

A blue-tinted background image featuring a microscope on the left and a round-bottom flask containing a purple liquid on the right. The text is overlaid in the center.

Mudanças na acreditação de laboratórios



Uma visão geral das principais mudanças na mais recente versão da norma ISO / IEC 17025: 2017 através de infográficos.

Por Tim Alcock

A ISO / IEC 17025: 2017- Requisitos Gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração é o principal padrão internacional para acreditação de laboratórios que executam teste (incluindo amostragem) e / ou calibração. Proveniente do Guia ISO / IEC 25, o padrão, que permite aos laboratórios demonstrar operação competente, validade e confiança nos resultados, passou por várias alterações, culminando com a última versão lançada em novembro de 2017.

Estrutura

O novo padrão foi completamente reordenado em termos de numeração das cláusulas conforme o esquema abaixo. A norma fornece um sequenciamento mais lógico das atividades laboratoriais, de revisão dos requisitos do cliente para emissão de relatórios, juntamente com suporte e requisitos e recursos associados, aspecto da gestão, auditoria, ações corretivas e melhoria das atividades.

ISO/IEC 17025:2017



Integração com ISO 9001

A ISO / IEC 17025: 2017 foi desenvolvida para ser compatível com a norma ISO 9001. Existem elementos em comum em ambas as normas (como registro e gestão de documentos, auditoria interna e revisão da gestão) e se uma empresa tem certificação ISO 9001, estes requisitos já são substancialmente abrangidos. Sem a certificação ISO 9001, esses requisitos deverão ser incluídos (definido na Seção 8 da norma). Infelizmente, existem diferenças entre áreas “comuns” na norma ISO / IEC 17025 e a ISO 9001, então os laboratórios precisarão rever estes requisitos para garantir a conformidade.

Requisitos de processo

Um aspecto melhorado na nova norma é a estruturação lógica de atividades de processos laboratoriais.

As principais atividades do negócios são estabelecidos, começando com a determinação e revisão de exigências do cliente, através da seleção / desenvolvimento do método, amostragem (se aplicável), manuseio da calibração ou item de teste, registros, incerteza, controle de qualidade e relatórios. O conteúdo destas cláusulas permanece substancialmente a mesma, mas foi simplificado a sua redação. No entanto, há vários detalhes na mudanças que precisam ser consideradas (exemplo: revisão de adequação das instalações e intervalos de calibração), portanto o laboratório necessitará realizar uma revisão detalhada desses aspectos quando atualizar

Aspectos de gestão

A norma exige que a organização tenha alguma forma para documentar o sistema de gestão, e que deve incluir políticas, objetivos e procedimentos, no entanto, não requer especificamente um “manual de qualidade”. Revisões planejadas são necessárias para garantir a adequação contínua do sistema e sua eficácia. A cláusula 5, intitulada “Requisitos Estruturais”, abrange a identidade jurídica, a estrutura de gestão e a organização do laboratório e suas atividades de suporte, incluindo escopo dos serviços oferecidos. A posição específica dos títulos relativos à “Qualidade técnica e de gestão” foram removidos, embora as responsabilidades por estas funções ainda são necessárias e precisam ser definidas.

Os requisitos foram aprimorados para salvaguardar a imparcialidade, exigindo avaliação de riscos à imparcialidade, juntamente com controles para mitigação. Requisitos relativos à confidencialidade também foram adicionados.

8.2 Sistema de Gestão

8.9 Análise crítica

5.0 requisitos Estruturais

4.1 Imparcialidade

4.2 Confidencialidade

seus sistemas. Uma introdução chave é o termo “regra de decisão”, definido como “Regra que descreve como a incerteza de medição é contabilizada quando afirmando a sua conformidade com um requisito especificado. “Laboratórios que relatam conformidade com uma exigência”, por exemplo, declarando que um produto está com especificação, precisa concordar com o cliente como a medição será realizada. A incerteza é tida em conta na comunicação da conformidade e deixa isto claro nos relatórios. Isso é crítico quando os resultados relatados estão próximos dos limites de especificação e a incerteza pode afetar ou gerar uma falha na decisão.



Atividades de apoio

“Requisitos de Recursos” são abordados sob a forma de formação de pessoal, competência, instalações / ambiente, equipamentos e consumíveis, rastreabilidade metrológica, produtos e serviços fornecidos externamente. Uma nova cláusula foi acrescentada para melhorar os requisitos relacionados para informações e gerenciamento de dados. Tal como acontece com normas semelhantes, os controles precisam ser aplicados ao gerenciamento de registros.

Resumo

As mudanças feitas representam grande melhoria em termos de estrutura e clareza, com a possível exceção da cláusula “Controle de produtos externos e serviços, que na opinião do autor, não é claramente definida como a “Subcontratação” e cláusulas de “compra” da versão anterior. Principais novos aspectos, como a identificação de riscos e oportunidades proporcionará desafios adicionais para os laboratórios.

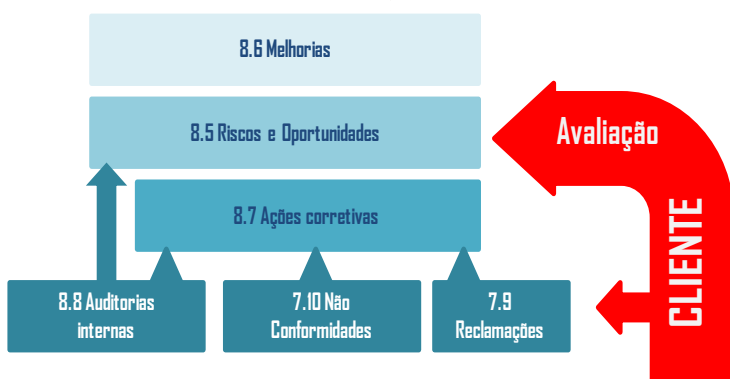
“ Principais novos aspectos, como a identificação de riscos e oportunidades, será um desafio adicional para os laboratórios ”

6 - Requisitos de Recursos				7 - Requisitos de Processos	8 - Requisitos de Gestão		
6.2 Pessoal	6.3 Instalações Meio ambiente	6.4 Equipamentos	6.5 Rastreabilidade	6.6 Compras e Subcontratação	7.1.1 Controle de dados	8.3 Controle de documentos	8.4 Controle de registros

Processos de gestão de qualidade

Por fim, as questões de “gerenciamento de qualidade” são abordadas, com a realização de auditorias internas, controle de não-conformidade, e uma seção aprimorada sobre reclamações, bem como feedback do cliente. A seção de ação corretiva lida com ações resultantes de não-conformidades,

identificação de causa raiz e ação para eliminar a causa. Em linha com o ISO 9001, a cláusula “Ação preventiva” foi renomeada “Riscos e Oportunidades “ e o laboratório é obrigado a identificar e implementar melhorias em uma base contínua - isto representa uma grande mudança, exigindo que o laboratório identifique riscos que podem afetar os resultados e objetivos, e identificar e implementar melhorias.



Transição para o novo padrão

Um período de transição de três anos é permitido para laboratórios credenciados pela versão antiga da norma.

Tim Alcock, CQP FCQI, é Auditor líder pelo IRCA, Diretor da Qualimetric Ltd. com 30 anos de experiência na aplicação de sistemas de gestão da qualidade, especializado em laboratórios e na acreditação de organismos de inspeção. Publicado originalmente na Revista Quality World - edição de abril de 2018