

A revisão da ISO/IEC 17025, norma de SGQ para Laboratórios, está a caminho!

A ISO/IEC17025 “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração”, publicada inicialmente em 1999 e revisada em 2005, é a norma de Sistema de Gestão da Qualidade para laboratórios mais utilizada no mundo (cerca de 45000 laboratórios acreditados). Em 2010 a norma foi novamente votada, sem mudanças. Como consequência, a atual versão da norma já tem 16 anos, e neste período houve a publicação da ISO9001:2015, alterações do VIM (Vocabulário Internacional de Metrologia) e grande evolução das tecnologias de informação, além de vários documentos referenciados terem deixado de existir, tornando premente uma revisão da ISO/IEC17025.

Um grupo de trabalho (WG44) da ISO iniciou os trabalhos para revisão desta norma em Fev/15 e em Ago/15 uma versão rascunho (CD) foi publicada e votada entre Nov/15 e Jan/16. Atualmente os comentários da votação estão sendo analisados e caso a versão CD seja aprovada a mesma vai para o estágio de DIS, e caso reprovada nova proposta de CD deve ser elaborada. É esperado que entre fins de 2016 e meados de 2017 a norma revisada seja publicada.

Uma das alterações previstas é o alinhamento dos itens de acordo com outras normas da série 17000 e a incorporação de termos padronizados pelo CASCO (comitê da ISO que trata de questões relativas a avaliação de conformidade). Outras alterações envolvem ampliação de escopo para abranger novas áreas, uma abordagem menos prescritiva e mais baseada em processos e desempenho, mais detalhes sobre declaração de conformidade, maior exigência sobre imparcialidade e subcontratação de ensaios, evitar a necessidade de registros em papel, focar na rastreabilidade dos dados, identificando mudanças ocorridas ao longo do processo.

Foi incluída nota sobre não necessidade de recalculer incerteza de medição para cada resultado de ensaio quando o mesmo já é conhecido para o ensaio específico e as condições não se alteraram.

Não será adotada a abordagem da ISO9001:2015 de “informação documentada”, mantendo a distinção entre documentos e registros.

No item 8 (requisitos de gestão), há duas opções: a) atender a requisitos mínimos de gestão e; b) atingir a ISO9001.

O CD tem a seguinte estrutura:

1. Escopo	7.2 Amostragem
2. Referências normativas	7.3 Manuseio de itens de ensaio de calibração
3. Termos e definições	7.4 Avaliação de incerteza de medição
4. Requisitos gerais	7.5 Relato de resultados
4.1 Imparcialidade	7.6 Garantia da qualidade de resultados
4.2 Confidencialidade	7.7 Seleção, verificação e validação de métodos
5. Requisitos estruturais	7.8 Gestão de trabalho não conforme
6. Requisitos de recursos	7.9 Registros técnicos
6.1 Generalidades	7.10 Controle de dados – gestão da
6.2 Pessoal	
6.3 Acomodações e condições ambientais	

6.4 Produtos e serviços providos externamente 6.5 Equipamentos 6.6 Rastreabilidade metrológica 7. Requisitos de processo 7.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	informação 7.11 Reclamações 8. Requisitos de gestão Anexo A – Rastreabilidade metrológica Anexo B – Sistema de Gestão
--	---

A Lato Qualitas tem experiência na implantação e melhoria de SGQ de laboratórios.



Nasario – Abr/16