

## 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. orientação para realização de Auditoria Interna e suporte no tratamento das não-conformidades.
5. 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.

## 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 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?

#### **16. Observações**

1. 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.
2. 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.
3. É de responsabilidade da prestadora de serviço todo o trabalho, da concepção à aprovação da empresa demandante.
4. A prestadora de serviço não pode ser responsabilizada por erros de terceiros contratados pela empresa demandante.
5. Classes de laboratórios de calibração que poderão ser atendidos (conforme NIT-DICLA 12: Acústica e Vibrações; Dimensional; Eletricidade; Força, Torque e Dureza; Massa; Óptica; Pressão; Temperatura e Umidade; Radiofrequência;

Tempo e Frequência; Físico-Química; Vazão; Viscosidade; Volume e Massa Específica.

6. Classes de laboratórios de ensaios que poderão ser atendidos: Análises Clínicas e Patológicas (NBR ISO/IEC 15189); Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque; Ensaios Biológicos; Ensaios de Radiações Ionizantes; Ensaios Elétricos e Magnéticos; Ensaios Mecânicos; Ensaios Não Destrutivos; Ensaios Ópticos; Ensaios Químicos, Ensaios Térmicos e Amostragem.
7. 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.
8. Esta consultoria não inclui capacitação para interpretação das normas; formação de auditores internos; realização de auditorias internas e/ou acompanhamento da auditoria externa ou assessoria jurídica para identificação da legislação aplicável às atividades da empresa.
9. Esta ficha técnica não contempla a consultoria tecnológica para implementação da ABNT NBR ISO 15189:2015 - Laboratórios clínicos - Requisitos de qualidade e competência.

#### HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Versão	Data	Link	Responsável