

Ref. SADCAS No:									
-----------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

REQUISITOS TÉCNICOS DA ISO/IEC 17025: 2017

Data/s de avaliação:								
Assessor/es & Observadores:								
Laboratório:								
Área /Campo de operação								
Representante do Laboratório								
Só Análise Documental		<i>Implementação só Visita Local</i>		Análise documental e visita local		Outro		
<p>REQUISITOS E COMENTÁRIOS. Conforme = C, Não Conforme = NC</p> <p><i>NB: A ordem de avaliação não precisa seguir a sequência da lista de verificação. Espera-se que os avaliadores conheçam e tenham a norma. Esta planilha de trabalho foi elaborada como orientação para solicitar o registo detalhado do processo.</i></p> <p>PARA DETALHES E NOTAS DE CLARIFICAÇÃO, VER A NORMA ISO/IEC 17025:2017.</p> <p>NOTA 1: Para comentários do CAB: O CAB deve fornecer informações sobre <u>como</u> os requisitos foram abordados, documentados e/ou implementados. <u>Fazer referência a políticas/procedimentos, incluindo o números das cláusulas.</u></p> <p>NOTA 2: Para os Comentários do Avaliador: O Avaliador deve fornecer informações sobre o cumprimento dos requisitos pelo CAB.</p>								

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
6	REQUISITOS DE RECURSOS			
6.1	Disponibilidade de pessoal, instalações, equipamentos, sistemas e serviços de apoio necessários para a gestão e desempenho das actividades laboratoriais.			
6.2	Pessoal: <i>Como é que os seguintes assuntos são abordados/implementados?</i>			
6.2.1	O pessoal, interno ou externo, que possa influenciar a actuação imparcial das actividades do laboratório é competente e trabalha de acordo com o sistema de gestão do laboratório.			
6.2.2	Os requisitos de competência são documentados para cada função que influencia os resultados das actividades laboratoriais, incluindo requisitos de formação académica, qualificação, formação, conhecimento técnico, habilidades e experiência.			
6.2.3	O pessoal tem competência para realizar actividades laboratoriais pelas quais é responsável e para avaliar o significado dos desvios.			
6.2.4	A direcção do laboratório comunica ao pessoal os seus deveres, responsabilidades e autoridades.			
6.2.5	O laboratório tem procedimento (s) e mantém registos para: a) Determinar os requisitos de competência;			
	b) Selecção do pessoal;			
	c) Formação do pessoal;			
	d) Supervisão do pessoal;			

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
	e) Autorização do pessoal;			
	f) Monitorização da competência do pessoal.			
6.2.6	Pessoal autorizado a realizar actividades laboratoriais específicas, incluindo, entre outras, as seguintes:			
	a) Desenvolvimento, modificação, verificação e validação de métodos;			
	b) Análise de resultados, incluindo declarações de conformidade ou opiniões e interpretações;			
	c) Relatório, revisão e autorização de resultados.			
6.3	Instalações e condições ambientais: Como é que as seguintes questões são tratadas/implantadas?			
6.3.1 <i>Nota em Std.</i>	As instalações e as condições ambientais são adequadas para as actividades laboratoriais e não prejudicam a validade dos resultados.			
6.3.2	Os requisitos das instalações e condições ambientais necessárias para o desempenho das actividades laboratoriais encontram-se documentados.			
6.3.3	O laboratório monitoriza, controla e regista as condições ambientais de acordo com as especificações, métodos ou procedimentos relevantes ou quando estes influenciam a validade dos resultados.			

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
6.3.4	<p>As medidas de controlo das instalações são implementadas, monitorizadas e revistas periodicamente e incluem, entre outras as seguintes:</p> <p>a) Acesso e utilização das áreas que afectam as actividades laboratoriais;</p> <p>b) Prevenção de contaminação, interferência ou influências adversas nas actividades laboratoriais;</p> <p>c) Separação efectiva entre as áreas com actividades incompatíveis com as do laboratório.</p>			
6.3.5	<p>Os requisitos relacionados com as instalações e condições ambientais deste documento são cumpridos quando o laboratório realiza actividades laboratoriais em locais ou instalações fora do seu controlo permanente.</p>			
6.4	Equipamento: <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados/implementados?</i>			
6.4.1 <i>Nota em Std.</i>	<p>O laboratório tem acesso aos equipamentos necessários para o correcto desempenho das actividades laboratoriais que influenciam os resultados.</p>			
6.4.2	<p>Nos casos em que o equipamento é utilizado fora do controlo permanente do laboratório, este assegura o cumprimento dos requisitos determinados para o referido equipamento.</p>			
6.4.3	<p>Procedimento para efectuar em segurança o manuseamento, transporte, armazenamento, uso e manutenção planeada do equipamento para garantir o bom funcionamento e para evitar a contaminação ou deterioração.</p>			

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
6.4.4	Verifique se o equipamento está em conformidade com as especificações antes de ser colocado ou devolvido ao serviço.			
6.4.5	Os equipamentos usados para a medição são capazes de obter a precisão ou a incerteza necessárias para fornecer um resultado válido.			
6.4.6 <i>Nota em Std.</i>	Os equipamentos de medição são calibrados quando: <ul style="list-style-type: none"> • A precisão da medição ou incerteza de medição afecta a validade dos resultados reportados, ou • A calibração do equipamento é necessária para determinar a rastreabilidade metrológica do resultado reportado. 			
6.4.7	Um programa de calibração está estabelecido; revisto e ajustado conforme necessário, a fim de manter a confiança do estado da calibração.			
6.4.8	Equipamentos que necessitem de calibração, ou que tenham um período definido de validade, são rotulados, codificados ou identificados.			
6.4.9 <i>Vide 7.10</i>	Os equipamentos sujeitos à sobrecarga ou manuseamento incorrecto, com resultados questionáveis ou com defeitos ou que estejam fora das especificações são retirados do serviço. Isolado para evitar o seu uso ou claramente rotulado ou marcado como estando fora de serviço até que tenha sido verificado o seu desempenho correcto.			

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
	Examine o efeito do defeito ou desvio dos requisitos especificados e deve dar início à gestão do procedimento de trabalho não conforme.			
6.4.10	Verificações intermediárias para manter a confiança no desempenho do equipamento, realizadas de acordo com o procedimento definido.			
6.4.11	Valores de referência e factores de correcção são actualizados e implementados quando os dados de material de calibração e de referência incluem valores de referência ou factores de correcção.			
6.4.12	São tomadas medidas práticas para evitar que os ajustes não intencionais dos equipamentos invalidem os resultados.			
6.4.13	Registos são mantidos para os equipamentos que podem influenciar as actividades do laboratório. Os registos devem incluir o seguinte, quando aplicável: a) A identificação do item de equipamento, e a versão do seu <i>software</i> e <i>firmware</i> ; b) O nome do fabricante, identificação do tipo e número de série ou outra identificação única; c) Provas de verificação da conformidade do equipamento com os requisitos especificados; d) A localização actual; e) Datas de calibração, resultados das calibrações, ajustes, critérios de aceitação e a data de vencimento da próxima calibração ou do intervalo de calibração; f) Documentação de materiais de referência, resultados, critérios de aceitação, datas relevantes e o período de validade;			

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
	g) O plano de manutenção e a manutenção realizada até à data, quando relevante para o desempenho do equipamento;			
	h) Pormenores de quaisquer danos, mau funcionamento, modificação ou reparação do equipamento.			
6.5	Rastreabilidade Metrológica: Como é que os seguintes aspectos são abordados/implementados?			
6.5.1 <i>Nota em Std.</i>	Estabelecer e manter a rastreabilidade metrológica dos resultados da medição através de uma cadeia de calibrações documentada e ininterrupta, cada uma contribuindo para a incerteza da medição, ligando-as a uma referência adequada.			
6.5.2 <i>Nota em Std</i>	Os resultados das medições são rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI) através de um dos seguintes a) Calibração fornecida por um laboratório competente; b) Valores certificados de materiais de referência certificados fornecidos por um fornecedor competente com rastreabilidade metrológica ao SI; c) A realização directa das unidades SI assegurada por comparação directa ou indirecta, com as normas nacionais ou internacionais.			
6.5.3	Demonstrar rastreabilidade metrológica para uma referência apropriada quando a rastreabilidade metrológica para as unidades SI não é tecnicamente possível, por exemplo: a) Valores certificados de materiais de referência certificados, fornecidos por um fornecedor competente;			

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
	b) Resultados de procedimentos de medição de referência, métodos especificados ou padrões consensuais, claramente descritos e aceites como fornecendo resultados de medição adequados à utilização pretendida e assegurados por comparação adequada.			
6.6	Produtos e serviços fornecidos externamente: Como é que os seguintes aspectos são abordados/implementados?			
6.6.1 <i>Nota em Std.</i>	Apenas são utilizados produtos e serviços externos adequados que afectem as actividades laboratoriais, quando tais produtos e serviços: a) Se destinem a ser incorporados nas actividades do próprio laboratório;			
	b) São fornecidos, parcial ou integralmente, directamente ao cliente pelo laboratório, conforme recebidos do fornecedor externo;			
	c) São utilizados para apoiar o funcionamento do laboratório.			
6.6.2	Dispor de um procedimento e manter registos para: a) Definir, rever e aprovar os requisitos do laboratório para os produtos e serviços fornecidos externamente; b) Definir critérios de avaliação, selecção, monitorização do desempenho e reavaliação dos fornecedores externos; c) Assegurar que os produtos e serviços fornecidos externamente cumpram as especificações estabelecidas pelo laboratório, ou quando aplicável, com os requisitos relevantes deste documento, antes de serem utilizados ou fornecidos directamente ao cliente; d) Tomar quaisquer medidas decorrentes de avaliações, monitorização do desempenho e reavaliações dos fornecedores externos.			

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
6.6.3	Comunicar os seus requisitos a fornecedores externos para: <ul style="list-style-type: none"> a) Os produtos e serviços a serem fornecidos; 			
	<ul style="list-style-type: none"> a) Os critérios de aceitação; 			
	<ul style="list-style-type: none"> b) Competência, incluindo qualquer qualificação relevante do pessoal; 			
	<ul style="list-style-type: none"> c) Actividade que o laboratório, ou o seu cliente, pretende realizar nas instalações do fornecedor externo. 			
7	Requisitos do processo: Como são abordados/implementados, os seguintes aspectos?			
7.1	Análise de pedidos, propostas e contratos			
7.1.1 <i>Nota em Std.</i>	Procedimento para a análise de pedidos, concursos e contratos. O procedimento deve assegurar que: <ul style="list-style-type: none"> a) Os requisitos sejam adequadamente definidos, documentados e compreendidos; b) O laboratório tem a capacidade e os recursos necessários para satisfazer os requisitos; c) Quando são utilizados fornecedores externos, são aplicados os requisitos de 6.6 e o laboratório aconselha o cliente sobre as actividades laboratoriais específicas a serem realizadas pelo fornecedor externo e obtém a aprovação do cliente; d) Os métodos ou procedimentos adequados são seleccionados e respondem às necessidades dos clientes. 			

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
7.1.2	Informar o cliente quando o método solicitado pelo cliente for considerado inadequado ou desactualizado.			
7.1.3	Quando o cliente solicita uma declaração de conformidade com uma especificação ou norma para o ensaio ou calibração (por exemplo, aprovação/reprovação, tolerância / fora-de-tolerância) a especificação ou norma, e a regra de decisão é claramente definida, comunicada e acordada com o cliente.			
7.1.4	Quaisquer diferenças entre a solicitação ou proposta e o contrato são resolvidas antes do início das actividades laboratoriais			
7.1.5	O cliente é informado de qualquer desvio do contrato			
7.1.6	O contrato alterado após o início dos trabalhos, a revisão do contrato é repetida e quaisquer alterações são comunicadas a todo o pessoal afectado.			
7.1.7 <i>Nota em Std.</i>	Cooperar com os clientes ou com os seus representantes na clarificação do pedido do cliente e na monitorização do desempenho do laboratório em relação ao trabalho realizado.			
7.1.8	São mantidos registos de análises, discussões pertinentes com um cliente relacionadas com as suas necessidades ou os resultados, incluindo quaisquer alterações significativas.			
7.2	Seleção, verificação e validação dos métodos: Como são abordados/implementados, os seguintes temas?			
7.2.1	Seleção e verificação dos métodos			
7.2.1.1 <i>Nota em Std.</i>	Usar métodos e procedimentos adequados para todas as actividades laboratoriais e, quando apropriado, para a avaliação da incerteza de medição, bem como técnicas estatísticas para análise de dados.			

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
7.2.1.2 <i>Nota em Std.</i>	Todos os métodos, procedimentos e documentação de apoio, tais como instruções, normas, manuais e dados de referência são mantidos, actualizados e prontamente disponibilizados ao pessoal.			
7.2.1.3	<p>Quando o cliente não especifica o método a ser usado, o laboratório selecciona o método apropriado e informa-o sobre o método escolhido.</p> <p>Uso de métodos publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais, ou por organizações técnicas de renome, quer em textos e revistas científicas relevantes, quer conforme especificado pelo fabricante recomendado.</p> <p>Também podem ser usados métodos desenvolvidos ou modificados em laboratório.</p>			
7.2.1.4	Métodos verificados antes da sua introdução, assegurando o alcance do desempenho pretendido. Os registos da verificação são mantidos. Se o método for revisto pelo organismo emissor, a verificação é repetida consoante a necessidade.			
7.2.1.5	<p>Quando há necessidade de desenvolvimento de método trata-se de uma actividade que é planeada e atribuída ao pessoal competente e equipado com recursos adequados.</p> <p>Procede-se a uma revisão periódica para confirmar que, durante o desenvolvimento do método, as necessidades do cliente ainda estão sendo respondidas. Quaisquer modificações ao plano de desenvolvimento são aprovadas e autorizadas.</p>			
7.2.1.6 <i>Nota em Std.</i>	Todos os desvios dos métodos são tecnicamente documentados, justificados, autorizados e aceites pelo cliente.			
7.2.2	Validação dos métodos: Como é que os seguintes métodos são tratados/implementados?			

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
7.2.2.1 <i>Nota em Std.</i>	Validar métodos não-normalizados, métodos desenvolvidos em laboratório e métodos normalizados utilizados fora do âmbito pretendido ou modificados de outra forma. A validação deve ser tão extensa quanto necessário para atender às necessidades da aplicação ou do campo de aplicação em questão.			
7.2.2.2	As alterações feitas a um método validado, a influência de tais alterações é determinada e, quando se verifica que afectam a validação original, é realizada uma nova validação de método.			
7.2.2.3 <i>Nota em Std.</i>	As características de desempenho dos métodos validados, conforme avaliadas para o uso pretendido são relevantes para as necessidades dos clientes e consistentes com os requisitos especificados.			
7.2.2.4	O laboratório retém os seguintes registos de validação: a) O procedimento de validação utilizado; b) Especificação dos requisitos; c) Determinação das características de desempenho do método; d) Resultados obtidos; e) Declaração sobre a validade do método, detalhando sua adequação para o uso pretendido.			
7.3	Amostragem: Como são abordados/implementados, os seguintes aspectos?			
7.3.1	Plano e método de amostragem disponível quando o laboratório/instalação realiza a amostragem de substâncias, materiais ou produtos para posterior ensaio ou calibração.			

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
	O método de amostragem aborda os factores a serem controlados para garantir a validade dos ensaios ou resultados de calibração posteriores.			
	O plano e o método de amostragem disponíveis no local onde a amostragem é realizada. Os planos de amostragem, sempre que razoável, devem baseiam-se em métodos estatísticos adequados.			
7.3.2 <i>Nota em Std.</i>	O método de amostragem descreve: a) Selecção de amostras ou locais;			
	b) O plano de amostragem;			
	c) Preparação e tratamento da (s) amostra (s) de uma substância, material ou produto para produzir o item necessário para ensaios ou calibração subsequentes.			
7.3.3	Retém registos de dados de amostragem que fazem parte dos ensaios ou calibrações que são realizados. Esses registos incluem, quando relevante: a) Referência ao método de amostragem utilizado;			
	b) Data e hora da amostragem;			
	c) Dados para identificar e descrever a amostra (por exemplo, número, montante, nome);			
	d) Identificação do pessoal que realiza a amostragem;			
	e) Identificação do equipamento utilizado;			

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
	f) Condições ambientais ou de transporte; g) Diagramas ou outros meios equivalentes para identificar o local da amostragem, quando apropriado; h) Desvios, adições ou exclusões do método de amostragem e do plano de amostragem.			
7.4	Manuseamento dos itens a ensaiar ou calibrar: Como é que o seguinte é tratados/implementados?			
7.4.1	Procedimento para o transporte, recepção, manuseio, protecção, armazenamento, retenção e eliminação ou devolução de itens de ensaio ou calibração. Precauções para evitar a deterioração, contaminação, perda ou dano ao item durante o manuseio, transporte, armazenamento/espera e preparação, ensaio ou calibração. São seguidas as instruções de manuseamento fornecidas com o artigo.			
7.4.2	Dispor de um sistema de identificação inequívoca de itens de ensaio ou calibração. Identificação retida enquanto o artigo estiver sob a responsabilidade do laboratório. O sistema garante que os itens não serão confundidos fisicamente ou quando referidos em registos ou outros documentos.			

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
	<p>O sistema, se apropriado, acomoda uma subdivisão de um item ou grupos de itens e a transferência de itens.</p>			
7.4.3	<p>Após a recepção do artigo de ensaio ou calibração, registam-se os desvios das condições especificadas.</p> <p>Quando há dúvidas sobre a adequação de um item para ensaio ou calibração ou quando um item não está de acordo com a descrição fornecida, o laboratório consulta o cliente para obter mais instruções antes de prosseguir e regista os resultados desta consulta.</p> <p>Quando o cliente requer que o item seja ensaiado ou calibrado reconhecendo um desvio das condições especificadas, o laboratório inclui uma isenção de responsabilidade no relatório indicando quais resultados podem ser afectados pelo desvio.</p>			
7.4.4	<p>Itens necessários para serem armazenados ou condicionados sob condições ambientais especificadas, tais condições são mantidas, monitorizadas e registadas.</p>			
7.5	Registos técnicos: Como é que os seguintes aspectos são abordados/implementados?			
7.5.1	<p>Os registos técnicos de cada actividade laboratorial contêm os resultados, relatório e informação suficiente para facilitar, se possível, a identificação dos factores que afectam o resultado da medição e a incerteza de medição associada e permitir a repetição da actividade laboratorial em condições tão próximas quanto possível do original.</p>			

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
	Os registos técnicos incluem a data e a identificação do pessoal responsável por cada actividade laboratorial e pela verificação dos dados e resultados.			
	As observações, dados e cálculos originais são registados no momento em que são feitos e são identificáveis com a tarefa específica.			
7.5.2	As alterações nos registos técnicos podem ser rastreadas para versões anteriores ou para observações originais.			
	Tanto os dados e arquivos originais e alterados são mantidos, incluindo a data da alteração, uma indicação dos aspectos alterados e o pessoal responsável pelas alterações.			
7.6	Avaliação da incerteza de medição: Como são abordados/implementados os seguintes aspectos?			
7.6.1	Identificar as contribuições para a incerteza da medição. Ao avaliar a incerteza de medição, todas as contribuições que são importantes e as decorrentes da amostragem, são levadas em consideração os métodos de análise apropriados.			
7.6.2	O laboratório que realiza as calibrações, incluindo do seu próprio equipamento, deve avaliar a incerteza de medição para todas as calibrações.			
7.6.3 <i>Nota em Std.</i>	Os ensaios realizados em laboratório devem avaliar a incerteza da medição. Quando o método de ensaio exclui a avaliação rigorosa da incerteza da medição, deve ser feita uma estimativa com base na compreensão dos princípios teóricos ou da experiência prática do desempenho do método.			
7.7	Assegurar a validade dos resultados: Como são abordados/implementados, os seguintes aspectos?			

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
7.7.1	Um procedimento para monitorizar a validade dos resultados.			
	Os dados resultantes são registados de tal forma que as tendências são detectáveis e, quando praticável, são aplicadas técnicas estatísticas para analisar os resultados.			
	Monitorização planeada, revista e inclui, quando apropriado, mas não se limita a: a) Utilização de materiais de referência ou materiais de controlo da qualidade;			
	b) Utilização de instrumentação alternativa que tenha sido calibrada para fornecer resultados rastreáveis;			
	c) Verificação funcional dos equipamentos de medição e ensaio;			
	d) Uso de normas de controlo trabalho com gráficos de controlo, onde aplicável;			
	e) Verificações intermediárias nos equipamentos de medição;			
	f) Replicação de ensaios ou calibrações usando os mesmos métodos ou diferentes;			
	g) Reensaio e/ou recalibração de itens retidos;			
	h) Correlação de resultados para características diferentes de um item;			
	i) Análise dos resultados reportados;			

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
	j) Comparações intra-laboratoriais;			
	k) Ensaio de amostra (s) cega (s).			
7.7.2 <i>Nota em Std.</i>	Monitorar o desempenho por comparação com os resultados de outros laboratórios, quando disponíveis e apropriados.			
	A monitorização é planeada e revista e inclui, mas não está limitada a, ou a ambos: a) A participação em testes de proficiência;			
	b) A participação em comparações inter-laboratoriais que não sejam testes de proficiência.			
7.7.3	São analisados dados provenientes das actividades de monitorização, utilizados para controlar e, se aplicável, melhorar as actividades do laboratório. Se os resultados da análise dos dados das actividades de monitorização estiverem fora dos critérios pré-definidos, são tomadas medidas adequadas para evitar que sejam comunicados resultados incorrectos.			
7.8	Relatório de resultados: Como são abordados/implementados, os seguintes aspectos?			
7.8.1.1 <i>Nota em Std.</i>	Resultados analisados e autorizados antes da liberação.			
7.8.1.2	Quando acordado com o cliente, os resultados podem ser reportados de uma forma simplificada. Qualquer informação listada nos pontos 7.8.2 a 7.8.7 que não seja comunicada ao cliente deverá estar prontamente disponível.			
7.8.2	Requisitos comuns para relatórios (ensaio, calibração ou amostragem)			

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
7.8.2.1	<p>Cada relatório inclui, pelo menos, as seguintes informações, a menos que o laboratório tenha razões válidas para não o fazer, minimizando assim qualquer possibilidade de mal-entendido ou uso indevido:</p> <p>a) Um título (por exemplo, "Relatório de ensaio", "Certificado de calibração" ou "Relatório de amostragem");</p> <p>b) O nome e o endereço do laboratório;</p> <p>c) O local de realização das actividades do laboratório, inclusive quando realizadas em instalações do cliente ou em locais fora das instalações permanentes do laboratório, ou em instalações associadas temporárias ou móveis;</p> <p>d) Identificação única de que todos os seus componentes são reconhecidos como parte de um relatório completo e uma clara identificação do fim;</p> <p>e) O nome e as informações de contacto do cliente;</p> <p>f) Identificação do método utilizado;</p> <p>g) Uma descrição, uma identificação inequívoca e, quando necessário, o estado do artigo;</p> <p>h) A data de recepção do (s) item (ns) do ensaio ou calibração e a data da amostragem, sempre que tal seja fundamental para a validade e aplicação dos resultados;</p>			

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
	i) A (s) data (s) de realização da actividade laboratorial;			
	j) A data de emissão do relatório;			
	k) Referência ao plano e ao método de amostragem utilizado pelo laboratório ou outros organismos, em que estes sejam relevantes para a validade ou aplicação dos resultados;			
	l) Uma declaração de que os resultados se referem apenas aos itens testados, calibrados ou amostrados;			
	m) Os resultados com, se for o caso disso, , as unidades de medida;			
	n) Acréscimos, desvios ou exclusões do método;			
	o) Identificação da (s) pessoa (s) que autoriza (m) o relatório;			
	p) Identificação clara quando os resultados são de fornecedores externos.			
7.8.2.2	O laboratório responsável por todas as informações fornecidas no relatório, excepto quando a informação é fornecida pelo cliente. Os dados fornecidos por um cliente são claramente identificados. Além disso, uma isenção de responsabilidade é colocada no relatório quando a informação é fornecida pelo cliente e pode afectar a validade dos resultados. Caso o laboratório não tenha sido responsável pela amostragem (por exemplo, a amostra tenha sido fornecida pelo cliente), deve-se declarar no relatório que os resultados se aplicam à amostra tal como recebida.			

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
7.8.3	Requisitos específicos para relatórios de ensaio:	Como são abordados/implementados, os seguintes?		
7.8.3.1	<p>Além dos requisitos listados em <u>7.8.2</u>, os relatórios de ensaio devem, se necessário para a interpretação dos resultados do ensaio, incluir o seguinte:</p> <p>a) Informações sobre condições específicas do ensaio, tais como condições ambientais;</p> <p>b) Se for caso disso, uma declaração de conformidade com os requisitos ou especificações (vide <u>7.8.6</u>);</p> <p>c) Quando aplicável, a incerteza de medição apresentada na mesma unidade da medição ou num termo relativo à medição (por exemplo, percentagem) quando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • É relevante para a validade ou aplicação dos resultados dos ensaios; • Uma instrução do cliente se assim o exigir; ou • A incerteza de medição afecta a conformidade com um limite de especificação. <p>d) Onde aplicável, opiniões e interpretações (vide <u>7.8.7</u>);</p> <p>e) Informações adicionais que possam ser exigidas por métodos específicos, autoridades, clientes ou grupos de clientes</p>			
7.8.3.2	O laboratório responsável pela actividade de amostragem, os seus relatórios de ensaio devem cumprir os requisitos listados em <u>7.8.5</u> , quando necessário, para a interpretação dos resultados dos ensaios.			
7.8.4	Requisitos específicos para certificados de calibração:	Como são endereçados/implementados, os seguintes?		

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
7.8.4.1 <i>Nota em Std.</i>	<p>Além dos requisitos listados em 7.8.2, os certificados de calibração devem incluir o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) A incerteza de medição do resultado da medição apresentado na mesma unidade de medida ou num termo relativo à medição (por exemplo, percentagem); b) As condições (por exemplo, ambientais) sob as quais as calibrações foram feitas e que têm influência sobre os resultados das medições; c) Uma declaração identificando como as medições são metrologicamente rastreáveis (ver Anexo A); d) Os resultados antes e depois de qualquer ajuste ou reparação, se disponíveis; e) Quando relevante, uma declaração da conformidade com os requisitos ou especificações (vide 7.8.6); f) Quando apropriado, opiniões e interpretações (vide 7.8.7). 			
7.8.4.2	O laboratório responsável pela actividade de amostragem, os seus certificados de calibração devem cumprir os requisitos listados em 7.8.5, quando necessário para a interpretação dos resultados dos ensaios.			
7.8.4.3	Um certificado ou etiqueta de calibração não deve conter qualquer recomendação sobre o intervalo de calibração, excepto se tal tiver sido acordado com o cliente.			
7.8.5	Relatório de amostragem - requisitos específicos: Como são abordados/implementados os seguintes aspectos?			

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
	<p>Quando o laboratório é responsável pela actividade de amostra, além dos requisitos listados em 7.8.2, os relatórios devem incluir o seguinte, quando necessário para a interpretação dos resultados:</p> <p>a) A data da amostragem;</p> <p>b) Identificação única do item ou material amostrado (incluindo o nome do fabricante, o modelo ou tipo de designação e números de série, conforme o caso);</p> <p>c) A localização da amostra, incluindo quaisquer diagramas, esboços ou fotografias;</p> <p>d) Uma referência ao plano de amostragem e ao método de amostragem;</p> <p>e) Detalhes de quaisquer condições ambientais durante a amostragem que afectem a interpretação dos resultados dos ensaios;</p> <p>f) Informações necessárias para avaliar a incerteza de medição para ensaios ou calibrações subsequentes.</p>			
7.8.6	Declarações da conformidade: Como são endereçadas/implementadas as seguintes declarações da conformidade?			
7.8.6.1 <i>Nota em Std</i>	Quando é fornecida uma declaração da conformidade com uma especificação ou norma, o laboratório documenta a regra de decisão usada, tendo em consideração o nível de risco (tal como aceitação e rejeição falsas e pressupostos estatísticos) associado à regra de decisão usada e aplica a regra de decisão.			

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
7.8.6.2 <i>Nota em Std.</i>	O relatório sobre a declaração da conformidade identifica claramente: a) Que os resultados se aplicam a declaração da conformidade; b) Que especificações, normas ou partes delas são cumpridas ou não são cumpridas; c) A regra de decisão aplicada (a menos que seja inerente à especificação ou norma solicitada).			
7.8.7	Relatar opiniões e interpretações: Como são abordadas/implementadas, as seguintes questões?			
7.8.7.1 <i>Nota em Std.</i>	Quando opiniões e interpretações são expressas, o laboratório deve assegurar que apenas o pessoal autorizado para a expressão de opiniões e interpretações libera a respectiva declaração. O laboratório documenta as bases sobre as quais as opiniões e interpretações são feitas.			
7.8.7.2	As opiniões e interpretações expressas nos relatórios são baseadas nos resultados obtidos do artigo testado ou calibrado e são claramente identificadas como tal.			
7.8.7.3	Opiniões e interpretações comunicadas directamente pelo diálogo com o cliente, mantido o registo deste diálogo.			
7.8.8	Emendas aos relatórios: Como é que as seguintes questões são abordadas/implementadas?			
7.8.8.1	Quando um relatório emitido precise de ser alterado, corrigido ou reemitido, qualquer alteração da informação é claramente identificada e, onde aplicável, o motivo da alteração incluído no relatório.			

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
7.8.8.2	As emendas a um relatório após a sua emissão são feitas apenas na forma de um documento adicional, ou transferência de dados, o que inclui a declaração "Emenda ao Relatório, número de série... [ou como de outra forma identificado] ", ou uma forma equivalente de redacção.			
7.8.8.3	Um relatório completamente novo é identificado de forma única e contém uma referência ao original que ele substitui.			
7.10	Trabalho não conforme: Como é que os seguintes aspectos são abordados/implementados?			
7.10.1	Um procedimento implementado quando qualquer aspecto das suas actividades laboratoriais ou resultados deste trabalho não estejam em conformidade com os seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados do cliente (por exemplo, o equipamento ou as condições ambientais estão fora dos limites especificados, os resultados da monitorização não cumpram os critérios especificados). O procedimento assegura que: <ul style="list-style-type: none"> a) Sejam definidas as responsabilidades e autoridades para a gestão de trabalhos não conformes; 			
	<ul style="list-style-type: none"> b) As acções (incluindo interrupção ou repetição de trabalho e retenção de relatórios, conforme aplicável) são baseadas nos níveis de risco estabelecidos pelo laboratório; 			
	<ul style="list-style-type: none"> c) É feita uma avaliação do significado do trabalho não conforme, incluindo uma análise de impacto nos resultados anteriores; 			

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
	<p>d) É tomada uma decisão sobre a aceitabilidade do trabalho não conforme;</p> <p>e) Quando necessário, o cliente é notificado e o trabalho é recolhido;</p> <p>f) É definida a responsabilidade de autorizar o recomeço dos trabalhos.</p>			
7.10.2	Manter registos de trabalhos e acções não conforme, conforme especificado em 7.10.1, alíneas b) a f).			
7.10.3	Avaliação indicando que o trabalho não conforme pode ser recorrente, ou que há dúvidas sobre a conformidade das operações do laboratório com o seu próprio sistema de gestão, acções correctivas implementadas.			
7.11	Controlo de gestão de dados e informações: Como é que os seguintes aspectos são abordados/implementados?			
7.11.1	Acesso aos dados e informações necessárias para a realização de actividades laboratoriais.			
7.11.2 <i>Nota em Std.</i>	<p>O LIMS utilizado para a colheita, processamento, registo, relatório, armazenamento ou recuperação de dados é validado para funcionalidade, incluindo o funcionamento adequado das interfaces dentro do LIMS pelo laboratório, antes da sua introdução.</p> <p>Alterações incluindo a configuração de <i>software</i> de laboratório ou modificações no <i>software</i> comercial de prateleira, são autorizadas, documentadas e validadas antes da sua implementação.</p>			
7.11.3	O (s) sistema (s) de gestão de informação do laboratório é/são:			

CLÁUSULA	REQUISITOS DA ISO/IEC 17025:2017 <i>Como é que os seguintes aspectos são abordados / implementados?</i>	COMENTÁRIOS DO CAB	C/ NC	COMENTÁRIOS DO AVALIADORES
	a) Protegido contra acesso não autorizado; b) Salvaguardados contra adulterações e perdas; c) Operado num ambiente que cumpra as especificações do fornecedor ou do laboratório ou, no caso de sistemas não informatizados, forneça condições que salvaguardem a precisão do registo e transcrição manuais; d) Mantido de forma a garantir a integridade dos dados e informações; e) Inclui o registo de falhas do sistema e as acções imediatas e correctivas apropriadas.			
7.11.4	O LIMS gerido e mantido fora do local ou através de um fornecedor externo, o laboratório garante que o fornecedor ou operador do sistema esteja em conformidade com todos os requisitos aplicáveis deste documento.			
7.11.5	Instruções, manuais e dados de referência relevantes para o LIMS estão prontamente disponíveis para o pessoal relevante.			
7.11.6	Cálculos e transferências de dados verificados de forma apropriada e sistemática.			

Comentários Adicionais / Gerais Este espaço também pode ser usado para desenvolver comentários em secções específicas

Assinado por: Avaliador
Coordenador/Avaliador
Técnico

Data: