

REDE METROLÓGICARS	RM 66 – INTERPRETAÇÃO DE DÚVIDAS DA NBR ISO/IEC 17025:2005 PROCEDIMENTO	REVISÃO: 02 DEZ/2008
---	---	-------------------------

BANCO DE DÚVIDAS SOBRE A INTERPRETAÇÃO DA NORMA NBR ISO/IEC 17025:2005

Requisitos da Direção

	Item da norma	Dúvida
1.	4.2.2.b	<p>O que se entende por “nível de serviço do laboratório”?</p> <p>Este item possuiu um problema relativo à tradução da norma, o que conduz a diversas dúvidas. O nível de serviço pode ser considerado como sendo o escopo do laboratório (os serviços que são fornecidos).</p>
2.	4.5	<p>O que deve ser exigido de um laboratório quando ele sub-contrata serviços dentro e fora do escopo avaliado? Quando um laboratório sub-contrata um serviço de calibração ou ensaio, o sub-contratado deve ter obrigatoriamente algum tipo de reconhecimento (tal com acreditação pelo INMETRO)?</p> <p>Deve ser exigido (relativo ao escopo reconhecido):</p> <p>1) Subcontratado competente (que atenda ISO/IEC 17025:2005). A entidade subcontratada deve atender os requisitos estipulados pelos laboratórios, os quais podem ser: laboratório acreditado pelo INMETRO ou reconhecido pela Rede Metrológica RS ou por algum organismo acreditador aceito pela Rede Metrológica RS, conforme RM 44.</p> <p>2) Evidência do atendimento ao descrito anteriormente (certificado com o escopo do laboratório subcontratado, por exemplo).</p> <p><i>Nota: atentar para a validade do certificado e para o escopo que deve obrigatoriamente coincidir com o que está sendo alvo da subcontratação.</i></p>
3.	4.7	<p>O laboratório é obrigado a realizar algum tipo de pesquisa de satisfação/opinião entre seus clientes?</p> <p>De acordo com a edição 2005 da norma, o laboratório DEVE realizar a pesquisa de satisfação de clientes e utilizar estas informações como input para melhorias no Sistema de Gestão da Qualidade. Aconselha-se que a periodicidade da pesquisa de satisfação seja, no mínimo, anual e que busque identificar o grau de atendimento do laboratório em relação às necessidades dos seus clientes.</p>

REDE METROLÓGICARS	RM 66 – INTERPRETAÇÃO DE DÚVIDAS DA NBR ISO/IEC 17025:2005 PROCEDIMENTO	REVISÃO: 02 DEZ/2008
---	---	-------------------------

4.	4.12.2.1 5.10.2.j 5.4.7	<p>O que é aceito em termos de manutenção de cópias de certificados de calibração ou ensaio e registros de dados originais em meio eletrônico? Quais são os requisitos em termos de acesso e segurança a estes arquivos? Armazenamento destas informações em Word, Excel ou em um banco de dados são aceitáveis?</p> <p>- Relatórios/Certificados impressos devem ser sempre assinados. Esta assinatura deve ser de um signatário autorizado e competente para tal função. Quando em meio eletrônico, as cópias de certificados de calibração ou ensaio devem ser armazenadas em sistemas informatizados que garantam a integridade e confidencialidade. Exemplo: Arquivos em PDF, Word e Excel armazenados com controle de acesso via senha e com <i>backup</i>.</p> <p>- Os relatórios em meio eletrônico devem possuir uma identificação da aprovação pelo signatário autorizado (como uma assinatura eletrônica, por exemplo, ou alguma outra evidência de que o relatório foi aprovado por algum funcionário autorizado).</p> <p>- O laboratório não é obrigado a manter cópia impressa dos certificados e registros, desde que atenda aos requisitos de controle de registros estabelecidos pela NBR ISO/IEC 17025:2005 (item 4.13).</p>
----	-------------------------------	--

Cópia Controlada - O documento impresso possui a garantia de última publicação

Requisitos Técnicos

REDE METROLÓGICARS	RM 66 – INTERPRETAÇÃO DE DÚVIDAS DA NBR ISO/IEC 17025:2005 PROCEDIMENTO	REVISÃO: 02 DEZ/2008
---	---	-------------------------

	Item da norma	Dúvida
5.	5.2.1	<p>O que se entende por “supervisão adequada” de pessoal em treinamento e como ela pode ser evidenciada?</p> <p>Supervisão adequada pode ser traduzida pelo acompanhamento, por parte de uma pessoa competente do laboratório, das pessoas em treinamento. Como exemplo pode-se citar o acompanhamento de uma calibração executada por um estagiário por parte de um técnico responsável do laboratório em questão.</p>
6.	5.2.3	<p>Um estagiário pode realizar ensaios ou calibrações em laboratórios?</p> <p>Um estagiário pode realizar ensaios ou calibração desde que esteja supervisionado por pessoa competente.</p> <p><i>Nota: Os estagiários são considerados como sendo “pessoal em treinamento” e sempre devem possuir uma supervisão técnica.</i></p>
7.	5.3.4	<p>Como deve ser determinado o nível de controle de acesso ao laboratório?</p> <p>Deve ser determinado e claramente explicado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - quem pode ter acesso; - condições para acesso (EPI's, Treinamento específico, etc) <p><i>Nota: O laboratório deve descrever os objetivos do controle de acesso, bem como o que se pretende preservar na área que possui restrição de acesso.</i></p>
8.	5.4	<p>Há a necessidade de se aplicar os procedimentos de validação quando da utilização de métodos normalizados?</p> <p>Há necessidade de fazer a confirmação de desempenho do método. A validação completa será necessária quando o laboratório utilizar métodos não normalizados ou normalizados que forem utilizados com alguma adaptação (sendo ampliados ou modificados).</p>
9.	5.6	<p>Caso um laboratório adquira de um fornecedor um novo padrão que tenha sido previamente calibrado por um laboratório RBC e o certificado de calibração tenha saído no nome do fornecedor (que foi quem havia solicitado a calibração) isto tornaria inválida a calibração para o laboratório que adquiriu o padrão?</p> <p>O laboratório que adquiriu o novo padrão deve demonstrar que o</p>

REDE METROLÓGICARS	RM 66 – INTERPRETAÇÃO DE DÚVIDAS DA NBR ISO/IEC 17025:2005 PROCEDIMENTO	REVISÃO: 02 DEZ/2008
---	---	-------------------------

		mesmo está em perfeitas condições de uso. Como exemplo pode-se citar equipamentos novos que são calibrados em processos de licitações.
10.	5.10.2.j	<p>Qual o critério para aceitação da(s) pessoa(s) autorizada(s) para emissão de relatórios de ensaio ou certificado de calibração? O que serve como evidência?</p> <p>Deve haver evidência da autorização. O avaliador deve verificar o atendimento aos requisitos 5.2.1 (competência) e 5.2.4 (descrição de função) da norma NBR ISO/IEC 17025:2005. O laboratório também deve possuir a evidência da competência de seus signatários autorizados (pessoas que possuem registro na Rede Metrológica, que foram avaliadas e que assinam os certificados concedidos por esta entidade).</p>

Cópia Controlada - O documento impresso perde a garantia da última atualização