

15° Workshop com avaliadores e especialistas da Dicla

Revisão da norma ISO/IEC 17025 e sua aplicação na Acreditação

6.6 Produtos e serviços providos externamente

Mário Henrique de Moura

Gestor de Acreditação - Dicla/Cgcre

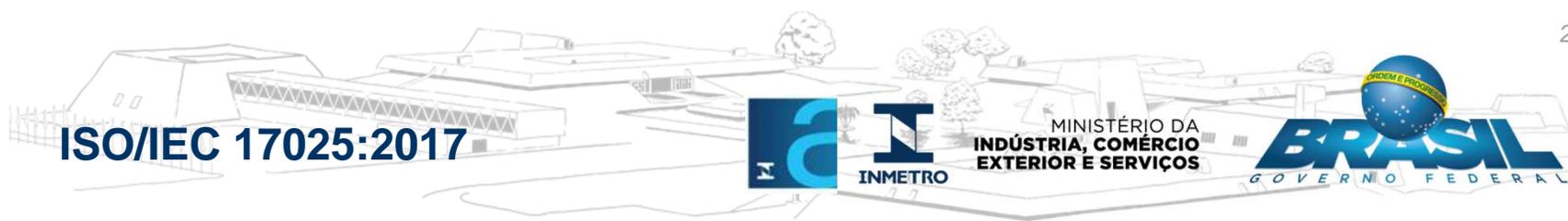
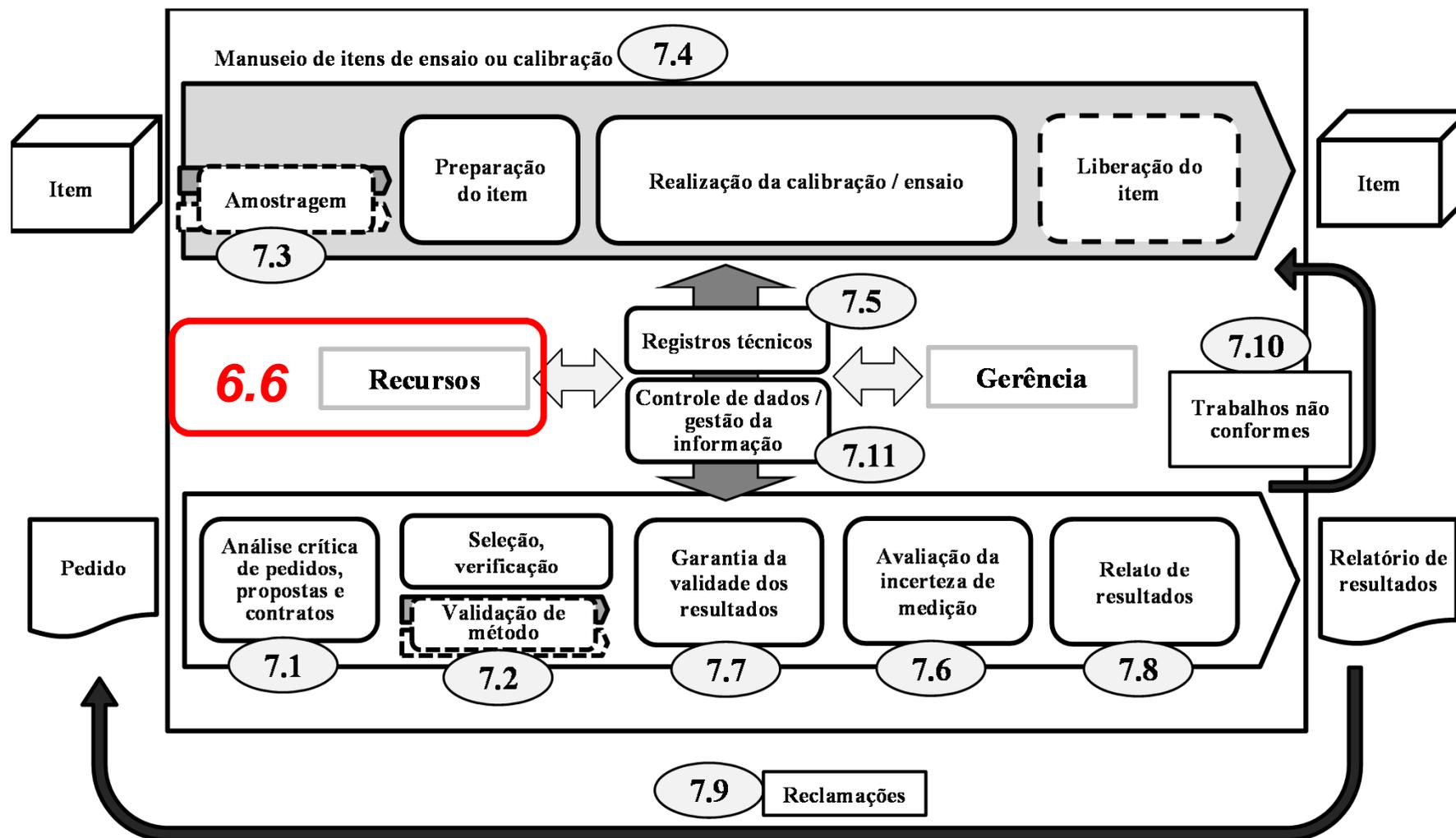
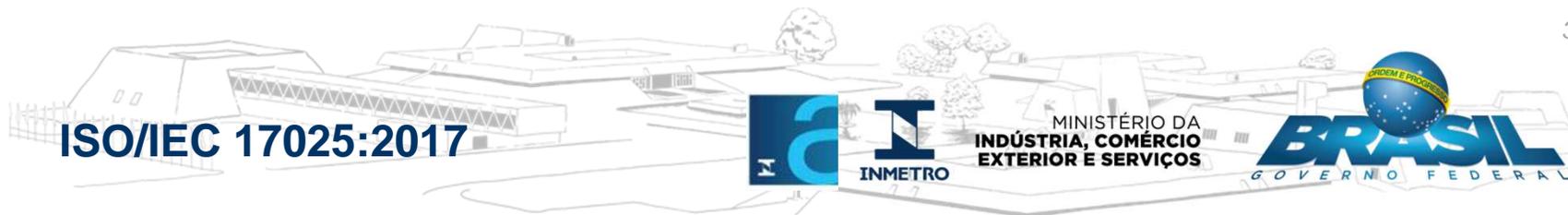
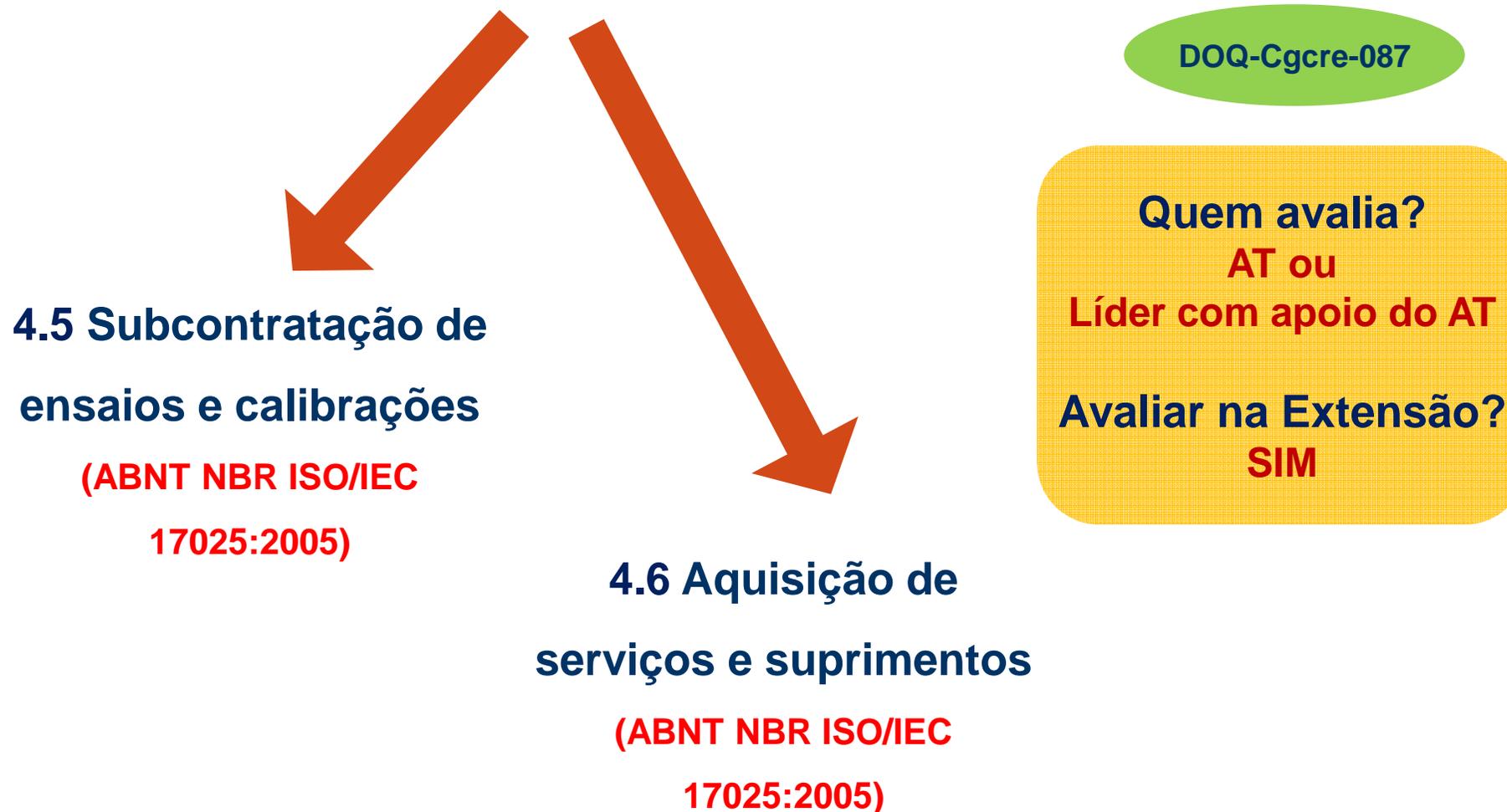


Figura do Anexo B da Norma





6.6 Produtos e serviços providos externamente





6.6 Produtos e serviços providos externamente

Mudanças:

➤ Requisitos alinhados com a [ISO 9001 \(8.4\)](#)

➤ **“Fornecedor”** → **“Provedor externo”**

O requisito passa a se referir a **“produtos e serviços providos externamente” (6.6.1)**, ou seja, obtidos pelo laboratório de provedores externos.

➤ Os requisitos da seção **6.6** também se aplicam às **“atividades de laboratório providas externamente”**, ou seja, **ensaio, calibração e amostragem associada com ensaio ou calibração subsequente**, o que se denominava **“subcontratação”** na versão anterior da Norma.

DOQ-Cgcre-087



O termo “subcontratação” não é mais usado na Norma!



DOQ-CGCRE-020 (rev. 08)

8.8 Atividade de laboratório provida externamente (anteriormente subcontratação por laboratórios)

- Contratação, temporária ou permanente, de outro laboratório como um provedor externo para a realização de parte dos serviços de calibração, ensaio ou exame ou amostragem associada com ensaio ou calibração subsequente, visando à inclusão dos resultados do provedor externo em certificado de calibração, relatório de ensaio, laudo de exame ou relatório de amostragem emitido pelo laboratório contratante, que contenha o símbolo da acreditação.

Nota 2: A expressão “parte dos serviços” indica as situações em que o laboratório contratante realiza alguns dos ensaios, exames, medições, calibrações ou amostragens em um determinado item, enquanto o provedor externo realiza outros ensaios, exames, medições, calibrações ou amostragens neste mesmo item. Na calibração, o “item” é o padrão ou instrumento de medição a ser calibrado, enquanto que no ensaio o “item” é (são) a(s) amostra(s) do objeto, produto ou material a ser ensaiado ou examinado.

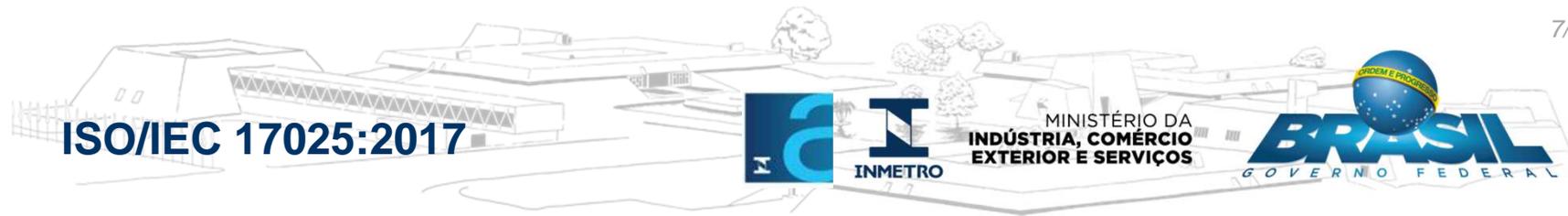
Nota 3: Um laboratório é acreditado para serviços de ensaio, calibração, exame ou amostragem que ele próprio realiza. Um laboratório não pode ser acreditado para serviços que sejam realizados apenas por provedores externos, contratados pelo laboratório. (Ver também **NIE-Cgcre-009** em requisitos a respeito de certificados, relatórios e laudos.)



6.6 Produtos e serviços providos externamente

6.6.1 O laboratório deve assegurar que sejam utilizados somente produtos e serviços adequados, providos externamente, que afetem as atividades de laboratório [*i.e. ensaio, calibração e amostragem*], quando tais produtos e serviços:

- a)** forem destinados a incorporação nas atividades do próprio laboratório;
- b)** forem providos, em parte ou por completo, diretamente ao cliente pelo laboratório, conforme recebidos do provedor externo;
- c)** forem utilizados para apoiar a operação do laboratório.

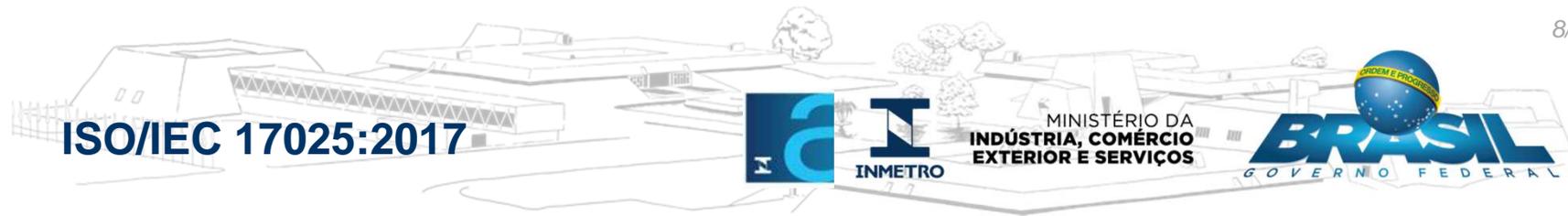


6.6 Produtos e serviços providos externamente

Nota de 6.6.1:

- **Produtos:** padrões e equipamentos de medição, equipamentos auxiliares, materiais de consumo e materiais de referência;
- **Serviços:** serviços de calibração, serviços de amostragem, serviços de ensaios, serviços de manutenção de instalações e equipamentos, serviços de ensaios de proficiência e serviços de avaliação e de auditoria.

Obs.: “gerenciamento de sistemas de gestão de informação laboratorial” (7.11.4) também é um serviço que pode ser provido externamente.



Exemplos:

DOQ-Cgcre-087

- Um laboratório utiliza um provedor externo (outro laboratório) para realizar a amostragem e os ensaios necessários no local da amostragem, sendo essa amostragem destinada a outros ensaios subsequentes a serem realizados pelo próprio laboratório em suas instalações.

➔ **Atividade de laboratório provida externamente** “destinada a incorporação nas atividades do próprio laboratório” (6.6.1a)

- Na calibração de um analisador de qualidade de energia, um laboratório calibra as funções de medição de tensão e corrente, porém utiliza um provedor externo (outro laboratório) para calibrar as funções de medição de energia e potência, sendo os resultados recebidos do provedor externo e providos ao cliente pelo laboratório.

➔ **Atividade de laboratório provida externamente** “provida, em parte ou por completo, diretamente ao cliente pelo laboratório, conforme recebidos do provedor externo” (6.6.1b)

- Aquisição de materiais de referência ou de serviços de calibração de equipamentos, obtidos de provedores externos.

➔ **Produtos e serviços providos externamente** → 6.6.1a) ou 6.6.1c) “utilizados para apoiar a operação do laboratório”



6.6 Produtos e serviços providos externamente

6.6.2 O laboratório deve ter um procedimento e reter registros para:

- a) definir, analisar criticamente e aprovar os requisitos do laboratório para produtos e serviços providos externamente;
- b) definir os critérios para avaliação, seleção, monitoramento do desempenho e reavaliação dos provedores externos;

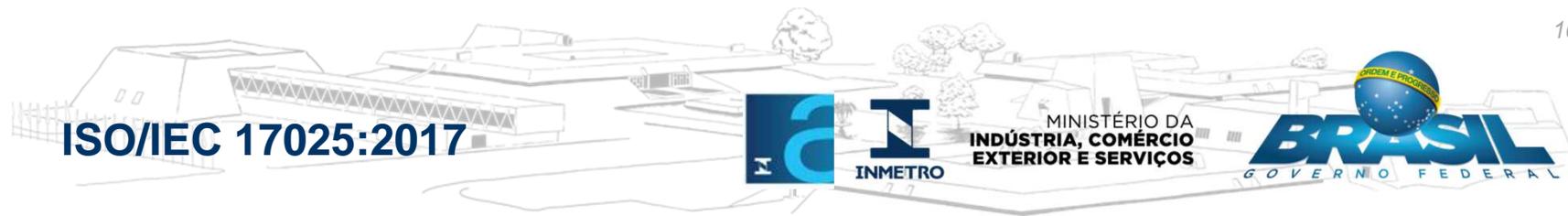
NOVO: critérios para monitoramento do desempenho e reavaliação dos provedores

Avaliação e
Seleção



Monitoramento e
Reavaliação





6.6 Produtos e serviços providos externamente

c) assegurar que os produtos e serviços providos externamente estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos pelo laboratório ou, quando aplicável, com os requisitos pertinentes deste documento, antes de serem utilizados ou diretamente providos ao cliente;

- **Equipamentos (6.4), Rastreabilidade metrológica (6.5), Garantia da validade dos resultados (7.7), Controle de dados - Gestão da informação (7.11), Auditoria interna (8.8), outros.**

DOQ-Cgcre-087

d) tomar quaisquer ações decorrentes de avaliações, monitoramentos do desempenho e reavaliações dos provedores externos.



6.6 Produtos e serviços providos externamente

REQUISITO NOVO

6.6.3 O laboratório deve comunicar aos provedores externos os seus requisitos para:

- a)** os produtos e serviços a serem providos;
- b)** os critérios de aceitação;
- c)** competência, incluindo qualquer qualificação requerida do pessoal;
- d)** atividades que o laboratório, ou seu cliente, pretenda realizar nas instalações do provedor externo.



O laboratório deve reter registros dessa comunicação?

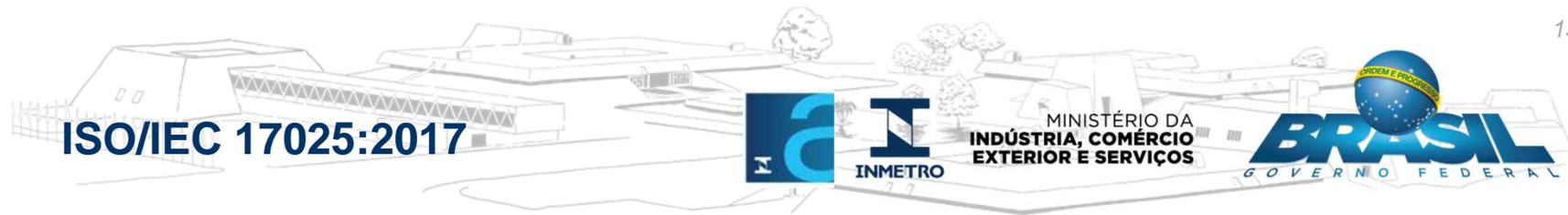


6.6 Produtos e serviços providos externamente

DOQ-Cgcre-087

A própria Norma ou documentos da Cgcre indicam alguns requisitos de competência (6.6.3c) para provedores externos do laboratório:

- **Produtores de materiais de referência** → ABNT NBR ISO 17034
(6.4.1 Nota 1, 6.5.2b Nota 2 e NIT-Dicla-030)
- **Laboratórios** → ABNT NBR ISO/IEC 17025
(6.5.2a Nota 1 e NIT-Dicla-030)
- **Provedores de ensaio de proficiência** → ABNT NBR ISO/IEC 17043
(7.7.2a Nota e NIT-Dicla-026)
- **Provedores externos de sistemas de gestão de informação laboratorial** → ABNT NBR ISO/IEC 17025, requisitos aplicáveis
(7.11.4)

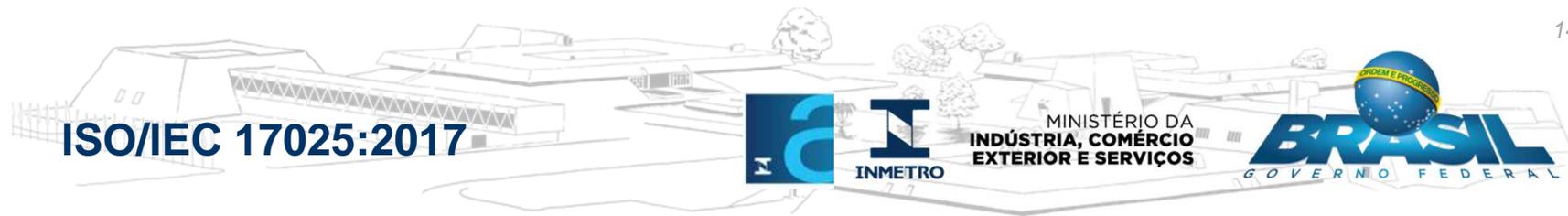


Considerações (*outros requisitos*):

DOQ-Cgcre-087

- **7.1.1c)** O **procedimento** para a **análise crítica dos pedidos, propostas e contratos** deve assegurar que os requisitos da seção **6.6** sejam aplicados quando utilizados provedores externos para produtos e serviços, *que o laboratório informe ao cliente as atividades de laboratório específicas a serem realizadas pelo provedor externo [anteriormente, “subcontratação”] e obtenha aprovação do cliente;*

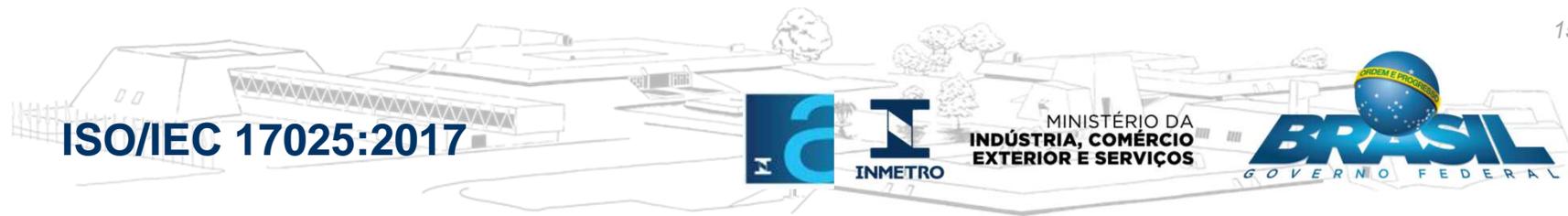
 - **7.8.2.1p)** “relatórios” de ensaio, calibração ou amostragem devem incluir identificação clara quando os resultados de atividades de laboratório forem de provedores externos;
- **DOQ-Cgcre-020; NIT-Dicla-031; NIE-Cgcre-009**
 - requisitos e orientações da Cgcre relacionados às atividades de laboratório providas externamente (anteriormente, “**subcontratação**”);
 - requisitos para a inclusão de resultados de provedores externos em certificado ou relatório com símbolo da acreditação.



EXERCÍCIO

➤ **Identifique se as evidências a seguir são não conformidades e o requisito aplicável considerando a nova versão da Norma:**

- a) O laboratório não possui uma política para a utilização de produtos e serviços providos externamente (que afetem as atividades de laboratório);
- b) O laboratório não possui uma lista ou cadastro de provedores externos, incluindo provedores para atividades de laboratório;
- c) O procedimento do laboratório estabelece que seus provedores externos para serviços de calibração são selecionados considerando as faixas e CMC especificadas, sendo requerida a acreditação pela Cgcre. Uma vez selecionado, o provedor externo é utilizado pelo laboratório desde que continue acreditado. Não há nenhum outro critério no procedimento requerido para o provedor externo.



Após a publicação da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, mas enquanto os laboratórios ainda forem avaliados pela ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 (durante transição), seriam aplicadas as NC para as evidências a) e b)?

a) O laboratório não possui uma política para a utilização de produtos e serviços providos externamente (que afetem as atividades de laboratório);

b) O laboratório não possui uma lista ou cadastro de provedores externos, incluindo provedores para atividades de laboratório.

✓ Ver DOQ-Cgcre-087 (item 9.3) e política de transição (NIT-Dicla-076).

“Com respeito aos requisitos da versão anterior da Norma que foram eliminados na nova versão, até que sejam iniciadas as avaliações pela Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, nas avaliações de laboratórios pela ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, não serão mais registradas não conformidades pela falta de tais documentos, registros ou ações que deixaram de ser requeridas na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Entretanto, será registrada não conformidade apenas se o laboratório não seguir o que está estabelecido na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.”