



Coordenação Geral de Acreditação

**ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE OS REQUISITOS
DA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017**

Documento de caráter orientativo

DOQ-Cgcre-087

(Revisão 00 – MAR/2018)

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
 - 2 Campo de aplicação
 - 3 Responsabilidade
 - 4 Histórico das revisões
 - 5 Documentos complementares
 - 6 Siglas
 - 7 Terminologia
 - 8 Introdução
 - 9 Orientações gerais sobre os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017
- TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos**
- ANEXO - Avaliação de requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017**

1 OBJETIVO

O presente documento fornece as orientações a respeito dos requisitos da **ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017**, visando facilitar a sua implementação pelos laboratórios de ensaio, calibração e que realizam amostragem associada com ensaio ou calibração subsequente, bem como a sua avaliação pelos avaliadores e especialistas da Cgcre.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este documento aplica-se à Cgcre, aos laboratórios acreditados e postulantes à acreditação, pela ABNT NBR ISO/IEC 17025, e aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação de laboratórios.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela aprovação de qualquer revisão deste documento é da Dicla/Cgcre.

4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Esta é a primeira versão deste documento orientativo.

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT ISO Guia 98-3	Incerteza de medição Parte 3: Guia para a expressão de incerteza de medição (GUM:1995)
ABNT ISO/IEC Guia 99	Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados
ABNT NBR ISO 17034	Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência
ABNT NBR ISO 9001:2015	Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos
ABNT NBR ISO/IEC 17000	Avaliação da conformidade – Vocabulário e princípios gerais

ABNT NBR ISO/IEC 17020	Avaliação da conformidade — Requisitos para o funcionamento de diferentes tipos de organismos que executam inspeção
ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.
ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração
ABNT NBR ISO/IEC 17043	Avaliação da conformidade – Requisitos gerais para ensaio de proficiência
ABNT NBR ISO/IEC 17065	Avaliação da conformidade — Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços
DOQ-Cgcre-008	Orientação sobre validação de métodos analíticos
DOQ-Cgcre-009	Orientação para acreditação de laboratórios para o grupo de serviços de calibração em temperatura e umidade
DOQ-Cgcre-020	Definições de termos utilizados nos documentos relacionados à acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência
DOQ-Cgcre-036	Orientações sobre verificação intermediária das balanças
EURACHEM/CITAC Guide	Measurement uncertainty arising from sampling, First edition 2007
EURACHEM/CITAC Guide	Use of uncertainty information in compliance assessment, First edition 2007
Guidelines for Decision Rules	Considering Measurement Uncertainty in Determining Conformance to Specifications (ASME B89.7.3.1 - 2001, Reaffirmed 2011)
IEC 61672-1:2013	Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications
ILAC-G8:03/2009	Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification conformity assessment
ISO 14253-1:2017	Geometrical product specifications (GPS) – Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment - Part 1: Decision rules for verifying conformity or nonconformity with specifications
ISO Guide 33	Reference materials – Good practice in using reference materials
ISO Guide 80	Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)
ISO/IEC 17025:2017	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
ISO/IEC Guide 98-4	Uncertainty of measurement – Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment
JCGM 106:2012	Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment
NIE-Cgcre-009	Uso da marca, do símbolo e de referências à acreditação
NIT-Dicla-016	Elaboração de escopo de laboratórios de ensaios e de provedores de ensaios de proficiência
NIT-Dicla-021	Expressão da incerteza de medição por laboratórios de calibração
NIT-Dicla-026	Requisitos para a participação de laboratórios em ensaios de proficiência
NIT-Dicla-029	Condução da avaliação de organismos da avaliação de conformidade
NIT-Dicla-030	Rastreabilidade metrológica na acreditação de organismos de avaliação da conformidade e no reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL

NIT-Dicla-031	Regulamento da acreditação de laboratório, de produtores de materiais de referência e de provedores de ensaios de proficiência
NIT-Dicla-057	Critérios para acreditação da amostragem para ensaios de águas e matrizes ambientais
NIT-Dicla-076	Política de transição para adoção da norma ISO/IEC 17025:2017
VIM:2012	Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2012), 1ª edição Luso – Brasileira

6 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AT	Avaliador técnico
BIPM	Bureau International de Pesos e Medidas
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
DOQ	Documento orientativo
IAF	International Accreditation Forum
IEC	International Electrotechnical Commission
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	International Organization for Standardization
MR	Material de Referência
NBR	Norma Brasileira
NIE	Norma Inmetro Específica
NIT	Norma Inmetro Técnica
SI	Sistema Internacional de Unidades
TRP	Termômetro de Resistência de Platina
VIM	Vocabulário Internacional de Metrologia

7 TERMINOLOGIA

A este documento são aplicáveis as definições do Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM), do DOQ-Cgcre-020, da ABNT NBR ISO/IEC 17000 e da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

8 INTRODUÇÃO

8.1 A política de transição para adoção da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 foi estabelecida pela Cgcre na Norma NIT-Dicla-076.

8.2 Para facilitar e dar transparência a esta transição, a Cgcre prestará aos laboratórios acreditados e postulantes à acreditação, bem como aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação de laboratórios, as informações necessárias para o entendimento dos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Este documento traz algumas destas orientações. A experiência na utilização da Norma pelos laboratórios, avaliadores e especialistas certamente trará contribuições para a sua compreensão e o aprimoramento deste documento orientativo.

9 ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE OS REQUISITOS DA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

9.1 A Tabela 1, a seguir, inclui:

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

9.2 Caso o laboratório siga estas orientações com respeito à implementação dos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, ele atende aos respectivos requisitos; caso contrário, o laboratório deve demonstrar como é assegurado o seu atendimento. As não conformidades constatadas numa avaliação são registradas contra a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 ou outro requisito da acreditação e não contra este documento orientativo, porém as orientações deste documento serão consideradas pela equipe de avaliação.

9.3 Com respeito aos requisitos da versão anterior da Norma que foram eliminados na nova versão, até que sejam iniciadas as avaliações pela Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, nas avaliações de laboratórios pela ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, não serão mais registradas não conformidades pela falta de tais documentos, registros ou ações que deixaram de ser requeridas na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Entretanto, será registrada não conformidade apenas se o laboratório não seguir o que está estabelecido na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
Toda a Norma	----	<p>A ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 não está mais estruturada em apenas duas seções principais como na versão anterior da Norma, quando se dividia em “Requisitos da Direção” (seção 4) e “Requisitos Técnicos” (seção 5). A ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 adota uma abordagem por processo com ênfase na competência técnica e se divide em cinco seções principais: “Requisitos gerais” (4), “Requisitos de estrutura (5), “Requisitos de recursos” (6), “Requisitos de processo” (7) e “Requisitos do sistema de gestão” (8). O sistema de gestão deve ser capaz de apoiar e demonstrar o atendimento consistente aos requisitos desta Norma e assegurar a qualidade dos resultados do laboratório (8.1.1). O ANEXO deste DOQ contém informações sobre como a equipe pode avaliar de forma integrada essa nova estrutura da Norma.</p> <p>É importante notar que, em vários casos, requisitos sobre políticas e procedimentos existentes na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 foram eliminados. A Norma está voltada mais para o resultado da ação e menos para a forma como esse resultado é alcançado. Conforme esclarecido na Introdução da Norma, isso é resultado da aplicação da mentalidade de risco na própria elaboração da Norma, o que levou a ter maior flexibilidade, com requisitos baseados no desempenho e menos prescritivos. Cabe ao laboratório demonstrar como atende ao requisito. O laboratório decidirá se é ou não necessário documentar a maneira como realiza as suas atividades de modo a atender ao requisito. Durante a avaliação, deve-se verificar se o requisito é atendido pelo laboratório e o seu pessoal de forma harmônica, independentemente de existir ou não um documento que descreva a atividade.</p> <p>A Norma utiliza os termos “política”, “procedimento” e “instrução” no singular e no plural. Não há nenhuma diferença nesses casos. O laboratório pode ter um ou mais documentos, conforme lhe parecer mais conveniente. Não há nenhuma exigência de que o documento tenha a denominação que consta no requisito da Norma, ou seja, caso a Norma requeira um procedimento ou uma política, não é necessário denominar o documento “PROCEDIMENTO” ou “POLÍTICA”. O laboratório pode utilizar a denominação que considerar mais conveniente para seus documentos, desde que demonstre como o requisito é atendido.</p>
Prefácio e Introdução	Prefácio e Introdução	Explica as maiores mudanças na Norma. Esclarece que a Norma foi desenvolvida com o objetivo de promover a confiança na operação de laboratórios. Ressalta que a Norma requer que o laboratório planeje e implemente ações para abordar riscos e oportunidades. A abordagem de riscos e oportunidades estabelece uma base para aumentar a eficácia do sistema de gestão, alcançar resultados melhores e prevenir efeitos negativos. O laboratório é responsável por decidir quais riscos e oportunidades necessitam ser abordados.

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>Para interpretação correta da Norma, foram incluídas orientações sobre as seguintes formas verbais usadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — “deve” indica um requisito; — “convém” indica uma recomendação; — “pode” (may/can) indica uma permissão, possibilidade ou capacidade.
1 Escopo	1	<p>A Norma especifica os requisitos gerais para a competência, imparcialidade e operação consistente de laboratórios.</p> <p>A definição de laboratório foi incluída no item 3.6 da Norma.</p> <p>Sempre que na Norma é utilizado o termo “laboratório” (ver definição 3.6), significa que se trata de uma <i>“organização que realiza uma ou mais das seguintes atividades:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>ensaio,</i> ✓ <i>calibração,</i> ✓ <i>amostragem, associada com ensaio ou calibração subsequentes.</i>” <p>No contexto da Norma, <i>“a expressão ‘atividades de laboratório’ refere-se às três atividades mencionadas acima”</i> (Nota 1 de 3.6).</p> <p>A expressão <i>“amostragem, associada com ensaio ou calibração subsequente”</i> inclui apenas os casos em que a amostragem destina-se a um ensaio ou calibração que será realizada posteriormente, pela mesma organização que realizou a amostragem ou por outra organização. Exemplos: amostragem de águas, solo e ar destinadas a ensaios que determinarão a existência ou não de contaminantes.</p> <p>É importante notar que o item 7.3.1 requer: <i>“O método de amostragem deve abordar os fatores a serem controlados, para assegurar a validade dos resultados de ensaio e calibração subsequentes”</i>. Tais fatores, em alguns casos, podem incluir a realização de medições durante ou logo após a retirada da amostra, como medições de pH e condutividade em amostras de água. Já em outros casos pode não ser necessário realizar ensaios no local da amostragem; os ensaios serão realizados posteriormente nas instalações de um laboratório.</p> <p>A Norma não abrange amostragens destinadas a outras atividades de avaliação da conformidade, tais como:</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<ul style="list-style-type: none"> ✓ amostragem de produtos dentro de um processo de certificação de produtos, mesmo que tais produtos sejam submetidos a ensaio, pois nesse caso a amostragem é uma parte do processo de certificação, o qual também poderá fazer uso dos resultados de ensaios em tais amostras; ✓ amostragem de itens destinados à inspeção, mesmo que tais itens sejam submetidos a ensaio, pois, neste caso, a amostragem é uma parte do processo de inspeção, o qual também poderá fazer uso dos resultados de ensaios em tais amostras. <p>Atualmente a política da Cgcre para acreditação para amostragem permite acreditar o laboratório para realizar amostragem apenas nos casos em que o próprio laboratório que realiza amostragem também realiza algum ensaio nas amostras que obtém, sejam estes ensaios realizados no local da amostragem ou nas instalações permanentes do laboratório que realizou a amostragem. A norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 permite uma abordagem mais flexível com respeito à amostragem e à realização de ensaios nas amostras obtidas, sempre levando em conta os requisitos da Norma que devem ser atendidos. A Cgcre estabeleceu um projeto para analisar casos em que um laboratório poderia ser acreditado para realizar amostragem, mesmo que não realizasse ensaios nestas amostras, sempre considerando a utilização de métodos adequados e os requisitos que devem ser atendidos para cada caso de modo que os resultados da amostragem e dos ensaios subsequentes sejam válidos. Até a conclusão deste projeto, a política da Cgcre permanecerá inalterada, e a amostragem somente será acreditada caso o laboratório que realiza a amostragem também realize ensaios nas amostras que obtiver.</p>
2 Referências normativas	2	<p>A norma ISO/IEC 17025:2017 faz referência ao ISO/IEC Guide 99:2007, publicado no Brasil como ABNT ISO/IEC Guia 99:2014, Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM) e não à versão do VIM emitida em 2012.</p> <p>A razão para esta referência ao documento da ISO/IEC e não à revisão mais recente do VIM emitida pelo BIPM e publicada no Brasil pelo Inmetro, está relacionada às regras da ISO para referência a documentos da ISO, quando estes existirem. Houve concordância do BIPM a este respeito tendo em vista que os termos do VIM utilizados na ISO/IEC 17025:2017 não apresentam diferenças significativas entre uma versão e outra, portanto para o texto da ISO/IEC 17025:2017 aplica-se o ISO Guide 99:2007 (ABNT ISO/IEC Guia 99:2014).</p> <p>Observa-se, entretanto, que há diferenças significativas entre o VIM:2012 e a sua versão anterior (ABNT ISO/IEC Guia 99:2014), em relação a conceitos e vários outros termos além daqueles utilizados na Norma. Portanto, a Cgcre recomenda que os laboratórios utilizem a terminologia do Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2012), 1ª</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>edição luso brasileira do VIM 2012; versão luso brasileira do documento JCGM 200:2012, <i>International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms</i> (VIM), 3rd edition issued by BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML.</p> <p>Cabe esclarecer a informação da Norma de que as referências normativas são citadas no texto “<i>de forma que seus conteúdos, totais ou parciais, constituem requisitos</i>” para a ABNT NBR ISO/IEC 17025. Isto não obriga o laboratório a utilizar em sua documentação a terminologia dessas referências (ver 7.8 deste DOQ). Significa apenas que quando um requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17025 cita um desses termos, o que se requer como definição ou propósito do termo para cumprimento do requisito, está contido nessas referências normativas, por exemplo, rastreabilidade metrológica (6.5) conforme sua definição do VIM.</p>
3 Termos e definições	3	<p>Houve inclusão de alguns termos. Chama-se a atenção à definição dos termos imparcialidade (3.1), reclamação (3.2), comparação interlaboratorial (3.3), comparação intralaboratorial (3.4), ensaio de proficiência (3.5), laboratório (3.6), regra de decisão (3.7), verificação (3.8) e validação (3.9).</p> <p>Com respeito ao termo “regra de decisão” (3.7), “<i>regra que descreve como a incerteza de medição é considerada ao declarar a conformidade com um requisito especificado</i>”, cabe esclarecer que a regra de decisão poderá especificar se a incerteza será ou não considerada ao declarar a conformidade. Caso a regra de decisão especifique que a incerteza de medição deve ser considerada, esta regra de decisão deve também estabelecer a maneira como a incerteza de medição será considerada. Ressalta-se que a regra de decisão deve ser comunicada e acordada com o cliente (ver 7.1.3). Ver também esclarecimentos deste DOQ nos itens 7.1.3 e 7.8.6.</p> <p>Chama-se especial atenção para a tradução feita para o termo “<i>check</i>”, utilizado em várias partes da Norma Internacional. Na versão brasileira da ISO/IEC 17025:1999, e posteriormente, na ISO/IEC 17025:2005, este termo foi traduzido como “verificação” ou “verificar”. Na versão brasileira da ISO/IEC 17025:2017 o termo “<i>check</i>” foi traduzido como “checagem” quando relacionado a equipamentos (itens 6.4.10, 7.7.1c e 7.7.1e) e como “conferência” quando relacionado a dados e resultados (itens 7.5.1 e 7.11.6). Foi evitado o uso do termo “verificação” como tradução de “<i>check</i>”, pois este termo é a tradução de “<i>verification</i>”, conforme definido no VIM:2012 (ver definição 2.44), sendo reservado apenas para os casos em que na ISO/IEC 17025:2017 é utilizado o termo “<i>verification</i>”. Utilizou-se o termo “verificar” para traduzir o verbo “<i>verify</i>”, por exemplo, nos itens 6.2.6a), 6.4.4, 6.4.9, 6.4.13c) e 7.2.</p> <p>O termo “<i>check</i>” (“checagem”) é utilizado para indicar que a ação a ser realizada pode ser simples e não é necessariamente tão complexa quanto uma verificação (VIM, definição 2.44).</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
4 Requisitos gerais	----	----
4.1 Imparcialidade	4.1.4; 4.1.5	<p>Ver definição de imparcialidade em 3.1.</p> <p>O requisito sobre imparcialidade utiliza o texto obrigatório que consta em todas as normas do ISO CASCO (normas da série 17000). É uma abordagem totalmente nova.</p> <p>A identificação dos riscos à imparcialidade requerida em 4.1.4 é parte fundamental para o atendimento dos demais requisitos a respeito da imparcialidade.</p> <p>Espera-se que o laboratório analise as suas próprias atividades e as de sua organização, os seus relacionamentos com sua própria organização e outras organizações, bem como os relacionamentos de seu pessoal para identificar os riscos à imparcialidade (4.1.4) e tome ações para eliminar ou minimizar estes riscos (4.1.5).</p> <p>O atendimento à seção 4.1 também está relacionado ao atendimento do requisito 6.2.1 que aborda a imparcialidade do pessoal, incluindo pessoal interno e externo que tenha influência nas atividades de laboratório. O requisito 8.2.2 também estabelece que as políticas e os objetivos devem abordar a competência, imparcialidade e operação consistente do laboratório.</p> <p>A seção 8.5 também aborda “riscos”, entretanto riscos à imparcialidade devem ser tratados de acordo com 4.1 e não 8.5. Há diferenças fundamentais entre os dois requisitos, por exemplo, em 4.1 a identificação de riscos deve ser feita de forma contínua e os riscos devem ser eliminados ou mitigados, enquanto que em 8.5 não há tais exigências.</p>
4.2 Confidencialidade	4.1.5	<p>O requisito está direcionado para a proteção da informação, não para a forma como isso será atendido.</p> <p>Foi eliminada a exigência de políticas e procedimentos para confidencialidade (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, 4.1.5c).</p> <p>O laboratório é responsável pela gestão das informações obtidas ou geradas durante a realização das atividades de laboratório (ver 4.2.1). Essa gestão das informações deve ser realizada entre o laboratório e o seu pessoal interno e externo, bem como com o provedor externo. Os compromissos podem ser legalmente exigíveis, por exemplo, em consequência de um contrato ou requisitos estatutários, tais como: contrato de trabalho que citam cláusulas de confidencialidade, termos de compromisso assinados pelo pessoal interno e externo ou por provedor externo.</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>O item 4.2.3 define que as informações sobre o cliente, obtidas de fontes diferentes do cliente (por exemplo, reclamante, reguladores), devem ser confidenciais entre o cliente e o laboratório. O fornecedor (fonte) desta informação deve ser confidencial para o laboratório e não pode ser compartilhado com o cliente, a menos que seja acordado com a fonte.</p> <p>As informações obtidas ou geradas durante a realização das atividades de laboratório são de propriedade do cliente (ver 4.2.1). Foi incluída a exigência para que <i>“o pessoal, incluindo quaisquer membros de comitês, contratados, pessoal de organismos externos ou indivíduos atuando em nome do laboratório”</i>, mantenha confidenciais todas as informações obtidas ou geradas durante a realização das atividades de laboratório (4.2.4).</p> <p>O atendimento à seção 4.2 está também relacionado ao atendimento ao requisito 8.4.2 a respeito de confidencialidade no acesso aos registros.</p>
5 Requisitos de estrutura	----	----
5.1	4.1.1	<p>Foram feitas poucas alterações para aprimorar o texto. Não há nenhuma outra alteração no requisito, portanto, o laboratório que atende ao requisito da ABNT NBR ISO/IEC17025:2005 atende ao requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.</p> <p>Foi incluída uma nota em 5.1 que esclarece que <i>“um laboratório governamental é considerado uma entidade legal”</i>. Isto também é válido quando a organização na qual está inserido o laboratório é governamental.</p> <p>Os documentos requeridos pela Cgcre para identificar uma entidade legal estão descritos na NIT-Dicla-031 e se aplicam a todos os laboratórios ou organizações, sejam de natureza privada ou governamental.</p>
5.2 5.5 5.6 5.7	4.1.5h); 4.1.5e); 4.1.5f); 4.2.1; 4.1.5a); 4.1.5i) 4.2.7; 4.1.6	<p>Na maior parte dos requisitos, foram feitas poucas alterações para aprimorar o texto.</p> <p>A principal mudança foi nas referências da Norma à “gerência do laboratório”. Não há mais o requisito para o laboratório “ter gerência técnica” (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, 4.1.5h), nem para “nomear um membro do laboratório como gerente da qualidade” (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, 4.1.5i). Entretanto, o laboratório pode continuar a usar os termos, se desejar.</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
	4.1.5j)	<p>O requisito 5.2 ressalta a necessidade de identificação da gerência que tenha responsabilidade geral pelo laboratório, que corresponde à mesma “gerência do laboratório” mencionada em 5.6d) e 5.7, além de ser a gerência responsável pela análise crítica do sistema de gestão, requerida em 8.9 (Opção A). Entende-se que a responsabilidade geral pelo laboratório inclui também a responsabilidade pelas operações técnicas e a provisão de recursos. Os termos “gerência técnica” e “Alta direção” foram substituídos por “gerência do laboratório” nesta nova versão da Norma.</p> <p>A ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 continua a estabelecer as responsabilidades, que podem ser atribuídas a uma ou mais pessoas, inclusive a composição da “gerência do laboratório”. As responsabilidades que anteriormente eram exclusivas de um membro do laboratório nomeado como gerente da qualidade, também podem ser atribuídas a mais de uma pessoa (ver 5.6).</p> <p>O requisito “O laboratório deve documentar suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções, na extensão necessária para assegurar a qualidade dos resultados de ensaios e/ou calibrações” (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, 4.2.1) passou a ser contemplado em 5.5c) e também em 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 deste documento e assegurar a qualidade dos resultados do laboratório”, sem entretanto, a exigência de políticas.</p> <p>Ressalta-se que a nova versão da Norma não requer mais ao laboratório a designação de substitutos para o pessoal-chave no nível gerencial (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, 4.1.5j).</p> <p>Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o laboratório que atende ao requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 atende ao requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.</p>
5.3	-----	<p>Introduz um novo requisito.</p> <p>O conjunto de atividades de laboratório (i.e. ensaio, calibração e amostragem) que o laboratório executa de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 deve ser definido e documentado.</p> <p>O conjunto de atividades de laboratório, para o qual o laboratório declara conformidade à ABNT NBR ISO/IEC 17025, deve incluir todas as atividades de laboratório que ele realiza em conformidade com a Norma, sejam estas atividades de laboratório (i.e. ensaio, calibração e amostragem) acreditadas ou não acreditadas. Dessa forma, esse conjunto de atividades pode ser diferente do escopo de acreditação do laboratório.</p> <p>O requisito estabelece que o laboratório só deve declarar a conformidade à ABNT NBR ISO/IEC 17025 para o conjunto das atividades de laboratório que ele próprio realiza. Atividades de laboratório providas</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>externamente de forma contínua, isto é, ensaios, calibrações e amostragens que o laboratório não realiza, não devem estar contidas no documento ou informação onde é declarada a conformidade à Norma.</p> <p>A equipe de avaliação da Cgcre deve verificar se o laboratório declara a conformidade à Norma apenas para o conjunto de atividades que realiza (acreditadas e não acreditadas). Caso sejam identificadas atividades que o laboratório declara (acreditadas ou não acreditadas), mas não realiza, por exemplo, atividades de laboratório providas externamente, deve ser registrada uma não conformidade ao requisito 5.3.</p> <p>Ressalta-se, entretanto, que a equipe de avaliação somente deve <u>avaliar a conformidade à Norma</u> para as atividades de laboratório do escopo acreditado ou da proposta de escopo de acreditação do laboratório, porém no decorrer da visita de avaliação os avaliadores têm condições de observar e identificar se há atividades de laboratório (mesmo não acreditadas) que o laboratório tenha declarado conformidade à Norma, mas não realiza.</p> <p>A norma NIE-Cgcre-009 define as regras para uso do símbolo de acreditação para as atividades de laboratório acreditadas e para aquelas que forem providas externamente. Exemplo: o serviço de amostragem quando fornecido por provedor externo não pode ser incluído no documento que declara a conformidade à ABNT NBR ISO/IEC 17025.</p> <p>Para mais informações sobre serviços providos externamente ver seção 6.6 e item 7.1.1c).</p> <p>Ver também o conteúdo da seção 1 (Escopo).</p>
5.4	4.1.2; 4.1.3	<p>Foram feitas poucas alterações para aprimorar o texto. Foi incluída a responsabilidade do laboratório quando atua nas instalações de um cliente.</p> <p>O item trata dos requisitos dos clientes, das autoridades reguladoras e organizações que fornecem reconhecimento, especificamente relacionados ao ensaio, calibração e amostragem. Não deve ser confundido com outros regulamentos não relacionados ao escopo da Norma.</p> <p>As definições dos tipos de instalações constam no DOQ-Cgcre-020.</p>
6 Requisitos de recursos	----	<p>A Norma utiliza na seção 7 uma abordagem de processo para as atividades de laboratório (calibração, ensaio e amostragem). A seção 6 inclui os requisitos relacionados a recursos para esse processo.</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
6.1 Generalidades	----	Esse requisito define que o laboratório deve dispor de pessoal, instalações, equipamentos, sistemas e serviços de apoio necessários para gerenciar e realizar suas atividades de laboratório. Tal disponibilidade é essencial para que o laboratório desempenhe adequadamente suas atividades.
6.2 Pessoal	4.1.5b); 4.1.5d); 4.1.5f); 4.1.5k); 4.2.1; 5.2.1; 5.2.2, 5.2.3; 5.2.4 e 5.2.5	<p>Cabe apontar que o requisito sobre pessoal passa a se aplicar a todo o pessoal do laboratório, interno ou externo, não apenas ao pessoal técnico. A essência dos requisitos a respeito de pessoal técnico permanece a mesma, com algumas simplificações e inclusões, conforme discriminado adiante.</p> <p>Considera-se “pessoal externo” aquele que realiza tarefas ou funções pertinentes à implementação e manutenção dos requisitos do sistema de gestão do laboratório para atendimento à ABNT NBR ISO/IEC 17025. São exemplos de pessoal externo: profissionais de fora do quadro de pessoal do laboratório contratados para realizar auditoria interna (8.8 – Opção A; Opção B) ou para analisar ou decidir sobre reclamações (7.9); bolsistas ou pesquisadores visitantes; todos estes atuando conforme o sistema de gestão estabelecido pelo laboratório.</p> <p>Convém esclarecer que em alguns casos a utilização de “pessoal externo” pelo laboratório também deve ser tratada como um serviço provido externamente (6.6). Ressalta-se, entretanto, que os requisitos de pessoal (6.2) não se aplicam a todo tipo de serviço provido externamente, por exemplo, a um provedor de ensaio de proficiência ou de serviços de calibração/manutenção ou a um produtor de materiais de referência, pois o pessoal destes provedores externos não realiza seus serviços conforme sistema de gestão do laboratório e sim de acordo com seus próprios sistemas. Ver também 6.6 deste DOQ, especialmente 6.6.3c).</p> <p>Os requisitos 6.2.1, 6.2.2, 6.2.4 e 6.2.5 se aplicam a todo o pessoal do laboratório, que possa influenciar as atividades de laboratório. Ressalta-se que também se aplicam a profissionais que, por exemplo, realizam auditoria interna, participam nos processos de aquisição, elaboram pedidos, propostas e contratos, analisam ou decidem sobre reclamações, operam o sistema de gestão da informação laboratorial (ver requisitos 7.11.2 e 7.11.4), recebem itens, realizam limpeza das instalações, dentre outros.</p> <p>Os requisitos 6.2.3 e 6.2.6 se aplicam somente ao pessoal envolvido nas atividades de laboratório, ou seja, o pessoal que realiza atividades de laboratório específicas e outras funções relacionadas em 6.2.6.</p> <p>Convém ressaltar que o requisito 6.2.4 requer a comunicação por parte da gerência do laboratório sobre deveres, responsabilidades e autoridades de cada pessoa que possa influenciar as atividades</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>de laboratório, porém não há exigência de reter registros. O atendimento a esse requisito pode ser avaliado, por exemplo, por meio de entrevistas com o pessoal, confirmando o conhecimento a respeito de suas atividades.</p> <p>Já o requisito 6.2.5 é similar ao 5.2.2 e ao 5.2.5 da versão anterior da Norma, entretanto foram eliminadas as exigências de políticas, programa de treinamento e avaliação da eficácia das ações de treinamento implementadas, além de registro da data na qual a autorização e/ou a competência do pessoal foi confirmada.</p> <p>Apesar de não mais ser exigido registro incluindo a data na qual a autorização e/ou a competência do pessoal foi confirmada, é importante atentar para o requisito 6.2.5e), o qual estabelece que o laboratório deve reter registros de autorização de pessoal. Espera-se que tais registros estejam datados ou identificados de alguma outra forma que permita confirmar que a pessoa era qualificada na época em que realizou a atividade.</p> <p>Os seguintes aspectos de 6.2.5 são novos com respeito à versão anterior da Norma:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ exigência de procedimento e retenção de registros para determinação dos requisitos de competência, seleção, treinamento, supervisão e autorização de pessoal, bem como para monitoramento da competência de pessoal. <p>Foi incluído requisito para monitoramento da competência do pessoal com o objetivo de verificar se o pessoal continua atendendo aos requisitos de competência (6.2.5f). Este requisito não existia na versão anterior da Norma.</p> <p>O requisito 6.2.6 é similar ao 5.2.5 da versão anterior da Norma, tendo incorporado aspectos que estavam descritos na Nota de 5.2.4 da versão anterior da Norma:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ exigência de autorização do pessoal para desenvolver, modificar, verificar e validar métodos, assim como para analisar resultados, incluindo declarações de conformidade. <p>Nesta nova versão da Norma, a “análise de resultados” (6.2.6b) e o “relato, análise crítica e autorização de resultados” (6.2.6c) são tarefas distintas, sendo que no item 6.2.6b) refere-se à análise de resultados durante ou após a realização dos ensaios, porém antes da emissão do relatório; e no item 6.2.6c) refere-se à análise crítica dos resultados antes da liberação do relatório ao cliente (ver 7.8.1.1).</p> <p>Com relação a treinamento de pessoal na nova versão da Norma, convém esclarecer que o laboratório deverá atender aos requisitos de 6.2, entretanto, a forma que será utilizada para atendimento a estes requisitos é definida pelo laboratório. Existem diversas maneiras de disseminar o conhecimento sobre a nova Norma, por exemplo, treinamento externo ou interno, estudo da norma etc. Assim, os registros</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>a serem retidos (6.2.5c) devem ser pertinentes aos requisitos de competência estabelecidos pelo laboratório e a forma de implementação do seu sistema de gestão. Quanto à qualificação de auditores, cabe o mesmo esclarecimento: compete ao laboratório estabelecer em seu sistema de gestão as formas de atendimento aos requisitos 6.2.1, 6.2.2, 6.2.4 e 6.2.5, considerando também 8.8.2b.</p>
6.3 Instalações e condições ambientais	5.3	<p>Os requisitos são essencialmente os mesmos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Foram feitas poucas alterações para aprimorar e simplificar o texto; houve desmembramento de requisitos e inclusão de alguns aspectos.</p> <p>O seguinte aspecto definido no requisito 5.3.2 da versão anterior da Norma não mais permanece neste requisito:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>“Os ensaios e calibrações devem ser interrompidos quando as condições ambientais comprometerem os resultados dos ensaios e/ou calibrações”</i> <p>Entretanto, permanece no requisito 7.10.1b), considerando-se a abordagem de risco definida pelo laboratório:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>“as ações (incluindo interrupção ou repetição do trabalho e retenção dos relatórios, quando necessário) sejam baseadas nos níveis de risco estabelecidos pelo laboratório”</i> <p>O seguinte aspecto é novo em relação à versão anterior da Norma:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ necessidade de análise crítica periódica em relação às medidas para controlar as instalações (ver 6.3.4).
6.4 Equipamentos	5.5 e 5.6	<p>A Norma em 6.4.1 amplia o entendimento sobre o que se pode considerar como equipamento, que passa a incluir reagentes e consumíveis como equipamentos, ao lado de equipamentos de medição, software, padrões de medição, materiais de referência, dados de referência ou mesmo aparelhos auxiliares, porém não se limitando a esses. O foco da norma são os equipamentos requeridos para a correta realização das atividades de laboratório e que possam influenciar o resultado. Naturalmente, podem existir reagentes, consumíveis, aparelhos auxiliares e outros equipamentos que não afetam a validade das atividades de laboratório. Nesses casos, não é necessário o atendimento a esses requisitos.</p> <p>As notas 1 e 2 de 6.4.1 esclarecem que convém que os materiais de referência utilizados sejam provenientes de produtores que atendam à ABNT NBR ISO 17034.</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>Deve-se observar que, em alguns casos, os termos citados podem representar uma gama de equipamentos, por exemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ dados de referência (ver definições 5.16 e 5.17 do VIM): tabelas, taxonomia, catálogo de têxteis, catálogo de cores, escala de fumaça etc; ✓ aparelhos auxiliares: braços para fixação de equipamentos usados em calibração na área Dimensional, estufas e mufas para ensaios de sólidos em água e efluentes; ✓ consumíveis: óleo da balança de pressão, silicone utilizado no banho termostático para calibração de termômetros, água utilizada nas calibrações de volume e massa específica, coluna cromatográfica e gás de arraste utilizado em cromatografia, filtros e membranas de separação de material particulado utilizados em ensaios de emissões atmosféricas etc. <p>Observa-se também em 6.4.1 a alteração de terminologia. A versão anterior da Norma mencionava que o laboratório devia ser “<u>aparelhado</u> com todos os equipamentos (...)”. De acordo com a nova versão da Norma, o laboratório deve “<u>ter acesso</u> aos equipamentos necessários à correta realização das atividades de laboratório”, deixando mais evidente a possibilidade de utilização de equipamentos que não sejam de propriedade do laboratório, os quais deverão atender ao requisito 6.4. Destaca-se que essa situação sempre foi permitida, porém, deve-se atentar para que os equipamentos atendam aos requisitos da Norma.</p> <p>O requisito 6.4.2 não foi alterado em relação ao anterior (5.5.1 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005), que nesta nova versão da Norma está desmembrado em 6.4.1 e 6.4.2. O requisito aborda os casos em que o laboratório utiliza equipamentos fora de seu controle permanente, devendo assegurar atendimento aos requisitos da Norma. Relaciona-se também ao requisito 5.5.9 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.</p> <p>Em 6.4.3 também não há alteração com relação ao requisito anterior sobre “procedimento para manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada” (5.5.6 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005). Cabe ressaltar que não são exigidos procedimentos para todos os equipamentos; o requisito se aplica apenas quando tais procedimentos são necessários para assegurar o correto funcionamento do equipamento e para prevenir a contaminação cruzada.</p> <p>Os requisitos 6.4.4 e 6.4.5 pertenciam a um mesmo requisito (5.5.2 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005). Esse desmembramento manteve o teor do requisito anterior. Cabe ressaltar que em 6.4.5 foi incluído que, além de ser capazes de alcançar a exatidão, os equipamentos <u>também</u> devem ser capazes de <u>alcançar a incerteza de medição requerida</u> para fornecer um resultado válido. Esta</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>alteração já era considerada nas avaliações da Cgcre. O requisito se aplica quando a exatidão de medição é requerida, quando a incerteza de medição é requerida ou quando ambas são requeridas.</p> <p>O requisito 6.4.6 apresenta as condições que definem a necessidade de calibração dos equipamentos, ressaltando a influência da exatidão ou da incerteza de medição na validade dos resultados relatados, e/ou quando a rastreabilidade metrológica for um requisito. Deve ser considerada a NIT-Dicla-030 para sua aplicação. Neste requisito também há uma nota esclarecendo os tipos de equipamentos que afetam a validade dos resultados relatados.</p> <p>Em relação ao requisito 6.4.7, há uma particularidade importante. O programa de calibração agora é citado apenas neste requisito da seção 6.4 de equipamentos e não está mais repetido em rastreabilidade metrológica (6.5), já que na versão anterior era citado em 5.5.2 e 5.6.1. Ressalta-se a obrigatoriedade de se estabelecer um programa de calibração para assegurar que a rastreabilidade metrológica dos resultados de medição seja mantida, bem como a necessidade de se analisar criticamente e ajustar este programa conforme necessário, visando manter a confiança na situação de calibração.</p> <p>Algumas questões a serem consideradas nesta análise crítica do programa de calibração:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) intervalos entre calibrações estabelecidos por norma são obedecidos e, se necessário, reduzidos devido à frequência de utilização ou a erros acima dos limites de aceitação; b) o laboratório monitora os seus registros de calibração e revê os intervalos de calibração e as incertezas de medição, quando a exatidão assim o exige ou quando a frequência de utilização dos equipamentos se altera significativamente; c) o laboratório não pode ampliar os intervalos de calibração para além dos limites máximos normalmente aceitáveis, a não ser que disponha de dados de calibração suficientes para justificar tal modificação. <p>O requisito 6.4.8 apresenta texto similar ao requisito anterior (5.5.8 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005). Ressalta-se, porém, que a necessidade de etiquetagem não se restringe apenas aos equipamentos que necessitam de calibração, mas também aos que tenham um período de validade definido, o que remete aos materiais de referência, reagentes e consumíveis, o que já era exigido pela Cgcre nas avaliações pela versão anterior da Norma.</p> <p>O mesmo ocorre com o requisito 6.4.9, cujo texto mantém o mesmo teor do requisito anterior (5.5.7 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005), considerando também os demais tipos de equipamentos.</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>Deve-se atentar para a mudança de terminologia ocorrida em 6.4.10. O termo anteriormente denominado “verificação”, agora se denomina “checagem”, corrigindo a tradução anterior (ver também item 3 – Termos e Definições). As checagens intermediárias não são requeridas para todo e qualquer equipamento, mas apenas para os casos em que é necessária à manutenção da confiança no desempenho do equipamento. O procedimento de checagem citado no requisito 6.4.10 pode estar inserido no próprio método ou procedimento para a realização da atividade de laboratório (ensaio, calibração e amostragem) ou manual do fabricante, não havendo necessidade de elaboração de uma metodologia específica para esta checagem. Ressalta-se que, por exemplo, para materiais de referência certificados não são requeridas checagens intermediárias para avaliar o valor de propriedade, o qual é atribuído pelo produtor de material de referência dentro do seu prazo de validade.</p> <p>A checagem pode ser um acompanhamento do desempenho metrológico, por exemplo, para uma balança (ver DOQ-Cgcre-036) ou para um TRP (ver DOQ-Cgcre-009). A checagem também pode se tratar de uma operação prevista no próprio equipamento (alguns equipamentos dispõem de um botão para fazer esta checagem logo após ligá-lo) ou ainda apenas uma inspeção visual, por exemplo, na observação da aparência de um material de referência certificado, do movimento do pistão de uma balança de pressão ou das condições da superfície de um bloco padrão de comprimento.</p> <p>Convém também esclarecer que para checagens do desempenho metrológico, nem sempre é necessária a utilização de equipamentos ou padrões de medição calibrados ou com características metrológicas similares ou superiores (classe de exatidão, resolução, incerteza de medição, etc). Por exemplo, pesos padrão utilizados em checagem intermediária de balanças não necessitam ser calibrados; um multímetro de referência pode ser checado por uma fonte padrão de menor resolução, porém estável.</p> <p>O requisito 6.4.11 não apresenta mais a necessidade de se ter um procedimento como no requisito anterior (5.5.11 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005). Entretanto, o laboratório deverá assegurar que os fatores de correção e os valores de referência sejam atualizados e implementados, conforme apropriado, para atender aos requisitos especificados.</p> <p>A mudança no texto de 6.4.12 não alterou o teor do requisito anterior (5.5.12 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005), ou seja, evitar que ajustes não intencionais invalidem os resultados.</p> <p>Com respeito aos registros a serem retidos sobre os equipamentos, destaca-se em 6.4.13 que existem casos em que alguns registros não se aplicam. Por exemplo, para equipamentos tais como consumíveis, reagentes e dados de referência não se aplicam registros de: calibrações, plano de manutenção, danos etc.</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>Sobre materiais de referência (MR), o laboratório deve reter registros de: documentação do MR, resultados, critério de aceitação e o período de validade (ver 6.4.13f).</p> <p>O requisito 5.5.4 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, que tratava especificamente de identificação unívoca, agora está em 6.4.13b). Para equipamentos tais como reagentes, a identificação unívoca pode ser considerada, por exemplo: um número de lote ou identificações similares que permitam recuperar a informação que afeta o resultado. Podem existir equipamentos que afetam o resultado, mas que não requeiram identificação unívoca, por exemplo: ponteiras para micropipetas e copos plásticos reutilizáveis para uso microbiológico. Também podem existir formas diferentes de registros em função do tipo do equipamento, especialmente para equipamentos que não sejam MR ou sujeitos à calibração, para os quais o registro pode ser mais simples.</p> <p>Embora o requisito 5.5.3 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 tenha sido eliminado, cabe esclarecer que os aspectos previstos anteriormente continuam abordados em outros requisitos da nova versão da Norma:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>“Os equipamentos devem ser operados por pessoal autorizado”</i> – são consideradas no atual requisito 6.2.3 (Pessoal); ✓ <i>“Instruções atualizadas sobre o uso e manutenção do equipamento (incluindo quaisquer manuais pertinentes fornecidos pelo fabricante do equipamento) devem estar prontamente disponíveis para uso pelo pessoal apropriado do laboratório”</i> – são consideradas no atual requisito 7.2.1.2 (Seleção, verificação e validação de métodos).
6.5 Rastreabilidade metrológica; Anexo A	5.6	<p>Esta seção relacionada à rastreabilidade metrológica foi integralmente reescrita excluindo as várias notas orientativas contidas na versão anterior da Norma. Entretanto, foi incluído nesta Norma o Anexo A, que fornece informações adicionais sobre rastreabilidade metrológica.</p> <p>Cabe destacar em 6.5.1 que não é mais necessário estabelecer “procedimento para a calibração” dos equipamentos conforme era requerido no item 5.6.1 da versão anterior da Norma, porém o laboratório deve estabelecer e manter a rastreabilidade metrológica dos seus resultados de medição por meio de uma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações. Deve-se atentar para o atendimento dos requisitos pertinentes para a retenção e uso desses registros, como 6.4.13e), 7.5, 7.11 e 8.4.</p> <p>Convém esclarecer que o “procedimento para a calibração” no requisito 5.6.1 da versão anterior da Norma referia-se a um procedimento para providenciar a calibração dos equipamentos do laboratório para fins de estabelecer e manter a rastreabilidade metrológica.</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>Conforme citado no Anexo A, item A.2.1b, “<i>uma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações com origem em referências declaradas e apropriadas</i>” inclui padrões nacionais ou internacionais e padrões intrínsecos.</p> <p>Além da cadeia de calibrações, o item A.2.1 informa ainda que a rastreabilidade metrológica é estabelecida considerando, e posteriormente assegurando, o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ especificação do mensurando (A.2.1a); ✓ incerteza de medição, avaliada de acordo com métodos acordados para cada etapa da cadeia de rastreabilidade (A.2.1c); ✓ métodos apropriados na realização de cada etapa da cadeia de rastreabilidade, com o registro dos resultados de medição e incertezas de medição associadas (A.2.1d); ✓ competência técnica, evidenciada pelos laboratórios que realizam uma ou mais etapas da cadeia de rastreabilidade (A.2.1e). <p>O requisito 6.5.2 estabelece que para o laboratório assegurar que os resultados de medição sejam rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI), além de calibração, pode utilizar também valores certificados de materiais de referência certificados com declaração de rastreabilidade metrológica ao SI; ou ainda optar pela realização direta das unidades do SI que seja assegurada por comparação, direta ou indiretamente, com padrões nacionais ou internacionais. Convém observar que a nota do requisito 6.5.2b) deixa explícito que produtores de materiais de referência que atendam aos requisitos da Norma ABNT NBR ISO 17034 são considerados competentes.</p> <p>O requisito 6.5.3 esclarece que, quando a rastreabilidade metrológica às unidades do SI não for tecnicamente possível, o laboratório deve demonstrar a rastreabilidade metrológica a uma referência apropriada, tais como: valores certificados de materiais de referência certificados providos por um produtor competente ou resultados de procedimentos de medição de referência, métodos especificados ou normas consensadas, claramente descritas e aceitas como meio de fornecer resultados de medição adequados ao uso pretendido e assegurados por comparação adequada.</p> <p>O item A3 do Anexo A discorre sobre a responsabilidade dos laboratórios no estabelecimento da rastreabilidade metrológica. Menciona que os resultados de calibração provenientes de laboratórios que atendam à Norma fornecem rastreabilidade metrológica. Valores certificados de materiais de referência certificados oriundos de produtores que estejam em conformidade com a ABNT NBR ISO 17034 fornecem rastreabilidade metrológica. Destaca que existem vários meios de se demonstrar a conformidade com a Norma, citando, por exemplo, o reconhecimento por terceira parte (tal como um organismo de acreditação), a autoavaliação ou avaliação externa por clientes; e elencando</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>mecanismos internacionalmente reconhecidos para a demonstração da rastreabilidade metrológica. Estes mecanismos estão em consonância com o descrito na NIT-Dicla-030.</p> <p>A Cgcre entende, por exemplo, que um certificado de calibração de um laboratório de calibração acreditado segundo esta Norma, para a calibração em questão, que contenha o símbolo da acreditação emitido por um organismo de acreditação, é evidência suficiente da rastreabilidade metrológica (ver NIT-Dicla-030).</p> <p>Com respeito aos registros para demonstrar a cadeia ininterrupta de calibrações, ressalta-se que não há necessidade de se reter registros além do que já se aplicava e era requerido pela versão anterior da Norma. Não se espera que o laboratório tenha outros registros além dos que forem gerados para atendimento a essa Norma e ao documento NIT-Dicla-030, para fins de demonstrar a documentação da sua cadeia de calibrações para assegurar a rastreabilidade metrológica. Também não se espera que seja relacionada nos certificados de calibração a hierarquia da cadeia de calibrações dos padrões e instrumentos utilizados na calibração realizada pelo laboratório (ver 7.8.4.1c). Em resumo, não há qualquer alteração em relação à política de rastreabilidade da Cgcre estabelecida na NIT-Dicla-030.</p> <p>Ressalta-se também que o item A.2.3 aborda a possibilidade de inclusão no certificado de calibração de uma declaração de conformidade a uma especificação, omitindo-se os resultados e a incerteza de medição associada. A Cgcre não permite a omissão dos resultados e a incerteza de medição associada ao fazer uma declaração de conformidade a uma especificação. Dessa forma, certificados de calibração com uma declaração de conformidade a uma especificação, que omitam os resultados e a incerteza de medição associada, não podem conter o símbolo e referência à acreditação pela Cgcre, conseqüentemente, não são válidos para demonstrar a rastreabilidade metrológica de resultados de medição. Ver item 7.8.6 e NIE-Cgcre-009.</p> <p>Esclarece-se que não há nenhuma outra alteração no texto, portanto, o laboratório que atende ao requisito 5.6 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 associado à NIT-Dicla-030, atende também ao requisito 6.5 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.</p>
6.6 Produtos e serviços providos externamente	4.5; 4.6	<p>Houve uma mudança de terminologia nos requisitos desta seção, designando “fornecedores” como “provedores externos”, conforme termo da ABNT NBR ISO 9001:2015. Dessa forma passou a se referir a “produtos e serviços providos externamente”, ou seja, obtidos pelo laboratório de provedores externos.</p> <p>Os requisitos da seção 6.6 também se aplicam às “atividades de laboratório providas externamente” (ver 7.1.1c, incluindo NOTA 1), denominada anteriormente “subcontratação” (4.5 da versão anterior da</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>Norma), ou seja: ensaio, calibração e amostragem associada com ensaio ou calibração subsequente, obtidas pelo laboratório de provedores externos, destinadas “à incorporação nas atividades do próprio laboratório” (6.6.1a) ou provida “em parte ou por completo, diretamente ao cliente pelo laboratório, conforme recebido do provedor externo” (6.6.1b). O termo “subcontratação” não é mais mencionado na nova versão da Norma.</p> <p>Ressalta-se que o procedimento para a análise crítica dos pedidos, propostas e contratos também deve assegurar que os requisitos da seção 6.6 sejam aplicados, o laboratório informe e obtenha aprovação do cliente para as atividades de laboratório específicas a serem realizadas pelo provedor externo (7.1.1c). A NOTA 1 de 7.1.1c) explica que essas atividades de laboratório providas externamente (anteriormente, subcontratação) podem ocorrer quando o laboratório tem os recursos e a competência para realizar essas atividades ou quando não tem os recursos e a competência.</p> <p>Também devem ser observadas e atendidas as orientações e os requisitos da Cgcre relacionados às atividades de laboratório providas externamente (anteriormente, subcontratação), ressaltando o DOQ-Cgcre-020, a NIT-Dicla-031 e a NIE-Cgcre-009. Além disso, o requisito 7.8.2.1p) estabelece que os relatórios de ensaio, calibração ou amostragem devem incluir identificação clara quando os resultados de atividades de laboratório forem de provedores externos. Os requisitos da Cgcre para a inclusão de resultados obtidos de provedores externos em um certificado ou relatório que contenha o símbolo da acreditação estão na NIE-Cgcre-009.</p> <p>O requisito 6.6.1 estabelece que “O laboratório deve assegurar que sejam utilizados somente produtos e serviços adequados, providos externamente, que afetem as atividades de laboratório, quando tais produtos e serviços:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) forem destinados à incorporação nas atividades do próprio laboratório; b) forem providos, em parte ou por completo, diretamente ao cliente pelo laboratório, conforme recebidos do provedor externo; c) forem utilizados para apoiar a operação do laboratório” <p>Cabe esclarecer que atividades de laboratório providas externamente (anteriormente, subcontratação) podem ocorrer, por exemplo, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 6.6.1a) – quando o laboratório utiliza um provedor externo para realizar a amostragem e os ensaios necessários no local da amostragem, sendo essa amostragem destinada a outros ensaios subsequentes a serem realizados pelo próprio laboratório em suas instalações; ✓ 6.6.1b) – na calibração de um analisador de qualidade de energia, quando o laboratório calibra as funções de medição de tensão e corrente, porém utiliza um provedor externo para calibrar

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>as funções de medição de energia e potência, sendo os resultados recebidos do provedor externo e providos, em parte ou por completo, diretamente ao cliente pelo laboratório.</p> <p>Convém explicar que a expressão “<i>em parte ou por completo</i>” em 6.6.1b) refere-se aos resultados das atividades de laboratório realizadas pelo provedor externo, os quais podem ser utilizados “<i>em parte ou por completo</i>” pelo laboratório para provimento “<i>diretamente ao cliente</i>”. Também é necessário esclarecer que “<i>provido [...] diretamente ao cliente</i>” significa que o laboratório utiliza e provê ao cliente os resultados conforme recebidos do provedor externo, ou seja, sem alterá-los. Não significa repassar um relatório de provedor externo ao cliente. Deve-se ressaltar que pelas definições da Cgcre, as “<i>atividades de laboratório providas externamente</i>” (anteriormente, subcontratação) visam à inclusão dos resultados do provedor externo em relatório do laboratório contratante, que contenha o símbolo da acreditação (ver DOQ-Cgcre-020). A Cgcre não realiza acreditação para os casos em que todas as atividades de laboratório em um determinado item são realizadas por provedor externo.</p> <p>Outros produtos e serviços providos externamente ao laboratório, que não consistem em atividades de laboratório providas externamente (anteriormente, subcontratação), podem ocorrer para as finalidades previstas em 6.6.1a) ou 6.6.1c), por exemplo, materiais de referência ou serviços de calibração de padrões de medição obtidos de provedores externos.</p> <p>Para compreensão desta seção, foi inserida uma nota no requisito 6.6.1 esclarecendo que “<i>Produtos podem incluir, por exemplo, padrões e equipamentos de medição, equipamentos auxiliares, materiais de consumo e materiais de referência</i>”. E ainda que “<i>Serviços podem incluir, por exemplo, serviços de calibração, serviços de amostragem, serviços de ensaios, serviços de manutenção de instalações e equipamentos, serviços de ensaios de proficiência e serviços de avaliação e auditoria</i>”. Esclarece-se que podem existir outros produtos e serviços providos externamente, por exemplo, gerenciamento e manutenção de sistemas de gestão de informação laboratorial (ver 7.11.4).</p> <p>Dessa forma, os requisitos desta seção se relacionam com diversos requisitos específicos da Norma, por exemplo, “Equipamentos” (6.4), “Rastreabilidade metrológica” (6.5), “Garantia da validade dos resultados” (7.7), “Controle de dados - Gestão da informação” (7.11), “Auditoria interna” (8.8), dentre outros.</p> <p>Foi excluída a exigência de política para seleção e compra de serviços e suprimentos (4.6.1 da versão anterior da Norma), porém mantida a exigência de procedimento e registros (6.6.2).</p> <p>Ficou mais claro que o procedimento e os registros devem cobrir “<i>os requisitos do laboratório para produtos e serviços providos externamente</i>” (6.6.2a), assim como os critérios para avaliação e seleção dos provedores externos (6.6.2b). Além disso, a parte nova do requisito estabelece que os critérios também devem ser definidos para monitoramento do desempenho e reavaliação dos provedores</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>externos (6.6.2b) e o laboratório deve <i>“tomar quaisquer ações decorrentes de avaliações, monitoramentos do desempenho e reavaliações de provedores externos”</i> (6.6.2d), conforme o procedimento e os registros. Entende-se que esse monitoramento do desempenho e a reavaliação dos provedores fazia parte da avaliação de provedores externos que já era requerida na versão anterior da Norma (4.6.4), sendo adicionada no requisito a necessidade de estabelecer os critérios. Pode-se considerar que nesta nova versão da Norma, a avaliação e seleção de provedores externos é uma etapa realizada antes da obtenção de produtos e serviços pelo laboratório, enquanto o monitoramento do provedor externo ocorre durante o provimento de produtos e serviços, sendo a reavaliação realizada a intervalos definidos pelo laboratório ou a qualquer momento quando necessário, podendo, por exemplo, levar em conta o histórico do monitoramento, além de outros fatores.</p> <p>Não é mais requerida uma lista de provedores externos aprovados, nem um cadastro de subcontratados (4.6.4 e 4.5.4 da versão anterior da Norma). Entretanto, espera-se identificar tais provedores externos utilizados nos registros exigidos em 6.6.2, incluindo os provedores externos de atividades de laboratório (anteriormente, subcontratados).</p> <p>Foi incluído um novo requisito em 6.6.3, de que <i>“o laboratório deve comunicar aos provedores externos os seus requisitos para:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) os produtos e serviços a serem providos;</i> <i>b) os critérios de aceitação;</i> <i>c) competência, incluindo qualquer qualificação requerida do pessoal;</i> <i>d) atividades que o laboratório, ou seu cliente, pretende realizar nas instalações do provedor externo”</i> <p>Embora recomendável, não há exigência para que o laboratório retenha registro dessa comunicação. Os registros requeridos são apenas aqueles citados em 6.6.2, juntamente com o procedimento. Entretanto, espera-se que o resultado dessa comunicação, se realizada adequadamente, seja refletido na comprovação de atendimento à 6.6.2.</p> <p>Ressalta-se que quando requerida qualificação do pessoal do provedor externo (6.6.3c), para atuar conforme o sistema de gestão do laboratório para atendimento à ABNT NBR ISO/IEC 17025, aplicam-se também os requisitos de competência de pessoal estabelecidos em 6.2. Por exemplo, quando o laboratório obtém de um provedor externo um serviço de auditoria (interna), o auditor é considerado pessoal externo, portanto <i>“deve ser competente e trabalhar de acordo com o sistema de gestão do</i></p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p><i>laboratório</i>" (6.2.1), sendo neste caso também aplicáveis os requisitos de 6.2, além de 6.6. Ver também 6.2 deste DOQ.</p> <p>Deve-se observar que para alguns casos, a própria Norma ou documentos da Cgcre estabelecem requisitos de competência (6.6.3c) ou indicam que o atendimento a determinado documento significa demonstração de competência de provedores externos, por exemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 6.4.1 NOTA 1, 6.5.2b) NOTA 2 e NIT-Dicla-030, para produtores de materiais de referência que atendem à ABNT NBR ISO 17034; ✓ 6.5.2a) NOTA 1 e NIT-Dicla-030, para laboratórios que atendem à ABNT NBR ISO/IEC 17025 (ver Anexo A também); ✓ 7.7.2a) NOTA e NIT-Dicla-026, para provedores de ensaio de proficiência que atendem à ABNT NBR ISO/IEC 17043; ✓ 7.11.4, para provedores externos que gerenciam e mantêm sistemas de gestão de informação laboratorial. O laboratório deve assegurar que o provedor cumpra todos os requisitos aplicáveis da Norma.
7 Requisitos de processo	----	A Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 utiliza uma abordagem de processo relacionado às atividades de laboratório, cujos requisitos estão descritos na seção 7, que inclui também requisitos estreitamente relacionados e que o realimentam, os quais são reclamações (7.9) e gestão de trabalho não conforme (7.10).
7.1. Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	4.4	----
7.1.1	4.4.1; 4.4.2; 4.4.3; 4.4.4	<p>Foram realizadas poucas alterações para aprimorar o texto.</p> <p>Foi excluída a necessidade de elaboração de política.</p> <p>Foi excluída a NOTA 3 do requisito 4.4.1 da versão anterior da Norma, porém continua o entendimento de que um contrato para a prestação de serviços a um cliente pode ser qualquer acordo verbal ou escrito.</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>O item 7.1.1c) inclui, além dos requisitos da versão anterior da Norma, a necessidade de analisar criticamente a utilização de atividades de laboratório providas externamente, devendo ser atendidos os requisitos da seção 6.6.</p> <p>Também devem ser observadas e atendidas as orientações e os requisitos da Cgcre relacionados às “atividades de laboratório providas externamente” (anteriormente, “subcontratação”), ressaltando o DOQ-Cgcre-020, NIT-Dicla-031 e NIE-Cgcre-009.</p> <p>Os itens 7.1.5, 7.1.6 e 7.1.8 (respectivamente, os itens 4.4.4, 4.4.5 e 4.4.2 da versão anterior da Norma) não foram modificados.</p>
7.1.2	5.4.2	Este requisito corresponde ao 5.4.2 da versão anterior da Norma, quanto à necessidade de informar o cliente quando o método escolhido pelo próprio cliente for não apropriado ou desatualizado.
7.1.3	----	<p>Introduz um novo requisito: <i>“Quando o cliente solicitar uma declaração de conformidade a uma especificação ou norma para o ensaio ou calibração (por exemplo: aprovação/reprovação, dentro da tolerância/fora da tolerância), a especificação ou norma e a regra de decisão devem ser claramente definidas. A regra de decisão selecionada deve ser comunicada e acordada com o cliente, a não ser que a regra de decisão seja inerente à norma ou especificação solicitada”</i>.</p> <p>Definição de regra de decisão (3.7): <i>“regra que descreve como a incerteza de medição é considerada ao declarar a conformidade com um requisito especificado”</i>.</p> <p>Ver também esclarecimentos em 3.7 e 7.8.6 deste DOQ.</p>
7.1.4	4.4.1	O texto inicial é igual ao da versão anterior da Norma, sendo acrescentado que <i>“Desvios solicitados pelo cliente não podem afetar a integridade do laboratório ou a validade dos resultados”</i> . Assim, por exemplo, no caso de recebimento de amostras fora das condições especificadas, deve ser incluída uma ressalva no relatório de ensaios, indicando quais resultados podem estar afetados pelo desvio (ver 7.4.3).
7.1.7	4.7.1	Aborda os mesmos requisitos do item 4.7.1 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
7.2 Seleção, verificação e validação de métodos	5.4	<p>Os requisitos são essencialmente os mesmos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, com a inclusão de alguns requisitos adicionais.</p> <p>Em 7.2.1.1 foi incluída a nota: <i>“O termo ‘método’ utilizado neste documento pode ser considerado sinônimo do termo ‘procedimento de medição’ conforme definido no ABNT ISO/IEC Guia 99”</i>. Isto também se aplica ao “procedimento para amostragem”, que nesta Norma é tratado como “método de amostragem” (ver 7.3.2).</p> <p>Cabe observar que o termo “atividades de laboratório” inclui uma ou mais das seguintes atividades: ensaio, calibração e amostragem, associada com ensaio ou calibração subsequente. Dessa forma, onde na versão anterior da Norma eram citados “ensaio e/ou calibração, incluindo amostragem”, agora na nova Norma utiliza-se a expressão “atividades de laboratório” (ver definição 3.6).</p> <p>Apenas para lembrar, segundo definição do DOQ-Cgcre-020, método normalizado é “aquele desenvolvido por um organismo de normalização ou outras organizações cujos métodos são aceitos pelo setor técnico em questão”.</p> <p>Também lembrando, de acordo com a definição 3.8, “verificação” consiste no <i>“fornecimento de evidência objetiva de que um dado item satisfaz requisitos especificados”</i>. Já o termo “validação” (ver definição 3.9), consiste na <i>“verificação na qual os requisitos especificados são adequados para um uso pretendido”</i>.</p> <p>Na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 constava no requisito 5.4.2 a necessidade de o laboratório confirmar que tem condições de operar métodos normalizados. Com base nisso, o requisito 7.2.1.5 explicita que <i>“O laboratório deve verificar se é capaz de realizar métodos adequadamente antes de implantá-los, assegurando que possa alcançar o desempenho requerido. Devem ser retidos registros da verificação. Se o método for revisado pelo órgão emitente, a verificação deve ser repetida na extensão necessária”</i>.</p> <p>Conforme requerido em 7.2.1.3, <i>“O laboratório deve assegurar a utilização da última versão válida de um método a não ser que não seja apropriado ou possível. Quando necessário, a aplicação do método deve ser suplementada com detalhes adicionais para assegurar uma aplicação consistente”</i>. A nota de 7.2.1.3 esclarece:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>“Normas internacionais, regionais ou nacionais, ou outras especificações reconhecidas que contenham informações suficientes e concisas sobre como realizar atividades de laboratório, não precisam ser suplementadas ou reescritas como procedimentos internos, se estas normas estiverem escritas de forma que possam ser utilizadas pelo pessoal operacional em um laboratório. [...]”</i>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>Com respeito à manutenção de normas desatualizadas nos escopos de acreditação, cabe a orientação:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ se o método selecionado pelo laboratório for apropriado e capaz de atender às necessidades e requisitos dos clientes (7.1.1d; 7.2.1.4) e estiver adequadamente definido, documentado e entendido pelos clientes (7.1.1d), é permitido que o laboratório mantenha em seu escopo uma versão desatualizada da norma, não devendo ser registrada não conformidade em relação a não utilização da última edição válida de uma norma. O laboratório tem total autonomia para selecionar os métodos que considerar adequados em seu escopo desde que assegure o atendimento aos requisitos da norma de referência e atenda às necessidades dos seus clientes. <p>Ainda em relação ao requisito 7.2.1.3 e à inclusão de normas (métodos normalizados) no escopo de acreditação:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) caso o laboratório siga o método prescrito em uma norma, esta deve constar em seu escopo; 2) caso o laboratório siga o método prescrito em uma norma e também tenha um procedimento que apenas complemente a norma, não é necessário incluir o procedimento no escopo; basta citar a norma; 3) caso o laboratório não siga a norma, ou seja, caso tenha implementado modificações no método estabelecido na norma, a norma não pode constar no escopo. Neste caso, somente o procedimento do laboratório deve constar no escopo. <p>Para mais orientações, ver NIT-Dicla-016 e documentos orientativos (DOQ-Cgcre) sobre elaboração de escopos.</p> <p>Com relação a 7.2.1.4, quando o laboratório informar o método ao cliente, cabe esclarecer que para identificar o método de ensaio, calibração ou amostragem utilizado, deve ser citado o número da norma com o respectivo ano de emissão, ou documento, se este for de conhecimento público. Em outros casos, tais como o uso de procedimentos internos, deve ser incluída a descrição resumida da metodologia utilizada. Ver também item 7.8.2.1f).</p> <p>O requisito 7.2.1.5 (verificação de métodos) se aplica a métodos normalizados, uma vez que métodos desenvolvidos pelo laboratório, métodos não normalizados e métodos normalizados utilizados fora de seu escopo pretendido ou modificado de outra forma são tratados no requisito 7.2.2.1 (Validação de métodos).</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>No requisito 7.2.1.6, chama-se a atenção para a parte nova do requisito: <i>“À medida em que avança o desenvolvimento do método, deve ser realizada análise crítica periódica para verificar que as necessidades do cliente continuam sendo atendidas. Quaisquer modificações no plano de desenvolvimento devem ser aprovadas e autorizadas”</i>.</p> <p>Chama-se também especial atenção para a diferença entre "desvio de método" (7.2.1.7) e modificações de métodos normalizados (7.2.2.1). Desvios de métodos, conforme 7.2.1.7, só acontecem quando o laboratório realiza o método e por uma circunstância particular, a amostra ou item de calibração ou qualquer condição específica não permite que o método seja seguido, devendo o desvio ser tecnicamente justificado. Já modificações de métodos normalizados, conforme 7.2.2.1, são decisões planejadas com o intuito de modificar um método para atender propósitos ou situações distintas do método original, sendo requerida a validação. É importante ainda notar que o requisito sobre desvios de métodos aplica-se não só a métodos normalizados, mas também a quaisquer outros métodos.</p> <p>Convém uma análise correlacionada com o requisito 7.1.4, o qual especifica que <i>“Quaisquer diferenças entre o pedido ou proposta e o contrato devem ser resolvidas antes do início das atividades de laboratório. Cada contrato deve ser aceito tanto pelo laboratório como pelo cliente. Desvios solicitados pelo cliente não podem afetar a integridade do laboratório ou a validade dos resultados”</i> (ver também 7.4.3).</p> <p>Sobre validação de métodos (7.2.2), a Norma inclui duas notas explicativas no requisito 7.2.2.1. A NOTA 1 informa que <i>“A validação pode incluir procedimentos para amostragem, manuseio e transporte de itens de ensaio ou calibração”</i>. A NOTA 2 expõe que as técnicas utilizadas para a validação de método podem ser uma das opções apresentadas ou uma combinação delas. Todas as técnicas utilizadas pelo laboratório convergem para o requisito 7.2.2.3, já que este especifica que <i>“As características de desempenho dos métodos validados, conforme avaliadas para o uso pretendido, devem ser pertinentes às necessidades dos clientes e consistentes com os requisitos especificados”</i>. Na nota de 7.2.2.3 pode-se observar que características de desempenho podem incluir, mas não se limitar a, faixa, exatidão e incerteza de medição dos resultados, limite de quantificação etc.</p> <p>Considerando a importância da validação de métodos, foi incluído o requisito 7.2.2.2 o qual explicita que <i>“Quando forem feitas alterações em métodos validados, deve ser determinada a influência destas mudanças e, quando estas afetarem a validação original, deve ser realizada uma nova validação de método”</i>.</p> <p>Como consequência, conforme o requisito 7.2.2.4, <i>“O laboratório deve reter os seguintes registros de validação:</i></p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>a) o procedimento de validação utilizado;</p> <p>b) a especificação dos requisitos;</p> <p>c) a determinação das características de desempenho dos métodos;</p> <p>d) os resultados obtidos;</p> <p>e) uma declaração sobre a validade do método, detalhando sua adequação ao uso pretendido”.</p> <p>Convém ressaltar que não é necessário verificar nem validar métodos já acreditados para os quais já existam registros de verificação ou validação anteriores adequados.</p> <p>Para maiores orientações, ver DOQ-Cgcre-008.</p>
7.3 Amostragem	5.7	<p>Há uma aplicação da Cgcre para amostragem, documentada na NIT-Dicla-057.</p> <p>A seção 7.7 (Garantia da validade dos resultados) também se aplica à amostragem.</p> <p>O item 7.3.2 elenca os aspectos mínimos que devem ser abordados pelo método de amostragem. Também há uma nota em 7.3.2 que explica que “a amostra pode requerer manuseio adicional” (ver também 7.4.1).</p> <p>O item 7.3.3 estabelece que o laboratório deve reter registros dos dados da amostragem e lista o que esses registros devem incluir, quando pertinente. Em relação à versão anterior da Norma, os seguintes registros são novos:</p> <p>b) data e hora da amostragem;</p> <p>c) dados para identificar e descrever a amostra (por exemplo, número, quantidade, nome);</p> <p>e) identificação do equipamento utilizado;</p> <p>f) condições [...] de transporte;</p> <p>h) desvios, adições ou exclusões do método de amostragem e do plano de amostragem.</p> <p>Conforme 7.6.1, na avaliação da incerteza de medição dos ensaios ou calibrações devem ser consideradas “todas as contribuições que sejam significativas, incluindo aquelas oriundas da amostragem”. Embora em 7.3.3 não seja requerido registro das contribuições oriundas da amostragem para a incerteza de medição dos ensaios e calibrações subsequentes, convém ressaltar que o relato</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		da amostragem deve incluir: <i>“informações requeridas para avaliar a incerteza de medição para ensaio ou calibração subsequente”</i> (ver 7.8.5f). Ver também 7.6 deste DOQ.
7.4 Manuseio de itens de ensaio e calibração	5.8	<p>Os requisitos são essencialmente os mesmos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.</p> <p>Esclarece-se que na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, requisito 7.4.1, <i>“disposal”</i> passou a ser traduzido como <i>“descarte”</i> e não mais como <i>“remoção”</i>, porém não houve mudança no propósito do requisito.</p> <p>No requisito 7.4.3, foi explicitado que <i>“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 quais resultados podem estar afetados pelo desvio”</i>. Um exemplo pode ser o recebimento da amostra no laboratório fora da especificação descrita no método de ensaio (temperatura elevada). Caso o cliente requeira a realização do ensaio mesmo nessas condições, deverá ser incluída uma ressalva no relatório indicando quais resultados podem estar afetados por esse desvio. Neste caso, o laboratório pode emitir o relatório com o símbolo da acreditação, desde que a ressalva seja incluída no relatório de ensaio. Ressalta-se que essa é uma situação diferente em relação aos desvios de métodos tratados em 7.2.1.7, que se refere aos desvios de métodos decididos pelo laboratório, para os quais todas as atividades de laboratório somente devem ocorrer se o desvio estiver documentado, tecnicamente justificado, autorizado e aceito pelo cliente. Ver também 7.1.4.</p>
7.5 Registros técnicos	4.13.2	<p>Esta seção 7.5 trata apenas dos registros técnicos. As generalidades relacionadas ao controle de registros são abordadas nos requisitos da seção 8.4. A expressão <i>“reter registros”</i> é utilizada de forma similar ao termo <i>“reter informação documentada”</i> da ABNT NBR ISO 9001:2015. O requisito sobre um período para preservação dos registros técnicos está em 8.4.2, onde se estabelece que: <i>“O laboratório deve reter os registros por um período consistente com suas obrigações contratuais”</i>.</p> <p>Os requisitos foram reescritos com pequenas alterações, eliminando alguns detalhes. Por exemplo, o requisito 7.5.2 diz que <i>“O laboratório deve assegurar que emendas aos registros técnicos possam ser vinculadas às versões anteriores ou às observações originais”</i> e não mais como consta no requisito 4.13.2.3 da versão anterior da Norma. A parte nova do requisito 7.5.2 é que requer a inclusão da data da alteração quando são feitas emendas aos registros técnicos. Também relacionado a este exemplo, convém destacar o que consta no requisito 8.4.1: <i>“O laboratório deve estabelecer e reter registros legíveis para demonstrar o atendimento aos requisitos deste documento”</i>.</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>Há referências aos registros técnicos requeridos nos seguintes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 6.2.5 em “Pessoal”; ✓ 6.4.13 em “Equipamentos”; ✓ 6.5.1 em “Rastreabilidade Metrológica” (“cadeia ininterrupta e documentada de calibrações”). Este requisito está relacionado com o Anexo A.2.1d) em “Estabelecimento da rastreabilidade metrológica”; ✓ 6.6.2 em “Produtos e serviços providos externamente”; ✓ 7.1.8 em “Análise crítica de pedidos, propostas e contratos”; ✓ 7.2.1.5 em “Seleção e verificação de métodos”; ✓ 7.2.2.4 em “Validação de métodos”; ✓ 7.3.3 em “Amostragem”; ✓ 7.4.2, 7.4.3 e 7.4.4 em “Manuseio de itens de ensaio ou calibração”; ✓ 7.7.1 em “Garantia da validade dos resultados”; ✓ 7.8.1.1 e 7.8.1.2 em “Generalidades”, na seção “Relato de Resultados”; ✓ 7.8.7.3 em “Relato de opiniões e interpretações”, na seção “Relato de Resultados”; ✓ 7.9.3.b) em “Reclamações”; ✓ 7.10.2 em “Trabalho não conforme”; ✓ 7.11.3e) em “Controle de dados e gestão da informação”. <p>Ver no item 8.4 deste DOC referência a outros registros requeridos.</p>
7.6 Avaliação da incerteza de medição	5.4.6	<p>Convém alertar que o requisito 7.2.1.1 requer que o laboratório utilize “<i>métodos e procedimentos adequados para todas as atividades de laboratório e, quando apropriado, para avaliação da incerteza de medição</i>”.</p> <p>O requisito 7.6.1 dá uma nova redação ao requisito 5.4.6.3 da versão anterior da Norma (subtraindo as notas). Foi incluído que, ao avaliar a incerteza de medição, o laboratório deve considerar também as contribuições oriundas da amostragem. Esclarece-se que isso se aplica quando o resultado do</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>ensaio relatado e a sua incerteza de medição se aplicarem à população da qual a amostra foi obtida. Para o caso em que o laboratório não é responsável pela amostragem, “<i>deve indicar no relatório que os resultados se aplicam à amostra conforme recebida</i>” (ver 7.8.2.2). Deve-se observar também o requisito para o relato da amostragem em 7.8.5f). Alerta-se ainda que o requisito é sobre a contribuição da amostragem para a incerteza de medição do ensaio ou da calibração subsequente, ou seja, não há requisito para avaliação da incerteza da amostragem. Um documento de referência sobre essas contribuições oriundas da amostragem é o “EURACHEM/CITAC Guide: <i>Measurement uncertainty arising from sampling</i>, First edition, 2007”.</p> <p>O requisito 7.6.2, apresenta uma nova redação do requisito 5.4.6.1 da versão anterior da Norma, abordando a necessidade de avaliação da incerteza de medição pelos laboratórios que realizam calibrações. Para esses laboratórios se aplicam também os requisitos específicos da Cgcre da Norma NIT-Dicla-021.</p> <p>O requisito 7.6.3 aborda a necessidade de avaliação da incerteza de medição pelos laboratórios de ensaios. Este requisito dá nova redação ao requisito 5.4.6.2 da versão anterior da Norma, porém com alterações nas notas.</p> <p>Foi acrescentada uma nova nota, a NOTA 2 do requisito 7.6.3, a qual destaca que: “<i>Para um método em particular no qual a incerteza de medição dos resultados foi estabelecida e verificada, não há necessidade de avaliar a incerteza de medição para cada resultado, caso o laboratório possa demonstrar que os fatores de influência identificados como críticos estejam sob controle</i>”. Entende-se que esta nota trata, por exemplo, de situações onde existem métodos que tem incerteza de medição estabelecida e verificada por norma ou outra publicação científica relevante, mas pode também se aplicar a métodos desenvolvidos pelo próprio laboratório quando a incerteza de medição não se altera para diferentes itens ensaiados ou calibrados. Esses casos devem ser comprovados por verificação (7.2.1.5) ou validação (7.2.2). Convém ressaltar que essa NOTA 2 também se aplica a laboratórios que realizam calibrações.</p> <p>A NOTA 3 (7.6.3) indica que para informações adicionais consultar ABNT ISO Guia 98-3 – Incerteza de medição Parte 3: Guia para a expressão de incerteza de medição (GUM). Este documento também se aplica à avaliação da incerteza de medição para calibração.</p>
7.7 Garantia da validade dos resultados	5.9	Esta seção passou a se referir à garantia da “validade dos resultados” e não mais da “qualidade de resultados”. A principal mudança foi a separação dos requisitos para os dois tipos de monitoramento:

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>da validade dos resultados do laboratório, por mecanismos internos (7.7.1) e do desempenho do laboratório, por mecanismos externos (7.7.2).</p> <p>Deve-se ressaltar que os requisitos desta seção se aplicam às “atividades de laboratório”, ou seja, aos resultados de ensaio, calibração e também de amostragem associada com ensaio ou calibração subsequentes. Anteriormente, tratava apenas de ensaio e calibração (5.9.1 da versão anterior da Norma). Cabe ressaltar ainda que o método de amostragem deve abordar os fatores a serem controlados para assegurar a validade dos resultados de ensaio ou calibração subsequentes (ver 7.3.1).</p> <p>Em 7.7.1 são tratados os mecanismos internos. Foram incluídos outros mecanismos, além dos já previstos anteriormente, a saber:</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>b) utilização de instrumentação alternativa calibrada para fornecer resultados rastreáveis;</i> <i>c) checagens funcionais de equipamentos de medição e ensaio;</i> <i>d) uso de padrões de checagem ou de padrões de trabalho com cartas de controle, quando aplicável;</i> <i>e) checagens intermediárias nos equipamentos de medição;</i> <i>i) análise crítica de resultados relatados;</i> <i>j) comparações intralaboratoriais;</i> <i>k) ensaio de amostra(s) cega(s).</i> <p>Convém destacar que os mecanismos para monitoramento da validade dos resultados listados em 7.7.1 se aplicam ao laboratório “<i>quando apropriado</i>” às atividades de laboratório que realiza, não se limitando também às alternativas do requisito, ou seja, não há exigência de que o laboratório realize pelo menos um dos mecanismos listados caso não sejam apropriados às suas atividades de laboratório. Neste caso, o laboratório deve implementar outro mecanismo apropriado. Observa-se também que alguns dos mecanismos de 7.7.1 também se referem a outros requisitos da Norma, por exemplo, checagens intermediárias (6.4.10).</p> <p>Em relação à “<i>utilização de materiais de referência ou de materiais para controle da qualidade</i>” (7.7.1a), convém destacar que a NOTA 1 e a NOTA 2 de 6.4.1 recomendam materiais de referência de produtores que atendam à ABNT NBR ISO 17034 e referenciam também os guias ISO Guide 33 e o ISO Guide 80. Além disso, não é mais mencionado o uso de “<i>materiais de referência secundários</i>”</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>(5.9.1a da versão anterior da Norma), devido à adequação da terminologia aplicável a materiais de referência, conforme Nota 1 de 6.4.1.</p> <p>O requisito 7.7.2 contempla especificamente o uso de mecanismos externos, ou seja, estabelece que o laboratório deve monitorar o seu desempenho por meio de comparação com resultados de outros laboratórios, <i>“quando disponível e apropriado”</i>, conforme também requerido na NIT-Dicla-026, por meio de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) <i>participação em ensaio de proficiência;</i> b) <i>participação em comparações interlaboratoriais distintas de ensaios de proficiência.</i> <p>Cabe ressaltar que o monitoramento do desempenho do laboratório por meio de comparação com resultados de outros laboratórios se aplica ao laboratório <i>“quando disponível e apropriado”</i> às atividades de laboratório que realiza, conforme também requerido na NIT-Dicla-026, não se limitando também a uma ou as duas alternativas listadas em 7.7.2.</p> <p>Antes, a participação em programas de comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência estava listada como uma alternativa de monitoramento no mesmo nível dos demais mecanismos internos (5.9.1c da versão anterior da Norma). Isto significava, por exemplo, que com a versão anterior da Norma seria possível um laboratório participar somente de ensaios de proficiência e não realizar mecanismos internos. Esta possibilidade não existe na nova versão da Norma, pois o laboratório deve atender aos dois requisitos: mecanismos internos (7.7.1) e externos (7.7.2).</p> <p>Em 7.7.2a) foi inserida uma nota referenciando a ABNT NBR ISO/IEC 17043 como norma para a competência de provedores de ensaios de proficiência. Como o ensaio de proficiência é considerado um serviço provido externamente, o laboratório também deve atender aos requisitos da seção 6.6 (nota de 6.6.1). Portanto, o laboratório deve comunicar aos provedores externos seus requisitos para competência (6.6.3c).</p> <p>Conforme a ABNT NBR ISO/IEC 17043 (Introdução) e a NIT-Dicla-026, as comparações interlaboratoriais distintas de ensaios de proficiência (7.7.2b), incluem os seguintes propósitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ avaliação das características de desempenho de um método, aplicável no desenvolvimento e validação de métodos (7.2.2); ✓ atribuição de valores para materiais de referência e avaliação de sua adequação para uso em ensaios ou procedimentos de medição específicos;

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>✓ embasamento das declarações da equivalência de medições dos Institutos Nacionais de Metrologia através de “comparações-chave” e comparações suplementares conduzidas em nome do BIPM e organizações regionais de metrologia associadas.</p> <p>Deve-se atentar para a política e os requisitos da Cgcre para a participação em atividades de ensaio de proficiência estabelecidos na NIT-Dicla-026. Cabe observar que, em relação à atividade de amostragem, a atual política e os requisitos da Cgcre se aplicam aos ensaios ou calibrações subsequentes associadas à amostragem. No momento, não há exigência da Cgcre para a participação em atividades de ensaios de proficiência que incluam a etapa de amostragem propriamente dita.</p> <p>Convém ressaltar que os dois tipos de monitoramento devem ser planejados, analisados criticamente e incluir, mas não estar limitado aos mecanismos listados em 7.7.1 (internos) e 7.7.2 (externos). Entretanto, para a participação em ensaios de proficiência e comparações interlaboratoriais (mecanismos externos), <u>não há</u> requisito para registrar os dados “<i>de forma que as tendências sejam detectáveis</i>”, nem para a aplicação de “<i>técnicas estatísticas para análise crítica dos resultados</i>”, quando praticável, o que se aplicava antes (5.9.1 da versão anterior da Norma). Tais exigências somente se aplicam aos mecanismos internos nesta nova versão da Norma (7.7.1). Esclarece-se que essas “<i>técnicas estatísticas para análise crítica de resultados</i>” se referem à detecção de tendências dos resultados do monitoramento realizado pelo laboratório (ao longo do tempo), ou seja, não se trata de métodos ou critérios estatísticos usados em cada mecanismo para saber se o resultado de uma atividade de laboratório naquele momento é satisfatório ou não.</p> <p>Em 7.7.3 foi mantida a exigência para análise dos dados das atividades de monitoramento (mecanismos internos e externos), assim como para a tomada de ações apropriadas quando estes estiverem fora dos critérios predefinidos (5.9.2 da versão anterior da Norma). Entretanto, foi explicitado que tal análise deve ser utilizada não somente para controlar, mas também para melhorar as atividades de laboratório, se aplicável. Observa-se que o laboratório também deve implementar o procedimento para “gestão de trabalho não conforme” se os resultados do monitoramento não atenderem aos critérios especificados (ver 7.10.1).</p>
7.8 Relato de resultados	5.10	<p>Ressalta-se que o requisito trata do “relato” de resultados e apesar de ser normalmente emitido um relatório, não há tal exigência já que as informações podem ser fornecidas, por exemplo, por transferência eletrônica de dados.</p> <p>Algumas orientações sobre questões levantadas a respeito do relato dos resultados:</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>a) os relatos podem ser emitidos em outros idiomas que não o português. Não é necessário pedir autorização à Cgcre/Dicla para relato em outros idiomas. Não é necessário fazer tradução juramentada, nem procedimento para a tradução;</p> <p>b) não é requisito da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 o uso do VIM. A não utilização da terminologia do VIM nos relatórios somente deve ser considerada uma não conformidade, se a terminologia utilizada tornar o relato ambíguo ou sem clareza;</p> <p>c) é possível incluir no mesmo relato resultados referentes a várias amostras, padrões ou instrumentos de um mesmo cliente, desde que o relato continue exato, claro e sem ambiguidade.</p>
7.8.1 Generalidades	5.10.1; 4.13.2.1	<p>Deixa claro que há necessidade de análise crítica e aprovação antes da liberação dos resultados.</p> <p>Na Norma o termo “relatório” se refere ao relatório de qualquer atividade de laboratório, por exemplo, “relatório de ensaio”, “certificado de calibração” ou “relatório de amostragem”.</p> <p>Ressalta-se que os relatórios emitidos devem ser retidos como registros técnicos (ver 7.5.1).</p> <p>Os requisitos sobre transmissão eletrônica de resultados (5.10.7 da versão anterior da Norma) são tratados na seção sobre “Controle de dados e gestão da informação” (ver 7.11).</p> <p>Deixou de existir requisito para formato de relatórios e de certificados (5.10.8 da versão anterior da Norma).</p>
7.8.2 Relatórios (ensaio, calibração ou amostragem) – requisitos em comum	5.10.2; 5.10.3.2a); 5.10.6	<p>Chama-se a atenção que este requisito também passou a ser aplicável à amostragem associada com ensaio ou calibração subsequente.</p> <p>O requisito 7.8.2.1 apresenta as informações mínimas que devem constar no relatório de ensaio, calibração ou amostragem, “a menos que o laboratório tenha razões válidas para não fazer isso, minimizando assim qualquer possibilidade de mal-entendido ou uso indevido”. Esclarece-se que uma outra razão válida, além do acordo previsto com o cliente em 7.8.1.2, pode ser, por exemplo, a determinação ou acordo com um órgão regulador para apresentar no relato apenas as informações solicitadas. Foram incluídas outras informações além daquelas que já estavam previstas na versão anterior da Norma, a saber:</p> <p>c) explica melhor a questão do local da realização das atividades de laboratório;</p> <p>e) modifica o “endereço do cliente” para “informações de contato do cliente”;</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>Nota deste DOQ: há a prática comum e aceita de emissão de relatos para uma organização que não é o cliente, por 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.</p> <p>g) modifica para: a condição do item somente quando necessário;</p> <p>j) novo requisito: a “<i>data da emissão do relatório</i>”;</p> <p>o) é requerida a “<i>identificação da(s) pessoa(s) que autoriza(m) o relatório</i>”, dispensando detalhes tais como “assinatura(s)”.</p> <p>O requisito 7.8.2.1p) incorpora o item 5.10.6 (Resultados de ensaio e calibração obtidos de subcontratados) da versão anterior da Norma: identificação clara quando os resultados forem de provedores externos (ver 6.6). No caso da amostragem realizada por provedor externo, ver os requisitos específicos da NIT-Dicla-057. Os requisitos para a inclusão de resultados obtidos de provedores externos em um certificado ou relatório que contenha o símbolo da acreditação estão na NIE-Cgcre-009.</p> <p>Com relação ao item 7.8.2.1f), cabe esclarecer que para identificar o método de ensaio, calibração ou amostragem utilizado, deve ser citado o número da norma com o respectivo ano de emissão, ou documento, se este for de conhecimento público. Em outros casos, tais como o uso de procedimentos internos, deve ser incluída a descrição resumida da metodologia utilizada. Ver também 7.2.1.4.</p> <p>O requisito 7.8.2.1i) estabelece a informação da(s) “<i>data(s) da realização da atividade de laboratório</i>”. A inclusão da data ou período de realização de cada atividade específica é requerida se isso for necessário para a interpretação dos resultados. Muitas vezes não é necessário informar a data de realização de cada atividade de laboratório, por exemplo, quando as atividades de laboratório durarem mais de um dia, ou no caso de haver resultados de diversos ensaios ou calibrações realizadas no mesmo item ou em diferentes partes do item, pode ser suficiente conter o período de sua realização ou a data de conclusão de todas as atividades.</p> <p>O requisito 7.8.2.1n) que trata das informações sobre “<i>adições, desvios ou exclusões em relação ao método</i>” se aplica ao relatório de todas as atividades de laboratório.</p> <p>O item 7.8.2.2 é um novo requisito, especificando que o laboratório é responsável por todas as informações fornecidas no relatório. Porém, há exceção quando as informações forem fornecidas pelo cliente, devendo haver uma identificação clara destas informações. Neste caso, quando as informações forem fornecidas pelo cliente e puderem afetar a validade dos resultados do ensaio ou</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		calibração, deve ser incluída uma ressalva no relatório. Também, 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. Ver também a NIT-Dicla-057.
7.8.3 Relatórios de ensaio - requisitos específicos	5.10.3	<p>O requisito 7.8.3.1 apresenta as informações específicas para os relatórios de ensaio. O item é basicamente o mesmo que 5.10.3 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Observa-se que em 7.8.3.1c) há um maior detalhamento sobre a apresentação da incerteza de medição <i>“na mesma unidade do mensurando ou na forma de um termo relativo ao mensurando (por exemplo, percentual)”</i>.</p> <p>O requisito 7.8.3.2 remete ao item 7.8.5, caso o laboratório seja responsável pela amostragem.</p>
7.8.4 Certificados de calibração - requisitos específicos	5.10.4	<p>O requisito 7.8.4.1 apresenta as informações específicas para os certificados de calibração. Foram incluídos outros requisitos além dos que já estavam previstos na versão anterior da Norma, a saber:</p> <p><i>a) há um maior detalhamento sobre a apresentação da incerteza de medição “na mesma unidade que o mensurando ou na forma de um termo relativo ao mensurando (por exemplo, percentual)”, o que já consta na NIT-Dicla-021. Foi acrescentada uma nota sobre a expressão do resultado de medição, que “é geralmente expresso como um único valor medido, incluindo a unidade de medida e uma incerteza de medição”.</i></p> <p>Também cabem as seguintes orientações sobre outros subitens de 7.8.4.1:</p> <p><i>c) não houve modificação em relação à ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005: “uma declaração identificando como os resultados das medições são metrologicamente rastreáveis (ver anexo A)”. Ver também orientações em 6.5;</i></p> <p><i>d) incorpora o item 5.10.4.3 da versão anterior da Norma. Quando houver reparo ou ajuste, devem ser relatados os resultados antes e depois do reparo ou ajuste, se disponíveis. Orienta-se que, se o cliente acordar com o laboratório por escrito a simplificação do certificado e não desejar o resultado antes do ajuste ou reparo, este pode não ser incluído. Ver também 7.8.1.3 (relato simplificado dos resultados). As atividades de ajuste e reparo não fazem parte do escopo da acreditação (ver NIE-Cgcre-009).</i></p> <p>O requisito 7.8.4.3 é o mesmo que 5.10.4.4 da versão anterior da Norma. Estabelece que, os certificados de calibração somente podem incluir uma recomendação sobre o intervalo de calibração se isto for acordado com o cliente. O mesmo se aplica às etiquetas de calibração. A Norma não trata</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>mais de casos onde uma lei ou regulamento estabeleça que o certificado de calibração ou etiqueta contenha o intervalo de calibração, entretanto, obviamente o laboratório deverá atender aos requisitos legais, não se aplicando o requisito 7.8.4.2.</p> <p>O requisito 7.8.4.3 remete ao item 7.8.5, caso o laboratório seja responsável pela amostragem.</p>
7.8.5 Relato de amostragem – requisitos específicos	5.10.3.2	<p>Esclarece-se que 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.</p> <p>Convém também esclarecer que um laboratório que realiza somente amostragem normalmente emite um relatório, por outro lado, quando um laboratório realiza amostragem e os ensaios ou calibrações, o relato da amostragem normalmente é apresentado no mesmo relatório.</p> <p>O requisito 7.8.5 apresenta as informações específicas para o relato da amostragem. Foram incluídos outros requisitos além dos que já estavam previstos na versão anterior da Norma, a saber:</p> <p><i>f) informações requeridas para avaliar a incerteza de medição para ensaio ou calibração subsequente. Ver também 7.3.</i></p>
7.8.6 Relato de declarações de conformidade	5.10.4.2	<p>O requisito 7.8.6.1 trata do relato de declarações de conformidade a uma especificação ou norma: <i>“o laboratório deve documentar a regra de decisão empregada, considerando o nível de risco (como falsa aceitação e falsa rejeição e pressupostos estatísticos) associado à regra de decisão empregada, e aplicar a regra de decisão”</i>. Ver também o item 7.1.3, pois a regra de decisão deve ser definida durante a análise crítica de pedidos, propostas e contratos.</p> <p>Cabe lembrar que a regra de decisão está definida em 3.7 como: <i>“regra que descreve como a incerteza de medição é considerada ao declarar a conformidade com um requisito especificado”</i>. Ver também esclarecimentos em 3.7 deste DOQ.</p> <p>Alguns exemplos de documentos que abordam a regra de decisão são apresentados a seguir, ressaltando que não estão limitados a esta lista:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ EURACHEM/CITAC Guide: <i>Use of uncertainty information in compliance assessment</i>, First edition 2007; ✓ Guidelines for Decision Rules: <i>Considering Measurement Uncertainty in Determining Conformance to Specifications</i> (ASME B89.7.3.1 - 2001, Reaffirmed: 2011);

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<ul style="list-style-type: none"> ✓ ILAC-G8:03/2009, <i>Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification</i>; ✓ ISO/IEC Guide 98-4:2012, <i>Uncertainty of measurement – Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment</i>. Nota: idêntico ao “JCGM 106:2012, <i>Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment</i>)”. <p>Também podem ser encontradas normas que incluem informações sobre a aplicação da regra de decisão ou sobre a consideração da incerteza na declaração de conformidade a uma especificação, por exemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ ISO 14253-1:2017, <i>Geometrical product specifications (GPS) - Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment - Part 1: Decision rules for verifying conformity or nonconformity with specifications</i>; ✓ IEC 61672-1:2013, <i>Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications</i>. Nota: define uma máxima incerteza de medição permitida para a avaliação de conformidade na calibração de medidores de nível sonoro. <p>Esclarece-se também que declaração de conformidade a uma especificação não deve ser confundida com opiniões e interpretações (ver 7.8.7). Por exemplo, relatar que de acordo com os resultados o item ensaiado ou calibrado está conforme a uma determinada especificação ou norma é uma declaração de conformidade, não sendo uma opinião ou interpretação.</p> <p>O requisito 7.8.6.2 estabelece que a declaração de conformidade deve identificar claramente: para quais resultados se aplica; o atendimento ou não às especificações, normas ou suas partes; e a regra de decisão. A nota do requisito faz referência ao ISO/IEC Guia 98-4.</p> <p>Ressalta-se que o item A.2.3 aborda a possibilidade de inclusão no certificado de calibração de uma declaração de conformidade a uma especificação omitindo-se os resultados e a incerteza de medição associada. A Cgcre não permite a omissão dos resultados e a incerteza de medição associada ao fazer uma declaração de conformidade a uma especificação. Dessa forma, certificados de calibração com uma declaração de conformidade a uma especificação que omitam os resultados e a incerteza de medição associada, não podem conter o símbolo e referência à acreditação pela Cgcre (ver item 6.5 e NIE-Cgcre-009).</p>
7.8.7 Relato de opiniões e interpretações	5.10.5	<p>A Cgcre não faz acreditação para opiniões e interpretações, exceto para programas de acreditação específicos (ver a NIE-Cgcre-009 a respeito do relato). Esse requisito somente se aplica para estes programas específicos. Dessa forma, esse requisito não deve ser avaliado para</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>acreditações que não incluam opiniões e interpretações, assim como não deve ser avaliada a competência do pessoal para emitir opiniões e interpretações (ver também 6.2.6b).</p> <p>O item 7.8.7.1 aborda os requisitos sobre o relato de opiniões e interpretações. Foram mantidos os requisitos da versão anterior da Norma, sendo incluído que: <i>“o laboratório deve assegurar que apenas pessoal autorizado para a expressão de opiniões e interpretações emita a respectiva declaração”</i> nos relatórios. A nota de 7.8.7.1 deixa claro que não devem ser confundidas opiniões e interpretações com inspeções e certificações de produto, conforme previsto nas ABNT NBR ISO/IEC 17020 e ABNT NBR ISO/IEC 17065. Esclarece também que opiniões e interpretações não devem ser confundidas com declaração de conformidade a uma especificação (ver 7.8.6).</p> <p>O requisito 7.8.7.3 estabelece que <i>“quando opiniões e interpretações forem comunicadas por meio do diálogo direto com o cliente, deve ser retido um registro do diálogo”</i>. Espera-se que o registro dessa comunicação inclua pelo menos a opinião e interpretação que foi comunicada, quem a emitiu (7.8.7.1) e a data dessa comunicação.</p>
7.8.8 Emendas aos relatórios	5.10.9	O requisito 7.8.8.1 deixa claro que <i>“qualquer alteração de informações”</i> em relatórios já emitidos <i>“deve ser claramente identificada e, quando apropriado, a razão para a alteração deve ser incluída no relatório”</i> . Os demais itens têm o mesmo conteúdo que o item 5.10.9 da versão anterior da Norma.
7.9 Reclamações	4.8	<p>Este requisito somente se refere a reclamações provenientes de atividades de laboratório, por isso, está vinculado aos requisitos de processo. São exemplos de reclamações a respeito de atividades de laboratório: atraso na entrega de relatórios ou certificados; erros nos relatórios ou certificados; calibrações realizadas em desacordo com os pontos especificados pelo cliente etc. O laboratório pode tratar de reclamações sobre assuntos alheios às atividades de laboratório, se julgar necessário, porém estes casos não serão objeto das avaliações da Cgcre. Exemplos: preços cobrados, mau atendimento por um atendente etc.</p> <p>Houve uma revisão geral do texto com a eliminação de alguns aspectos (p. ex., política) e inclusão de requisitos. O enfoque do requisito mudou em relação à versão anterior da Norma, pois agora a reclamação deve ser tratada como um processo sistematizado, considerando entradas e saídas com ênfase para a validação da reclamação antes de iniciar seu tratamento, e ainda a informação ao cliente sobre o progresso da reclamação e sua conclusão (sempre que possível). Houve inclusão de novos requisitos para tornar o processo de tratamento da reclamação mais sistemático, imparcial e transparente aos clientes e partes interessadas.</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>Foi eliminada a exigência de política para solucionar as reclamações recebidas de clientes e outras partes. No lugar da exigência de um procedimento foi estabelecido em 7.9.1 que o laboratório deve manter um processo documentado para receber, avaliar e tomar decisões quanto a reclamações. É importante notar que um processo documentado não necessita ter o mesmo grau de detalhamento de um procedimento, podendo ser utilizado algum outro tipo de documento ou ferramenta que especifique a atividade para tratamento das reclamações. Definição de “processo” (ABNT NBR ISO 9000:2015, item 3.4.1): <i>“conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que utilizam entradas para entregar um resultado pretendido”</i>.</p> <p>Foram incluídos os seguintes requisitos que devem ser considerados pelos laboratórios no tratamento de reclamações, os quais não estavam explícitos na versão anterior da Norma:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ o laboratório deve disponibilizar uma descrição do processo de tratamento de reclamação para qualquer cliente ou parte interessada e deve ser responsável pelas decisões em todos os níveis do tratamento de reclamações. A Norma esclarece neste requisito que o laboratório deve confirmar se a reclamação é aplicável às atividades de laboratório e somente tratá-la se aplicável (ver 7.9.2); ✓ o processo de tratamento de reclamações deve incluir, no mínimo, elementos e métodos listados no requisito, incluindo o registro das reclamações (ver 7.9.3); ✓ o laboratório deve coletar e verificar toda a informação necessária para validar a reclamação (ver 7.9.4). Entende-se por “validar a reclamação”, a confirmação de que a reclamação está relacionada às atividades de laboratório pelas quais o laboratório é responsável (ver 7.9.2) e a confirmação se a reclamação procede; ✓ <i>“Sempre que possível, o laboratório deve acusar o recebimento da reclamação e fornecer ao reclamante relatos sobre o progresso e conclusão”</i> (ver 7.9.5). Por exemplo, em alguns casos o reclamante pode optar por não se identificar e registrar uma reclamação anônima, não sendo possível o laboratório fornecer ao reclamante relatos sobre o progresso e conclusão; ✓ <i>“As conclusões a serem comunicadas ao reclamante devem ser elaboradas por, ou analisadas e aprovadas por, indivíduo(s) que não esteja(m) envolvido(s) nas atividades de laboratório originais em questão”</i> (ver 7.9.6). O objetivo do requisito 7.9.6 é evitar que os indivíduos que tenham realizado a atividade de laboratório objeto da reclamação sejam os únicos envolvidos na decisão sobre a reclamação. A nota deste requisito esclarece que quaisquer uma dessas ações pode ser realizada por pessoal externo. Entretanto, o requisito permite que profissionais envolvidos na atividade de laboratório questionada participem de alguma forma no processo, seja na elaboração da conclusão ou na análise sobre uma reclamação. Caso isso ocorra, deve necessariamente haver uma conclusão ou uma análise crítica e aprovação por pessoa(s) independente(s). Contudo, o envolvimento de um indivíduo

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>independente para elaboração ou análise e aprovação das conclusões da reclamação somente é necessário para o caso de reclamações que acarretem uma análise técnica por outra pessoa competente no assunto objeto da reclamação, não havendo necessidade de envolver outra instância para analisar uma reclamação cuja causa seja óbvia, por exemplo, proveniente de uma questão editorial, como um erro de digitação no relatório de ensaio ou certificado de calibração, ou até mesmo um erro técnico facilmente constatado pelo laboratório;</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>“Sempre que possível, o laboratório deve notificar formalmente ao reclamante o término do tratamento da reclamação”</i> (ver 7.9.7). Uma notificação formal, pode ser, por exemplo, a entrega do relatório revisado ao cliente.
7.10 Trabalho não conforme	4.9	<p>Os requisitos são essencialmente os mesmos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Foram feitas poucas alterações para aprimoramento ou reescrita do texto, dentre elas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ o título do requisito mudou para “Trabalho não conforme”; ✓ foi eliminada a exigência de política. <p>O requisito 7.10.1 é similar ao 4.9.1 da versão anterior da Norma, com as seguintes alterações:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ foram incluídos em 7.10.1 exemplos de desvios em relação a procedimentos ou requisitos acordados com os clientes, tais como, equipamentos, condições ambientais ou resultados do monitoramento das atividades de laboratório que não atendem aos critérios especificados (ver também 7.7.3). Estes exemplos esclarecem que este requisito se aplica somente às não conformidades pertinentes às operações técnicas do laboratório que possam ou não ter influência na validade dos resultados. Para o caso de não conformidades relativas aos requisitos do Sistema de Gestão, não há necessidade de aplicar este requisito, entretanto, o laboratório deve implementar os requisitos definidos em 8.7 - Ação Corretiva (Opção A); ✓ foi incluída em 7.10.1b) exigência para que as ações tomadas pelo laboratório <i>“(incluindo interrupção ou repetição do trabalho e retenção dos relatórios, quando necessário) sejam baseadas nos níveis de risco estabelecidos pelo laboratório”</i> (ver também 7.10.1b); ✓ foi explicitada em 7.10.1c) a exigência de <i>“uma análise do impacto em resultados anteriores”</i> na avaliação da importância do trabalho não conforme; ✓ embora não haja mais menção à aplicação de correção, que anteriormente constava no item 4.9.1c) da versão anterior da Norma, é importante atentar para o requisito 8.7.1a), no que

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>tange ao tratamento da não conformidade, requerendo que o laboratório reaja à não conformidade e, conforme aplicável, tome ação para controlá-la e corrigi-la. Nesse item se aplica o conceito de correção.</p> <p>O requisito 7.10.2 passou a explicitar que o laboratório deve reter registros dos trabalhos não conformes e das ações, incluindo os aspectos que devem ser assegurados pelo procedimento para o trabalho não conforme (7.10.1b até 7.10.1f).</p> <p>É importante observar o requisito 8.7 “Ações Corretivas (Opção A)” para assegurar as ações do laboratório quanto a não conformidades identificadas em relação às atividades de laboratório.</p> <p>Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o laboratório que atende ao requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 atende ao requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.</p>
7.11 Controle de dados e gestão da informação	5.4.7; 5.4.1; 5.10.7	<p>A avaliação desta seção é transversal, ou seja, a abordagem da gestão da informação está relacionada à gestão de dados e informações necessários para prover atividades de laboratório, ou seja, presentes em todos os processos do laboratório.</p> <p>Em comparação com os requisitos da seção 5.4.7 “Controle de dados” da versão anterior da Norma, observa-se que foram reescritos alguns requisitos com pequenas alterações para aprimorar o texto.</p> <p>O requisito 7.11.1 é novo: “<i>O laboratório deve ter acesso aos dados e informações necessários para realizar atividades de laboratório</i>”.</p> <p>O que antes era tratado como “computadores ou equipamento automatizado para aquisição, processamento, registro, relato, armazenamento ou recuperação de dados de ensaio ou calibração” (5.4.7.2 da versão anterior da Norma), na nova versão da Norma passa a ser tratado como “<i>sistema(s) de gestão da informação laboratorial utilizado(s) para a coleta, processamento, registro, relato, armazenamento ou recuperação de dados</i>”. Isso pode ser visto no requisito 7.11.2. Contudo, foi incluída a NOTA 1 no requisito 7.11.2 que esclarece que “<i>sistema(s) de gestão da informação laboratorial inclui a gestão de dados e informações contidas nos sistemas informatizados e não informatizados</i>”.</p> <p>O texto do requisito 7.11.2 aborda aspectos da validação do funcionamento do(s) sistema(s) de gestão da informação laboratorial e suas interfaces, antes de sua implementação e sempre que houver alguma alteração. Tais aspectos envolvem a sua funcionalidade: validação do funcionamento adequado das interfaces do sistema de gestão da informação laboratorial; autorização, documentação</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>e validação, antes da implementação de alterações feitas pelo laboratório, incluindo configurações ou modificações em softwares comerciais de prateleira.</p> <p>Nesse caso, entende-se que a validação de um sistema de gestão da informação deve envolver, por exemplo, a execução e controle dos processos de análise, o cumprimento das instruções operacionais, os registros das medições, incluindo seus dados brutos diretamente em meio eletrônico, os cálculos e comunicações envolvendo os sistemas de medição automatizados.</p> <p>O requisito 7.11.3 aborda os requisitos definidos para os sistemas de gestão da informação laboratorial. Não há a exigência de procedimento para proteção de dados, como era requerido no requisito 5.4.7.2b) da versão anterior da Norma.</p> <p>O requisito 7.11.3e) é novo. Aborda a retenção de registros das falhas do sistema e ações imediatas e corretivas apropriadas. As falhas que devem ser registradas são aquelas que afetam a integridade dos dados ou da informação. Ações imediatas e corretivas são tratadas na seção 8.7 “Ações corretivas” (Opção A).</p> <p>Os requisitos 7.11.4 e 7.11.5 também são novos.</p> <p>O requisito 7.11.4 aborda sistemas de gestão da informação laboratorial gerenciados e mantidos remotamente ou por meio de um provedor externo. Nesses casos, o laboratório deve assegurar que o provedor ou o operador do sistema cumpra todos os requisitos aplicáveis da Norma (ver seção 6.6).</p> <p>Alguns requisitos aplicáveis relevantes são tratados nas seguintes seções:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 4.2 “Confidencialidade” - aborda a proteção das informações confidenciais e dos direitos de propriedade de seus clientes; ✓ 6.6 “Produtos e serviços providos externamente” - aborda a adequação dos produtos e serviços providos externamente que afetem as atividades de laboratório; ✓ 7.5 “Registros técnicos” - aborda a retenção e manipulação dos registros técnicos para cada atividade de laboratório, sua recuperação e garantias de rastreabilidade das informações; ✓ 7.8 “Relato de resultados” - aborda os requisitos para relato de resultados, tanto na forma de cópia impressa quanto por meios eletrônicos; ✓ 8.4 “Controle de registros (Opção A)” - aborda os requisitos para estabelecer e manter os registros para demonstrar o atendimento aos requisitos da Norma.

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>Algumas formas de demonstrar que o provedor externo atende a esses requisitos aplicáveis podem ser: contratos, declaração de política, termos de adesão e outras formas similares que considerem tais requisitos.</p> <p>O requisito 7.11.5, similar ao requisito 5.4.1 da versão anterior da Norma, requer que o laboratório assegure que <i>“instruções, manuais e dados de referência pertinentes para o(s) sistema(s) de gestão da informação laboratorial sejam mantidos prontamente disponíveis para o pessoal”</i>. Estão vinculados a este requisito:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 6.4.11 - aborda sobre dados de calibração e de material de referência que incluem valores de referência ou fatores de correção; ✓ 7.2.1.2 - aborda os métodos, procedimentos e documentação de apoio, tais como instruções, normas, manuais e dados de referência relevantes para as atividades de laboratório; ✓ 8.3.2d) - requer que <i>“as versões pertinentes dos documentos aplicáveis estejam disponíveis nos pontos de utilização e, quando necessário, a sua distribuição seja controlada”</i>. <p>O requisito 7.11.6 equivale ao requisito 5.4.7.1 da versão anterior da Norma.</p> <p>Observa-se que não há um requisito equivalente ao 5.10.7 da versão anterior da Norma, o qual aborda o caso de transmissão eletrônica de resultados de ensaio ou calibração por diferentes meios. Contudo, entende-se que este é um caso específico em que se aplicam os requisitos desta seção 7.11.</p>
8 Requisitos de Sistema de gestão	4	<p>Diversos requisitos que na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 estavam alocados na seção 4 (Requisitos da direção), na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 foram alocados nas seções de “Requisitos gerais” (4), “Requisitos de estrutura” (5) e “Requisitos de recursos” (6) e “Requisitos de processo” (7). São estes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • “Imparcialidade” (4.1); • “Confidencialidade” (4.2); • Entidade legal, estrutura organizacional e responsabilidades (5); • “Produtos e serviços providos externamente” (6.6); • “Análise crítica de pedidos, propostas e contratos” (7.1); • “Reclamações” (7.9);

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<ul style="list-style-type: none"> • “Trabalho não conforme” (7.10). <p>Isso foi feito de modo a seguir a abordagem por processo já que estes requisitos são recursos, entradas, saídas ou realimentam o processo das atividades de laboratório. Uma representação deste processo pode ser vista no Anexo B da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.</p>
8.1 Opções	----	----
8.1.1 Generalidades	----	<p>A ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, assim como todas as demais normas do ISO CASCO (série ISO 17000), dá ao laboratório duas opções de requisitos a serem seguidos para o seu sistema de gestão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opção A, pela qual o laboratório deve atender aos requisitos detalhados de 8.2 a 8.9; • Opção B, pela qual o laboratório deve seguir os requisitos da ABNT NBR ISO 9001. <p>É importante notar que, tanto para a Opção A quanto para a Opção B, fica claro em 8.1.1 que o objetivo do sistema de gestão é ser “capaz de apoiar e demonstrar o atendimento consistente aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e assegurar a qualidade dos resultados do laboratório”. Conforme esclarecido no Anexo B: “B.4 Ambas as opções visam obter o mesmo resultado no desempenho do sistema de gestão e conformidade com as seções 4 a 7”. A equipe de avaliação deve ter isso em mente ao avaliar o sistema de gestão do laboratório.</p> <p>Caso em uma avaliação a equipe de avaliação constate diversas não conformidades a respeito de vários requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 que afetem a competência do laboratório, é recomendado que a equipe de avaliação considere a necessidade de registrar uma não conformidade contra o requisito 8.1.1. Por exemplo, com a seguinte redação:</p> <p style="padding-left: 40px;"><i>O sistema de gestão do laboratório não é capaz de apoiar e demonstrar o atendimento consistente aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e assegurar a qualidade dos resultados do laboratório, conforme pode ser observado pelas não conformidades de 1 a 35 deste RAV. (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 8.1.1).</i></p> <p>Conforme requerido na Norma NIT-Dicla-076, antes de sua avaliação e quando solicitado pela Cgcre, o laboratório deve informar à Cgcre a opção escolhida para seu sistema de gestão. Caso entre uma avaliação e outra, o laboratório decida modificar o seu sistema de gestão da Opção A para a Opção B, ou vice-versa, não há necessidade de informar à Cgcre antes da modificação, bastará prestar a informação antes de sua próxima avaliação.</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		É importante ressaltar que o atendimento aos requisitos das seções 4 a 7 da ABNT NBR ISO/IEC 17025 será verificado tanto para a Opção A, quanto para a Opção B. Também devem ser atendidos os requisitos específicos da Cgcre a respeito do sistema de gestão que sejam estabelecidos em normas específicas da Cgcre (NIE ou NIT).
8.1.2 Opção A Anexo B	Seção 4	<p>Define o conteúdo mínimo do sistema de gestão para a Opção A. Ao seguir a Opção A, o laboratório deve atender aos requisitos de 8.2 a 8.9. Veja adiante orientações sobre estes requisitos.</p> <p>O Anexo B contém esclarecimentos importantes sobre a Opção A.</p> <p><i>“B.2 A Opção A relaciona os requisitos mínimos para a implementação de um sistema de gestão em um laboratório. Tomou-se o cuidado de incorporar todos aqueles requisitos da ABNT NBR ISO 9001 que são relevantes para o escopo das atividades de laboratório que são abrangidas pelo sistema de gestão. Os laboratórios que cumpram as seções 4 a 7 da ABNT NBR ISO / IEC 17025 e que implementem a opção A da seção 8, conseqüentemente, também operam, de modo geral, de acordo com os princípios da ABNT NBR ISO 9001.”</i></p> <p>É importante ressaltar que deixa de existir a exigência de um Manual da Qualidade, e de políticas e procedimentos para os requisitos do sistema de gestão, cabendo ao laboratório definir a forma como sua documentação será estabelecida. A Norma está mais voltada para o resultado da ação e menos para a forma como esse resultado é atingido. Cabe ao laboratório definir como esse resultado será alcançado. Embora não haja exigência de um Manual da Qualidade e tenham sido eliminadas exigências de várias políticas e procedimentos, o laboratório pode decidir manter esses documentos se entender que isso é conveniente.</p>
8.1.3 Opção B Anexo B	----	<p>A Opção B permite que o laboratório estabeleça e mantenha um sistema de gestão de acordo com a ABNT NBR ISO 9001.</p> <p>O Anexo B contém esclarecimentos importantes sobre a Opção B, transcritos a seguir:</p> <p><i>“B.3 A Opção B permite que os laboratórios estabeleçam e mantenham um sistema de gestão de acordo com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001, de uma maneira que apoie e demonstre o atendimento consistente das seções 4 a 7 da ABNT NBR ISO/IEC 17025. Os laboratórios que implementem a opção B da seção 8, conseqüentemente, também operam de acordo com a norma ABNT NBR ISO 9001. A conformidade do sistema de gestão operado pelo laboratório com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001 por si só não demonstra a competência do</i></p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p><i>laboratório para produzir dados e resultados tecnicamente válidos. Isso é obtido por meio da conformidade com as seções 4 a 7.”</i></p> <p>A Cgcre aceita que o laboratório utilize a Opção B, caso o sistema de gestão do laboratório seja certificado de acordo com a ABNT NBR ISO 9001:2015, por um organismo de certificação de sistemas de gestão da qualidade, acreditado pela própria Cgcre ou por outro organismo de acreditação signatário do acordo de reconhecimento mútuo do IAF.</p> <p>A Opção B somente será aceita se o escopo da certificação do sistema de gestão incluir as atividades de laboratório, conforme definição 3.6 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Isso deverá ser comprovado pelo laboratório por meio da apresentação de evidência da certificação de seu sistema de gestão da qualidade, de acordo com a ABNT NBR ISO 9001:2015, onde conste que o escopo do sistema de gestão certificado inclui as atividades de laboratório. Conseqüentemente, se um laboratório implementar a Opção B para seu sistema de gestão, a Cgcre não avaliará todos os requisitos da ABNT NBR ISO 9001:2015, mas apenas aqueles requisitos esclarecidos a seguir.</p> <p>Quando da elaboração da ISO/IEC 17025:2017, foi considerada a Norma ISO 9001:2015, tendo sido incluídos no texto da ISO/IEC 17025:2017 requisitos que refletem a ISO 9001:2015. Portanto, caso o sistema de gestão do laboratório seja certificado pela ABNT NBR ISO 9001:2008, isto é, pela versão anterior desta Norma, a Opção B não será aceita pela Cgcre e a avaliação do laboratório será feita de acordo com a Opção A.</p> <p>Conforme 8.1.3, o sistema de gestão implementado de acordo com a ABNT NBR ISO 9001:2015 “<i>deve ser capaz de apoiar e demonstrar o atendimento consistente aos requisitos das seções 4 a 7</i>”. Se o laboratório fizer isso, atenderá “<i>pelo menos a intenção dos requisitos sobre sistema de gestão, especificados em 8.2 a 8.9</i>”. Sendo assim, como meio para confirmar se o sistema de gestão implementado de acordo com a ABNT NBR ISO 9001:2015 atende aos objetivos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, a Cgcre realizará a avaliação da seguinte maneira:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Verificará se o escopo da certificação do sistema de gestão, de acordo com a ABNT NBR ISO 9001:2015, abrange as atividades de laboratório, conforme definição 3.6 da ABNT NBR ISO/IEC 17025, se o certificado está dentro de sua validade, e se foi emitido por um organismo de certificação de sistemas de gestão acreditado pela Cgcre ou por outro signatário do acordo do IAF; 2) Avaliará o atendimento às seções 8.2 a 8.9 da ABNT NBR ISO/IEC 17025, levando em conta eventuais diferenças que existem entre estes requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e os requisitos correspondentes da ABNT NBR ISO 9001:2015 (ver correspondência entre estes

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos								
		<p>requisitos no Quadro 1) de modo a confirmar que o sistema de gestão atende “<i>pelo menos a intenção</i>” das seções 8.2 a 8.9 (ver ABNT NBR ISO/IEC 17025, item 8.1.3);</p> <p>Caso necessário para compreender o sistema de gestão do laboratório e/ou para confirmar o atendimento ao item 8.1.3, a equipe de avaliação poderá avaliar outros aspectos do sistema de gestão do laboratório.</p> <p>Nota: Durante a avaliação, a equipe de avaliação não avaliará o atendimento aos requisitos da ABNT NBR ISO 9001:2015.</p> <p>3) Verificará se o sistema de gestão é capaz de apoiar e demonstrar o atendimento consistente aos requisitos das Seções 4 a 7 desta Norma (ABNT NBR ISO/IEC 17025) e também os requisitos estabelecidos nas normas da Cgcre (NIT e NIE);</p> <p>4) O não atendimento a qualquer requisito será registrado como não conformidade ao requisito 8.1.3 da ABNT NBR ISO/IEC 17025. Na redação da não conformidade, será feita correlação com o requisito correspondente da ABNT NBR ISO/IEC 17025, 8.2 a 8.9, visando facilitar a compreensão da não conformidade. Por exemplo:</p> <table border="1" data-bbox="931 826 1944 1441"> <thead> <tr> <th data-bbox="931 826 1617 874">Evidência de não conformidade</th> <th data-bbox="1617 826 1944 874">Requisito</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="931 874 1617 986">As políticas do laboratório não abordam a competência e imparcialidade do laboratório. (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, 8.2.2).</td> <td data-bbox="1617 874 1944 986">8.1.3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="931 986 1617 1129">A auditoria interna realizada em maio deste ano não fornece informações a respeito da conformidade com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025. (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, 8.8.1a)</td> <td data-bbox="1617 986 1944 1129">8.1.3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="931 1129 1617 1441"> As entradas para a análise crítica do sistema de gestão não incluem informações a respeito de: <ul style="list-style-type: none"> - mudanças no volume e tipo do trabalho ou em seu conjunto de atividades de laboratório; - conclusões sobre a garantia da validade de resultados; - atividades de monitoramento e treinamento. (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, 8.9.2) </td> <td data-bbox="1617 1129 1944 1441">8.1.3</td> </tr> </tbody> </table>	Evidência de não conformidade	Requisito	As políticas do laboratório não abordam a competência e imparcialidade do laboratório. (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, 8.2.2).	8.1.3	A auditoria interna realizada em maio deste ano não fornece informações a respeito da conformidade com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025. (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, 8.8.1a)	8.1.3	As entradas para a análise crítica do sistema de gestão não incluem informações a respeito de: <ul style="list-style-type: none"> - mudanças no volume e tipo do trabalho ou em seu conjunto de atividades de laboratório; - conclusões sobre a garantia da validade de resultados; - atividades de monitoramento e treinamento. (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, 8.9.2) 	8.1.3
Evidência de não conformidade	Requisito									
As políticas do laboratório não abordam a competência e imparcialidade do laboratório. (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, 8.2.2).	8.1.3									
A auditoria interna realizada em maio deste ano não fornece informações a respeito da conformidade com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025. (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, 8.8.1a)	8.1.3									
As entradas para a análise crítica do sistema de gestão não incluem informações a respeito de: <ul style="list-style-type: none"> - mudanças no volume e tipo do trabalho ou em seu conjunto de atividades de laboratório; - conclusões sobre a garantia da validade de resultados; - atividades de monitoramento e treinamento. (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, 8.9.2) 	8.1.3									

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>A seguir são abordados alguns aspectos da ABNT NBR ISO 9001:2015 e sua relação com a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 que devem ser considerados pelos laboratórios que escolherem seguir a Opção B visando assegurar que o sistema de gestão implementado atende <i>“pelo menos a intenção dos requisitos sobre sistema de gestão, especificados em 8.2 a 8.9”</i> (ver 8.1.3):</p> <p>Requisitos das partes interessadas (ABNT NBR ISO 9001, 4.2)</p> <p>Os <i>“requisitos das partes interessadas”</i> a serem considerados no sistema de gestão da qualidade, na política da qualidade (ABNT NBR ISO 9001 5.2.1) e nos objetivos da qualidade (ABNT NBR ISO 9001, 6.2), incluem os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, 8.2.1)</p> <p>Escopo do sistema de gestão da qualidade (ABNT NBR ISO 9001, 4.3)</p> <p>Os <i>“tipos de produtos e serviços cobertos pelo sistema de gestão”</i> incluem o conjunto definido e documentado de atividades de laboratório para as quais está em conformidade com a ABNT NBR ISO/IEC 17025 (ver ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, 5.3). Este conjunto de atividades de laboratório deve ser considerado na política da qualidade e nos objetivos da qualidade.</p> <p>Auditoria Interna (ABNT NBR ISO 9001, 9.2)</p> <p>No requisito 9.2.1a) 1) – Os <i>“requisitos da própria organização para o seu sistema de gestão da qualidade”</i> incluem os requisitos 4 a 7 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 (ver comentário anterior sobre o requisito 4.2 da ABNT NBR ISO 9001).</p> <p>Recomenda-se que o laboratório considere também a necessidade de abordar os requisitos da Cgcre (normas NIT-Dicla e NIE-Cgcre) em sua auditoria interna.</p> <p>No requisito 9.2.2a), o <i>“processo essencial”</i> de um laboratório são as atividades de laboratório (ensaio, calibração e amostragem (ver ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, 3.6), portanto, o planejamento da auditoria interna deve incluir a auditoria das <i>“atividades de laboratório”</i> (ver ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, 8.8.1a).</p> <p>No requisito 9.2.2c), para assegurar a <i>“objetividade e imparcialidade do processo de auditoria”</i>, o pessoal do laboratório não deve auditar as suas próprias atividades, por exemplo, os ensaios, calibrações ou amostragens que tiver realizado (ver requisitos de imparcialidade em ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, 4.1 e 6.2.1). Isso não impede que um profissional realize a auditoria interna de atividades similares ou idênticas à sua, realizadas por outros profissionais. É importante observar que a seção 6.2 (Pessoal) estabelece requisitos para a competência do pessoal, incluindo a competência de auditores.</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos								
		<p>Manter e reter informação documentada (ABNT NBR ISO 9001, 7.5 e Anexo A, A6)</p> <p>Na ABNT NBR ISO 9001:2015 não é utilizada terminologia específica como “documento” ou “procedimentos documentados”, “manual da qualidade” ou “plano da qualidade”, em seu lugar é utilizada a expressão “manter informação documentada”. Também não é utilizado o termo “registros” para denotar documentos necessários para prover evidência de conformidade com requisitos, isso agora é expresso como um requisito para “reter informação documentada”.</p> <p>Em todos os casos em que na ABNT NBR ISO/IEC 17025, seções 4 a 7, é requerido procedimento, política, manual ou outro documento, o laboratório que siga a Opção B deve manter esta informação documentada. Em todos os casos em que na ABNT NBR ISO/IEC 17025, seções 4 a 7, é requerido registro, dados ou outra evidência de conformidade com requisitos, o laboratório que siga a Opção B deve reter esta informação documentada. É importante ressaltar que deixa de existir a exigência de um Manual da Qualidade e de procedimentos para os requisitos do sistema de gestão, cabendo ao laboratório definir a forma como sua documentação será estabelecida. Embora não haja exigência de um Manual da Qualidade e tenham sido eliminadas exigências de várias políticas e procedimentos, o laboratório pode, certamente, decidir manter estes documentos se entender que isso é conveniente.</p> <p>O Quadro 1 apresenta uma correspondência entre os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO 9001:2015 que visa facilitar tanto o trabalho do laboratório quanto a avaliação pela Cgcre.</p> <table border="1" data-bbox="913 981 1960 1420"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="913 981 1960 1061">Quadro 1 - Correspondência entre os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, seção 8, com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001:2015</th> </tr> <tr> <th data-bbox="913 1061 1393 1141">Requisito da Seção 8 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017</th> <th data-bbox="1393 1061 1960 1141">Requisito da ABNT NBR ISO 9001:2015</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="913 1141 1393 1332">8.2.1</td> <td data-bbox="1393 1141 1960 1332">4.4.1 / 4.4.2 5.2.1 5.2.2 6.2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="913 1332 1393 1420">8.2.2</td> <td data-bbox="1393 1332 1960 1420">5.2.1 6.2</td> </tr> </tbody> </table>	Quadro 1 - Correspondência entre os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, seção 8, com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001:2015		Requisito da Seção 8 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Requisito da ABNT NBR ISO 9001:2015	8.2.1	4.4.1 / 4.4.2 5.2.1 5.2.2 6.2	8.2.2	5.2.1 6.2
Quadro 1 - Correspondência entre os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, seção 8, com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001:2015										
Requisito da Seção 8 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Requisito da ABNT NBR ISO 9001:2015									
8.2.1	4.4.1 / 4.4.2 5.2.1 5.2.2 6.2									
8.2.2	5.2.1 6.2									

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos	
		8.2.3	5.1.1
		8.2.4	4.4.1 4.4.2 7.5.1
		8.2.5	5.2.2 5.3 6.2.1f 7.5.3.1a
		8.3.1	7.5.3.1
		8.3.2a	7.5.2c
		8.3.2b	7.5.2c
		8.3.2c	7.5.3.2c
		8.3.2d	7.5.3.1a 7.5.3.2a
		8.3.2e	7.5.2a
		8.3.2f	7.5.3.2d 7.5.3.1a / 7.5.3.1b
		8.4.1	7.5.1 / 7.5.3.2b
		8.4.2	7.5.3
		8.5	6.1
		8.6.1	10.1
		8.6.2	9.1.2 9.1.3b

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos	
			10.3
		8.7	10.2
		8.8	9.2
		8.9.1	9.1.1 9.1.3 9.3.1
		8.9.2	9.1.1 9.1.3 9.3.2
		8.9.3	9.1.1 9.3.3
8.2 Documentação do sistema de gestão (Opção A)	4.1.5d); 4.2	<p>Foram eliminados requisitos para que haja um Manual da Qualidade e para o conteúdo deste manual. Foi também eliminado o requisito para uma “estrutura da documentação”. Em seu lugar foi estabelecido o requisito mais flexível, 8.2.4 <i>“Toda a documentação, processos, sistemas e registros relacionados com o atendimento aos requisitos deste documento devem ser incluídos, referenciados ou vinculados ao sistema de gestão”</i>. Assim, a maneira como a documentação é estabelecida e inter-relacionada poderá ter mais flexibilidade.</p> <p>A política da qualidade não é mais requerida, mas há requisitos para políticas e objetivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ para o atendimento ao propósito da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e que sejam reconhecidos e implementados em todos os níveis da organização do laboratório (8.2.1); ✓ que abordem a competência, imparcialidade e operação consistente do laboratório (8.2.2). <p>Os demais requisitos permanecem sem alteração, exceto por algumas pequenas modificações no texto.</p> <p>É interessante observar a ligação estreita entre os requisitos 8.2.1 e 8.2.2 e destes com o Escopo da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 (seção 1). O requisito 8.2.1 menciona <i>“A gerência do laboratório deve estabelecer, documentar e manter políticas e objetivos para o atendimento ao</i></p>	

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p><i>propósito deste documento”, enquanto 8.2.2 estabelece que “as políticas e os objetivos devem abordar a competência, imparcialidade e operação consistente do laboratório”, ou seja, ambos tratam do propósito da Norma constante em seu Escopo (seção 1): “Este documento especifica os requisitos gerais para a competência, imparcialidade e operação consistente de laboratórios”.</i></p>
8.3 Controle de documentos do sistema de gestão (Opção A)	4.3	<p>A essência dos requisitos sobre controle de documentos permanece a mesma, entretanto, os requisitos foram simplificados. O foco do requisito é no resultado, ou seja, no documento adequado, aprovado, disponível, na versão correta, aos profissionais que o utilizam, não na forma como o documento é controlado. Foram eliminados os requisitos a respeito de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ procedimento e lista mestra para controle de documentos - o foco do requisito é no resultado, isto é, no documento controlado conforme requerido e não na forma documentada de fazer esse controle; ✓ detalhes com respeito à identificação do documento; ✓ detalhes sobre alterações em documentos. <p>A análise crítica periódica da documentação, requerida em 8.3.2b), pode ou não levar a uma revisão desta documentação. É necessário que o laboratório tenha evidência mostrando que a análise crítica foi realizada, mesmo que não haja revisão.</p> <p>A NOTA de 8.3.1 exemplifica o que é considerado “documento” a ser controlado. Cabe observar que não é mais referenciado “software” como um “documento” (NOTA 1 de 4.3.1 da versão anterior da Norma), porém, o controle de software continua abordado em 6.4.13 (Equipamentos) e também em 7.11 (Controle de dados e gestão da informação).</p> <p>Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o laboratório que atende ao requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, atende ao requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.</p> <p>Ressalta-se que há referência a documentos requeridos ou à manutenção de informação documentada nos seguintes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 5.3 e 5.5 em “Requisitos de estrutura”; ✓ 6.2.2 e 6.2.5 em “Pessoal”; ✓ 6.3.2 em “Instalações e condições ambientais”; ✓ 6.4.3 e 6.4.10 em “Equipamentos”;

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<ul style="list-style-type: none"> ✓ 6.6.2 em “Produtos e serviços providos externamente”; ✓ 7.1.1 em “Análise crítica de pedidos, propostas e contratos”; ✓ 7.2.1.1, 7.2.1.2, 7.2.1.3, 7.2.1.7 em “Seleção e verificação de métodos”; ✓ 7.2.2.4a) em “Validação de métodos”; ✓ 7.3.1 em “Amostragem”; ✓ 7.4.1 em “Manuseio de itens de ensaio ou calibração”; ✓ 7.6.1 em “Avaliação da incerteza de medição”. Entende-se que a identificação das contribuições para a incerteza de medição deve ser mantida de forma documentada; ✓ 7.7.1 em “Garantia da validade dos resultados”; ✓ 7.8.6.1 e 7.8.7.1 em “Relato de resultados”; ✓ 7.9.1 em “Reclamações”; ✓ 7.10.1 em “Trabalho não conforme”; ✓ 7.11.2 e 7.11.5 em “Controle de dados e gestão da informação” (ver também B.4 NOTA); ✓ 8.1.1 em “Opções”; ✓ 8.2.1, 8.2.2 e 8.2.4 em “Documentação do sistema de gestão (Opção A)”; ✓ 8.8.2a) e 8.8.2b) em “Auditorias internas (Opção A)”.
8.4 Controle de registros (Opção A)	4.13.1	<p>O requisito permanece essencialmente o mesmo, tendo sido feitas pequenas alterações no texto, sem modificar o requisito.</p> <p>Foi eliminada a exigência de um procedimento para controle de registros. A ênfase do requisito é no resultado, isto é, no registro controlado, conforme requerido na Norma, não na forma como tal resultado é alcançado.</p> <p>Os requisitos a respeito de registros técnicos estão especificados na seção 7.5 e os requisitos a respeito de controle de dados e gestão da informação estão especificados na seção 7.11. Pode ser conveniente considerar estas seções em conjunto com a seção 8.4.</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>Para determinar o período de retenção de registros, recomenda-se que o laboratório leve em consideração fatores como:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ tipo de registro; ✓ requisitos do cliente e do segmento em que atua, determinações legais; ✓ período em que há possibilidade de receber reclamações ou consultas do cliente ou da autoridade regulamentadora; ✓ periodicidade entre as auditorias internas do laboratório, entre avaliações da Cgcre e necessidade de demonstrar o atendimento aos requisitos da acreditação; ✓ necessidade de preservação do próprio conhecimento do laboratório, de manutenção de dados para verificação e estudo de tendências (ver seção 7.7), bem como para permitir a repetição da atividade de laboratório (ver 7.5.1). <p>Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o laboratório que atende ao requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 atende ao requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.</p> <p>Há referências aos registros do sistema de gestão nos seguintes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nota de 8.6.2 em “Melhoria (Opção A)”; ✓ 8.7.3 em “Ação corretiva (Opção A)”; ✓ 8.8.2e) em “Auditorias internas (Opção A)”; ✓ 8.9.2 e 8.9.3 em “Análises críticas pela gerência (Opção A)”. <p>Ver registros técnicos requeridos em 7.5.</p>
8.5 Ações para abordar riscos e oportunidades (Opção A)	----	<p>O requisito é novo. O texto é praticamente o mesmo da ABNT NBR ISO 9001:2015. Entretanto, na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, o requisito tem como foco os riscos e oportunidades associados às atividades de laboratório e à validade dos resultados dessas atividades (ver 8.5.1 e 8.5.3).</p> <p>Durante a avaliação, deve-se buscar as ações implementadas para abordar riscos e oportunidades, procurando associá-las com a estrutura (seção 5), os recursos (seção 6) e o processo para as atividades de laboratórios (seção 7). Uma avaliação sobre o atendimento ao requisito 8.5 poderá ser</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>mais efetiva após a equipe de avaliação ter avaliado o atendimento a outros requisitos de estrutura, recursos, processo e do sistema de gestão.</p> <p>Embora o requisito seja novo, de uma certa maneira a versão anterior da Norma abordava assunto similar em 4.11 (ação preventiva), que tratava ações para prevenir a ocorrência de não conformidade, ações estas que eram muitas vezes decorrentes de análise de riscos feitas pelo laboratório.</p> <p>Conforme esclarecido na Introdução da Norma, é importante ter em mente que “o laboratório é responsável por decidir quais riscos e oportunidades necessitam ser abordados”.</p> <p>É importante observar o vínculo dos requisitos 8.5.1a) - alcance de resultados pretendidos - e b) – atingir propósitos e objetivos - com a seção 8.2 onde tais resultados, propósitos e objetivos são definidos.</p> <p>A NOTA de 8.5.2 esclarece que “não há requisito para métodos formais de gestão de risco ou para um processo documentado de gestão de risco”. A ênfase da Norma é sobre o resultado, ou seja, sobre os riscos e oportunidades identificados e as ações tomadas a esse respeito.</p> <p>Em 8.5 não há requisito específico para registros, entretanto, “os resultados da identificação de riscos” (ver 8.9.2m) são dados de entrada para a análise crítica pela gerência, portanto, haverá registros sobre estes resultados que serão considerados na análise crítica pela gerência.</p> <p>É importante observar que “riscos à imparcialidade” devem ser tratados de acordo com a seção 4.1.</p>
8.6 Melhoria (Opção A)	4.10; 4.11; 4.7.2	<p>O texto do requisito combina requisitos que antes constavam em 4.7.2, 4.10 e 4.11 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, com pequenas alterações, mas sem acrescentar requisitos novos.</p> <p>A NOTA de 8.6.1 inclui que as oportunidades de melhoria também podem ser identificadas por meio da avaliação de riscos.</p> <p>Não há nenhuma outra alteração nos requisitos, portanto, o laboratório que atende ao requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 atende ao requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.</p>
8.7 Ação corretiva (Opção A)	4.11	<p>A essência dos requisitos a respeito de ação corretiva permanece a mesma, entretanto, os requisitos foram simplificados com a eliminação de diversos aspectos, tais como: política e procedimento para ação corretiva e auditorias adicionais. Além disso, está mais clara a sequência do processo para ação corretiva.</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>O texto é praticamente o mesmo que aquele da ABNT NBR ISO 9001:2015, seção 10.2.</p> <p>Os seguintes aspectos são novos com respeito à versão anterior da Norma:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ necessidade de “<i>atualizar riscos e oportunidades determinados durante o planejamento, se necessário</i>”, em decorrência de uma não conformidade (ver 8.7.1e); ✓ explicitada a necessidade de reter registro da(s) causa(s) da não conformidade (ver 8.7.3a). <p>Em 8.7.1a), “<i>lidar com as consequências</i>” deve ser entendido como abordar as consequências da não conformidade e das ações corretivas.</p> <p>Em 8.7.1e) “<i>atualizar riscos e oportunidades determinados durante o planejamento, se necessário</i>”, o “<i>planejamento</i>” deve ser entendido como a análise de riscos e oportunidades mais recente a respeito do assunto em questão.</p> <p>Em 8.7.3a) o registro da “<i>natureza das não conformidades</i>” deve ser entendido como o registro da descrição da não conformidade constatada e dos respectivos requisitos aplicáveis.</p> <p>Observa-se que o registro da causa da não conformidade (8.7.3a) será útil tanto ao laboratório quanto à equipe de avaliação para confirmar a adequação das ações corretivas propostas e implementadas para as não conformidades registradas durante as avaliações do laboratório.</p>
8.8 Auditorias internas (Opção A)	4.14	<p>Foi feita uma revisão geral do texto, mantendo-se a essência que já constava na versão anterior da Norma. O texto é praticamente o mesmo que aquele da ABNT NBR ISO 9001:2015, seção 9.2.</p> <p>É importante observar que a seção 6.2 (Pessoal) da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 estabelece requisitos para a competência do pessoal, incluindo a competência de auditores. Ver também 6.2 deste DOQ.</p> <p>Foi eliminada a possibilidade de que o pessoal auditasse as suas próprias atividades, caso os recursos não permitissem o uso de pessoal independente da atividade auditada (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, 4.14.1). Sendo assim, o pessoal do laboratório não deve auditar as suas próprias atividades, por exemplo, os ensaios, calibrações ou amostragens que tiver realizado (ver requisitos de imparcialidade em ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, 4.1 e 6.2.1). Isso não impede que um profissional realize a auditoria interna de atividades similares ou idênticas à sua, realizadas por outros profissionais.</p> <p>Foi retirada a nota com recomendação de que a auditoria interna fosse realizada a cada ano. Cabe ao laboratório planejar os intervalos entre auditorias, de forma a obter informações sobre a conformidade do sistema de gestão e das atividades de laboratório com os requisitos e sobre a sua implementação e eficácia (ver 8.8.1) e estabelecer uma frequência coerente com as informações que obtém.</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>Este intervalo pode variar de laboratório para laboratório, bem como para os diferentes requisitos e as atividades de laboratório específicas. Para sistemas de gestão implementados recentemente, recomenda-se que o intervalo entre auditorias não seja superior a um ano e que todos os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 sejam auditados neste intervalo. Tal intervalo poderá ser ampliado, desde que haja evidência de estabilidade do sistema de gestão e das atividades de laboratório. Podem ser estabelecidos intervalos diferentes para seções distintas da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e para determinados conjuntos de atividades de laboratório, com base em informações anteriores que confirmem a estabilidade e a conformidade do sistema de gestão e das atividades de laboratório com os requisitos e sobre a sua implementação e eficácia.</p> <p>Recomenda-se que o laboratório considere também a necessidade de abordar os requisitos da Cgcre (normas NIT-Dicla e NIE-Cgcre) em sua auditoria interna.</p> <p>Foi eliminada a necessidade de procedimento e cronograma, entretanto é exigido um programa de auditoria, definido na ABNT NBR ISO 9000:2015 (3.13.4) como:</p> <p style="padding-left: 40px;">✓ <i>“conjunto de uma ou mais auditorias, planejado para um período de tempo específico e direcionado a um propósito específico”.</i></p> <p>Este programa de auditoria deve incluir a <i>“frequência, métodos, responsabilidades, requisitos para planejar e o relato”</i> (ver 8.8.2a). Este programa deve ser documentado, pode ter várias formas e estar contido em um ou mais documentos, devendo haver registros que evidenciem a implementação do programa de auditoria e também os resultados da auditoria (ver 8.8.2e). As <i>“atividades de laboratório concernentes”</i> citadas em 8.8.2a) correspondem ao <i>“conjunto de atividades de laboratório para as quais está em conformidade com este documento”</i> (ver 5.3).</p> <p>É importante ainda salientar a necessidade de relatar os resultados da auditoria à gerência pertinente (ver 8.8.2c). Esta gerência deve ser pelo menos aquela diretamente responsável pela parte do sistema de gestão auditada ou pelas atividades de laboratório auditadas.</p> <p>Ressalta-se que nas avaliações da Cgcre pela nova versão da Norma, o laboratório deverá demonstrar que realizou uma auditoria interna conforme a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.</p>
8.9 Análises críticas pela gerência (Opção A)	4.15	<p>O texto é essencialmente o mesmo da versão anterior da Norma, tendo sido feitas algumas melhorias.</p> <p>A Norma passou a abordar a responsabilidade das análises críticas pela “gerência” e não mais pela “alta direção”. Esta gerência é a mesma requerida em 5.2, <i>“que tenha responsabilidade geral pelo laboratório”</i>.</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>Foi eliminada a necessidade de um cronograma para a análise crítica pela gerência, entretanto a análise crítica deve ser feita a “intervalos planejados”.</p> <p>Foi retirada a nota com recomendação de que a que a análise crítica fosse realizada a cada ano. Cabe ao laboratório planejar os intervalos entre análises críticas, de forma a assegurar a contínua adequação, suficiência e eficácia do sistema de gestão (ver 8.9.1). Este intervalo pode ser variável de laboratório para laboratório dependendo da estabilidade do sistema de gestão e das atividades de laboratório e mudanças em outros dados de entrada da análise crítica (ver 8.9.2). Para sistemas de gestão implementados recentemente, recomenda-se que o intervalo entre análises críticas pela gerência não seja superior a um ano.</p> <p>A análise crítica pela gerência pode ser realizada em diversos momentos. Os dados de entrada estabelecidos em 8.9.2 podem ser analisados separadamente, inclusive em reuniões da gerência que tratem de outros assuntos além daqueles requeridos para a análise crítica pela gerência. Cabe ao laboratório estabelecer como faz a sua análise crítica pela gerência e demonstrar que considera todos os dados de entrada estabelecidos em 8.9.2.</p> <p>Com respeito às entradas para a análise crítica, foi explicitado em 8.9.2 que estas devem ser registradas. Esse já era o entendimento da Cgcre com respeito à versão anterior da Norma, mas a necessidade de registro não estava explícita anteriormente. São os seguintes os novos aspectos a serem considerados na análise crítica:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ “mudanças em questões externas e internas que sejam pertinentes para o laboratório” (8.9.2a); ✓ “situação das ações decorrentes de análises críticas anteriores pela gerência” (8.9.2d); ✓ “eficácia de quaisquer melhorias implementadas” (8.9.2k); ✓ “suficiência de recursos” (8.9.2l); ✓ “resultados da identificação de riscos” (8.9.2m); ✓ “atividades de monitoramento” (8.9.2o). Refere-se ao monitoramento do pessoal (ver 6.2.5); ✓ “realimentação [...] do pessoal”, além da realimentação de clientes que já era requerida anteriormente (8.9.2i). Refere-se ao pessoal do laboratório, interno e externo (ver 6.2.1). <p>A Norma esclarece que a análise crítica deve considerar as conclusões das auditorias internas recentes e as conclusões sobre a garantia da validade de resultados, indicando que não há necessidade de considerar os detalhes dessas atividades, mas sim as suas conclusões.</p>

TABELA 1: Correlação entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, e comentários complementares sobre os requisitos

Item da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	Item relacionado da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Comentários complementares sobre os requisitos
		<p>Em 8.9.3 estão explicitados os registros que devem ser retidos a respeito da análise crítica. <i>“As saídas da análise crítica pela gerência devem registrar todas as decisões e ações relacionadas pelo menos com:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) a eficácia do sistema de gestão e seus processos;</i> <i>b) a melhoria das atividades de laboratório com respeito ao atendimento aos requisitos deste documento;</i> <i>c) a provisão de recursos requeridos;</i> <i>d) quaisquer necessidades de mudanças”.</i> <p>Observa-se que foi eliminado o requisito estabelecido anteriormente em 4.15.2 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005: “A direção deve assegurar que essas ações sejam implementadas dentro de um prazo adequado e combinado”. Entretanto, na realidade, além de ser previsto controle dessas ações na próxima análise crítica pela gerência (ver 8.9.2d), as decisões e ações definidas na análise crítica pela gerência são também tratadas em outros requisitos da Norma, tais como:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 6 “Requisitos de recursos” (ver 6.1); ✓ 8.5 “Ações para abordar riscos e oportunidades” (ver 8.5.2); ✓ 8.6 “Melhoria” (ver 8.6.1); ✓ 8.7 “Ações corretivas (ver 8.7.1c). <p>Ressalta-se que nas avaliações da Cgcre pela nova versão da Norma, o laboratório deverá demonstrar que realizou uma análise crítica pela gerência conforme à ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.</p>

ANEXO - Avaliação dos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

A avaliação dos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 deve ser realizada pela equipe de avaliação trabalhando de forma integrada. Isso é particularmente importante tendo em vista que a Norma segue o conceito de processo para as atividades de laboratório.

Naturalmente, o avaliador líder ou outro membro da equipe assumirá a responsabilidade principal pela avaliação de determinado requisito. Entretanto, a cooperação entre todos os membros da equipe é fundamental já que todos terão acesso a informações que contribuirão para se chegar à conclusão a respeito da conformidade com a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e da competência do laboratório. Exemplos:

- O avaliador líder é normalmente responsável pela avaliação dos requisitos de “Confidencialidade” (4.3), “Controle de documentos do sistema de gestão” (8.3) e “Controle de registros” (8.4), entretanto, todos os membros da equipe obterão informações a respeito da implementação destes requisitos durante a avaliação do laboratório, e contribuirão para esta parte da avaliação;
- Requisitos a respeito de “Produtos e serviços providos externamente” (6.6), “Análise crítica de pedidos, propostas e contratos” (7.1), “Reclamações” (7.9) e “Gestão de trabalho não conforme” (7.10), podem ser avaliados pelo avaliador técnico ou pelo avaliador líder, que, neste caso, necessitará de informações do avaliador técnico para confirmar a conformidade, dentro do contexto específico do escopo do laboratório;
- O avaliador líder poderá auxiliar o avaliador técnico na avaliação de requisitos tais como “Pessoal” (6.2) ou “Equipamentos” (6.3), verificando aspectos que não requeiram conhecimento técnico específico;
- O avaliador técnico poderá alertar o avaliador líder a respeito de problemas identificados nas atividades de laboratório para que seja verificado como está sendo realizada a “Auditoria interna” (8.8) ou como isso é considerado na “Gestão de trabalho não conforme” (7.10);
- O avaliador técnico poderá observar situações que apontem relacionamentos do laboratório ou de seu pessoal que indiquem a possibilidade de existência de riscos à Imparcialidade (4.1) e deverá informar o avaliador líder para que possa analisar a questão.

A Tabela 2 apresenta informações a respeito da distribuição dos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 entre os membros da equipe de avaliação. Nesta tabela estão citados apenas o avaliador líder e o avaliador técnico (AT). Os requisitos atribuídos ao avaliador técnico também são avaliados pelo especialista, entretanto, o especialista necessita de suporte conforme definido na norma NIT-Dicla-029.

Ressalta-se que, para o sucesso da avaliação, é essencial que os membros da equipe de avaliação cooperem mutuamente e compartilhem informações. Independentemente de ter sido alocada a responsabilidade pela avaliação de um requisito ao avaliador líder ou ao avaliador técnico (ou especialista com o devido suporte / supervisão), todos devem cooperar para a completa avaliação de toda a Norma.

A Tabela 2 também identifica os requisitos que devem ser avaliados no caso de uma avaliação somente para a extensão da acreditação. Na avaliação para a extensão da acreditação, o foco da avaliação deve ser a implementação do requisito para o escopo da extensão.

TABELA 2 - Distribuição dos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e avaliação para extensão.

REQUISITO DA ABNT NBR ISO/IEC 17025	QUEM AVALIA	AVALIA NA EXTENSÃO?
4 Requisitos gerais		NÃO
4.1 Imparcialidade	Líder	NÃO
4.2 Confidencialidade	Líder	NÃO
5 Requisitos de estrutura	Líder	NÃO
6 Requisitos de recursos		SIM
6.1 Generalidades	AT ou AT com apoio do Líder	SIM
6.2 Pessoal	Líder e AT O requisito se aplica a todo o pessoal do laboratório, portanto a avaliação cabe ao avaliador líder e ao avaliador técnico, cada um avaliando com respeito aos profissionais que atuam nas funções que for responsável por avaliar.	SIM
6.3 Instalações do laboratório e condições ambientais	AT	SIM
6.4 Equipamentos	AT	SIM
6.5 Rastreabilidade metrológica	AT	SIM
6.6 Produtos e serviços providos externamente	AT ou Líder com apoio do AT	SIM
7 Requisitos de processo		SIM
7.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	AT ou Líder com apoio do AT	SIM
7.2 Seleção, verificação e validação de métodos	AT	SIM
7.3 Amostragem	AT	SIM
7.4 Manuseio de itens de ensaio ou calibração.	AT	SIM
7.5 Registros técnicos	AT	SIM
7.6 Avaliação da incerteza de medição	AT	SIM
7.7 Garantia da validade dos resultados	AT	SIM
7.8 Relato de resultados	AT	SIM
7.9 Reclamações	AT ou Líder com apoio do AT	NÃO
7.10 Trabalho não conforme	AT ou Líder com apoio do AT	NÃO
7.11 Controle de dados - Gestão da informação	AT	SIM
8 Requisitos de gestão	Líder	NÃO
8.1 Opções (Opção A e Opção B)	Líder	NÃO
8.2 Documentação do sistema de gestão (Opção A)	Líder	NÃO
8.3 Controle de documentos do sistema de gestão (Opção A)	Líder	NÃO
8.4 Controle de registros (Opção A)	Líder	NÃO
8.5 Ações para abordar riscos e oportunidades (Opção A)	Líder	NÃO
8.6 Melhoria (Opção A)	Líder	NÃO
8.7 Ação corretiva (Opção A)	Líder	NÃO
8.8 Auditorias internas (Opção A)	Líder	NÃO
8.9 Análises críticas pela gerência (Opção A)	Líder	NÃO