

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Título: ■ [S] Adequação à Norma ABNT NBR ISO IEC 17025:2017 - Requisitos Gerais para a competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração

APLICAÇÃO DO PRODUTO

Quantidade de Encontros Presenciais:	Observação Quantidade de Encontros:	Informado pelo Cliente nas Perguntas de Dimensionamento, conforme Observação 01 do campo de Objetivo.
Público Alvo:	ME - Microempresa	
Complemento Publico Alvo:	Porte: MEI, ME, EPP, Produtor Rural. Ver classes de laboratórios que poderão ser atendidos no item Informações Complementares desta Ficha Técnica.	
Objetivo:	<p>Orientar o empresário e seus colaboradores no desenvolvimento e implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade com base nos requisitos da Norma NBR ISO 17025:2017 com os seguintes objetivos principais:</p> <ul style="list-style-type: none">• Definir e organizar os processos de trabalho;• Criar procedimentos e normas internas;• Orientar colaboradores quanto aos princípios básicos da norma ISO 17025:2017;• Orientar os colaboradores quanto à execução dos procedimentos e normas internas para estabelecer padrões de execução das atividades e processos de modo a reduzir custos e desperdícios, melhorar a produtividade, ampliar mercado e aumentar vendas. <p>Observação 01: O PADRÃO da Consultoria é o de contemplar 08 (oito) visitas PRESENCIAIS, distribuídas dentro do prazo de execução da Consultoria, para empresas que buscam a 1ª certificação, e de 04 (quatro) visitas PRESENCIAIS, distribuídas dentro do prazo de execução da Consultoria, para as empresas que buscam a recertificação, salvo as seguintes exceções, as quais devem ser informadas pelo Cliente, no ato da contratação, por meio das Perguntas de Dimensionamento:</p> <p>a) O Cliente poderá contratar a Consultoria para que ocorra SEMIPRESENCIALMENTE. Caso este seja o seu interesse, ele deverá informar o número de visitas presenciais desejado em Pergunta de Dimensionamento específica, no momento da contratação da Consultoria. As demais reuniões ocorrerão virtualmente, por meio de plataforma Skype ou similar. O total de visitas presenciais NÃO poderá ser superior ao total de visitas presenciais previsto para a solução;</p> <p>b) Para os casos enquadrados na modalidade SEMIPRESENCIAL em que apenas seja prevista a realização de 01 (uma) visita presencial, deve ser alinhado entre Cliente e Prestador de Serviço Tecnológico em qual Etapa da Consultoria ocorrerá esta visita presencial;</p> <p>c) O Cliente poderá contratar a Consultoria para que ocorra REMOTAMENTE. Caso esta seja a modalidade de contratação escolhida pelo Cliente, a realização de visitas presenciais NÃO poderá ser solicitada durante a execução da Consultoria. As reuniões ocorrerão virtualmente, por meio de plataforma Skype ou similar.</p>	

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.

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?
9. O laboratório é acreditado pela CGCRE/Inmetro?
10. O laboratório tem sua competência reconhecida pelas Redes Metrológicas Estaduais?
11. O laboratório já implantou a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017? E deseja apenas realizar a auditoria interna?

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:

- 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;
- Qualificação de pessoas "in company";
- Suporte na interpretação de certificados de calibração e relatórios de ensaios e orientação para uso de ensaios de proficiência e de materiais de referência;
- 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.

ETAPA 04 | REALIZAÇÃO DA AUDITORIA INTERNA

Realização da auditoria interna de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, conforme escopo de ensaios a serem acreditados, de acordo com as atividades abaixo:

- Elaboração do programa de auditoria interna com base nos documentos fornecidos pela empresa;
- Lista de serviços reconhecidos/acreditados ou a serem reconhecidos/acreditados conforme ABNT NBR ISO/IEC 17025;
- 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.
- Elaboração da agenda de auditoria interna;
- Realização da auditoria interna;
- Elaboração do relatório de auditoria interna.

ETAPA 05 | SUPORTE NO TRATAMENTO DAS NÃO-CONFORMIDADES

- A empresa deve elaborar o plano de ação para as não-conformidades encontradas e encaminhar ao consultor que realizou a auditoria interna;
- O consultor irá avaliar o plano de ação e dar sugestões de melhorias caso necessário.

ENTREGA FINAL:

Relatório assinado pelo cliente contendo os itens abaixo referentes às Entregas 3, 4 e 5, quando aplicáveis:

- 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.
- Relatório de auditoria interna, conforme requisito da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.
- Plano de ação com melhorias.

Descrição dos Serviços:

Conteúdo programático:

No contexto da consultoria deve-se prever um treinamento básico para colaboradores sobre princípios da Gestão da Qualidade em Laboratórios de Controle Tecnológico. Conteúdo:

- Diretrizes da ISO 17025:2017
- O processo de acreditação
- Organização e Propósito;
- Conceitos e Fundamentos da Qualidade em Laboratórios
- Interpretação e Implementação dos Requisitos da ISO17025:2017

Benefícios:

BENEFÍCIOS:

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.

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.

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.

PERFIL DESEJADO DA PRESTADORA DE SERVIÇO:

Prestadora de serviço reconhecida tecnicamente para a implantação e auditoria 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.

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.
O processo de preparação de uma organização para a certificação de um sistema de gestão depende muito do estado inicial da empresa e do seu nível de empenho em realizar as atividades junto à consultoria. Não se trata de trabalho externo à organização, mas sim de um trabalho em conjunto. O sucesso depende muito desse engajamento.
5. Na impossibilidade de as entregas serem assinadas fisicamente pela empresa demandante, elas poderão ser validadas via assinatura digital, aceite eletrônico ou e-mail, em que a empresa demandante deverá manifestar o aceite e encaminhar para a prestadora de serviço tecnológico, e esta deverá incluir o comprovante de validação da empresa demandante nas entregas para o registro do atendimento.
6. Na impossibilidade desta ficha técnica ser aplicada presencialmente, ela poderá ser aplicada de forma remota (ferramentas de videoconferência, ligações telefônicas, aplicativos de mensagens e/ou e-mails). No momento da contratação a empresa demandante deverá ser comunicada que parte do serviço ou a integralidade dele, quando aplicável, acontecerá de forma remota, conforme PERGUNTAS DE DIMENSIONAMENTO. Além disso, o alinhamento do formato do atendimento deve ser feito na Etapa 01 entre a empresa demandante e a prestadora de serviço tecnológico.
7. Classes de laboratórios de calibração que poderão ser atendidos (conforme NIT-DICLA 12):
 - a. Acústica e Vibrações;
 - b. Dimensional;
 - c. Eletricidade;
 - d. Força, Torque e Dureza;
 - e. Massa;
 - f. Óptica;
 - g. Pressão;
 - h. Temperatura e Umidade;
 - i. Radiofrequência;
 - j. Tempo e Frequência;
 - k. Físico-Química;
 - l. Vazão;
 - m. Viscosidade;
 - n. Volume e Massa Específica.
8. Classes de laboratórios de ensaios que poderão ser atendidos:
 - a. Análises Clínicas e Patológicas (NBR ISO/IEC 15189);
 - b. Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque;
 - c. Ensaios Biológicos;
 - d. Ensaios de Radiações Ionizantes;
 - e. Ensaios Elétricos e Magnéticos;
 - f. Ensaios Mecânicos;
 - g. Ensaios Não Destrutivos;
 - h. Ensaios Ópticos;
 - i. Ensaios Químicos, Ensaios Térmicos e Amostragem.
9. 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;
10. Caso a empresa demandante já tenha seus processos adequados à norma 17025:2017 e deseja realizar apenas a auditoria interna, o serviço em questão pode ser realizado considerando apenas as etapas 01, 04 e 05 e suas respectivas entregas.
11. Esta consultoria não inclui capacitação para interpretação das normas; formação de auditores internos; acompanhamento da auditoria externa ou assessoria jurídica para identificação da legislação aplicável às atividades da empresa;
12. Esta ficha técnica não contempla a consultoria tecnológica para implementação da ABNT NBR ISO 15189:2015 - Laboratórios clínicos - Requisitos de qualidade e competência.

ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO:

17/08/2021.

Descrição Comercial:

Redução de custos de produção na empresa; Aumento na produtividade; Aumento da satisfação dos clientes, gerando uma melhor imagem da empresa no mercado; Aumento da motivação da equipe.

ENTREGAS DO PRODUTO

ENTREGAS	DOCUMENTO(S) - EVIDÊNCIA(S)	Percentual
ENTREGA 1	1.1. 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.	10,00
ENTREGA 2	1.2. Relatório do diagnóstico, com o plano de ação e cronograma do desenvolvimento das ações.	10,00
ENTREGA 3	1.3. Relatório assinado pelo cliente contendo os itens abaixo referentes às Entregas 3 e 4, quando aplicáveis: <input type="checkbox"/> 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; <input type="checkbox"/> Certificados de capacitação dos profissionais do laboratório; <input type="checkbox"/> Certificados de participação do laboratório em programas de ensaios de proficiência e/ou uso de materiais de referência; <input type="checkbox"/> Relatório da auditoria interna, com os apontamentos das não-conformidades e ações sugeridas; assinado pela empresa demandante; <input type="checkbox"/> 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. <input type="checkbox"/> 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.	40,00
ENTREGA FINAL	1.4. Relatório de auditoria interna, conforme requisito da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, e Plano de ação com melhorias. Print de tela do sistema SAS que evidencia o registro do atendimento.	40,00

DIMENSIONAMENTO DA DEMANDA

Código	Dimensionamento (Respondido pelo Cliente)	Unidade
00. UGEP-00210-2019	00. O Cliente tem conhecimento absoluto do conteúdo da Ficha Técnica do Produto e está de acordo com as Condições descritas no Documento? Se a resposta for NÃO, o produto NÃO poderá ser contratado.	Sim ou Não
01. UAIT-00255-2017	01. A empresa já possui a(s) Certificação(ões) e deseja apenas renová-la(s)?	Sim ou Não
02. UGEP-00056-2020	02. O Cliente deseja contratar a Consultoria para que ocorra PRESENCIALMENTE (TOTALMENTE PRESENCIAL)?	Sim ou Não
03. UGEP-00044-2020	03. O Cliente deseja contratar a Consultoria na modalidade SEMIPRESENCIAL? Se SIM, informar o número de visitas desejado (que não pode ser superior ao total previsto para a solução). Se NÃO, não responder a pergunta, mantendo o padrão PRESENCIAL.	Visitas
04. UGEP-00043-2020	04. O Cliente deseja contratar a Consultoria para que ocorra REMOTAMENTE (TOTALMENTE À DISTÂNCIA)? Observação: Caso a resposta seja SIM, a realização de visitas presenciais NÃO poderá ser solicitada durante a execução da Consultoria.	Sim ou Não

05. UGEP-00003-2020	05. O cliente está ciente de que a consultoria contempla a realização de 08 (oito) visitas presenciais para o caso de interesse na preparação da empresa para a sua 1ª certificação?	Sim ou Não
06. UGEP-00004-2020	06. O cliente está ciente de que a consultoria contempla a realização de 04 (quatro) visitas presenciais para o caso de interesse na preparação da empresa para a sua recertificação?	Sim ou Não
07. UAIT-00092-2017	07. Quantos funcionários aproximadamente estão envolvidos nos processo(s)?	Funcionário
08. UAIT-00093-2017	08. Quantos departamentos /setores/ unidades/ células estão envolvidos no(s) processo(s)?	Unidades Produtivas
09. UAIT-00198-2017	09. A empresa dispõe de Procedimentos e Rotinas escritas para os seus principais processos?	Sim ou Não
10. UAIT-00201-2017	10. A empresa dispõe de todos os cargos e funções de seus colaboradores descritos?	Sim ou Não
11. UAIT-00253-2017	11. A empresa já realizou alguma auditoria interna e possui as evidências documentadas?	Sim ou Não
12. UAIT-00254-2017	12. As Não Conformidades verificadas já foram adequadamente tratadas? Caso não seja aplicável, a pergunta não deverá ser respondida.	Sim ou Não
13. UGEP-00005-2019	13. Em que setor(es) a empresa melhor se enquadra?	Setor
14. UGEP-00006-2019	14. Em que segmento(s) a empresa melhor se enquadra?	Segmento
15. UGEP-00039-2021	15. A empresa é um laboratório de construção civil?	Sim ou Não