

Análise e Interpretação da Norma

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

Requisitos de Processo - Parte II

AULA | 05

Coordenação



Realização



Apoio



Rede SIBRATEC - Serviços Tecnológicos
Rede de Produtos para a Saúde

Sumário

SEÇÃO 7 – PARTE II	4
7.6 Avaliação da incerteza de medição	4
7.7 Garantia da validade dos resultados	7
7.8 Relato de resultados.....	9
7.9 Reclamações.....	16
7.10 Trabalho não conforme	19
7.11 Controle de dados e gestão da informação.....	20

Apresentação

Olá pessoal!

Bem-vindos a nossa quinta aula do curso de Análise e Interpretação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017!

Na última aula iniciamos os estudos dos requisitos de processo da seção 7.

Na aula de hoje daremos sequência a esta seção, finalizando, assim, seus requisitos.

Vamos começar?

I. SEÇÃO 7 – PARTE II

Iniciaremos a aula de hoje falando sobre Avaliação da incerteza de medição.

Requisito 7.6 Avaliação da incerteza de medição

SEÇÃO 07

7.6.1 Os laboratórios devem identificar as contribuições para a incerteza de medição. Ao avaliar a incerteza de medição, todas as contribuições que sejam significativas, incluindo aquelas oriundas da amostragem, devem ser consideradas utilizando-se métodos de análise apropriados.

Observe o seguinte: Os laboratórios devem identificar as contribuições para a incerteza de medição.

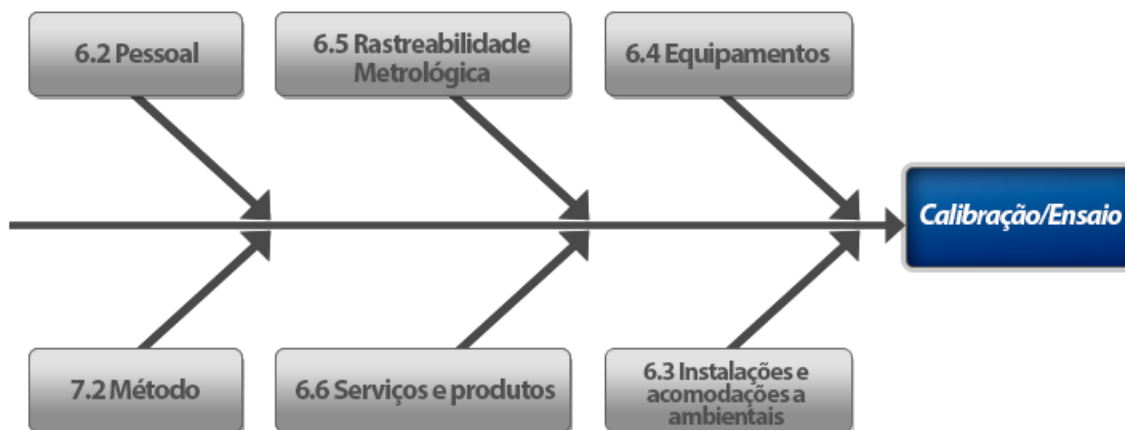
Os laboratórios! Ao usar a palavras “laboratórios” a norma já deixa claro que, tanto laboratórios de ensaio quanto de calibração, devem identificar as contribuições. E neste ponto temos outra informação importante: **identificar as contribuições**. Observe que neste primeiro requisito, não há uma obrigação de calcular a incerteza e sim de identificar as contribuições para a incerteza.

Não há a exigência de um registro para essa identificação!

Como o laboratório poderia realizar a identificação das contribuições para a incerteza de medição?

Uma possibilidade é fazer um Diagrama de Ishikawa (neste caso, uma versão adaptada).

Identificação das fontes de Incerteza de Medição envolvidas:



Mas não esqueça:

As contribuições oriundas da amostragem também devem ser identificadas! *

*quando aplicável

DICA PRÁTICA

Na aula 04, definimos amostragem como “Procedimento definido, pelo qual uma parte de uma substância, material ou produto é retirada para produzir uma amostra representativa do todo, para ensaio ou calibração subsequentes” (NIT-DICLA-057, rev 04, item 6.1).

À grosso modo poderíamos dizer que amostragem é um processo de separação/segregação de uma parte (amostra) de um todo (população) (considerando todas as questões estatísticas para que seja representativo de fato).

Logo, se a amostragem não é uma medida, não há como calcular a Incerteza de Medição da Amostragem!



Ainda conforme a NIT-DICLA-057, rev 04, item 6.12: “... Para acesso às contribuições da amostragem para a incerteza de medição, é fundamental a análise em duplicatas, ... O termo “contribuições da amostragem para a incerteza de medição” é usado para expressar as variabilidades temporal, espacial e inerente da amostra coletada. Para o cálculo de incerteza de medição (incluindo as contribuições da amostragem), uma das metodologias aplicadas é a publicada pelo EURACHEM, em 2007 (item 7.6),

a qual é baseada na replicação dos procedimentos de amostragem ou partes deles (réplica de amostras). Esse método é o mais adequado para fins ambientais, pois considera que os analitos investigados podem variar em função do tempo e espaço.”

O Guia EURACHEM pode ser consultado no link: https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/UfS_2007.pdf

7.6.2 Um laboratório que realiza calibrações, incluindo as de seus próprios equipamentos, deve avaliar a incerteza de medição para todas as calibrações.

7.6.3 Um laboratório que realiza ensaio deve avaliar a incerteza de medição. Quando o método de ensaio impossibilitar uma avaliação rigorosa da incerteza de medição, deve ser feita uma estimativa baseada na compreensão dos princípios teóricos do método ou na experiência prática sobre o desempenho do método.

NOTA 1 Nos casos em que um método de ensaio bem reconhecido especificar limites para os valores das principais fontes de incerteza de medição e especificar a forma de apresentação dos resultados calculados, considera-se que o laboratório atende a 7.6.3 ao seguir o método de ensaio e as instruções para relato.

NOTA 2 Para um método em particular no qual a incerteza de medição dos resultados foi estabelecida e verificada, não há necessidade de avaliar a incerteza de medição para cada resultado, caso o laboratório possa demonstrar que os fatores de influência identificados como críticos estejam sob controle.

NOTA 3 Para informações adicionais, ver ABNT ISO/IEC Guia 98-3, ISO 5725 e ISO 21748.

Tanto para o requisito 7.6.2 quanto para o requisito 7.6.3, o texto da norma diz: **o laboratório deve avaliar**.

Conforme o dicionário Michaelis, avaliar é “calcular ou determinar o valor”.

Portanto, é requisito obrigatório que laboratórios de calibração (7.6.2) e de ensaio (7.6.3) calculem o valor da incerteza de medição.

Para as calibrações é fácil perceber que podemos calcular a incerteza de medição, pois se trata de um “processo” quantitativo.

Já para os ensaios, quando forem quantitativos, também deve se calcular a incerteza. Mas e quando forem ensaios qualitativos?

A resposta está no próprio requisito 7.6.3: “Quando o método de ensaio impossibilitar uma avaliação rigorosa da incerteza de medição, deve ser feita uma estimativa baseada na compreensão dos princípios teóricos do método ou na experiência prática sobre o desempenho do método”.

Mas o que é estimar?



Conforme o dicionário Michaelis, estimar é “determinar o valor aproximado, calcular por aproximação”. Ou seja, não há um rigor no cálculo. Pode-se identificar as contribuições significativas (aquelas oriundas de equipamentos que são utilizados para o preparo do item a ser ensaiado, por exemplo e não necessariamente somente a isso) e analisar se essas contribuições podem ou não influenciar o resultado.

Assim como mencionado no requisito 7.6.1, não há uma exigência de registro. Porém, registros e procedimentos (que também não é obrigatório para este requisito como um todo), podem ser úteis para assegurar a conformidade das análises e facilitar o treinamento dos colaboradores.

Dica PRÁTICA

O *Bureau International des Poids et Mesures* (BIPM – www.bipm.org) é uma organização internacional estabelecida pela Convenção do Metro, através da qual os Estados Membros atuam juntos em assuntos relacionados à ciência de medição e padrões de medição.

Um dos documentos publicados pelo BIPM é o “Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM)”, um Guia para Expressão da Incerteza de Medição.

O documento do BIPM pode ser consultado no link:

<https://www.bipm.org/en/publications/guides/>

Já a versão em Português pode ser acessada no link:

http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes/gum_final.pdf

Vamos para o próximo requisito?

Requisito 7.7 Garantia da validade dos resultados



O objetivo é garantir que os resultados produzidos pelo laboratório sejam válidos e confiáveis.

7.7.1 O laboratório deve ter um procedimento para monitorar a validade dos resultados. Os dados resultantes devem ser registrados de forma que as tendências sejam detectáveis e, quando praticável, devem ser aplicadas técnicas estatísticas para a análise crítica dos resultados. Este monitoramento deve ser planejado e analisado criticamente e deve incluir, quando apropriado, mas não estar limitado a:

- a) utilização de materiais de referência ou de materiais para controle da qualidade;
- b) utilização de instrumentação alternativa calibrada para fornecer resultados rastreáveis;
- c) checagens funcionais de equipamentos de medição e ensaio;
- d) uso de padrões de checagem ou padrões de trabalho com cartas de controle, quando aplicável;
- e) checagens intermediárias nos equipamentos de medição;
- f) ensaios ou calibrações replicadas, utilizando-se os mesmos métodos ou métodos diferentes;

- g) reensaio ou recalibração de itens retidos;*
- h) correlação de resultados de características diferentes de um item;*
- i) análise crítica de resultados relatados;*
- j) comparações intralaboratoriais;*
- k) ensaio de amostra(s) cega(s).*

O objetivo deste requisito é garantir que os resultados produzidos pelo laboratório sejam válidos e confiáveis. Para isso, o laboratório deverá ter um procedimento que estabelece como é feito o monitoramento por meio de mecanismos internos (7.7.1) e mecanismos externos (7.7.2).

Cabe ressaltar que o requisito é aplicável para as atividades de laboratório, ou seja, aos resultados de ensaio, calibração e também de amostragem associada com ensaio ou calibração subsequentes.

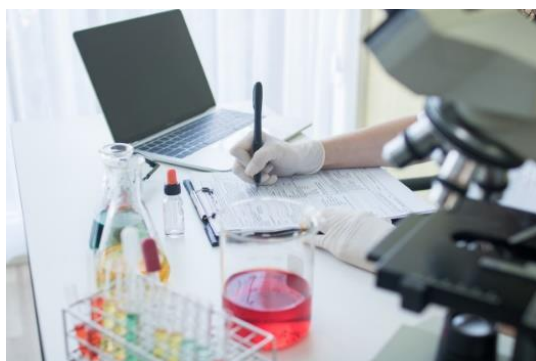
Além disso, convém destacar que os mecanismos internos se aplicam ao laboratório “quando apropriado” às atividades de laboratório que realiza, mas não se limitando às alternativas do requisito.

7.7.2 O laboratório deve monitorar o seu desempenho por meio de comparação com resultados de outros laboratórios, quando disponível e apropriado. Este monitoramento deve ser planejado e analisado criticamente e deve incluir, mas não estar limitado a, uma ou as duas alternativas a seguir:

- a) participação em ensaio de proficiência;*

NOTA A ABNT NBR ISO/IEC 17043 contém informações adicionais sobre ensaios de proficiência e de provedores de ensaios de proficiência. Provedores de ensaios de proficiência que atendem aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17043 são considerados competentes.

- b) participação em comparações interlaboratoriais distintas de ensaios de proficiência.*



O monitoramento do desempenho por meio de comparação com resultados de outros laboratórios é o que se define como **Ensaio de Proficiência** (Seção 3 – Termos e Definições, item 3.5).

Para a participação em Ensaios de Proficiência há um documento normativo da Cgcre que estabelece as condições e sistemática para participação nesses Programas.

O documento é o [NIT-DICLA-026: REQUISITOS PARA A PARTICIPAÇÃO DE LABORATÓRIOS EM ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA](#) que você pode encontrar no site do Inmetro, por meio do link:

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

Não entraremos nos detalhes do documento e de suas exigências, pois esse é um documento revisado com certa frequência e qualquer informação citada ou mencionada aqui poderia sofrer alterações.

De qualquer forma, recomendamos fortemente a leitura completa e com atenção dessa normativa, pois ela é a base para atendimento do requisito 7.7 e para solicitar a acreditação junto à Cgcre.

7.7.3 *Os dados das atividades de monitoramento devem ser analisados, utilizados para controlar as atividades do laboratório e, se aplicável, para melhorá-las. Se os resultados das análises dos dados das atividades de monitoramento estiverem fora dos critérios predefinidos, devem ser tomadas ações apropriadas para evitar o relato de resultados incorretos.*

Após finalizadas as atividades de monitoramento, é necessário que se faça uma análise crítica desses resultados (mesmo quando os resultados sejam satisfatórios!). A análise de dados dos controles de qualidade pode ser uma fonte de identificação de riscos associados às atividades de laboratório e, também, auxiliar o laboratório a pôr em prática ações preventivas.

Requisito 7.8 Relato de resultados



7.8.1 Generalidades

7.8.1.1 *Os resultados devem ser analisados criticamente e autorizados antes de sua liberação.*

7.8.1.2 *Os resultados devem ser fornecidos com exatidão, clareza, objetividade, sem ambiguidade, normalmente em um relatório (por exemplo,*

relatório de ensaio ou um certificado de calibração ou relatório de amostragem), e devem incluir todas as informações acordadas com o cliente e necessárias para a interpretação dos resultados e todas as informações requeridas pelo método utilizado. Todos os relatórios emitidos devem ser retidos como registros técnicos.

NOTA 1 *Para os efeitos deste documento, relatórios de ensaio e certificados de calibração são, algumas vezes, denominados, respectivamente, certificados de ensaio e relatórios de calibração.*

NOTA 2 *Os relatórios podem ser emitidos tanto na forma impressa quanto por meios eletrônicos, desde que os requisitos deste documento sejam atendidos.*

7.8.1.3 Quando acordado com o cliente, os resultados podem ser relatados de forma simplificada. Quaisquer informações listadas em 7.8.2 a 7.8.7 que não forem relatadas ao cliente devem estar prontamente disponíveis.

Na introdução do requisito, já fica explícita a necessidade de análise crítica e aprovação antes da liberação dos resultados.

Para facilitar o entendimento e a nomenclatura, o termo “relatório” se refere ao relatório de qualquer atividade de laboratório, por exemplo, “relatório de ensaio”, “certificado de calibração” ou “relatório de amostragem”.

Todos os relatórios emitidos devem ser retidos como registros técnicos (ver 7.5.1). Um registro é um formulário com dados e um formulário é um documento. Logo, os modelos de relatório devem atender ao requisito 8.3 da norma.

Informações adaptadas do DOQ-CGCRE-087, rev 00.

7.8.2 Requisitos comuns para relatórios (ensaio, calibração ou amostragem)

7.8.2.1 Cada relatório deve incluir pelo menos as seguintes informações, a menos que o laboratório tenha razões válidas para não fazer isso, minimizando assim qualquer possibilidade de mal-entendido ou uso indevido:

- a) um título (por exemplo, “Relatório de Ensaio”, “Certificado de Calibração” ou “Relatório de Amostragem”);*
- b) nome e endereço do laboratório;*
- c) local da realização das atividades de laboratório, inclusive quando realizadas nas instalações de cliente ou em locais fora das instalações permanentes do laboratório, ou em instalações associadas temporárias ou móveis;*
- d) identificação unívoca de forma que todos os seus componentes sejam reconhecidos como parte do relatório completo e uma clara identificação do final do relatório;*
- e) nome e informações de contato do cliente;*
- f) identificação do método utilizado;*
- g) uma descrição, identificação não ambígua e, quando necessário, condição do item;*
- h) data do recebimento do(s) item(s) de ensaio ou de calibração, e data da amostragem, quando isso for crítico para a validade e aplicação dos resultados;*
- i) data(s) da realização da atividade de laboratório;*

j) data da emissão do relatório;

k) referência ao plano de amostragem e ao método de amostragem utilizados pelo laboratório ou por outros organismos, quando estes forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados;

l) uma declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados, calibrados ou amostrados;

m) resultados com, quando apropriado, as unidades de medida;

n) adições, desvios ou exclusões em relação ao método;

o) identificação da(s) pessoa(s) que autoriza(m) o relatório;

p) quando os resultados forem de provedores externos, uma identificação clara sobre isso.

Convém que o laboratório inclua uma declaração especificando que o relatório não pode ser reproduzido sem a aprovação do laboratório, exceto se for reproduzido na íntegra.

7.8.2.2 O laboratório deve ser responsável por todas as informações fornecidas no relatório, exceto quando as informações forem fornecidas pelo cliente. Dados fornecidos pelo cliente devem ser claramente identificados. Além disso, deve ser incluída uma ressalva no relatório, quando as informações forem fornecidas pelo cliente e puderem afetar a validade dos resultados. Quando o laboratório não for responsável pela etapa de amostragem (por exemplo, a amostra foi fornecida pelo cliente), o laboratório deve indicar no relatório que os resultados se aplicam à amostra conforme recebida.



O requisito apresenta as informações mínimas que devem constar no relatório de ensaio, calibração ou amostragem, “a menos que o laboratório tenha razões válidas para não fazer isso, minimizando assim qualquer possibilidade de mal-entendido ou uso indevido”.

Exemplos de razão válida:

- O acordo previsto com o cliente (importante deixar isso evidenciado também no requisito 7.1 – Análise crítica de pedidos, propostas e contratos).
- A determinação ou acordo com um órgão regulador para apresentar no relato apenas as informações solicitadas.

7.8.3 Requisitos específicos para relatórios de ensaio

7.8.3.1 Além dos requisitos listados em 7.8.2, quando necessário para a interpretação dos resultados de ensaio, os relatórios de ensaio devem incluir o seguinte:

- a) informações sobre condições específicas de ensaio, como condições ambientais;
- b) quando pertinente, uma declaração de conformidade aos requisitos ou especificações (ver 7.8.6);
- c) quando aplicável, a incerteza de medição apresentada na mesma unidade do mensurando ou na forma de um termo relativo ao mensurando (por exemplo, percentual), quando: a incerteza de medição for pertinente para a validade ou aplicação dos resultados de ensaio, requerido por uma instrução do cliente, ou a incerteza de medição afetar a conformidade a um limite de especificação;
- d) quando apropriado, opiniões e interpretações (ver 7.8.7);
- e) informações adicionais que possam ser requeridas por métodos específicos, autoridades, clientes ou grupos de clientes.

7.8.3.2 Quando o laboratório for responsável pela atividade de amostragem, os relatórios de ensaio devem atender aos requisitos listados em 7.8.5, quando necessário para a interpretação dos resultados de ensaio.

Laboratórios de ensaios não são obrigados a relatar a incerteza de medição em seu relatório (conforme GUM), porém quando o fizerem, deverão apresentar a incerteza “na mesma unidade do mensurando ou na forma de um termo relativo ao mensurando (por exemplo, percentual)”.

7.8.4 Requisitos específicos para certificados de calibração

7.8.4.1 Além dos requisitos listados em 7.8.2, os certificados de calibração devem incluir o seguinte:

- a) incerteza de medição do resultado de medição, apresentada na mesma unidade do mensurando ou na forma de um termo relativo ao mensurando (por exemplo, percentual);

NOTA De acordo com o ABNT ISO/IEC Guia 99:2014, um resultado de medição é geralmente expresso como um único valor medido, incluindo a unidade de medida e uma incerteza de medição.

- b) condições (por exemplo, ambientais) sob as quais as calibrações foram realizadas, que tenham influência sobre os resultados de medição;
- c) uma declaração identificando como os resultados das medições são metrologicamente rastreáveis (ver Anexo A);
- d) resultados obtidos antes e depois de qualquer ajuste ou reparo, se disponíveis;

e) quando pertinente, uma declaração de conformidade aos requisitos ou especificações (ver 7.8.6);

f) quando apropriado, opiniões e interpretações (ver 7.8.7).

7.8.4.2 Quando o laboratório for responsável pela atividade de amostragem, os certificados de calibração devem atender aos requisitos listados em 7.8.5, quando necessário para a interpretação dos resultados de ensaio.

7.8.4.3 Um certificado de calibração ou etiqueta de calibração não pode conter qualquer recomendação sobre o intervalo de calibração, exceto quando isso tiver sido acordado com o cliente.

Os Laboratórios que realizam calibração devem informar no certificado a incerteza de medição (“na mesma unidade que o mensurando ou na forma de um termo relativo ao mensurando - por exemplo, percentual e “uma declaração identificando como os resultados das medições são metrologicamente rastreáveis (ver anexo A da norma)”).

7.8.5 Relato da amostragem – Requisitos específicos

Quando o laboratório for responsável pela atividade de amostragem, além dos requisitos listados em 7.8.2, quando necessário para interpretação dos resultados, os relatórios devem incluir o seguinte:

a) data da amostragem;

b) identificação unívoca do item ou material amostrado (incluindo nome do fabricante, modelo ou tipo da designação e números de série, conforme apropriado);

c) o local da amostragem, incluindo quaisquer diagramas, esboços ou fotografias;

d) uma referência ao plano e ao método de amostragem;

e) detalhes sobre quaisquer condições ambientais durante a amostragem que afetem a interpretação dos resultados do ensaio;

f) informações requeridas para avaliar a incerteza de medição para ensaio ou calibração subsequente.

Caso o Laboratório também realize os ensaios ou calibrações subsequentes, não há necessidade de emissão de dois relatórios diferentes. Pode-se emitir um único relatório que contenha as informações requeridas nos requisitos anteriores.

7.8.6 Relato de declarações de conformidade



7.8.6.1 Quando for fornecida uma declaração de conformidade a uma especificação ou norma, o laboratório deve documentar a regra de decisão empregada, considerando o nível de risco (como falsa aceitação e falsa rejeição e pressupostos estatísticos) associado à regra de decisão empregada, e aplicar a regra de decisão.

NOTA Quando a regra de decisão for prescrita pelo cliente, por regulamentos ou documentos normativos, não é necessária uma análise adicional sobre o nível de risco.

7.8.6.2 O laboratório deve relatar a declaração de conformidade, de modo que a declaração identifique claramente:

- a) a quais resultados a declaração de conformidade se aplica;
- b) quais especificações, normas ou partes destas são atendidas ou não atendidas;
- c) a regra de decisão aplicada (a menos que esta seja inerente à especificação ou norma solicitada).

NOTA Para mais informações, ver o ISO/IEC Guide 98-4.

A regra de decisão aplicada na declaração de conformidade deve ser a mesma acordada com o cliente em 7.1.3.

Alguns exemplos de documentos que abordam a regra de decisão e que podem auxiliar na declaração da conformidade:

- EURACHEM/CITAC Guide: Use of uncertainty information in compliance assessment, First edition 2007;
- Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty in Determining Conformance to Specifications (ASME B89.7.3.1 - 2001, Reaffirmed: 2011);
- ILAC-G8:03/2009, Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification;
- ISO/IEC Guide 98-4:2012, Uncertainty of measurement – Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment. Nota: idêntico ao “JCGM 106:2012, Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment”).

7.8.7 Relato de opiniões e interpretações

7.8.7.1 Quando forem expressas opiniões e interpretações, o laboratório deve assegurar que apenas pessoal autorizado para a expressão de opiniões e interpretações emita a respectiva declaração. O laboratório deve documentar as bases nas quais as opiniões e interpretações foram elaboradas.

NOTA É importante diferenciar opiniões e interpretações de declarações de inspeções e certificações de produto, conforme previsto nas ABNT NBR ISO/IEC 17020 e ABNT NBR ISO/IEC 17065, bem como das declarações de conformidade citadas em 7.8.6.

7.8.7.2 *As opiniões e interpretações expressas em relatórios devem ser baseadas nos resultados obtidos a partir do item ensaiado ou calibrado, e devem ser claramente identificadas como tais.*

7.8.7.3 *Quando opiniões e interpretações forem comunicadas por meio do diálogo direto com o cliente, deve ser retido um registro do diálogo.*



O laboratório deve documentar as bases nas quais as opiniões e interpretações foram elaboradas.

A Cgcre não faz acreditação para opiniões e interpretações, exceto para programas de acreditação específicos (ver a [NIE-Cgcre-009](#) a respeito do relato). Esse requisito somente se aplica para estes programas específicos. ([DOQ-CGCRE-087](#), rev 00).

Segundo a NIE-CGCRE-009, rev 21, no item 11.5.9: caso sejam incluídas opiniões e interpretações no certificado, relatório ou laudo, com base nos resultados dos serviços realizados, o laboratório deve colocá-las após todos os resultados, precedidas da frase: “As opiniões e interpretações expressas abaixo não fazem parte do escopo da

acreditação deste laboratório”.

7.8.8 Emendas aos relatórios

7.8.8.1 *Quando um relatório emitido necessita ser modificado, submetido a emendas ou reemitido, qualquer alteração de informações deve ser claramente identificada e, quando apropriado, a razão para a alteração deve ser incluída no relatório.*

7.8.8.2 *As emendas a um relatório após a emissão devem ser feitas somente sob a forma de um novo documento, ou transferência de dados, que inclua a declaração “Emenda ao Relatório, número de série... [ou outra forma de identificação]”, ou uma forma de redação equivalente.*

Estas emendas devem atender a todos os requisitos deste documento.

7.8.8.3 *Quando for necessário emitir um novo relatório completo, este deve ser univocamente identificado e deve conter uma referência ao original que está sendo substituído.*



Qualquer alteração deve ser claramente identificada.

Ao realizar qualquer alteração em um relatório já emitido, a informação alterada deverá ser claramente identificada e quando apropriado, a razão para a alteração deverá ser incluída no relatório.

Requisito 7.9 Reclamações

7.9.1 O laboratório deve ter um processo documentado para receber, avaliar e tomar decisões sobre reclamações.

Para tratar as reclamações recebidas, é necessário um processo documentado, contudo, é importante salientar que um processo documentado não precisa ser tão complexo quanto um procedimento. Pode ser algo mais simples.

Cabe ressaltar que o requisito está relacionado às reclamações oriundas das atividades de laboratório. São exemplos de reclamações a respeito de atividades de laboratório:

- atraso na entrega de relatórios ou certificados;
- erros nos relatórios ou certificados;
- calibrações realizadas em desacordo com os pontos especificados pelo cliente e etc.



O laboratório pode tratar de reclamações sobre assuntos alheios às atividades de laboratório, se julgar necessário, porém estes casos não serão objeto das avaliações da Cgcre quando o objetivo do laboratório for a acreditação.

Exemplos: preços cobrados, mau atendimento por parte de um colaborador e etc. (DOQ-CGCRE-087, rev 00).

7.9.2 Uma descrição do processo para tratar reclamações deve estar disponível a qualquer parte interessada, quando solicitada. No recebimento de uma reclamação, o laboratório deve confirmar se a reclamação está relacionada às atividades de laboratório pelas quais é responsável e, se for, deve tratá-la. O laboratório deve ser responsável por todas as decisões em todos os níveis do processo de tratamento de reclamações.

Quando qualquer parte interessada solicitar uma descrição do processo de reclamação, o laboratório deverá fornecê-la. Uma forma de fazer isto é encaminhando uma cópia do documento (mas cuidado, caso seja um documento controlado do laboratório – controle de distribuição de cópias!) ou até mesmo mantendo uma descrição simplificada do processo em algum *link* no *site* do laboratório (caso o laboratório possua um).

7.9.3 O processo para tratamento de reclamações deve incluir no mínimo os seguintes elementos e métodos:

- descrição do processo para receber, validar e investigar a reclamação, e decidir quais ações têm que ser tomadas em resposta à reclamação;
- monitorar e registrar reclamações, incluindo ações tomadas para resolvê-las;
- assegurar que qualquer ação apropriada seja tomada.



7.9.4 O laboratório que receber a reclamação deve ser responsável por coletar e verificar todas as informações necessárias para validar a reclamação.

Entende-se por “validar a reclamação”, a confirmação de que a reclamação está relacionada às atividades de laboratório pelas quais o laboratório é responsável (ver 7.9.2) e a confirmação se a reclamação procede. (DOQ-CGCRE-087, rev 00)

7.9.5 Sempre que possível, o laboratório deve acusar o recebimento da reclamação e fornecer ao reclamante relatos sobre o progresso e a conclusão.

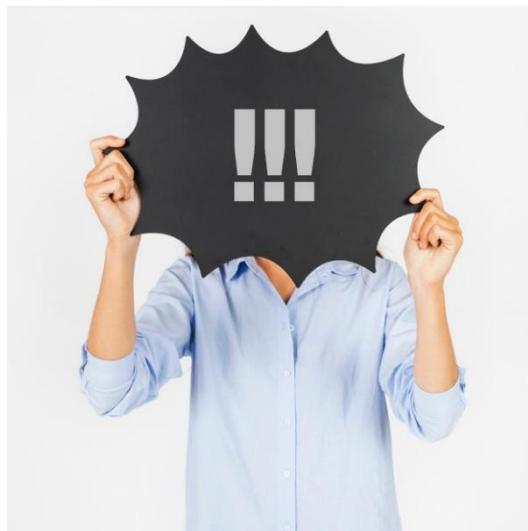
O requisito exige que o laboratório confirme o recebimento da reclamação, sempre que possível.

Quando não será possível?

Quando for uma reclamação anônima!

7.9.6 As conclusões a serem comunicadas ao reclamante devem ser elaboradas por, ou analisadas criticamente e aprovadas por, indivíduo(s) que não esteja(m) envolvido(s) nas atividades de laboratório originais em questão.

NOTA Isso pode ser realizado por pessoal externo.



O objetivo deste requisito é evitar que os colaboradores que realizaram a atividade de laboratório, objeto da reclamação, sejam



os únicos envolvidos na decisão sobre a reclamação. Entretanto, o requisito permite que profissionais envolvidos na atividade de laboratório questionada participem de alguma forma no processo, seja na elaboração da conclusão ou na análise sobre uma reclamação.

Caso isso ocorra deve, necessariamente, haver uma conclusão ou uma análise crítica e aprovação por pessoa(s)

independente(s). Contudo, o envolvimento de um indivíduo independente para elaboração ou análise e aprovação das conclusões da reclamação somente é necessário para o caso de reclamações que acarretem uma análise técnica por outra pessoa competente no assunto objeto da reclamação.



Muitas vezes é difícil prever todas as possibilidades de reclamações e quem poderá analisar cada uma. Por isso, pode ser interessante definir o Responsável pela Qualidade como sendo o responsável por definir quais colaboradores podem fazer parte desse processo, levando em conta a imparcialidade e as competências necessárias.

7.9.7 Sempre que possível, o laboratório deve notificar formalmente ao reclamante o término do tratamento da reclamação.

Um e-mail, a emissão de um novo relatório são evidências da notificação formal ao reclamante.

Requisito 7.10 Trabalho não conforme

7.10.1 O laboratório deve ter um procedimento que deve ser implementado quando qualquer aspecto das atividades de laboratório ou os resultados deste trabalho não estiverem em conformidade com seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente (por exemplo, equipamentos ou condições ambientais fora dos limites especificados, resultados do monitoramento que não atendem aos critérios especificados). O procedimento deve assegurar que:

- a) sejam definidas as responsabilidades e autoridades pela gestão do trabalho não conforme;
- b) as ações (incluindo interrupção ou repetição do trabalho e retenção dos relatórios, quando necessário) sejam baseadas nos níveis de risco estabelecidos pelo laboratório;
- c) seja feita uma avaliação da importância do trabalho não conforme, incluindo uma análise do impacto em resultados anteriores;
- d) seja tomada uma decisão sobre a aceitabilidade do trabalho não conforme;
- e) quando necessário, o cliente seja notificado e o trabalho seja cancelado;
- f) seja definida a responsabilidade pela autorização da retomada do trabalho.



Os exemplos citados no requisito 7.10.1 deixam claro que este requisito se aplica somente às não conformidades pertinentes às operações técnicas do laboratório que possam ou não ter influência na validade dos resultados (requisitos 6 e 7). Para o caso de não conformidades relativas aos requisitos do Sistema de Gestão, não há necessidade de aplicar este requisito, entretanto, o laboratório deve implementar os requisitos definidos em 8.7 - Ação Corretiva (Opção A).

7.10.2 O laboratório deve reter registros dos trabalhos não conformes e das ações conforme especificado em 7.10.1 alíneas b) a f).

O laboratório deverá reter registro das ações tomadas nas alíneas de “b” a “f” do requisito anterior.



Caso o seu laboratório já tenha a versão 2005 implementada, muita atenção a esse requisito 7.10.2! Na versão anterior não havia a exigência de registro!

7.10.3 Quando a avaliação indicar que o trabalho não conforme pode se repetir ou que existe dúvida sobre a conformidade das operações do laboratório com o seu sistema de gestão, o laboratório deve implementar ação corretiva.

Para implementar as ações corretivas, deve-se seguir o requisito 8.7 - Ação Corretiva (Opção A) ou equivalente na ISO 9001:2015.

Requisito 7.11 Controle de dados e gestão da informação



7.11.1 O laboratório deve ter acesso aos dados e informações necessários para realizar atividades de laboratório.

7.11.2 Antes da sua implantação, o(s) sistema(s) de gestão da informação laboratorial, utilizado(s) para a coleta, processamento, registro, relato, armazenamento ou recuperação de dados, deve(m) ser validado(s) pelo laboratório quanto à funcionalidade, incluindo o funcionamento adequado das interfaces do(s) sistema(s) de gestão da informação laboratorial. Sempre que houver alguma alteração, incluindo configurações ou modificações feitas pelo laboratório em softwares comerciais de prateleira, estas devem ser autorizadas, documentadas e validadas antes da implementação.

O requisito 7.11 considera a evolução tecnológica ocorrida nos últimos tempos e passa a considerar todos os aspectos relacionados a sistemas informatizados, como pode ser observado: “sistema(s) de gestão da informação laboratorial utilizado(s) para a coleta, processamento, registro, relato, armazenamento ou recuperação de dados”.



Evolução dos sistemas

NOTA 1 Neste documento “sistema(s) de gestão da informação laboratorial” inclui a gestão de dados e informações contidas nos sistemas informatizados e não informatizados. Alguns dos requisitos podem ser mais aplicáveis aos sistemas informatizados do que aos sistemas não informatizados.

NOTA 2 Podem ser considerados suficientemente validados os softwares comerciais de prateleira utilizados em aplicações de cunho geral, dentro do campo de aplicação para o qual foram projetados.

Ainda assim, a NOTA 1 esclarece que “‘sistema(s) de gestão da informação laboratorial’ inclui a gestão de dados e informações contidas nos sistemas informatizados e não informatizados”.

O requisito 7.11.2 aborda ainda a questão da validação do funcionamento do sistema de gestão da informação laboratorial e suas interfaces, considerando a implementação ou alguma atualização.

A validação da funcionalidade pode incluir:

- validação do funcionamento adequado das interfaces do sistema de gestão da informação laboratorial;
- autorização, documentação e validação, antes da implementação de alterações feitas pelo laboratório, incluindo configurações ou modificações em softwares comerciais de prateleira (por exemplo, em planilhas de cálculos).

7.11.3 O(s) sistema(s) de gestão da informação laboratorial deve(m):

a) ser protegido(s) contra o acesso não autorizado;

b) ser protegido(s) contra adulteração ou perda;

c) ser operado(s) em um ambiente que esteja em conformidade com as especificações do fornecedor ou do laboratório ou, no caso de sistemas não informatizados, prover condições que protejam a exatidão dos registros e transcrições manuais;

d) ser mantido(s) de forma que assegure(m) a integridade dos dados e informações;

e) incluir o registro das falhas do sistema e as ações imediatas e corretivas apropriadas.

Este requisito define os itens a serem observados para a adequada proteção do sistema de gestão da informação laboratorial.

No caso do registro das falhas do sistema e ações imediatas, deve ser seguido o requisito 8.7 - Ação Corretiva (Opção A) ou equivalente na ISO 9001:2015.

7.11.4 Quando um sistema de gestão da informação laboratorial for gerenciado e mantido fora de suas instalações ou por meio de um provedor externo, o laboratório deve assegurar que o provedor ou o operador do sistema cumpra todos os requisitos aplicáveis deste documento.

Alguns requisitos aplicáveis deste documento e que os provedores ou operadores do sistema deve atender são:

4.2 “Confidencialidade”	Aborda a proteção das informações confidenciais e dos direitos de propriedade de seus clientes.
6.6 “Produtos e serviços providos externamente”	Aborda a adequação dos produtos e serviços providos externamente que afetem as atividades de laboratório.
7.5 “Registros técnicos”	Aborda a retenção e manipulação dos registros técnicos para cada atividade de laboratório, sua recuperação e garantias de rastreabilidade das informações.
7.8 “Relato de resultados”	Aborda os requisitos para relato de resultados, tanto na forma de cópia impressa quanto por meios eletrônicos.
8.4 “Controle de registros (Opção A)”	Aborda os requisitos para estabelecer e manter os registros para demonstrar o atendimento aos requisitos da Norma.

(adaptado do DOQ-CGCRE-087, rev 00)

7.11.5 O laboratório deve assegurar que instruções, manuais e dados de referência pertinentes para o(s) sistema(s) de gestão da informação laboratorial sejam mantidos prontamente disponíveis para o pessoal.

E quais documentos devem estar disponíveis para o pessoal?

- ✓ 6.4.11 - aborda sobre dados de calibração e de material de referência que incluem valores de referência ou fatores de correção;
- ✓ 7.2.1.2 - aborda os métodos, procedimentos e documentação de apoio, tais como instruções, normas, manuais e dados de referência relevantes para as atividades de laboratório;
- ✓ 8.3.2d) - requer que “as versões pertinentes dos documentos aplicáveis estejam disponíveis nos pontos de utilização e, quando necessário, a sua distribuição seja controlada”.

(DOQ-CGCRE-087, rev 00)

7.11.6 Os cálculos e as transferências de dados devem ser submetidos a conferências apropriadas de maneira sistemática.



Quando se transfere dados de um meio para outro, como por exemplo, de um meio físico para um meio eletrônico, é necessário realizar uma verificação dessa transferência de dados. Essa verificação deve ser sistemática e estar definida. Ela poderá ser realizada logo após a transferência ou, ao final de todo o processo.

O mesmo acontece para a validação dos cálculos das planilhas eletrônicas.

Com o requisito 7.11.6 finalizamos nossa aula e o estudo da Seção 7 – Requisitos de Processo.

Na próxima aula, estudaremos a Seção 8 (última seção) e falaremos brevemente sobre seus anexos.

Até a próxima aula e bons estudos!