao publicar uma imagem ou fazer um comentário o Laboratório não está expondo algum tipo de informação de propriedade do cliente?

Uma simples foto da equipe, por exemplo, dentro do ambiente do laboratório pode acabar mostrando, de maneira não intencional, um resultado, uma informação, o nome do cliente...

Tenha muito cuidado ao utilizar as redes sociais e vinculá-las de alguma forma ao laboratório ou a sua imagem.

Caso o Laboratório tenha optado por elaborar um Manual de Conduta e Ética, os requisitos de confidencialidade a serem seguidos pelos colaboradores podem estar inseridos neste mesmo documento. Assim, ao invés de assinar um termo específico de confidencialidade o registro de conhecimento e entendimento do que deve ser seguido poderia estar relacionado ao Manual.

Bom, agora vamos para a próxima seção!

III. SEÇÃO 5 – Requisitos de Estrutura

A seção 5 estabelece os requisitos que definem a estrutura do laboratório, incluindo a organizacional e também pertence aos requisitos de Sistema de Gestão.

Vamos ver quais as exigências desta seção?

5 Requisitos de estrutura

> ***5.1*** *O laboratório deve ser uma entidade legal, ou uma parte definida de uma entidade legal, que seja legalmente responsável por suas atividades de laboratório.*
>
> ***NOTA*** *Para os efeitos deste documento, um laboratório governamental é considerado uma entidade legal com base em sua condição governamental.*

Para ser considerada uma entidade legal, é necessário que a organização possua um cadastro nacional de pessoa jurídica, ou seja, o laboratório o ou a organização do qual ele faz parte deve possuir um certificado de CNPJ.

Dica PRÁTICA

Caso o objetivo do Laboratório seja a acreditação da Cgcre, é importante verificar quais outros documentos legais são necessários.

Vamos para o próximo requisito:

> 5.2 *O laboratório deve identificar a gerência que tenha responsabilidade geral pelo laboratório.*

Se você teve contato com a versão 2005 da norma, deve lembrar-se da exigência de um gerente da qualidade e de um gerente técnico. Assim como o texto da norma também falava em alta direção. Nesta versão não há mais a exigência dessas duas funções, assim como não se utiliza mais o termo alta direção. Agora a norma fala de gerência. E gerência pode ser aquela pessoa ou grupo de pessoas que possuem a responsabilidade geral pelo laboratório, ou seja, a gerência é responsável por prover os recursos necessários para a realização das atividades de laboratório, assim como por manter o sistema implementado.

Dica PRÁTICA

O seu Laboratório possui um gerente da qualidade e um gerente técnico? Funciona dessa forma? Não há problemas com a nomenclatura dessas funções? Então não há porque mudar!

Próximo requisito...

> *5.3 O laboratório deve definir e documentar o conjunto de atividades de laboratório para as quais está em conformidade com este documento. O laboratório somente deve declarar a conformidade com este documento para este conjunto de atividades de laboratório, o que exclui as atividades de laboratório providas externamente de forma contínua.*

O conjunto de atividades de laboratório são as atividades do escopo do laboratório, ou seja, os ensaios, calibrações ou amostragem que o laboratório realiza.

O Laboratório deve ter definido e documentado o conjunto de atividades para os quais está em conformidade com a norma, ou seja, para o conjunto que atende TODOS os requisitos da norma.

Além disso, o laboratório somente deve declarar a conformidade para o conjunto de atividades de laboratório que ele realiza, isto significa que ele não pode declarar conformidade para o conjunto de atividades de laboratório que são providas externamente de forma continua, ou seja, aquela atividades que são subcontratadas continuamente de outros provedores.

Próximo requisito:

> *5.4 As atividades de laboratório devem ser realizadas de modo a atender aos requisitos deste documento, dos clientes do laboratório, das autoridades regulamentadoras e organizações que fornecem reconhecimento. Isso deve incluir as atividades de laboratório realizadas em todas as suas instalações permanentes, em locais fora das suas instalações permanentes, em instalações associadas temporárias ou móveis, ou nas instalações de um cliente.*

As atividades de laboratório devem ser realizadas de modo a atender a norma, a necessidade dos clientes e também das autoridades regulamentadoras e organizações que fornecem reconhecimento. Por tanto, se o laboratório atende a uma autoridade regulamentadora, como por exemplo MAPA, ANVISA, ANP ou qualquer outra, ele deve também atender aos requisitos estipulados ou estabelecidos por essas autoridades. Assim como também deve atender as exigências das organizações que fornecem reconhecimento, como por exemplo laboratórios acreditados pela Cgcre devem atender à NIT-DICLA-026 (documento que estabelece as diretrizes para participação em atividades de ensaios de proficiências).

Todas as atividades de laboratório, sejam elas realizadas em suas instalações permanentes, fora de suas instalações permanentes e em instalações associadas, temporárias ou móveis ou ainda nas instalações de um cliente, devem atender aos requisitos estabelecidos pela norma.

> *5.5 O laboratório deve:*
>
> *a) definir a estrutura organizacional e gerencial do laboratório, o seu lugar na organização principal e as relações entre a gerência, as operações técnicas e os serviços de apoio;*

b) especificar a responsabilidade, a autoridade e o inter-relacionamento de todo o pessoal que gerencia, realiza ou verifica trabalhos que afetem os resultados das atividades de laboratório;

c) documentar seus procedimentos na extensão necessária para assegurar a aplicação consistente de suas atividades de laboratório e a validade dos resultados.

A estrutura organizacional e gerencial do laboratório pode ser apresentada na forma de um organograma, evidenciando onde está o laboratório dentro da organização principal, caso ela exista, e a relação entre a gerências, operações técnicas e serviços de apoio.

Quantos procedimentos/documentos são necessários para atender a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017?

Tantos quantos forem necessários para assegurar a aplicação consistente das atividades de laboratório e validade dos resultados.

Você lembra que no início dessa aula falamos a respeito disso? A norma não exige mais tantos procedimentos/documentos quanto na versão anterior (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005). Cabe ao laboratório definir, com base na sua estrutura e na sua realidade, quais são os procedimentos/documentos necessários, quando eles não forem obrigatórios, para que possa manter o sistema implementado e consistente.

5.6 O laboratório deve ter pessoal que, independentemente de outras responsabilidades, tenha a autoridade e os recursos necessários para realizar seus deveres, incluindo:

a) a implementação, manutenção e melhoria do sistema de gestão;

b) a identificação de desvios do sistema de gestão ou dos procedimentos para a realização das atividades de laboratório;

c) o início de ações para evitar ou minimizar tais desvios;

d) 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.

Como dito anteriormente não há mais a exigência de um gerente da qualidade ou de um gerente técnico. Porém ao observarmos este requisito e as suas exigências, verificamos que as atividades descritas são atividades que anteriormente pertenciam ao gerente da qualidade ou ao gerente técnico. Ou seja, mesmo que não exista a exigência dessas funções é necessário que existam pessoas dentro da organização que tenham essas responsabilidades.

5.7 A gerência do laboratório deve assegurar que:

a) haja comunicação a respeito da eficácia do sistema de gestão e sobre a importância de atender aos requisitos dos clientes e outros requisitos;

b) a integridade do sistema de gestão seja mantida quando forem planejadas e implementadas mudanças no sistema de gestão.

A gerência do laboratório precisa assegurar que haja a comunicação a respeito da eficácia do sistema de gestão, ou seja, precisa divulgar informações a respeito da eficácia e sobre a importância de atender os requisitos dos clientes e de outros requisitos (murais de gestão à vista, e-mails, memorandos, informativos internos, intranet...).

Além disso, quando forem planejadas e implementadas mudanças no sistema de gestão, a gerência deve garantir que a integridade do sistema seja mantida.

E como fazer isso?

Primeiro é necessária uma análise crítica para avaliar os impactos que as mudanças podem ter ou gerar no sistema de gestão e nas atividades de laboratório. Havendo impactos, talvez seja necessária a elaboração de um plano de ação para assegurar a integridade durante o processo de mudança.

O Laboratório possui a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 implementada e precisa fazer a transição para a versão 2017.

Quais os impactos no sistema e nas atividades de laboratório?

O que precisa ser feito?

Como será feito?

O controle da documentação do laboratório é todo feito em sistema físico, ou seja, todo feito em papel. Será implementado um software para controle de documentos. Como o laboratório

garante essa integridade do sistema nesse processo de transição do meio físico para o meio eletrônico?

Esses são exemplos de mudanças que podem afetar o sistema de gestão e até mesmo as atividades de laboratório.

Terminamos assim nossa segunda aula, em que estudamos os requisitos das Seções 4 e 5 (requisitos de gestão).

Na próxima aula começaremos a estudar os requisitos que são considerados técnicos, iniciando pela Seção 6, que trata a respeitos dos Requisitos de Recursos.

Até a próxima aula!