

ISO/IEC 17025:2017



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO
EXTERIOR E SERVIÇOS



15º Workshop com avaliadores e especialistas da Dicla

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

7.11 Controle de dados e gestão da informação

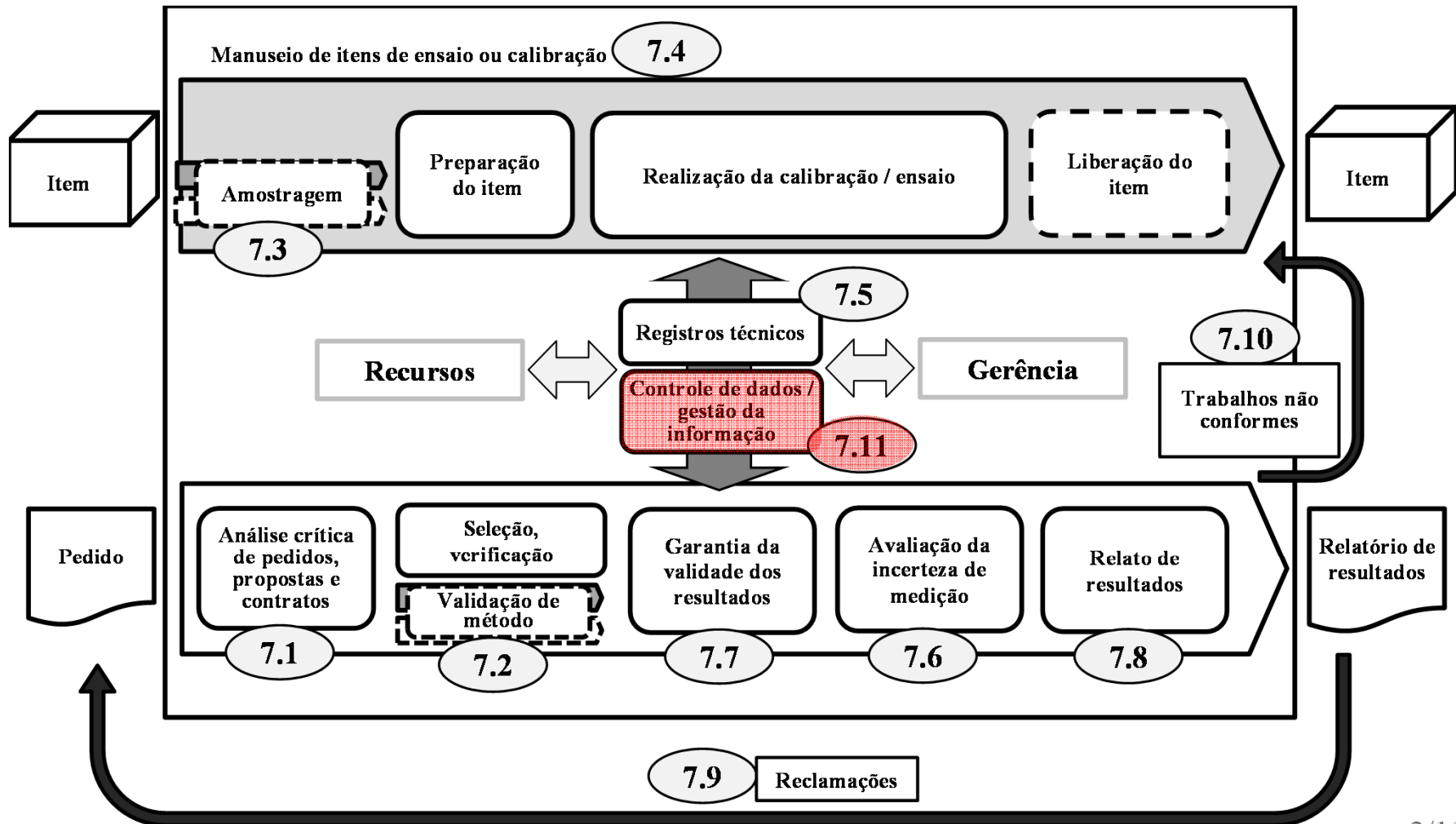
Luis Francisco Marcon Ribeiro

Pesquisador-Tecnologista em Metrologia e Qualidade – Dicla/Cgcre/Inmetro

7.11 Controle de dados e gestão da informação

- Quem Avalia? O Avaliador Técnico
 - Essa seção também deve ser avaliado na extensão
-
- A avaliação desta seção é transversal, ou seja, a abordagem da gestão da informação está relacionada à **gestão de dados e informações necessários para prover atividades de laboratório**, ou seja, presentes em todos os processos do laboratório.
 - Em comparação com os requisitos da **seção 5.4.7** (Controle de dados) da versão anterior da Norma, observa-se que foram reescritos alguns requisitos com pequenas alterações para aprimorar o texto.

Figura do Anexo B.5



7.11.1 O laboratório deve **ter acesso aos dados e informações** necessários para realizar **atividades de laboratório**.



7.11.2 Antes da sua implantação, **o(s) sistema(s) de gestão da informação laboratorial** utilizado(s) para a coleta, processamento, registro, relato, armazenamento ou recuperação de dados, **deve(m) ser validado(s)** pelo laboratório quanto à **funcionalidade**, incluindo o **funcionamento adequado das interfaces** do(s) sistema(s) de gestão da informação laboratorial. **Sempre que houver alguma alteração**, incluindo configurações ou modificações feitas pelo laboratório em *softwares* comerciais de prateleira, estas devem ser **autorizadas, documentadas e validadas antes da implementação**.

- O que antes era tratado como “**computadores ou equipamento automatizado para aquisição, processamento, registro, relato, armazenamento ou recuperação de dados de ensaio ou calibração**”, na nova versão da Norma passa a ser tratado como “**sistema(s) de gestão da informação laboratorial utilizado(s) para a coleta, processamento, registro, apresentação, armazenamento ou recuperação de dados**”.

7.11.2 (continuação...)

NOTA 1 Neste documento “**sistema(s) de gestão da informação laboratorial**” inclui a gestão de dados e informações contidas nos **sistemas informatizados e não informatizados**. Alguns dos requisitos podem ser mais aplicáveis aos sistemas **informatizados** do que aos sistemas **não informatizados**.



NOTA 2 Podem ser considerados **suficientemente validados** os **softwares comerciais de prateleira** utilizados em aplicações de cunho geral, dentro do campo de aplicação para o qual foram projetados.

- Foi incluída a **NOTA 1** no requisito **7.11.2** que esclarece que “**sistema(s) de gestão da informação laboratorial**” inclui a gestão de dados e informações contidas nos **sistemas informatizados e não informatizados**.

- O requisito **7.11.2** aborda aspectos da **validação do funcionamento do(s) SGIL e suas interfaces, antes de sua implementação e sempre que houver alguma alteração.**
- Tais aspectos envolvem a sua **funcionalidade**:
 - validação do funcionamento adequado das **interfaces** do sistema de gestão da informação laboratorial; e,
 - autorização, documentação e validação, antes da implementação, de **alterações feitas pelo laboratório**, incluindo configurações ou modificações em softwares comerciais de prateleira.
- Neste caso, entende-se que a **validação** de um Sistema de Gestão da Informação deve envolver, **por exemplo**, a execução e controle dos processos de análise, o cumprimento das instruções operacionais, os registros das medições, incluindo seus dados brutos diretamente em meio eletrônico, os cálculos e comunicações envolvendo os sistemas de medição automatizados.

7.11.3 O(s) sistema(s) de gestão da informação laboratorial deve(m):

a) ser protegido(s) contra o acesso não autorizado;

b) ser protegido(s) contra adulteração ou perda;


c) ser operado(s) em um ambiente que esteja em conformidade com as especificações do fornecedor ou do laboratório ou, no caso de sistemas não informatizados, prover condições que protejam a exatidão dos registros e transcrições manuais;

d) ser mantido(s) de forma que assegure(m) a integridade dos dados e informações;

e) incluir o registro das falhas do sistema e as ações imediatas e corretivas apropriadas.



- O requisito **7.11.3** aborda os **requisitos definidos para os SGIL**.
- **Não há a exigência de procedimento** de proteção de dados, como era requerido no requisito 5.4.7.2b) da versão anterior da Norma.
- O requisito **7.11.3e)** é **novo**. Aborda a retenção de **registros das falhas do sistema e ações imediatas e corretivas apropriadas**.
 - Ações imediatas e corretivas são tratadas na **seção 8.7 – Ação corretiva (Opção A)**.

7.11.4 Quando um sistema de gestão da informação laboratorial for gerenciado e mantido **fora de suas instalações** ou por meio de um **provedor externo**, o laboratório deve **assegurar que o provedor ou o operador do sistema cumpra todos os requisitos aplicáveis deste documento.** 

7.11.5 O laboratório deve assegurar que **instruções, manuais e dados de referência pertinentes** para o(s) sistema(s) de gestão da informação laboratorial sejam mantidos **prontamente disponíveis para o pessoal.**

7.11.6 Os **cálculos e as transferências de dados** devem ser submetidos a **conferências apropriadas de maneira sistemática.**

- No requisito **7.11.4**, há exigência que o **provedor** ou o **operador** do SGIL cumpra todos os **requisitos aplicáveis** da Norma.
- Alguns **requisitos aplicáveis relevantes** são tratados nas seguintes seções:
 - **4.2 Confidencialidade** – a proteção das informações confidenciais e dos direitos de propriedade de seus clientes;
 - **6.6 Produtos e serviços providos externamente** - a adequação dos produtos e serviços providos externamente que afetem as atividades de laboratório;
 - **7.5 Registros técnicos** - a retenção e manipulação dos registros técnicos para cada atividade de laboratório, sua recuperação e garantias de rastreabilidade das informações;
 - **7.8 Relato de resultados** - os requisitos para relato de resultados, tanto na forma de cópia impressa quanto por meios eletrônicos;
 - **8.4 Controle de registros** - os requisitos para estabelecer e reter os registros para demonstrar o atendimento aos requisitos da Norma.
- **Algumas formas de demonstrar que o provedor externo atende a esses requisitos aplicáveis** podem ser: contratos, declaração de política, termos de adesão e outras formas similares que considerem tais requisitos.

- O requisito **7.11.5**, similar ao 5.4.1 da versão anterior, requer que o laboratório assegure que **instruções, manuais e dados de referência pertinentes** para o SGIL sejam **mantidos prontamente disponíveis para o pessoal**. Estão vinculados a este requisito:
 - **6.4.11** - aborda sobre dados de calibração e de material de referência que incluem valores de referência ou fatores de correção;
 - **7.2.1.2** - aborda os métodos, procedimentos e documentação de apoio, tais como instruções, normas, manuais e dados de referência pertinentes para as atividades de laboratório;
 - **8.3.2d)** - requer que as versões pertinentes dos documentos aplicáveis estejam disponíveis nos pontos de utilização e, quando necessário, a sua distribuição seja controlada.

Correlação dos requisitos da ISO/IEC 17025:2017 com os requisitos da ISO/IEC 17025:2005

2005	2017
5.4.1	7.11.5
5.4.7.1	7.11.6
5.4.7.2a	7.11.2
5.4.7.2b	7.11.3 a) b) c) d)
5.4.7.2c	7.11.3 c) d)
5.4.7.2 Nota	7.11.2 e 7.11.2 nota2
5.10.7	7.11

----- Fim da Apresentação / Obrigado pela atenção! -----

Luis Marcon <lfmarcon@inmetro.gov.br>