

ISO/IEC 17025:2017



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS

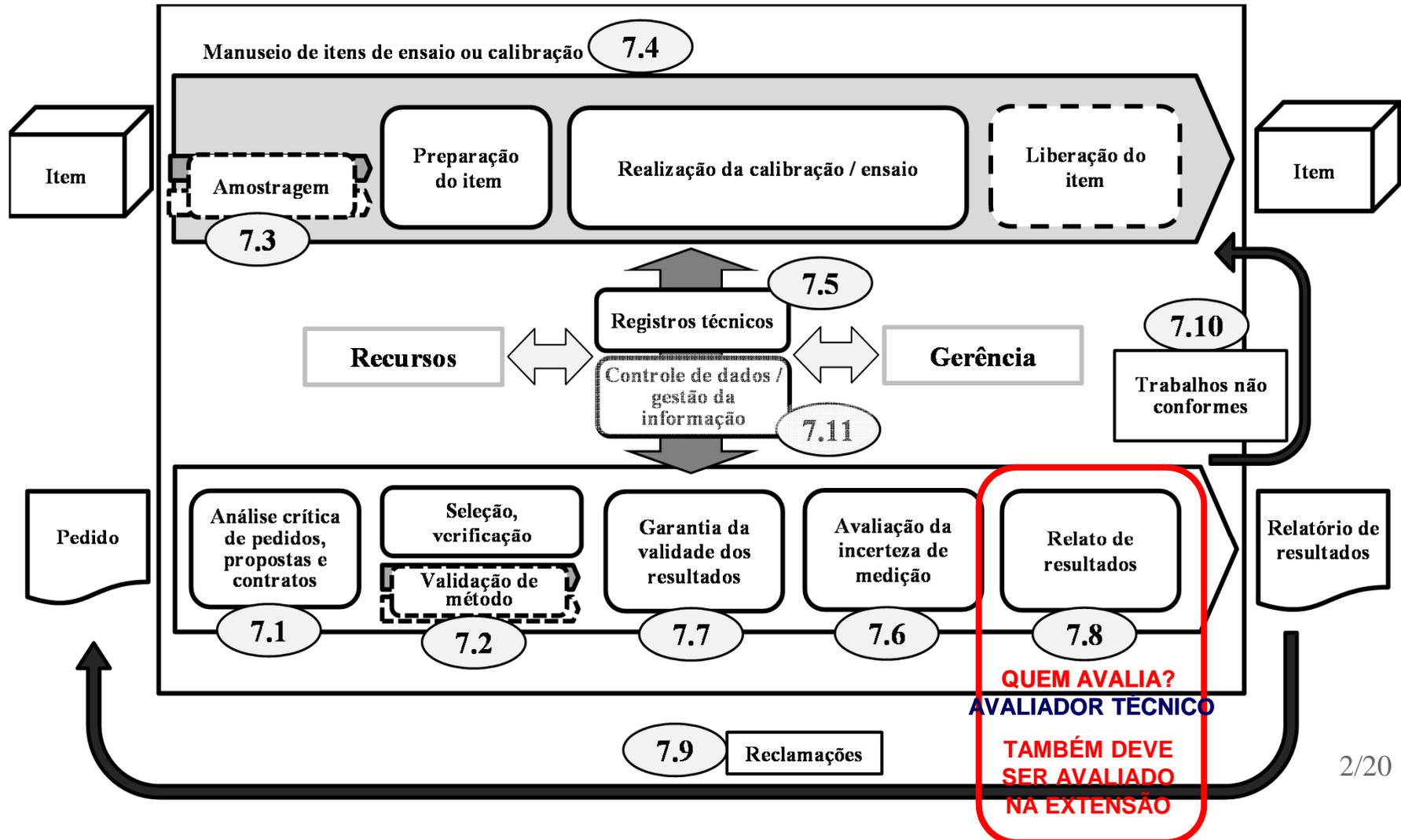


Workshop de Revisão da norma ISO/IEC 17025 e sua aplicação na Acreditação

7.8 Relato de Resultados

Mário Antonio Fernandes da Silva
Gestor de Acreditação– Dicla/Cgcre/Inmetro

Figura do Anexo B



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 deve 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 relacionadas em 7.8.2 a 7.8.7 que não forem relatadas ao cliente devem estar **prontamente disponíveis**.

IMPORTANTE



- O requisito trata do “**relato**” de resultados. **Não há exigência de se emitir um “relatório”**. As informações podem ser fornecidas, por exemplo, por **transferência eletrônica de dados**;
- O termo “**relatório**” se refere ao relatório de **qualquer atividade de laboratório**, por exemplo, “relatório de ensaio”, “certificado de calibração” ou “relatório de amostragem”;
- **Há necessidade de análise crítica e aprovação antes da liberação dos resultados**;
- Os relatórios emitidos devem ser retidos como **registros técnicos** (ver 7.5.1).
- Os requisitos sobre **transmissão eletrônica de resultados** (5.10.7 da versão anterior da Norma) são tratados na seção sobre **Controle de dados** - Gestão da informação (7.11);
- **Deixou de existir requisito para formato de relatórios** e de certificados (5.10.8 da versão anterior da Norma);
- Em 7.8.1.3, além do acordo com o cliente, pode se relatar resultados de **forma simplificada** em função de determinação ou **acordo com um órgão regulador**. 4/20

7.8 Relato de Resultados

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) o nome e endereço do laboratório;
- c) o 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 (**novo**);
- 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) o nome e **informações** de contato do cliente (**novo**);

7.8.2.1e) o nome e informações de contato do cliente;

Há uma prática comum e aceita de emissão de relatos para uma organização que **não é o cliente.**



Atenção

Exemplo: o cliente contrata um laboratório para fazer uma calibração em instrumentos que pertencem a outras organizações e deseja que essa outra organização seja citada no certificado de calibração. Isso é permitido, entretanto, **o cliente também deve ser mencionado.**



7.8 Relato de Resultados

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:

Continuação

- f) identificação do **método utilizado**;
- g) uma descrição, identificação não ambígua, e, **quando necessário**, a condição do item (**novos**);
- 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 (**novos**);

7.8 Relato de Resultados

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:

Continuação

- 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 (**novo**);

DISPENSA DETALHES TAIS COMO “ASSINATURA”

- p) quando os resultados forem **de provedores externos**, uma identificação clara sobre isso (**Ver 6.6**).

NOTA: A inclusão de uma declaração especificando que o relatório não pode ser reproduzido sem a aprovação do laboratório, **exceto se for reproduzido na íntegra**, pode fornecer uma garantia de que partes de um relatório não sejam utilizadas fora do contexto.

7.8 Relato de Resultados

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

7.8.2.2 - NOVO

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 possam 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.

7.8 Relato de Resultados

- O item 7.8.2.2 é novo, o laboratório deve ser responsável por todas as informações fornecidas no relato.

Novo

Exceto

No caso **das informações fornecidas pelo cliente**

Os dados devem ser claramente identificados no relatório, e incluída ressalva **quando as informações afetarem a validade dos resultados**

Quando o laboratório não for responsável pela etapa de amostragem, por exemplo, a amostra foi fornecida pelo cliente, deve indicar no relatório que os resultados se aplicam à amostra conforme recebida.

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 do ensaio, como cond. 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) (**nov**o), **quando**:
 - A incerteza de medição for relevante 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, por 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 da seção 7.8.5, quando necessário para a interpretação dos resultados.

7.8.4 Requisitos específicos para certificados de calibração

7.8.4.1 Além dos requisitos relacionados 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, porcentagem) **(novo) => Ver NIT-Dicla-021**

NOTA De acordo com o ABNT ISO/IEC Guia 99, 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 Requisitos específicos para certificados de calibração

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

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

7.8 Relato de Resultados

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 o nome do fabricante, o 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 **(novo)**.

7.8.5 Relato da Amostragem

- Este requisito se aplica quando o laboratório for **responsável pela amostragem (7.8.3.2 e 7.8.4.2)**, o que ocorre quando ele próprio a realiza ou quando um provedor externo selecionado pelo laboratório a realiza.

ATENÇÃO

Um laboratório que realiza amostragem e os ensaios ou calibrações, o relato da amostragem normalmente **é apresentado no mesmo relatório.**

Foram incluídos outros requisitos além dos que já estavam previstos na versão anterior da Norma:

- f) informações requeridas para avaliar a incerteza de medição para ensaio ou calibração subsequente (ver também 7.3).

7.8 Relato de Resultados

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** utilizada, considerando o nível de risco (tal 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 das mesmas são atendidas ou não atendidas;
- c) a regra de decisão aplicada (a menos que esta seja inerente à especificação ou norma solicitada).

NOTA Para maiores informações ver o ISO/IEC Guia 98-4.

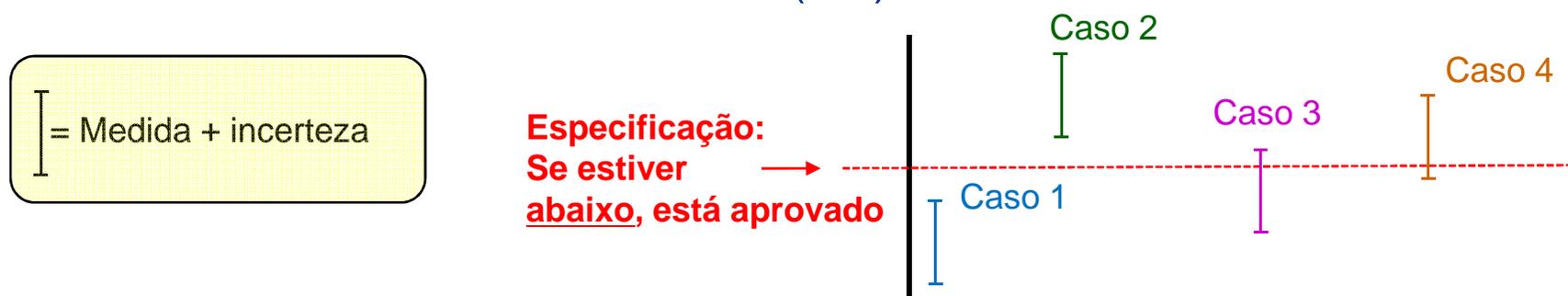
7.8.6 Relato de declarações de conformidade

- Em **3.7**, regra de decisão está definida como:

Regra que descreve como **a incerteza de medição é considerada** ao declarar a conformidade com um requisito especificado.

O laboratório deve documentar a regra de decisão utilizada, **considerando o nível de risco** (tal como falsa aceitação e falsa rejeição e pressupostos estatísticos) associado à regra de decisão empregada, e aplicar a regra de decisão.

Deve ser definida durante a análise crítica de pedidos, propostas e contratos
(7.1)



7.8.6 Relato de declarações de conformidade

Anexo A.2.3

Padrões de medição que possuam relato de informação de uma entidade competente, que inclua apenas uma declaração de conformidade com a especificação (**omitindo os resultados**), são algumas vezes utilizados nesta abordagem, na qual os resultados da medição, cuja fonte de incerteza, depende da utilização de um padrão de medição para estabelecer a conformidade com a especificação de uma maneira adequada.

A Cgcre não permite a omissão dos resultados e a incerteza de medição associada ao fazer uma declaração de conformidade a uma especificação. Certificados de calibração emitidos desta forma não podem conter o símbolo da acreditação (NIE-Cgcre-009, item 6.5)

A declaração de conformidade deve indicar que a conformidade declarada a uma especificação é baseada em valores de medição, dentro da qual espera-se que o produto esteja em conformidade com a especificação, para um determinado nível da confiança, que considere as incertezas, bem como a incerteza de medição.

EXEMPLO: Uso de pesos de classe OIML R 111 para a calibração de uma balança

7.8 Relato de Resultados

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.

Pode usar o termo “Suplemento”

Tais emendas devem atender a todos os requisitos deste documento.

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

Exercícios



Marque V para Verdadeiro ou F para Falso:

1	Não usar a terminologia do VIM nos certificados de calibração ou relatórios de ensaios é uma não conformidade.	V () F ()
2	A determinação e/ou acordo com um Órgão Regulamentador pode minimizar as informações apresentadas nos certificados de calibração ou relatórios de ensaios	V () F ()
3	É necessário que os certificados de calibração ou relatórios de ensaios emitidos sejam assinados.	V () F ()
4	Certificados de calibração devem incluir uma determinação sobre o intervalo de calibração.	V () F ()
5	Relatar que os resultados estão de acordo com os requisitos de uma determinada norma, é uma Declaração de Conformidade e está no âmbito da Acreditação (não é Opinião ou Interpretação).	V () F ()

ISO/IEC 17025:2017



MINISTÉRIO DA
**INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS**



OBRIGADO!

Contato:

(21) 2679-9505

mafernandes@inmetro.gov.br

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