

# ADEQUAÇÃO À NORMA ABNT NBR ISO IEC 17025:2017 - REQUISITOS GERAIS PARA A COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO

## 1. Tema

Produção e Qualidade

## 2. Subtema

Gestão da Qualidade

## 3. Categoria de serviço

Acesso a Serviços de Terceiros

## 4. Tipo de serviço / instrumento

Consultoria tecnológica / Acesso a Serviço Tecnológico

## 5. Modalidade

Presencial

## 6. Público alvo

ME e EPP

## 7. Setor indicado

Serviços

## 8. Macrosssegmento

Serviços laboratoriais

## 9. Descrição

### ETAPA 01 | ALINHAMENTO DA PROPOSTA

Realizar reunião de abertura junto à empresa demandante, para nivelamento do escopo do trabalho e validação do planejamento de execução dos serviços, composto de cronograma resumido com os principais eventos, agendas de reuniões e definição

dos responsáveis pelo acompanhamento dos serviços por parte da empresa demandante e da prestadora de serviço. Ferramentas como entrevista com a empresa demandante são importantes como forma de obter informações necessárias para fundamentar a entrega proposta.

**ENTREGA ETAPA 01:** Documento contendo os responsáveis pela prestação do serviço, o escopo do serviço, o plano de ação com o cronograma das atividades e outros aspectos acordados entre as partes, assinado pela empresa demandante.

## **ETAPA 02 | DIAGNÓSTICO E PLANO DE AÇÃO**

Diagnóstico da situação do laboratório para avaliar a infraestrutura de equipamentos, consumíveis, pessoas e padrões, definição do escopo de acreditação e elaboração do plano de ação.

**ENTREGA ETAPA 02:** Relatório do diagnóstico, com o plano de ação e cronograma do desenvolvimento das ações.

## **ETAPA 03 | CONSULTORIA PARA IMPLEMENTAÇÃO DA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025**

Orientação à empresa demandante na implementação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, que especifica os requisitos gerais para a competência, imparcialidade e operação consistente de laboratórios de ensaio e calibração, observando os seguintes aspectos, quando aplicáveis:

1. suporte na elaboração documentação, implementação de práticas, geração e controle de registros referentes à gestão de processos metrológicos, cálculo de incerteza de medição, validação de métodos, gestão de riscos;
2. qualificação de pessoas “*in company*”;
3. suporte na interpretação de certificados de calibração e relatórios de ensaios e orientação para uso de ensaios de proficiência e de materiais de referência;
4. suporte no cadastramento do laboratório no Sistema Orquestra do INMETRO, ou em sistema de reconhecimento de competência em nível estadual gerido pelas Redes Metrológicas Estaduais.

**ENTREGAS ETAPA 03:** As entregas para esta etapa são as abaixo discriminadas, quando aplicáveis:

- Relatório com o descritivo do desenvolvimento dos trabalhos de consultoria tecnológica que evidenciem a elaboração dos seguintes documentos pelo laboratório: procedimentos do laboratório, demonstração de competência em gestão dos membros da equipe do laboratório, evidências sobre rastreabilidade de padrões, evidências sobre a competência técnica sobre expressão da incerteza de medição e evidências sobre Gestão de Riscos; assinado pela empresa demandante;
- Certificados de capacitação dos profissionais do laboratório;
- Certificados de participação do laboratório em programas de ensaios de proficiência e/ou uso de materiais de referência;
- Relatório da auditoria interna, com os apontamentos das não-conformidades e ações sugeridas; assinado pela empresa demandante;

- Evidência do cadastramento do laboratório no Sistema Orquestra do INMETRO, ou em sistema de reconhecimento de competência em nível estadual gerido pelas Redes Metrológicas Estaduais.
- Lista de Serviços Reconhecidos conforme ABNT NBR ISO/IEC 17025 ou Declaração de Laboratório em Processo de Reconhecimento de Competência, emitido(s) pelas Redes Metrológicas Estaduais.

#### **ETAPA 04 | REALIZAÇÃO DA AUDITORIA INTERNA**

Realização da auditoria interna de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, conforme escopo de ensaios a serem acreditados, de acordo com as atividades abaixo:

- Elaboração do programa de auditoria interna com base nos documentos fornecidos pela empresa:
  - Lista de serviços reconhecidos/acreditados ou a serem reconhecidos/acreditados conforme ABNT NBR ISO/IEC 17025;
  - Evidência do cadastramento do laboratório no Sistema Orquestra do INMETRO, ou em sistema de reconhecimento de competência em nível estadual gerido pelas Redes Metrológicas Estaduais.
- Elaboração da agenda de auditoria interna;
- Realização da auditoria interna;
- Elaboração do relatório de auditoria interna.

**ENTREGA ETAPA 04:** Relatório de auditoria interna, conforme requisito da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

#### **ETAPA 05 | SUPORTE NO TRATAMENTO DAS NÃO-CONFORMIDADES**

- A empresa deve elaborar o plano de ação para as não-conformidades encontradas e encaminhar ao consultor que realizou a auditoria interna;
- O consultor irá avaliar o plano de ação e dar sugestões de melhorias caso necessário.

**ENTREGAS ETAPA 05:** Plano de ação com melhorias.

### **10. Benefícios e resultados esperados**

A implementação dessa norma é condição essencial para o processo de reconhecimento da competência técnica do Laboratório. É requisito para a busca da acreditação de escopo junto à Coordenação Geral de Acreditação (CGCRE/Inmetro) ou reconhecimento de competência junto as Redes Metrológicas Estaduais.

A partir dessa acreditação pelo Inmetro, o laboratório passa a integrar a Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaios (RBLE) ou a Rede Brasileira de Calibração (RBC).

A acreditação do escopo junto à CGCRE é também a forma de se obter o reconhecimento mútuo junto aos Organismos Internacionais. O laboratório que possui a sua competência técnica reconhecida terá o seu serviço associado à marca

Inmetro/CGCRE, o que representa um diferencial de qualidade e também opera como instrumento de competitividade.

### **11. Estrutura e materiais necessários**

-

### **12. Responsabilidade da empresa demandante**

1. Aprovar a proposta do Sebrae, valores e condições de pagamento.
2. Conhecer e validar a proposta de trabalho, o escopo das etapas e as entregas da prestadora de serviço.
3. Disponibilizar agenda prévia para visitas, reuniões e atividades propostas pela prestadora de serviço.
4. Fornecer informações técnicas sobre os processos, produtos ou serviços à prestadora de serviço para o desenvolvimento do trabalho.
5. Acompanhar a prestadora de serviço em visita(s) técnica(s) aos espaços físicos, se previsto no escopo do trabalho.
6. Avaliar o serviço prestado.

### **13. Responsabilidade da prestadora de serviço**

1. Realizar reunião para alinhamento e apresentação das atividades previstas.
2. Analisar a demanda e as informações fornecidas pela empresa.
3. Elaborar proposta, escopo de trabalho, cronograma das etapas do trabalho, agenda de reuniões e atividades, sendo necessário validar com a empresa demandante.
4. Fornecer as entregas previstas, validadas pela empresa demandante, ao Sebrae.
5. Cumprir com as obrigações previstas no Regulamento do Sebraetec.

### **14. Perfil desejado da prestadora de serviço**

Prestadora de serviço reconhecida tecnicamente para a implantação e auditoria de requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017; com experiência comprovada no atendimento em demandas de serviços de assessoria técnica em metrologia, conforme natureza específica da demanda da empresa demandante.

### **15. Pré-diagnóstico**

1. As atividades de laboratório são estruturadas e gerenciadas de forma a salvaguardar a imparcialidade?
2. O laboratório é responsável, por meio de compromissos legalmente exigíveis, pela gestão de todas as informações obtidas ou criadas durante a realização de atividades de laboratório?

3. As atividades do laboratório são realizadas de modo a atender aos requisitos desta norma?
4. A gerência do laboratório assegura que há comunicação a respeito da eficácia do sistema de gestão e sobre a importância de atender aos requisitos dos clientes e outros requisitos?
5. O laboratório dispõe de pessoal, instalações, equipamentos, sistemas e serviços de apoio necessários para gerenciar e realizar suas atividades de laboratório?
6. O laboratório estabelece e mantém a rastreabilidade metrológica dos seus resultados de medição?
7. Todos os métodos, procedimentos e documentação de apoio, como instruções, normas, manuais e dados de referência pertinentes para as atividades de laboratório são mantidos atualizados e estão prontamente disponíveis?
8. O laboratório tem um processo documentado para receber, avaliar e tomar decisões sobre reclamações?
9. O laboratório é acreditado pela CGCRE/Inmetro?
10. O laboratório tem sua competência reconhecida pelas Redes Metrológicas Estaduais?
11. O laboratório já implantou a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017? E deseja apenas realizar a auditoria interna?

## 16. Observações

1. Na impossibilidade desta ficha técnica ser aplicada presencialmente, ela poderá ser aplicada de forma remota (ferramentas de videoconferência, ligações telefônicas, aplicativos de mensagens e/ou e-mails). No momento da contratação a empresa demandante deverá ser comunicada que parte do serviço ou a integralidade dele, quando aplicável, acontecerá de forma remota. Além disso, o alinhamento do formato do atendimento deve ser feito na Etapa 01 entre a empresa demandante e a prestadora de serviço tecnológico;
2. Na impossibilidade de as entregas serem assinadas fisicamente pela empresa demandante, elas poderão ser validadas via assinatura digital, aceite eletrônico ou e-mail, em que a empresa demandante deverá manifestar o aceite e encaminhar para a prestadora de serviço tecnológico, e esta deverá incluir o comprovante de validação da empresa demandante nas entregas para o registro do atendimento;
3. Os valores dos honorários apresentados pela prestadora de serviço devem incluir todas as despesas com impostos e encargos sociais, conforme legislação tributária em vigor, que possa incidir sobre o objeto da proposta;
4. Despesas adicionais com terceiros (direitos autorais, fotografias, hospedagem, imagens, registro de domínio, revisões, textos, conteúdo dinâmico, entre outros) ficam a cargo exclusivo da empresa demandante e devem ser previamente autorizadas por ela durante a validação da proposta de trabalho;
5. É de responsabilidade da prestadora de serviço todo o trabalho, da concepção à aprovação da empresa demandante;
6. A prestadora de serviço não pode ser responsabilizada por erros de terceiros contratados pela empresa demandante;

7. Classes de laboratórios de calibração que poderão ser atendidos (conforme NIT-DICLA 12:
  - a. Acústica e Vibrações;
  - b. Dimensional;
  - c. Eletricidade;
  - d. Força, Torque e Dureza;
  - e. Massa;
  - f. Óptica;
  - g. Pressão;
  - h. Temperatura e Umidade;
  - i. Radiofrequência;
  - j. Tempo e Frequência;
  - k. Físico-Química;
  - l. Vazão;
  - m. Viscosidade;
  - n. Volume e Massa Específica.
8. Classes de laboratórios de ensaios que poderão ser atendidos:
  - a. Análises Clínicas e Patológicas (NBR ISO/IEC 15189);
  - b. Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque;
  - c. Ensaio Biológicos;
  - d. Ensaio de Radiações Ionizantes;
  - e. Ensaio Elétricos e Magnéticos;
  - f. Ensaio Mecânicos;
  - g. Ensaio Não Destrutivos;
  - h. Ensaio Ópticos;
  - i. Ensaio Químicos, Ensaio Térmicos e Amostragem.
9. Não estão incluídos nos serviços objeto desta ficha técnica o acompanhamento da acreditação junto ao Inmetro e o pagamento das taxas cobradas pela CGRE/Inmetro;
10. Caso a empresa demandante já tenha seus processos adequados à norma 17025:2017 e deseja realizar apenas a auditoria interna, o serviço em questão pode ser realizado considerando apenas as etapas 01, 04 e 05 e suas respectivas entregas.
11. Esta consultoria não inclui capacitação para interpretação das normas; formação de auditores internos; acompanhamento da auditoria externa ou assessoria jurídica para identificação da legislação aplicável às atividades da empresa;
12. Esta ficha técnica não contempla a consultoria tecnológica para implementação da ABNT NBR ISO 15189:2015 - Laboratórios clínicos - Requisitos de qualidade e competência.

<b>HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES</b>			
<b>Versão</b>	<b>Data</b>	<b>Link</b>	<b>Responsável</b>
1	12/03/2019	<a href="https://datasebrae.com.br/wp-content/uploads/2019/04/Adequação-à-norma-ABNT-NBR-ISO-IEC-17025-2017-Requisitos-gerais-para-a-competência-de-laboratórios-de-ensaio-e-calibração-GQ13005-1.pdf">https://datasebrae.com.br/wp-content/uploads/2019/04/Adequação-à-norma-ABNT-NBR-ISO-IEC-17025-2017-Requisitos-gerais-para-a-competência-de-laboratórios-de-ensaio-e-calibração-GQ13005-1.pdf</a>	
2	15/04/2020	<a href="https://datasebrae.com.br/wp-content/uploads/2020/12/Adequação-à-norma-ABNT-NBR-ISO-IEC-17025-2017-GQ13005-2.pdf">https://datasebrae.com.br/wp-content/uploads/2020/12/Adequação-à-norma-ABNT-NBR-ISO-IEC-17025-2017-GQ13005-2.pdf</a>	Coordenação Sebraetec
3	01/01/2021	<a href="https://datasebrae.com.br/wp-content/uploads/2020/12/Adequação-à-norma-ABNT-NBR-ISO-IEC-17025-2017-GQ13005-3.pdf">https://datasebrae.com.br/wp-content/uploads/2020/12/Adequação-à-norma-ABNT-NBR-ISO-IEC-17025-2017-GQ13005-3.pdf</a>	Eder Max de Oliveira Eduardo Cardoso Garrido Hulda Oliveira Giesbrecht