

ISO/IEC 17025:2017, a revisão da norma de SGQ para Laboratórios

Segundo a ISO (www.iso.org), existem atualmente mais de 60000 laboratórios de calibração e de ensaios acreditados segundo a norma ISO/IEC17025:2005, e é a referência mundial para esse tipo de laboratório. Apesar disso, de lá para cá surgiram mudanças técnicas, revisões no VIM – Vocabulário Internacional de Metrologia e a introdução da ISO9001:2015., o que tornou necessária a revisão da norma, o que deverá acontecer em Nov/17.

Após a publicação da norma revisada, será dado um prazo de 3 anos para adequação dos laboratórios acreditados, após os quais as creditações pela ISO/IEC17025:2005 não serão mais válidas. Conforme o CGCRE/Inmetro, as avaliações conforme a nova norma devem ter início em 2/05/2018. Haverá prazo excepcional de 180 dias para avaliações realizadas em 2018 e de 120 dias para avaliações realizadas a partir de 2/1/19.

Em linhas gerais, as mudanças são:

- Estrutura alinhada às diretrizes da ISO17000 (8 capítulos em lugar dos atuais capítulos 4 e 5).
- Foco em tecnologia da informação aplicada ao laboratório;
- Abordagem de processo;
- Identificação de riscos (à imparcialidade do laboratório);
- Maior importância à amostragem;
- Foco em resultados, com abordagem menos prescritiva (menos políticas e procedimentos, manual de qualidade não obrigatório, maior liberdade para estabelecer os detalhes de operação)
- Um Gerente de Qualidade não é obrigatório, mas sim Gerência;
- Novos termos e definições, alinhado com VIM
- Duas opções para estruturar o sistema de gestão do laboratório.

Não será adotado o termo informação documentada, mantida distinção entre procedimentos e registros.

A nova Estrutura é:

4 Requisitos gerais (imparcialidade, confidencialidade) – inclui identificação de riscos à imparcialidade.

5 Requisitos de estrutura (entidade legal, gerência, responsabilidades) – define como deve estar organizado o laboratório e como deve interagir com as partes interessadas, incluindo requisitos legais.

6 Requisitos de recursos (pessoal, instalações e condições ambientais, equipamentos, produtos e serviços fornecidos externamente) – introduzidas pequenas alterações nos requisitos existentes.

7 Requisitos de processo (contratos, métodos, amostragem, manuseio, registros, incerteza de medição, garantia da validade dos resultados, relato de resultados, reclamações, trabalho não conforme, gestão da informação) – Novas considerações sobre amostragem. Novos requisitos sobre reclamações. Requer validação do funcionamento do sistema de informação, incluindo suas interfaces, antes de sua implementação e após alterações. Garantia interna e externa do laboratório (ensaios de proficiência e interlaboratoriais). Necessário avaliar riscos.

8 Requisitos de gestão (documentos, registros, ação corretiva, melhoria, riscos e oportunidade, auditoria interna, análise crítica pela direção) – Neste ponto residem as maiores diferenças. Necessário avaliar riscos. 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.

Anexo A sobre Rastreabilidade Metrológica e **Anexo B** relativa a Sistemas de Gestão.

A Lato Qualitas pode auxiliar seu Laboratório a se adequar à ISO/IEC17025:2017.

Nasario – Nov/17