

Não conformidades contra a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 – estatística e questões para discussão

**Mauricio Araujo Soares, com base em
apresentação feita por Patrícia W. Camargo
no ENQUALAB 2018
Dicla/Cgcre/Inmetro**



MINISTÉRIO DA
ECONOMIA

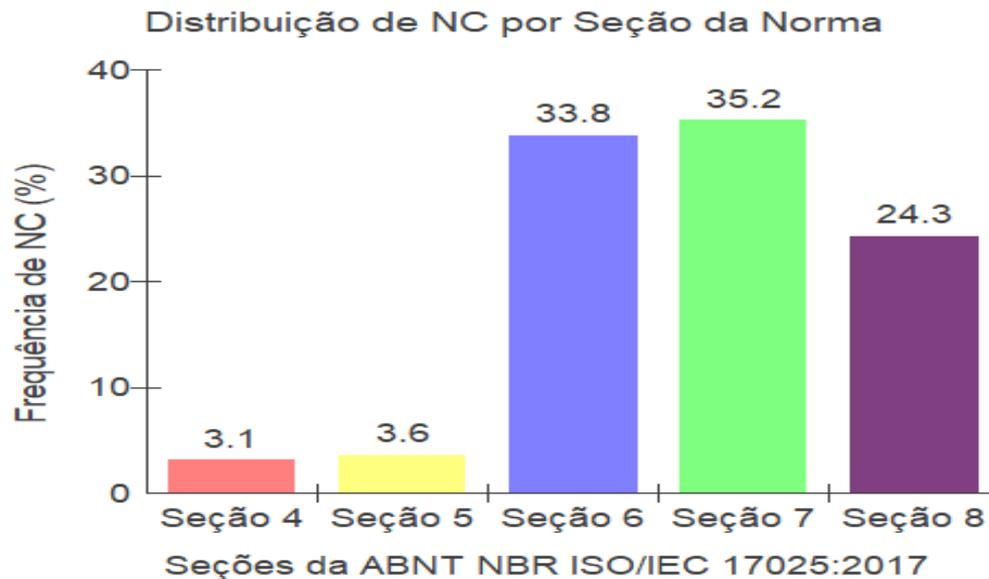


LEVANTAMENTO DAS AVALIAÇÕES NA NOVA VERSÃO



- ✓ Para fins deste levantamento somente foram consideradas não conformidades na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 considerando os laboratórios avaliados no período de maio a agosto de 2018.

DISTRIBUIÇÃO DAS NÃO CONFORMIDADES POR SEÇÃO



Seções

4 Requisitos gerais

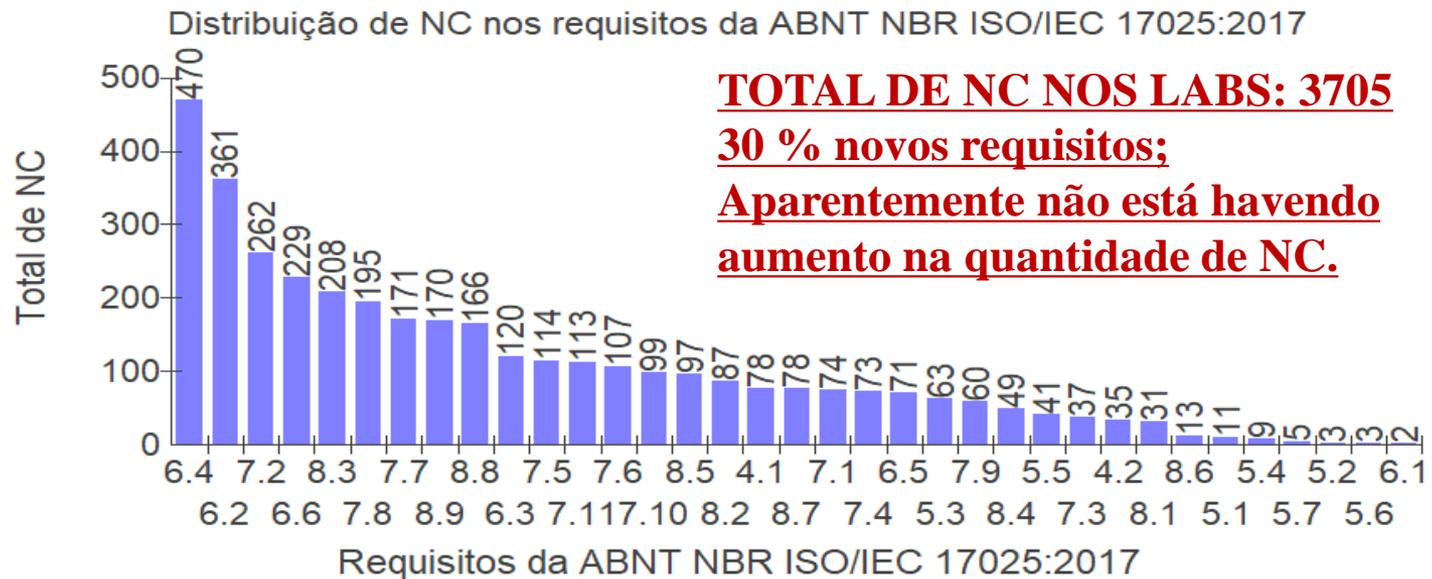
5 Requisitos de estrutura

6 Requisitos de recursos

7 Requisitos de processo

8 Requisitos do sistema de gestão

DISTRIBUIÇÃO DAS NÃO CONFORMIDADES NOS REQUISITOS DA NORMA



Não conformidades contra a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 – estatística e questões para discussão



DISTRIBUIÇÃO DAS NÃO CONFORMIDADES POR SEÇÕES

Seção 4 (4.1 a 4.2)



Seção 5 (5.1 a 5.7)



DISTRIBUIÇÃO DAS NÃO CONFORMIDADES POR SEÇÕES

Seção 6 (6.1 a 6.3)



Seção 6 (6.4 a 6.6)

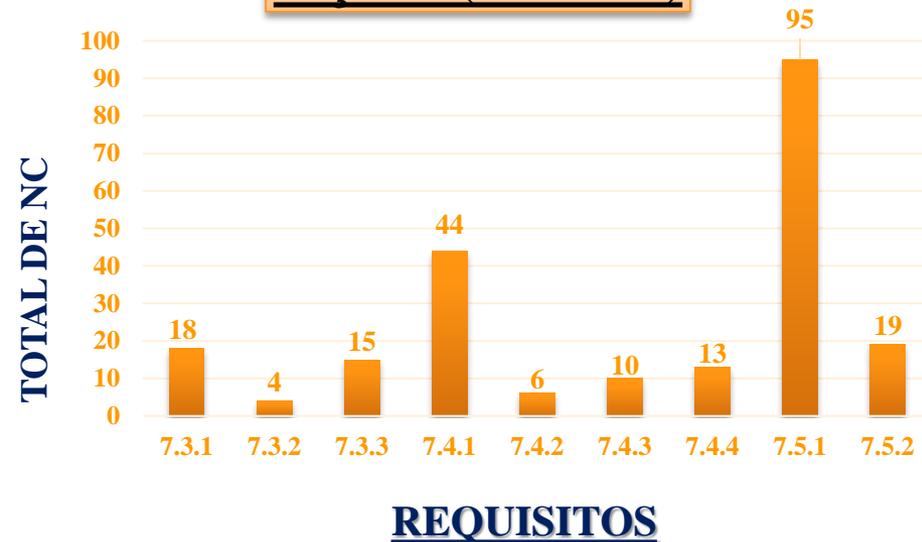


DISTRIBUIÇÃO DAS NÃO CONFORMIDADES POR SEÇÕES

Seção 7 (7.1 a 7.2)



Seção 7 (7.3 a 7.5)



DISTRIBUIÇÃO DAS NÃO CONFORMIDADES POR SEÇÕES

Seção 7 (7.6 a 7.8)



Seção 7 (7.9 A 7.11)



DISTRIBUIÇÃO DAS NÃO CONFORMIDADES POR SEÇÕES

Seção 8 (8.1 a 8.4)



Seção 8 (8.5 a 8.9)



Requisitos para discussão

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

Questões / problemas identificados nas NC

Não constar no conjunto de atividades para as quais está em conformidade com a ISO/IEC 17025:2017:

- determinado ensaio ou calibração acreditado
- ensaios não acreditados

Requisitos para discussão

6.2.1 Todo o pessoal do laboratório, interno ou externo, que possa influenciar as atividades de laboratório, deve agir com imparcialidade, ser competente e trabalhar de acordo com o sistema de gestão do laboratório.

6.2.2 O laboratório deve documentar os requisitos de competência para cada função que influencie os resultados das atividades de laboratório, incluindo os requisitos de formação, qualificação, treinamento, conhecimento técnico, habilidades e experiência.

Questões / problemas identificados nas NC

Exigência que determinados profissionais tenham recebido treinamento na ISO/IEC 17025:2017.

Evidências de que o pessoal externo age com imparcialidade

Requisitos para discussão

6.2.4 A gerência do laboratório deve comunicar ao pessoal seus deveres, responsabilidades e autoridades.

Questões / problemas identificados nas NC

Exigência de evidência ou registro desta comunicação

Requisitos para discussão

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).

Questões / problemas identificados nas NC

Exigência de que sejam abordados todos os itens (a até k).

Requisitos para discussão

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

Questões / problemas identificados nas NC

Exigência de procedimento para emissão de relatórios ou emendas a relatórios.

Exigência de que a análise crítica dos resultados esteja prevista em procedimento do ensaio ou procedimento de emissão de resultados.

Requisitos para discussão

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

7.9.2 Uma descrição do processo para tratar reclamações deve estar disponível a qualquer parte interessada, quando solicitada. Após receber uma reclamação, o laboratório deve confirmar se a reclamação está relacionada às atividades de laboratório pelas quais é responsável e, se for, deve tratá-las. O laboratório deve ser responsável por todas as decisões em todos os níveis do processo de tratamento de reclamações.

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

a) descrição do processo para receber, validar e investigar a reclamação, e decidir quais ações têm

que ser tomadas em resposta à reclamação;

b) monitorar e registrar reclamações, incluindo ações tomadas para resolvê-las;

c) 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.

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.

Requisitos para discussão

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.

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

Questões / problemas identificados nas NC

Exigir que haja um processo documentado quando o laboratório já tem um procedimento.

Exigências de detalhamento do processo como se fosse um procedimento (como avaliar e confirmar se a reclamação está relacionada com as atividades do laboratório, disponibilidade da descrição processo a qualquer parte interessada, como acusar recebimento, como toma decisão, independência das pessoas que analisam ou decidem etc)

Exigências de inclusão de assuntos não relevantes para a norma preços cobrados, mau atendimento.

Requisitos para discussão

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.

Questões / problemas identificados nas NC

Exigência de que cada um dos itens (a) até (f) esteja escrito no procedimento, usando os termos da Norma.

Requisitos para discussão

8.7.1 Ao ocorrer uma não conformidade, o laboratório deve:

- e) Atualizar riscos e oportunidades determinados durante o planejamento, se necessário, nos casos de registros de não conformidades e;
- f) realizar mudanças no sistema de gestão, se necessário.

Questões / problemas identificados nas NC

Exigência de detalhamento no procedimento.

Exigência de apresentação de evidência, sem apresentar caso específico em que é necessária a atualização do risco/oportunidade ou a mudança

Outras Questões / problemas identificados nas NC

Exigência de auditoria para verificar atendimento de documentos da Cgcre.

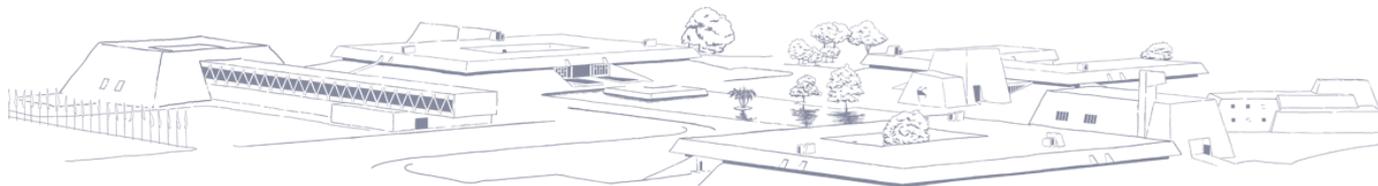
Exigência de identificação de registros como obsoletos (certificados de calibração e de MRC)

Exigência de manutenção de registros por 2 anos em razão da reavaliação da Cgcre.

 **Ouvidoria:** 0800 285 1818

 inmetro.gov.br /  facebook.com/Inmetro

 youtube.com/tvinmetro /  twitter.com/Inmetro



MINISTÉRIO DA
ECONOMIA

