

Interpretação da Norma 17.025

Requisitos Técnicos – Parte II

AULA | 05

Coordenação



Realização



Apoio



MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA,
INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES



Rede SIBRATEC - Serviços Tecnológicos
Rede de Produtos para a Saúde

Sumário

Apresentação.....	3
I - Requisito 5.3 da norma: Acomodações e condições ambientais	4
II - Requisito 5.5 da norma: Equipamentos	7
III - Requisito 5.6 da norma: Rastreabilidade de medição	15
IV - Requisito 5.9 da norma: Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração	21
V - Requisito 5.10 da norma: Apresentação de resultados	23
VI - Revisão da NBR ISO/IEC 17025:2005	31

Apresentação

Olá!

Sejam muito bem-vindos à quinta e última aula do curso!

Na aula passada iniciamos o estudo dos requisitos técnicos e falamos sobre como cada um deles pode afetar a confiabilidade dos resultados (5.1) das medições. Além disto falamos sobre a importância da qualificação e capacitação dos colaboradores (5.2), sobre os métodos de ensaio e calibração (5.4) e sobre amostragem (5.7).

Nesta aula, estudaremos os cuidados que devem ser tomados em relação as condições e acomodações ambientais (5.3), cuidados com os equipamentos (5.5), além de mostrarmos como garantir a rastreabilidade das medições (5.6) e como demonstrar e garantir a qualidade de tudo que estamos fazendo (5.9) e enfim a apresentação e entrega dos resultados para os clientes (5.10).

E para finalizar, daremos uma prévia do que está por vir com a revisão da ISO/IEC 17025.

Vamos lá?

I - Requisito 5.3 da norma: Acomodações e condições ambientais

Antes de iniciarmos a aula de hoje, vamos relembrar, pela última vez, a ordem na qual estamos apresentando os requisitos?

Observe a imagem novamente:



Agora vamos aos requisitos...

Vamos começar com o Requisito 5.3 da norma: Acomodações e condições ambientais.

Requisito 5.3.1

“5.3.1 As instalações do laboratório para ensaio e/ou calibração, incluindo mas não se limitando a fontes de energia, iluminação e condições ambientais, devem ser tais que facilitem a realização correta dos ensaios e/ou calibrações.

O laboratório deve assegurar que as condições ambientais não invalidem os resultados ou afetem adversamente a qualidade requerida de qualquer medição. Devem ser tomados cuidados especiais quando são realizados amostragens, ensaios e/ou calibrações em locais diferentes das instalações permanentes do laboratório. Os requisitos técnicos para as acomodações e condições ambientais que possam afetar os resultados dos ensaios e calibrações devem estar documentados.”

O laboratório deve possuir uma infraestrutura adequada para a realização dos ensaios e das calibrações. Quando realizar atividades fora das suas instalações, como por exemplo, em instalações móveis ou dos clientes, o laboratório também deve assegurar que as acomodações e as condições ambientais sejam adequadas para a correta realização do serviço.

Requisito 5.3.2

“5.3.2 O laboratório deve monitorar, controlar e registrar as condições ambientais conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes, ou quando elas influenciam a qualidade dos resultados. Deve ser dada a devida atenção, por exemplo, à esterilidade biológica, poeira, distúrbios eletromagnéticos, radiação, umidade, alimentação elétrica, temperatura e níveis sonoros e de vibração, conforme apropriado para as atividades técnicas em questão. Os ensaios e/ou calibrações devem ser interrompidos quando as condições ambientais comprometerem os resultados.”

Métodos de ensaio e de calibração normalmente trazem as informações sobre as condições ambientais nas quais as atividades devem ser feitas. Essas condições devem ser registradas e estar descritas. O registro pode ser um monitoramento constante (com a verificação das condições em horários pré-definidos) ou, no momento da realização do ensaio ou calibração, registrando a informação no próprio formulário do serviço, por exemplo.



Requisito 5.3.3

“5.3.3 Deve haver uma separação efetiva entre áreas vizinhas nas quais existam atividades incompatíveis. Devem ser tomadas medidas para prevenir contaminação cruzada.”

A separação efetiva de salas (com paredes e portas) é uma maneira de evitar uma contaminação cruzada.

Para ilustrar quais atividades podem ser consideradas “atividades incompatíveis com ocorrência de contaminação cruzada”, vamos utilizar como exemplo um problema encontrado pela Vigilância em Serviços e Produtos de Interesse à Saúde, da Secretaria Municipal de Saúde, de Porto Alegre.

O relatório da Vigilância cita o seguinte problema: “A sala de preparo de meios de cultura possui diversas atividades incompatíveis em termos de biossegurança. Nesta sala, por exemplo, são realizados o preparo das análises de fezes na mesma bancada onde o material limpo é embalado para ser esterilizado”.

Requisito 5.3.4

“5.3.4 O acesso e o uso de áreas que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações devem ser controlados. O laboratório deve determinar o nível do controle, baseado em suas circunstâncias particulares.”

O nível de controle será definido pelo laboratório levando em consideração a criticidade das atividades que são realizadas em cada ambiente. O que devemos destacar é que “porta fechada” e avisos do tipo “não entre sem autorização”, “acesso restrito” e etc., **NÃO** são formas de controle de acesso, pois ainda assim, é possível que pessoas não autorizadas tenham acesso ao local. E mesmo que se solicite que a pessoa saia, ela já entrou no ambiente...

Requisito 5.3.5

“5.3.5 Devem ser tomadas medidas que assegurem uma boa limpeza e arrumação no laboratório. Onde necessário, devem ser preparados procedimentos especiais.”

A limpeza do laboratório requer cuidados especiais, como por exemplo, o uso de produtos específicos, a não utilização de determinados produtos, entre outras especificações e, todas elas, devem estar descritas em um procedimento. Lembre-se de que o profissional que executa essa atividade deve estar treinado no documento, mesmo que seja um funcionário terceirizado.

II - Requisito 5.5 da norma: Equipamentos

Requisito 5.5.1

“5.5.1 O laboratório deve ser aparelhado com todos os equipamentos para amostragem, medição e ensaio requeridos para o desempenho correto dos ensaios e/ou calibrações (incluindo a amostragem, preparação dos itens de ensaios e/ou calibração, processamento e análise dos dados de ensaio e/ou calibração). Nos casos em que o laboratório precisar usar equipamentos que estejam fora de seu controle permanente, ele deve assegurar que os requisitos desta Norma sejam atendidos.”

O laboratório deve possuir todos os equipamentos e instrumentos necessários para realização



dos ensaios e das calibrações. Quando for necessário utilizar equipamentos ou instrumentos do cliente, o laboratório deve garantir que eles estejam nas condições adequadas e atendem à norma no que diz respeito aos requisitos 5.5 e 5.6 (Rastreabilidade das Medições).

Requisito 5.5.2

“5.5.2 Os equipamentos e seus softwares usados para ensaio, calibração e amostragem devem ser capazes de alcançar a exatidão requerida e devem atender às especificações pertinentes aos ensaios e/ou calibrações em questão. Devem ser estabelecidos programas de calibração para as grandezas ou valores-chave dos instrumentos, quando estas propriedades tiverem um efeito significativo sobre os resultados. Antes de ser colocado em serviço, o equipamento (incluindo aquele usado para amostragem) deve ser calibrado ou verificado para determinar se ele atende aos requisitos especificados pelo laboratório e às especificações da norma pertinente. Ele deve ser verificado e/ou calibrado antes de ser utilizado (ver 5.6).”

A periodicidade de calibração deve ser definida para cada equipamento ou instrumento. Não há regras, mas alguns equipamentos específicos podem ter sua periodicidade definidas na própria norma de calibração. Por isto, é importante que o laboratório conheça bem os equipamentos e instrumentos que utiliza.

Quando recebe um equipamento novo, o laboratório deve calibrar ou verificar se ele continua com a exatidão requerida após todo o manuseio e transporte. Uma evidência dessa verificação deve ser mantida.

Requisito 5.5.3

*“5.5.3 Os equipamentos devem ser operados por **pessoal autorizado**. Instruções atualizadas sobre o uso e manutenção do equipamento (incluindo quaisquer manuais pertinentes fornecidos pelo fabricante do equipamento) devem estar prontamente disponíveis para uso pelo pessoal apropriado do laboratório.”*



Mesmo que o laboratório opte por um sistema de documentação eletrônico, pode ser interessante uma cópia física perto do equipamento (lembre-se que esta deve ser uma cópia controlada). As pessoas que operam os equipamentos e instrumentos devem estar treinadas e é necessário que haja evidência da eficácia deste treinamento.

Requisito 5.5.4

“5.5.4 Cada item de equipamento e seu software usado para ensaio e calibração que seja significativo para o resultado deve, quando praticável, ser univocamente identificado.”



Os equipamentos e instrumentos devem possuir uma identificação única. Pode ser uma etiqueta, o número de patrimônio, um número de série, algo que possa diferenciá-lo de outro equipamento exatamente igual, caso o laboratório possua mais de um equipamento do mesmo tipo, por exemplo.


Mas atenção: a identificação não se restringe aos casos de duplicidade.


Requisito 5.5.5

“5.5.5 Devem ser mantidos registros de cada item do equipamento e do seu software que sejam significativos para os ensaios e/ou calibrações realizados. Os registros devem incluir, pelo menos, o seguinte:

- a) nome do item do equipamento e do seu software;*
- b) nome do fabricante, identificação do modelo e número de série ou outra identificação unívoca;*
- c) verificações de que o equipamento atende às especificações (ver 5.5.2);*
- d) localização atual, onde apropriado;*
- e) instruções do fabricante, se disponíveis, ou referência de sua localização;*
- f) datas, resultados e cópias de relatórios e certificados de todas as calibrações, ajustes, critério de aceitação e a data da próxima calibração;*
- g) plano de manutenção, onde apropriado, e manutenções realizadas até o momento;*
- h) quaisquer danos, mau funcionamento, modificações ou reparos no equipamento.”*

A maneira de fazer o controle desses itens pode ser variada. Mas a forma mais fácil, caso o laboratório não possua um sistema eletrônico, é consolidando todas as informações em um único formulário.

Isso facilita muito na hora de buscar alguma informação. Se o controle é em meio físico, junto com cada registro pode ser arquivado também os certificados de calibração. 

 Análise crítica de certificado, assim como definição de critérios de aceitação e periodicidade de calibração podem ser estudados mais a fundo no curso de Análise Crítica de Certificados de Calibração, também disponível em nossa plataforma de aprendizagem.



Que tal uma sugestão de formulário para fazer esse registro?

	LABORATORIO DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO FORMULÁRIO GERAL IDENTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS/PADROES/INSTRUMENTOS	FG 018 REVISÃO XX XXXXXXXX
		PÁGINA 1 de 1

Foto	Capacidade de medição:		
	Localização atual:		
	Periodicidade para calibração/verificação:		
	Critério de aceitação para calibração/verificação:		
	Código Equipamento:		
	Número de série:		
	Equipamento:		
Fabricante:			
Número de patrimônio:	Resolução/Divisão de escala:		
Modelo:	Custo:		
Acompanhamento de Manutenções			
Data	Problema	Estado de retomo	Responsável

Requisito 5.5.6

“5.5.6 O laboratório deve ter procedimentos para efetuar em segurança o manuseio, transporte, armazenamento, uso e a manutenção planejada dos equipamentos de medição, de modo a assegurar seu correto funcionamento e prevenir contaminação ou deterioração.

NOTA: Quando o equipamento de medição for utilizado para ensaios, calibrações ou amostragem, fora das instalações permanentes do laboratório, podem ser necessários procedimentos adicionais.”

Além das situações citadas no texto, o laboratório também deve prever, em procedimento, como deve ser realizado o manuseio e transporte dos seus equipamentos e instrumentos quando estes forem enviados para calibração.

Requisito 5.5.7

“5.5.7 Deve ser retirado de serviço o equipamento que tenha sido submetido a sobrecarga, que tenha sido manuseado incorretamente, que produza resultados suspeitos, que mostre ter defeitos ou estar fora dos limites especificados. Ele deve ser isolado, para evitar sua utilização ou deve ser claramente etiquetado ou marcado como fora de serviço, até que seja consertado e tenha sido demonstrado por meio de calibração ou ensaio que está funcionando corretamente. O laboratório deve examinar o efeito deste defeito ou desvio dos limites especificados sobre os ensaios e/ou calibrações anteriores e deve colocar em prática o procedimento para "Controle de trabalho não-conforme" (ver 4.9).”

Se durante o uso de um equipamento for observado qualquer problema ou dúvida em relação aos resultados produzidos, deve-se colocar em prática o procedimento de Controle de trabalho não-conforme. Além disso, deve-se identificar claramente que o equipamento encontra-se em manutenção ou fora dos limites especificados.

**Requisito 5.5.8**

“5.5.8 Sempre que for praticável, todo o equipamento sob o controle do laboratório que necessitar de calibração deve ser etiquetado, codificado ou identificado de alguma outra forma, para indicar a situação de calibração, incluindo a data da última calibração e a data ou critério de vencimento da calibração.”

Ao calibrar um equipamento, o fornecedor do serviço sempre disponibiliza uma etiqueta para indicação do status de calibração e esta etiqueta deve ser colada no equipamento. Caso não queira utilizar esta etiqueta, o laboratório pode produzir sua própria, desde que ela apresente a situação e data da última calibração e a data ou critério de vencimento da calibração.

Considera-se como exceção aqueles equipamentos que possuem área livre menor que o tamanho da etiqueta.

Requisito 5.5.9

“5.5.9 Quando, por qualquer razão, o equipamento sair do controle direto do laboratório, o laboratório deve assegurar que o funcionamento e a situação de calibração do equipamento sejam verificados e se mostrem satisfatórios, antes de o equipamento ser recolocado em serviço.”

Um equipamento ou instrumento que foi enviado para calibração e retornou ao laboratório, pode ser um exemplo dessa situação.

Requisito 5.5.10

“5.5.10 Quando forem necessárias verificações intermediárias para a manutenção da confiança na situação de calibração do equipamento, estas verificações devem ser realizadas de acordo com um procedimento definido.”

As verificações intermediárias têm como objetivo verificar se o equipamento mantém a exatidão requerida para realização do método. A frequência da verificação dependerá do uso e volume de serviço realizado com o equipamento. Se o equipamento é muito utilizado, uma frequência maior se faz necessária.

Requisito 5.5.11

“5.5.11 Onde as calibrações derem origem a um conjunto de fatores de correção, o laboratório deve ter procedimentos que assegurem que as cópias (por exemplo: em software de computador) sejam atualizadas corretamente.”

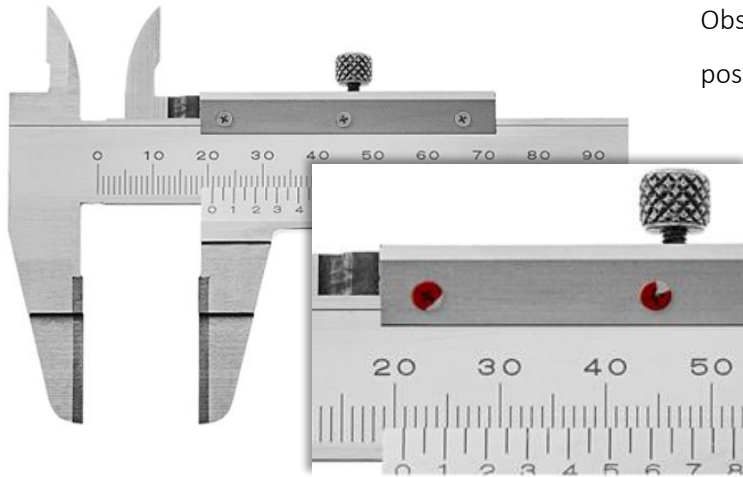
Se após um serviço de calibração for verificado um erro maior do o admissível, para não ter que calibrar novamente, o laboratório pode optar por não realizar ajustes no equipamento e considerar esse erro nas suas medições. Mas para isto, deve haver um procedimento especificando como essas correções devem ser realizadas.

Requisito 5.5.12

“5.5.12 O equipamento de ensaio e calibração, incluindo tanto hardware como software, deve ser protegido contra ajustes que invalidariam os resultados dos ensaios e/ou calibrações.”

Soluções simples podem ser utilizadas para proteger os equipamentos de ajustes desnecessários.

Veja a imagem a seguir:



Observe que este paquímetro possui 3 parafusos na frente, estes furos que são os pontos para ajuste do equipamento. Uma maneira bem simples de protegê-los (e é provavelmente a mais utilizada) é pintando os parafusos. Assim, caso

alguma tentativa ou ajuste seja feito, a tinta ficará descascada.

Agora vamos falar um pouco sobre Rastreabilidade das Medições?

Antes de entrarmos no requisito em si vamos ver, rapidamente, alguns conceitos.

Quando falamos em rastreabilidade das medições estamos falando de rastreabilidade metrológica, termo utilizado pelo VIM (2012). Conforme esse documento, **Rastreabilidade Metrológica** é a “Propriedade dum resultado de medição pela qual tal resultado pode ser relacionado a uma referência através duma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição”.

Ainda segundo o VIM, **Calibração** é a “operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção dum resultado de medição a partir duma indicação”.

Então quando a norma NBR ISO/IEC 17025 nos fala em rastreabilidade das medições, ela está falando sobre conseguirmos calibrar nossos equipamentos de maneira a estabelecer uma rastreabilidade metrológica em relação a padrões confiáveis.

Agora observe a imagem e imagine a seguinte situação:



Você possui um padrão de 50 U.M. (unidades de medida) e deseja calibrar um durômetro (realizando uma calibração indireta, na qual apenas se “passa” o padrão).

Então você “passa” o padrão no equipamento. A leitura do equipamento é de 80 U.M.

Agora responda:

Esse equipamento está calibrado?

A resposta é: Sim!!

Apesar de o erro apresentado pelo equipamento ser muito grande, conforme a definição do VIM, a calibração é uma comparação com um padrão. Portanto o equipamento está sim, calibrado. Se esse erro de 30 U.M. é aceitável ou não, dependerá do critério de aceitação definido pelo laboratório. Mas calibrado ele está (considerando a calibração indireta do Durômetro citada no exemplo).

Mas e se a indicação do equipamento estiver fora do critério de aceitação do laboratório...Como fazer para corrigir?

O laboratório precisa realizar um ajuste no equipamento.

Conforme o VIM, “ajuste dum sistema de medição é o conjunto de operações efetuadas num sistema de medição, de modo que ele forneça indicações prescritas correspondentes a determinados valores duma grandeza a ser medida”.

IMPORTANTE: Desde a publicação da edição do VIM de 1994, o termo *aferição* **NÃO é mais utilizado** em metrologia.



Todos estes conceitos e outras informações relacionadas a essa área da metrologia podem ser estudadas no curso de Fundamentos da Metrologia, também disponível em nossa plataforma de aprendizagem.

Vamos ao próximo requisito?

III - Requisito 5.6 da norma: Rastreabilidade de medição

Requisito 5.6.1 Generalidades

“Todo equipamento utilizado em ensaios e/ou calibrações, incluindo os equipamentos para medições auxiliares (por exemplo: condições ambientais), que tenha efeito significativo sobre a exatidão ou validade do resultado do ensaio, calibração ou amostragem, deve ser calibrado antes de entrar em serviço. O laboratório deve estabelecer um programa e procedimento para a calibração dos seus equipamentos.

NOTA: *Convém que tal programa inclua um sistema para seleção, uso, calibração, verificação, controle e manutenção dos padrões, dos materiais de referência usados como padrões e do equipamento de medição e de ensaio usado para realizar ensaios e calibrações.”*

Neste primeiro ponto do requisito, a norma nos relembra que necessitamos de um procedimento e um programa de calibração estabelecido para os equipamentos e os instrumentos do laboratório.

Requisito 5.6.2 Requisitos específicos

5.6.2.1 Calibração

“5.6.2.1.1 Para laboratórios de calibração, o programa de calibração do equipamento deve ser projetado e operado de forma que assegure que as calibrações e medições feitas pelo laboratório sejam rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI).

Um laboratório de calibração estabelece a rastreabilidade ao SI dos seus próprios padrões e instrumentos de medição, por meio de uma cadeia ininterrupta de calibrações ou comparações, ligando-os aos padrões primários das unidades de medida SI correspondentes. A ligação às unidades SI pode ser obtida pela referência aos padrões nacionais. Os padrões nacionais podem ser padrões primários, que são as realizações primárias das unidades SI ou representações acordadas das unidades

SI baseadas em constantes físicas fundamentais, ou podem ser padrões secundários que são padrões calibrados por outro instituto nacional de metrologia. Quando



forem utilizados serviços externos de calibração, a rastreabilidade da medição deve ser assegurada pela utilização de serviços de calibração de laboratórios que possam demonstrar competência, capacidade de medição e rastreabilidade. Os certificados de calibração emitidos por esses laboratórios devem conter os resultados da medição, incluindo a incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade a uma especificação metrológica identificada (ver também 5.10.4.2).

NOTA 1: *São considerados competentes os laboratórios de calibração que satisfaçam os requisitos desta Norma. Um certificado de calibração de um laboratório de calibração acreditado, segundo esta Norma, para a calibração em questão, que contenha o logotipo de um organismo de acreditação, é evidência suficiente da rastreabilidade dos dados de calibração relatados.”*

As **NOTAs** da norma não são requisitos passíveis de serem avaliados, porém elas nos trazem informações ou explicações sobre como aplicar um requisito.

E é exatamente isso que essa faz. Simplifica a informação apresentada no requisito.

De maneira objetiva, se o laboratório deseja atender a essa rastreabilidade ao SI, ele deve realizar suas calibrações com laboratórios que sejam competentes nessa norma e acreditados pela Cgcre.

***“NOTA 2:** A rastreabilidade às unidades de medida SI pode ser obtida por meio de referência a um padrão primário apropriado (ver VIM: 1995, 6.4) ou por referência a uma constante natural, cujo valor da unidade SI pertinente seja conhecido e recomendado pela Conferência Geral de Pesos e Medidas (CGPM) e pelo Comitê Internacional de Pesos de Medidas (CIPM).*

***NOTA 3:** Os laboratórios de calibração que mantenham seus próprios padrões primários ou representação de unidades SI baseada em constantes físicas fundamentais podem declarar rastreabilidade ao sistema SI, somente após a comparação direta ou indireta desses padrões com outros padrões similares de um instituto nacional de metrologia.*

***NOTA 4:** O termo "especificação metrológica identificada" significa que deve estar clara no certificado de calibração a especificação com a qual as medições foram comparadas, por meio da inclusão da especificação ou fornecendo uma referência sem ambiguidades a tal especificação.*

***NOTA 5:** Quando os termos "padrão internacional" ou "padrão nacional" forem utilizados associados à rastreabilidade, assume-se que esses padrões possuem as propriedades de padrões primários para a realização das unidades SI.*

***NOTA 6:** A rastreabilidade a padrões nacionais de medida não requer necessariamente o uso do instituto nacional de metrologia do país no qual o laboratório está localizado.*

***NOTA 7:** Se um laboratório de calibração desejar ou precisar obter rastreabilidade junto a um instituto nacional de metrologia diferente daquele do seu próprio país, convém que este laboratório escolha um instituto nacional de metrologia que participe ativamente das atividades do BIPM, quer seja diretamente ou através de grupos regionais.*

NOTA 8: A cadeia ininterrupta de calibrações ou comparações pode ser obtida em várias etapas, realizadas por diferentes laboratórios que possam demonstrar rastreabilidade.”

As NOTAs apresentadas nos ajudam a entender melhor o conceito de rastreabilidade e como defini-la.

“5.6.2.1.2 Existem certas calibrações que atualmente não podem ser estritamente realizadas nas unidades SI. Nestes casos, a calibração deve fornecer confiança nas medições pelo estabelecimento da rastreabilidade a padrões de medida apropriados, tais como:

- o uso de materiais de referência certificados, provenientes de um fornecedor competente, de forma a dar uma caracterização confiável, física ou química, de um material;*
- o uso de métodos especificados e/ou padrões consensados que estejam claramente descritos e acordados com todas as partes envolvidas.*

A participação em um programa de comparações interlaboratoriais apropriado é requerida sempre que possível.”

Mesmo que não seja possível calibrar um equipamento nas unidades do SI, esse equipamento pode ser utilizado. Para isto, o laboratório deve demonstrar que consegue manter uma rastreabilidade a padrões de medidas apropriados. Além dos citados anteriormente, em alguns casos, a qualificação do fornecedor também pode ser aceita como uma evidência.

“5.6.2.2 Ensaio

5.6.2.2.1 Para laboratórios de ensaio, os requisitos apresentados no item 5.6.2.1 aplicam-se a equipamentos de medição e ensaio utilizados com funções de medição, a não ser que tenha sido estabelecido que a contribuição associada da calibração pouco contribui para a incerteza total do resultado do ensaio. Quando esta situação surgir, o laboratório deve assegurar que o equipamento usado pode fornecer a incerteza de medição necessária.



NOTA: O grau de cumprimento dos requisitos do item 5.6.2.1 depende da contribuição relativa da incerteza da calibração para a incerteza total. Se a calibração for o fator dominante convém que os requisitos devem ser rigorosamente atendidos.”

Para laboratórios que realizam ensaios, os requisitos de calibração apresentados anteriormente também são válidos. Ou seja, eles também devem realizar suas calibrações com laboratórios acreditados pela Cgcre.

“5.6.2.2.2 Onde a rastreabilidade das medições às unidades SI não for possível e/ou não for pertinente, os mesmos requisitos para rastreabilidade exigidos para os laboratórios de calibração, tais como, por exemplo, a materiais de referência certificados, métodos e/ou normas consensadas, são requeridos (ver 5.6.2.1.2).”

A mesma regra utilizada para os laboratórios de calibração, também é válida para os laboratórios de ensaio. Ou seja, mesmo não consiga calibrar o equipamento com padrões rastreáveis ao SI, outras formas podem ser utilizadas para demonstrar a confiança dos resultados fornecidos.

O próximo requisito fala sobre padrões de referência e materiais de referência. Mas você sabe qual a diferença entre eles?

Para a responder essa dúvida vamos, novamente, recorrer ao VIM (2012).

Conforme o VIM, **padrão de referência** é o “padrão de medição estabelecido para a calibração de outros padrões de grandezas da mesma natureza numa dada organização ou num dado local”.

Já **material de referência** é o “material, suficientemente homogêneo e estável em relação a propriedades específicas, preparado para se adequar a uma utilização pretendida numa medição ou num exame de propriedades qualitativas”.

“5.6.3 Padrões de referência e materiais de referência

5.6.3.1 Padrões de referência

O laboratório deve ter um programa e procedimento para a calibração dos seus padrões de referência. Os padrões de referência devem ser calibrados por um organismo que possa prover rastreabilidade, como descrito no item 5.6.2.1. Tais padrões de referência de medição mantidos pelo laboratório devem ser utilizados

somente para calibração e não para outras finalidades, a não ser que o laboratório possa demonstrar que seu desempenho como padrão de referência não seria invalidado. Os padrões de referência devem ser calibrados antes e depois de qualquer ajuste.”

Assim como os equipamentos, os padrões de referência devem possuir um programa de calibrações e, caso sejam ajustados, devem ser calibrados novamente.

“5.6.3.2 Materiais de referência

Os materiais de referência devem, sempre que possível, ser rastreáveis às unidades de medida SI, ou a materiais de referência certificados. Materiais de referência internos devem ser verificados na medida em que isso for técnica e economicamente praticável.”

O ideal é a utilização de MRC (material de referência certificado), porém, quando não for possível, eles devem ser rastreáveis ao SI ou a MRC (quando viável).

“5.6.3.3 Verificações intermediárias

As verificações necessárias à manutenção da confiança na situação da calibração dos padrões de referência, primário, de transferência e de trabalho, bem como dos materiais de referência, devem ser realizadas de acordo com procedimentos e cronogramas definidos.”

Os mesmos cuidados que temos com os equipamentos, em relação a verificação intermediária, devem ser tomados com os padrões e materiais de referência. Deve haver um procedimento definindo a periodicidade e o método de verificação.

“5.6.3.4 Transporte e armazenamento

O laboratório deve ter procedimentos para efetuar em segurança o manuseio, transporte, armazenamento e uso dos padrões de referência e dos materiais de referência, de forma a prevenir contaminação ou deterioração e proteger sua integridade.

NOTA: *Podem ser necessários procedimentos adicionais, quando os padrões de referência e os materiais de referência forem utilizados em ensaios, calibrações ou amostragens realizadas fora das instalações permanentes do laboratório.”*

O manuseio, transporte e armazenamento dos padrões e materiais de referência são muito importantes, pois a falta de cuidado pode comprometer a qualidade e confiança dos padrões. Por isso se faz necessário um documento estabelecendo um padrão seguro para isto. Quando os materiais forem utilizados fora das instalações do laboratório, o procedimento deverá abranger também essa situação.

Até aqui, falamos sobre requisitos que podem afetar os resultados e a confiança das informações entregues ao cliente. O quanto cada um desses fatores afeta o resultado final depende muito da estrutura e área de atuação do laboratório.

Implementados todos os requisitos, é hora de verificar se o laboratório possui competência técnica para realização dos ensaios e das calibrações. Uma das maneiras mais utilizadas para isto é a garantia da qualidade, requisito que veremos a seguir.

IV - Requisito 5.9 da norma: Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração

Requisito 5.9.1

“5.9.1 O laboratório deve ter procedimentos de controle da qualidade para monitorar a validade dos ensaios e calibrações que realiza. 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 pode incluir, mas não estar limitado, ao seguinte:

- a) uso regular de materiais de referência certificados e/ou controle interno da qualidade, utilizando materiais de referência secundários;*
- b) participação em programas de comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência;*
- c) ensaios ou calibrações replicadas, utilizando-se dos mesmos métodos ou de métodos diferentes;*
- d) reensaio ou recalibração de itens retidos;*
- e) correlação de resultados de características diferentes de um item.*

NOTA: Convém que os métodos selecionados sejam apropriados para o tipo e volume do trabalho realizado.”

REQUISITOS SOBRE A PARTICIPAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DE ENSAIO DE CALIBRAÇÃO EM ATIVIDADES DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA	NORMA DE NIT-DICLA-026 APROVADA EM AÇÕES	REV. 01	PÁGINA 008
<p>SUMÁRIO</p> <p>1 Objetivo 2 Campo de Aplicação 3 Responsabilidade 4 Histórico da Revisão 5 Documentos Complementares 6 Siglas 7 Definições 8 Introdução 9 Requisitos de Participação em Atividades de Ensaio de Proficiência 10 Informações sobre Programas Internacionais de Ensaio de Proficiência</p> <p>1 OBJETIVO Esta Norma estabelece os requisitos sobre a participação dos laboratórios de calibração e ensaio em atividades de ensaio de proficiência.</p> <p>2 CAMPO DE APLICAÇÃO Esta Norma aplica-se à Dida, aos laboratórios de calibração e de ensaio, laboratórios clínicos e laboratórios que realizam ensaios de acordo com as Boas Práticas de Laboratório acreditadas e possuidoras de acreditação para Cgcrentec, aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação de laboratórios.</p> <p>3 RESPONSABILIDADE A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dida.</p> <p>4 HISTÓRICO DA REVISÃO</p> <p>4.1 Foram efetuadas as seguintes modificações: a) Foi atualizada esta Norma de acordo com as necessidades de acreditação de laboratórios. b) Foi modificada a ordem de apresentação dos requisitos. c) No requisito 5.1.3, o termo "também aplicável" foi substituído por "parte significativa", sem alteração de significado, tendo sido adicionado o exemplo para água e para material, sendo mantido um exemplo para cimento. d) Foi feita uma alteração de texto para estabelecer regras específicas para atividades de ensaio de proficiência obrigatórias e corrigido o prazo de 60 dias para 90 dias. e) Foi adicionado que a Dida pode tomar decisões a respeito de participação em programas organizados por outras organizações. f) Foi corrigido o sistema de pontuação para selecionar participantes em comparações internacionais. g) O item 9 anterior foi inserido dentro do item 8 para que fosse mais claro que também se aplica em ensaio. h) Foram realizadas pequenas alterações no texto para facilitar a sua compreensão.</p>			

A norma nos diz que entre as formas de monitoramento **pode** estar incluída a participação em programas de comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência. Porém há um documento normativo da Cgcre que determina que a participação nesses programas é **obrigatória**.

O documento a ser atendido é o **NIT-DICLA-026: REQUISITOS PARA A PARTICIPAÇÃO DE LABORATÓRIOS EM ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA** que você pode encontrar no [site do Inmetro](http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=Cali), por meio do link:

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

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 5.9 e para solicitar a acreditação junto à Cgcre.

Requisito 5.9.2

“5.9.2 Os dados do controle de qualidade devem ser analisados e, quando estiverem fora dos critérios predefinidos, deve ser tomada ação planejada para corrigir o problema e evitar que resultados incorretos sejam relatados.”

Além da participação em programas de comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência o laboratório pode utilizar outras formas para monitorar a qualidade. Porém é necessário que se faça uma análise crítica desses resultados e se mantenha uma evidência dessa análise (registro). A análise de dados dos controles de qualidade podem ser uma fonte de identificação de potenciais não conformidade e auxiliar o laboratório a pôr em prática ações preventivas.

V - Requisito 5.10 da norma: Apresentação de resultados

Requisito 5.10.1 Generalidades

“Os resultados de cada ensaio, calibração, ou séries de ensaios ou calibrações realizadas pelo laboratório devem ser relatados com exatidão, clareza, objetividade, sem ambigüidade e de acordo com quaisquer instruções específicas nos métodos de ensaio ou calibração.

Os resultados devem ser relatados, normalmente, num relatório de ensaio ou num certificado de calibração (ver NOTA 1) e devem incluir toda a informação solicitada pelo cliente e necessária à interpretação dos resultados do ensaio ou calibração e toda a informação requerida pelo método utilizado. Esta informação normalmente é aquela requerida em 5.10.2 e 5.10.3 ou 5.10.4.

No caso de ensaios ou calibrações realizadas para clientes internos ou no caso de um acordo escrito com o cliente, os resultados podem ser relatados de forma simplificada. As informações que constam em 5.10.2 a 5.10.4 que não forem relatadas ao cliente devem estar prontamente disponíveis no laboratório que realizou os ensaio e/ou calibrações.

NOTA 1: *Relatórios de ensaio e certificados de calibração são, algumas vezes, denominados, respectivamente, certificados de ensaios e relatórios de calibração.*

NOTA 2: *Os relatórios de ensaio ou certificados de calibração podem ser emitidos como impressos em papel ou por transferência eletrônica de dados, desde que sejam atendidos os requisitos desta Norma.”*

Os resultados devem ser apresentados para os clientes de uma maneira padronizada e concisa.



Algumas informações a serem fornecidas nos relatórios de ensaios e certificados de calibração (na verdade esses documentos podem ter outros nomes, como Laudos, Boletim, ...). Não se esqueça que o Relatório ou Certificado é um registro e portanto um formulário com dados inseridos. Sendo um formulário, é necessário que tenha uma identificação unívoca (um código, por

exemplo) e uma revisão.

Requisito 5.10.2*“5.10.2 Relatórios de ensaio e certificados de calibração*

Cada relatório de ensaio ou certificado de calibração deve incluir, a menos que o laboratório tenha razões válidas para não fazê-lo, pelo menos, as seguintes informações:

- a) um título (por exemplo: "Relatório de ensaio" ou "Certificado de calibração");*
- b) nome e o endereço do laboratório e o local onde os ensaios e/ou calibrações foram realizados, se diferentes do endereço do laboratório;*
- c) identificação unívoca do relatório de ensaio ou certificado de calibração (tal como número de série), e em cada página uma identificação que assegure que a página seja reconhecida como uma parte do relatório de ensaio ou do certificado de calibração, e uma clara identificação do fim do relatório de ensaio ou certificado de calibração;*
- d) nome e o endereço do cliente;*
- e) identificação do método utilizado;*
- f) uma descrição, condição e identificação não ambígua, do(s) item(s) ensaiado(s) ou calibrado(s);*
- g) data do recebimento do(s) item(s) de ensaio ou calibração, quando isso for crítico para a validade e aplicação dos resultados, e a(s) data(s) da realização do ensaio ou calibração;*
- h) referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório ou por outros organismos, quando estes forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados;*
- i) resultados do ensaio ou calibração com as unidades de medida, onde apropriado;*

j) nome(s), função(ões) e assinatura(s) ou identificação equivalente da(s) pessoa(s) autorizada(s) para emissão do relatório de ensaio ou do certificado de calibração;

k) onde pertinente, uma declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados ou calibrados.

NOTA 1: *Convém que os relatórios de ensaio e certificados de calibração impressos incluam também o número da página e o número total de páginas.*

NOTA 2: *É recomendado que os laboratórios incluam uma declaração especificando que o relatório de ensaio ou o certificado de calibração só deve ser reproduzido completo. Reprodução de partes requer aprovação escrita do laboratório.”*

Tanto os certificados de calibração quanto os relatórios de ensaio, devem apresentar todos os dados citados anteriormente. O responsável pela assinatura do documento (letra j) é o Signatário Autorizado. Não há substituto para o Signatário, podendo, inclusive, haver mais de um. A definição de quando cada um assinará fica a critério do laboratório.

Requisito 5.10.3

“5.10.3 Relatórios de Ensaio

5.10.3.1 Em adição aos requisitos listados em 5.10.2, os relatórios de ensaio devem, onde necessário para a interpretação dos resultados de ensaio, incluir:

a) desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e informações sobre condições específicas de ensaio, tais como condições ambientais;

b) onde pertinente, uma declaração de conformidade/não-conformidade aos requisitos e/ou especificações;

c) onde aplicável, uma declaração sobre a incerteza estimada de medição; a informação sobre a incerteza nos relatórios de ensaio é necessária quando ela for relevante para a validade ou aplicação dos resultados do ensaio, quando requerida na instrução do cliente ou quando a incerteza afeta a conformidade com um limite de especificação;

- d) onde apropriado e necessário, opiniões e interpretações (ver 5.10.5);
- e) informações adicionais que podem ser requeridas por métodos específicos, por clientes ou grupos de clientes.”



Além dos resultados do ensaio em si, o relatório pode apresentar outras informações que ajudem na interpretação do conjunto de resultados. Dependendo da área de atuação do laboratório, fotos de como as amostras foram recebidas, ensaiadas e após o ensaio, podem ser relevantes para o entendimento do conjunto.

“5.10.3.2 Em adição aos requisitos listados em 5.10.2 e 5.10.3.1, os relatórios de ensaio que contêm resultados de amostragem, onde necessário para a interpretação dos resultados do ensaio, devem incluir o seguinte:

- a) data da amostragem;
- b) identificação sem ambiguidade da substância, material ou produto amostrado (incluindo o nome do fabricante, o modelo ou tipo da designação e números de série, conforme apropriado);
- c) o local da amostragem, incluindo diagramas, esboços ou fotografias;
- d) uma referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados;
- e) detalhes das condições ambientais durante a amostragem que possam afetar a interpretação dos resultados do ensaio;
- f) qualquer norma ou outra especificação para o método ou procedimento de amostragem, bem como desvios, adições ou exclusões da especificação em questão.”

Quando o laboratório realizar amostragem devem constar também no relatório, as informações referentes ao processo.

Requisito 5.10.4*“5.10.4 Certificados de calibração*

5.10.4.1 *Em adição aos requisitos listados em 5.10.2, os certificados de calibração, onde necessário para a interpretação dos resultados da calibração, devem incluir o seguinte:*



a) *as condições (por ex.: ambientais) sob as quais as calibrações foram feitas, que tenham influência sobre os resultados da medição;*

b) *a incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade com uma especificação metrológica identificada ou seção desta;*

c) *evidência de que as medições são rastreáveis (ver NOTA 2 de 5.6.2.1.1).”*

Certificados de calibração devem obrigatoriamente informar as incertezas de medição associadas aos resultados. Já para laboratórios de ensaios, essa informação não é exigida no relatório (mas o laboratório deve ter procedimento e meios para estimar a incerteza de todos os ensaios que realiza).

“5.10.4.2 O certificado de calibração deve se referir somente as grandezas e a resultados de ensaios funcionais. Se for feita uma declaração de conformidade a uma especificação, ela deve identificar quais as seções da especificação que são ou não atendidas.

Quando for feita uma declaração de conformidade a uma especificação, omitindo-se os resultados da medição e as incertezas associadas, o laboratório deve registrar esses resultados e mantê-los para uma possível futura referência.

Quando forem feitas declarações de conformidade, a incerteza de medição deve ser considerada.”

Essa declaração de conformidade deve estar relacionada a uma solicitação do cliente ou definição da norma de calibração.

“5.10.4.3 Quando um instrumento para calibração for ajustado ou reparado, devem ser relatados os resultados das calibrações realizadas antes e depois do ajuste ou reparo, se disponíveis.

5.10.4.4 Um certificado de calibração (ou etiqueta de calibração) não deve conter qualquer recomendação ou doação sobre o intervalo de calibração, exceto se acordado com o cliente. Este requisito pode ser cancelado por regulamentações legais.”

Após uma calibração, quando os resultados obtidos não estiverem de acordo com os critérios de aceitação do laboratório e um ajuste, seguido de uma calibração, se fizer necessário, esse processo deve estar relatado no certificado juntamente com os resultados obtidos antes e depois do ajuste.

A periodicidade das calibrações deve ser definida pelo laboratório que contrata o serviço e não pelo executante.

Requisito 5.10.5 Opiniões e interpretações

“Quando são incluídas opiniões e interpretações, o laboratório deve documentar as bases nas quais as opiniões e interpretações foram feitas. As opiniões e interpretações devem ser claramente marcadas como tais no relatório de ensaio.

NOTA 1: *Convém que opiniões e interpretações não sejam confundidas com inspeções e certificações de produto, conforme pretendido nas ABNT NBR ISO/IEC 17020 e ABNT ISO/IEC Guia 65.*

NOTA 2: *As opiniões e interpretações incluídas em um relatório de ensaio podem incluir, mas não estar limitadas ao seguinte:*

- *uma opinião sobre a declaração de conformidade/não-conformidade dos resultados aos requisitos;*
- *atendimento aos requisitos contratuais;*
- *recomendações sobre como utilizar os resultados;*
- *orientações a serem usadas para melhorias.*

NOTA 3: Em alguns casos, pode ser apropriado comunicar as opiniões e interpretações por meio do diálogo direto com o cliente. Convém que este diálogo seja anotado.”

Quando emite opiniões e interpretações em um relatório ou certificado de calibração o laboratório deve tomar cuidado com as palavras utilizadas no texto. Ele pode afirmar que um resultado atende ou não uma norma, por exemplo, mas não pode tirar conclusões do tipo aprovado ou reprovado, pois essa conclusão pode depender de outras análises, como no caso de certificação de produto. .

Requisito 5.10.6 Resultados de ensaio e calibração obtidos de subcontratados

“Quando o relatório de ensaio contiver resultados de ensaios realizados por subcontratados, estes resultados devem estar claramente identificados. O subcontratado deve relatar os resultados por escrito ou eletronicamente.

Quando uma calibração for subcontratada, o laboratório que realizou o trabalho deve emitir o certificado de calibração para o laboratório contratante.”

No caso de laboratórios de ensaio, os resultados obtidos por subcontratados podem ser transcritos para o relatório de quem realizou a subcontratação (laboratório que subcontratou) desde que identificados como tal. Já para certificados de calibração, isso não é possível. Será entregue ao cliente, o certificado fornecido pelo subcontratado.

Requisito 5.10.7 Transmissão eletrônica de resultados



“No caso de transmissão de resultados de ensaio ou calibração por telefone, telex, fax ou outros meios eletrônicos ou eletromagnéticos, devem ser atendidos os requisitos desta Norma (ver também 5.4.7).”

Quando o laboratório envia os resultados de maneira eletrônica ao cliente, ele deve garantir a confidencialidade dos dados e o controle de acesso ao documento.

Requisito 5.10.8 Formato de relatórios e certificados

“O formato deve ser projetado de modo a atender a cada tipo de ensaio ou calibração realizada e para minimizar a possibilidade de equívoco ou uso incorreto.

NOTA 1: *Convém que seja dada atenção ao leiaute do relatório de ensaio ou certificado de calibração, especialmente com respeito à apresentação dos dados de ensaio ou calibração e à fácil assimilação do leitor.*

NOTA 2: *Convém que os cabeçalhos sejam o mais padronizado possível.”*

Os certificados e relatórios emitidos pelo laboratório devem ser padronizados e, como já mencionado anteriormente, devem possuir uma identificação unívoca e uma revisão, já que são considerados registros técnicos.

Requisito 5.10.9 Emendas aos relatórios de ensaio e certificados de calibração

“As emendas a um relatórios de ensaio ou certificado de calibração após a emissão devem ser feitas somente sob a forma de um novo documento, ou transferência de dados, que inclua a declaração:

“Suplemento do Relatório de Ensaio (ou Certificado de Calibração), número de série...(ou outra forma de identificação)” ou uma forma de redação equivalente.

Tais emendas devem atender a todos os requisitos desta Norma.


Quando é necessário emitir um novo relatório de ensaio ou certificado de calibração completo, ele deve ser univocamente identificado e deve conter uma referência ao original que está sendo substituído.”

Quando for necessário emitir um suplemento ou uma correção de um relatório ou certificado, o laboratório pode fazê-lo, desde que indique a reemissão como tal, ou seja, como um complemento ou uma correção do anterior.


Se o laboratório identifica o documento com algum tipo de indexação (um número, por exemplo), deverá prever em seu sistema de gestão uma indexação complementar, de maneira a garantir que não existam dois números de relatórios ou certificados iguais.

Agora vamos para a parte final do nosso curso...

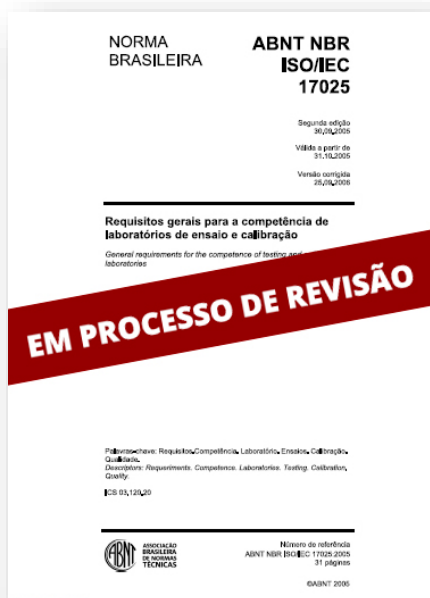
VI - Revisão da NBR ISO/IEC 17025:2005

Quando falamos do histórico da NBR ISO/IEC 17025, comentamos que ela está em processo de revisão. Ainda não há um *draft* publicado sobre a nova versão, mas o **National Institute of Standards and Technology** - NIST Office  possui uma apresentação disponível com alguns comentários sobre as mudanças que devem acontecer.

Veja o link: <http://gsi.nist.gov/global/docs/training/2015/MerkelOct%2021.pdf>

 O National Institute of Standards and Technology, anteriormente conhecido como The National Bureau of Standards, é uma agência governamental não regulatória da administração de tecnologia do Departamento de Comércio dos Estados Unidos.

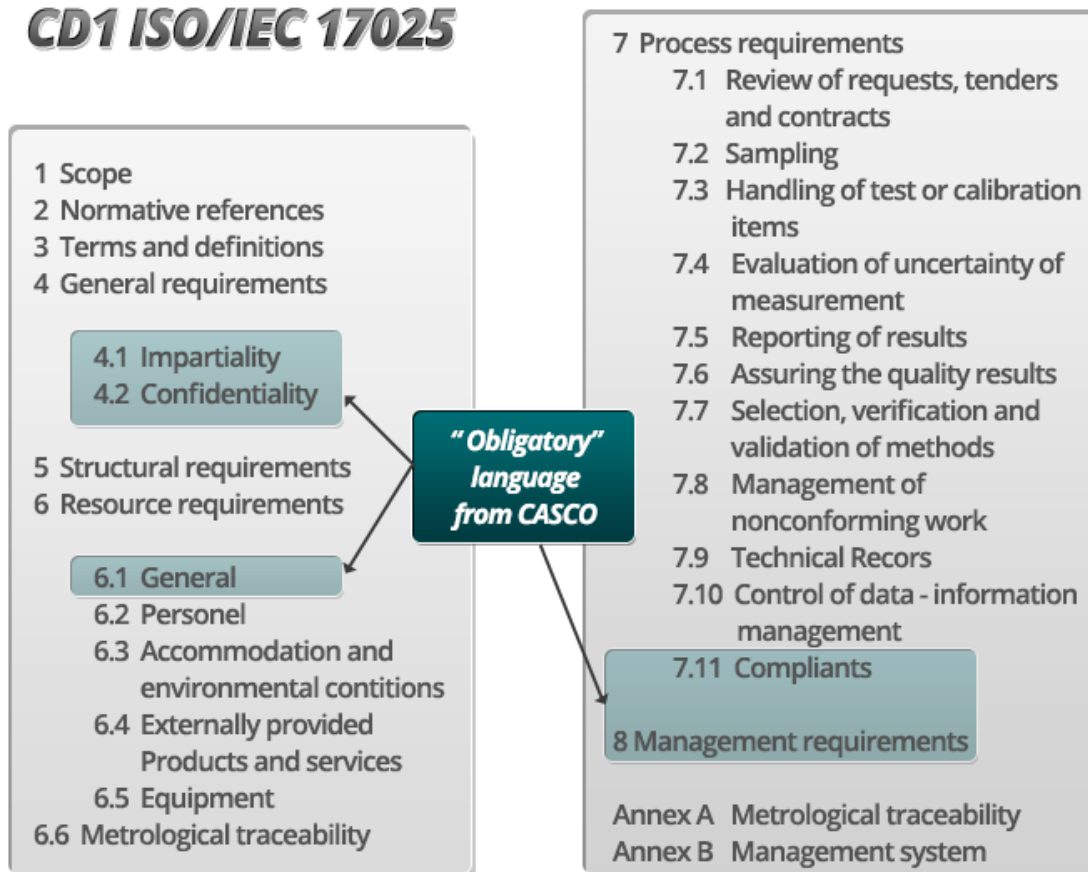
Além disso, a Cgcre fez uma pequena apresentação sobre o assunto durante o Encontro Nacional de Organismos de Avaliação da Conformidade - ENOAC 2016.



Atenção: Os comentários apresentados a partir daqui são baseados nesses materiais e não representam necessariamente a versão final da nova norma.

Diante das duas apresentações citadas anteriormente, já é possível perceber que a estrutura da norma mudará bastante. Passará de dois requisitos principais (4 e 5) para 5 requisitos (4 a 8). O CASCO, comitê dentro da ISO responsável pela revisão da norma, está alinhando os termos e definições de todas as normas relacionadas com a avaliação da conformidade. Assim, percebemos um alinhamento considerável com a ISO 9001:2015.

A nova estrutura deverá ficar parecida com a imagem a seguir (esta imagem foi baseada na apresentação do NIST Office):

CD1 ISO/IEC 17025

Assim como a nova versão da ISO 9001:2015, a nova versão da ISO/IEC 17025 trata também sobre a gestão de riscos. Ainda não está claro sobre como o assunto será tratado, mas já sabemos que será abordado após a revisão.

A nova abordagem tem foco no processo da execução da atividade de ensaio e de calibração, com a eliminação das políticas (administrativas) e redução considerável dos requisitos que exigem procedimentos. Serão eliminados detalhes sobre modo de operação, tendo foco no resultado que se deseja com a implementação do requisito.

A norma não demandará um Gerente da Qualidade, apenas Gerência (podendo ser mais de uma pessoa) que assegure a implementação de procedimentos e processos, se reporte a alta gerência e relate o desempenho do SGQ e suas necessidades de melhoria.

No requisito de pessoal, além da qualificação e autorização para realização das atividades de ensaio e calibração também será necessário o monitoramento da competência dos colaboradores.

O conceito de equipamento passará a abranger também materiais de referência e reagentes, fazendo com que ocorra uma mudança de cultura (existe a possibilidade da versão trazida não apresentar essa mudança).

De maneira geral, essas são as informações disponíveis até o momento. A previsão da publicação da nova versão é para o final de 2017, início de 2018. A versão brasileira (NBR) deve, obrigatoriamente, ser publicada no máximo 2 meses após a publicação da internacional.

Os laboratórios terão um prazo de dois anos para se adaptarem e serem avaliados na nova versão.

Com isso, finalizamos o nosso curso de Interpretação da NBR ISO/IEC 17025:2005!

Ao longo do curso, aprendemos um pouco mais sobre os requisitos de direção, que tem como objetivo estruturar e implantar um sistema de gestão. Aprendemos, também, sobre os requisitos técnicos que buscam demonstrar competência técnica e garantir a confiabilidade dos resultados produzidos. Além disto, apresentamos soluções práticas que podem auxiliar no processo de implantação e de melhoria do Laboratório e como fechamento, foi apresentado um breve esboço e alguns comentários sobre a nova revisão da NBR ISO/IEC 17025 que deverá sair em breve.

Para facilitar seus estudos, disponibilizamos uma cópia de treinamento da norma que pode ser utilizada para eventuais consultas, além de um quadro resumo com as exigências dos requisitos.

Esse quadro mostra os requisitos (de direção e técnicos), identificando se eles necessitam de política, documento, bem como procedimento ou outro, se ele necessita de registros, além da correlação com os demais requisitos.

Observe:

Requisitos da Direção NBR ISO/IEC 17025	Política	Documentos	Registros	Elementos relacionados
4.1 ORGANIZAÇÃO				
4.1.4 Responsabilidade do pessoal-chave		x		
4.1.5 a) Pessoal gerencial e técnico				5.2
4.1.5 b) Meios para assegurar ausência de pressões				4.4 e 5.10
4.1.5 c) Proteção das informações confidenciais	x	x		4.13
4.1.5 d) Manutenção de competências, imparcialidade	x	x		5.2
4.1.5 e) Estrutura Organizacional		x		5.2
4.1.6 Processo de Comunicação		x		4.2 e 4.15
4.2 SISTEMA DE GESTÃO				
4.2.1 Estabelecimento, implementação e manutenção de um sistema da qualidade; manual da qualidade	x	x	x	Todos
4.3 CONTROLE DE DOCUMENTOS				
4.3.1 Controle de documentos		x	x	Todos

Nos Materiais de Apoio você encontrará, também, uma cópia da Dissertação mencionada no requisito 5.4.6 e uma cópia do VIM (edição 2012, vigente no momento de elaboração deste curso).

Esperamos que tenham gostado do curso!

Bons estudos, e até mais!