



IX Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



INMETRO

MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS



Revisão da Norma ISO/IEC 17025 - Principais Mudanças e Implementação na Acreditação de Laboratórios

Mauricio Araujo Soares

apresentada em 11/07/2017 e atualizada em 13/07/2017

Analista Executivo em Metrologia e Qualidade – Dicla/Cgcre/Inmetro



Esta palestra foi apresentada no ENOAC em 11/07/2017. Na ocasião estava sendo realizada, de 10 a 12/07/2017, a reunião do ISO CASCO WG 44, responsável pela revisão da ISO/IEC 17025.

Os slides foram atualizados para indicar questões que foram decididas pelo ISO CASCO WG 44 em 12/07/2017, após a apresentação da palestra.



IX Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



INMETRO

MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS



Desenvolvimento da Revisão da ISO/IEC 17025

Responsável– WG 44 do ISO CASCO, GT Espelho da CE 04 do CB25

Representantes da ABNT - Renata Borges e Mauricio Soares

Reuniões do WG 44 – 02/15, 06/15, 08/15, 02/16, 09/16, 10 a 12/07/17

Reuniões do GT Espelho – 05/15, 07/15, 05/16. 03/17, 05/17

**Minutas– WD1 (Mar/15); WD2 (Jul/15); CD1 (Out/15); CD2 (Mar/16), DIS
Dez/16 - 91 % de aprovação; 1800 comentários)**

Publicação da ISO/IEC 17025 – após DIS (Ago/2017 ??) , se houver FDIS (FDIS disponível em Ago/2017??? 8 semanas de votação; Norma em Nov/Dez/2017 ??)

Nota incluída após o ENOAC:

Em 12/07/17 o ISO CASCO WG 44 decidiu que haverá uma FDIS. O processo de votação deverá se iniciar em agosto/17.

Publicação pela ABNT– 1 a 2 meses após a publicação pela ISO. Caso haja FDIS será feita Consulta Nacional com base da FDIS – Out/2017??)

PARTICIPE ! <http://www.abntonline.com.br/consultanacional/>



IX Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



INMETRO

MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS



Documento Orientativo sobre a ISO/IEC 17025

A Cgcre emitirá um Documento Orientativo (DOQ) para auxiliar laboratórios, avaliadores e especialistas.

O DOQ abordará:

- Correlação dos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005;
- Esclarecimentos sobre as mudanças com respeito à ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2005;
- Comentários e orientações a respeito dos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2017;
- Questões importantes na implementação ou avaliação do requisito;
- Vínculo com outros documentos da Cgcre, e outros aspectos pertinentes.



IX Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



INMETRO

MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS



Mudanças na Estrutura da ISO/IEC 17025

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

4 Requisitos gerais (imparcialidade, confidencialidade)

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

6 Requisitos de recursos (pessoal, instalações e condições ambientais, equipamentos, produtos e serviços fornecidos externamente)

7 Requisitos de processo (contratos, métodos, amostragem, manuseio, registros, incerteza de medição, garantia da qualidade dos resultados, relato de resultados, reclamações, trabalho não conforme, gestão da informação)

8 Requisitos de gestão (documentos, registros, ação corretiva, melhoria, riscos e oportunidade, auditoria interna, análise crítica pela direção)

Anexos sobre rastreabilidade metrológica e sistema de gestão



IX Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



INMETRO

MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS



Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

Mudanças Gerais

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



IX Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



INMETRO

MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS



Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

4 Requisitos gerais (imparcialidade, confidencialidade)

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



IX Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



INMETRO

MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS



Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

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

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



IX Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



INMETRO

MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS



Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

6 Requisitos de recursos (Pessoal)

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

O laboratório deve autorizar pessoal para:

- ❖ realizar atividades de laboratório específicas
 - ❖ desenvolver, modificar, verificar e validar métodos;
 - ❖ analisar resultados, incluindo declarações de conformidade ou opiniões e interpretações; e
 - ❖ Relatar, analisar criticamente e autorizar resultados .
- Requer monitoramento do pessoal envolvido em atividades de laboratório (após autorização de sua competência)



IX Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



INMETRO

MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS



Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

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

- ☐ Instalações e condições ambientais – sem novidades
- ☐ Equipamentos também, incluem materiais de referência, software, dados de referência, reagentes, consumíveis, aparelhos auxiliares, que podem influenciar os resultados
- ☐ Requisitos para seleção e uso de materiais de referência adequados ao propósito do processo de medição. Notas a respeito do atendimento da ISO 17034 e sobre os diferentes uso de MR (MRC).
- ☐ Equipamentos que requerem calibração:
 - ✓ aqueles utilizados para a medição direta do mensurando;
 - ✓ aqueles utilizados para fazer correções do valor medido,
 - ✓ aqueles utilizados para obter um resultado de medição calculado a partir de medições de múltiplas grandezas.
- ☐ Verification = verificação (VIM:2012; 2.44) ≠ Check = checagem
(Exemplos: Verificar que o equipamento atende às especificações antes de colocá-lo em uso. Checagem intermediária do equipamento.)



IX Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



INMETRO

MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS



Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

6 Requisitos de recursos (Produtos e serviços providos externamente)

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



IX Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



INMETRO

MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS



Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

7 Requisitos de processo

7.1 Análise crítica de pedidos e propostas e contratos

7.2 Seleção, verificação e validação de métodos

7.3 Amostragem

7.4 Manuseio

7.5 Registros técnicos

7.6 Avaliação da incerteza de medição

7.7 Garantia da validade de resultados

7.8 Relato de resultados

7.9 Reclamações

7.10 Gestão de trabalho não conforme

7.11 Controle de dados e gestão da informação



IX Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



INMETRO

MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS



Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

7 Requisitos de processo (contratos, manuseio, declaração de conformidade)

- Reter registro das discussões com clientes sobre requisitos e resultados das atividade de laboratório.
- Caso o método proposto pelo cliente não seja apropriado ou desatualizado, o laboratório deve informar o cliente
- Quando o cliente requerer que o item seja ensaiado ou calibrado admitindo um desvio das condições especificadas, o laboratório deve incluir uma ressalva no relatório indicando que os resultados podem estar comprometidos.
- Caso o cliente requeira uma declaração de conformidade, a especificação e a regra de decisão devem estar claras no pedido/contrato.
- A declaração de conformidade à uma especificação está claramente diferenciada de opinião e interpretação.



IX Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



INMETRO

MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS



Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

7 Requisitos de processo (seleção, verificação e validação de métodos)

*“NOTA O termo **“método”** utilizado nesta Norma pode ser considerado como sinônimo do termo “procedimento de medição” conforme definido no VIM:2012.”*

“verificação” (VIM: 2012. 2.44) - Fornecimento de evidência objetiva de que um dado item satisfaz requisitos especificados.

“validação” (VIM:2012; 2.45) - Verificação na qual os requisitos especificados são adequados para um uso pretendido.

O laboratório deve **verificar** que é capaz de realizar métodos adequadamente antes de implantá-los, **assegurando que possam alcançar o desempenho requerido**. Devem ser mantidos **registros da verificação**. **Se o método for revisado, a verificação deve ser repetida na extensão necessária.**



IX Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



INMETRO

MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS



Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

7 Requisitos de processo (seleção, verificação e validação de métodos)

REGISTROS DE VALIDAÇÃO - O laboratório deve registrar as seguintes evidências de validação:

- o procedimento de validação utilizado;
- a especificação dos requisitos;
- **a determinação das características de desempenho dos métodos;**
- os resultados obtidos;
- uma declaração sobre a validade do método, **detalhando sua adequação ao uso pretendido.**

VALIDAÇÃO DE ALTERAÇÕES NO MÉTODO - Quando forem feitas alterações em quaisquer métodos validados, a influência de tais mudanças deve ser documentada e, se apropriado, uma nova validação deve ser realizada.



IX Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



INMETRO

MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS



Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

7 Requisitos de processo (incerteza de medição)

Para calibração, nenhuma alteração.

Para ensaio praticamente o mesmo requisito.

Para amostragem - a reunião de 10 a 12/07/17, o texto está sendo discutido

Até 11/07/17, há consenso que não há necessidade do laboratório que realizar a amostragem avaliar a incerteza da amostragem. Porém, é necessário o laboratório que realiza amostragem forneça a informação requerida para avaliar a incerteza de medição para o ensaio ou a calibração subsequente e que esta informação seja considerada na avaliação da incerteza de medição.

Nota incluída após o ENOAC:

Em 12/07/2017 o texto da FDIS ISO/IEC 17025 aprovado pelo ISO CASCO WG 44 confirmou a informação acima.



IX Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



INMETRO

MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS



Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

7 Requisitos de processo (garantia da validade dos resultados)

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



IX Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



INMETRO

MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS



Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

7 Requisitos de processo (relato de resultados)

- Quando os dados forem fornecidos pelo cliente, deve haver uma identificação clara a esse respeito. Além disso, **uma ressalva deve ser incluída no relatório quando as informações forem fornecidas pelo cliente e possam afetar a validade dos resultados do ensaio ou calibração.**
- Quando o laboratório não for responsável pela atividade de amostragem (por exemplo, a amostra foi fornecida pelo cliente), deve indicar no relatório que os resultados se aplicam à amostra conforme recebida.



IX Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



INMETRO

MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS



Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

7 Requisitos de processo (reclamações)

- Usa o texto mandatório do ISO CASCO
- A descrição do processo de tratamento de reclamações sobre atividades de laboratório deve estar disponível a qualquer interessado.
- As conclusões sobre a reclamação devem ser elaboradas ou analisadas e aprovadas por pessoa independente das atividades em questão.



IX Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



INMETRO

MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS



Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

7 Requisitos de processo (controle de dados e gestão da informação)

- **Requer validação do funcionamento do sistema de informação, incluindo suas interfaces, antes de sua implementação e após alterações. (Não é intenção requerer implementação de normas específicas de validação de software.)**
- **Caso utilize sistemas de informação mantidos externamente, o fornecedor deve atender os requisitos da ISO/IEC 17025 (exemplo, confidencialidade, recuperação da informação etc.).**



IX Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



INMETRO

MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS



Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

8 Requisitos de gestão

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

Opção A – requisitos especificados na ISO/IEC 17025 sobre: gestão de documentos, controle de registros, risco e oportunidades. melhoria, auditorias internas e análise crítica do sistema de gestão estão especificados na ISO/IEC 17025.

Opção B – o laboratório implementa um sistema de gestão de acordo com a ISO 9001, que seja capaz de assegurar e demonstrar o atendimento consistente à ISO/IEC 17025.



IX Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



INMETRO

MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS



Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

8 Requisitos de gestão

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

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



IX Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



INMETRO

MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS



Principais Mudanças na ISO/IEC 17025

8 Requisitos de gestão

OPÇÃO B (SGQ pela ISO 9001) aceita pela Cgcre se:

- O SGQ do laboratório está certificado pela ISO 9001:2015,
- O certificado está dentro da validade e foi emitido por um organismo acreditado pela Cgcre ou por outro signatário do acordo do IAF.
- O escopo do SGQ certificado inclui as atividades de laboratório (ensaio, calibração, amostragem, para ensaio ou calibração subsequente)

Não serão avaliados todos os requisitos da ISO 9001:2015. A avaliação do SGQ será feita pelos requisitos da OPÇÃO A (8.2 a 8.9), considerando diferenças com a ISO 9001:2015. Mais detalhes do Documento Orientativo a ser emitido.



IX Encontro
de Organismos
de Avaliação da
Conformidade



INMETRO

MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS



OBRIGADO

masoares@inmetro.gov.br

Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre)
Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla)