

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

REQUISITOS DE GESTÃO DA ISO/CEI 17025:2005

Data/s de avaliação:							
Avaliador/s & Observadores:							
Laboratório:							
Área / Campo de Operação:							
Representante do Laboratório:							
Este relatório cobre o seguinte:							
Só Análise Documental		Implementação só visita local		Análise Documental e visita local		Outro	
Cláusula	REQUISITOS & COMENTÁRIOS Conforme = C , Não-Conforme = NC, Não aplicável = NA <i>Comente abaixo se os documentos foram adequadamente abordados/documentados e/ou implementados. As referências à ISO / CEI 17025 estão em itálico e indicadas como Std. A ordem da avaliação não precisa seguir a ordem da lista de verificação. Espera-se que os avaliadores conheçam e tenham a norma, esta folha de cálculo foi projectada como orientação para solicitar o registo detalhado do processo. PARA DETALHE E PARA NOTAS DE CLARIFICAÇÃO VER A ISO/CEI 17025.</i>						C NC NA
4	REQUISITOS DA GESTÃO						
4.1	Organização: Como é que o seguinte é abordado/implementado?						
4.1.1	Responsabilidade jurídica						
4.1.2	Requisitos da Norma, necessidades dos clientes, entidades regulamentadoras, ou organizações que efectuem o reconhecimento						
4.1.3	Instalações permanentes, locais fora das instalações permanentes ou instalações temporárias/móveis associadas.						
4.1.4 <i>Notas Std</i>	Se parte de uma organização que desenvolva outras actividades, responsabilidades do pessoal-chave da organização definidas, para se poderem identificar potenciais conflitos de interesses.						
4.1.5	O Laboratório: Como é que o seguinte é abordado/implementado?						
a) ver 5.2	Pessoal técnico e de gestão com autoridade e os meios necessários para: desempenhar as suas funções; implementar, manter e melhorar o sistema de gestão; identificar desvios; desencadear acções para prevenir/minimizar tais desvios.						
b)	Garantir que o pessoal está liberto de pressões/influências indevidas susceptíveis de afectar negativamente a qualidade do trabalho						
c)	Garantir a protecção de informação confidencial e dos direitos de propriedade dos clientes, incluindo versões electrónicas.						
d)	Evitar actividades que possam diminuir a confiança na competência, imparcialidade, julgamento ou integridade.						
e)	Estrutura; organização mãe; relações entre qualidade/operações técnicas, serviços de apoio.						
f)	Responsabilidade, autoridade, inter-relações de pessoas que gerem/executam/verificam o trabalho que afecta a qualidade dos resultados.						

Comentários Adicionais / Gerais *(Este espaço pode também ser usado para expandir comentários nas secções específicas)*

4.1.5	O laboratório cont.: <i>Como é que o seguinte é abordado/implementado?</i>	
g)	Supervisão por pessoas familiarizadas com métodos, procedimentos, objectivos de ensaio /calibração; avaliação de resultados	
h)	Gestão técnica responsável pelas operações técnicas, disponibilização dos recursos para garantir a qualidade do funcionamento do laboratório	
i) <i>Notas Std</i>	Gestor da qualidade: membro do pessoal, responsabilidade/autoridade definidas garantindo implementação do sistema da qualidade e acompanhamento sistemático. Acesso directo ao mais alto nível de gestão onde são decididos a política/recursos do laboratório.	
j)	Nomear substitutos para os principais gestores.	
k)	Assegurar que o pessoal tem consciência da relevância, importância & contribuição das suas actividades para atingir os objectivos do sistema de gestão.	
4.1.6	A gestão de topo estabelece canais apropriados de comunicação & a comunicação tem lugar tendo em vista a eficácia do sistema.	
4.2	Sistema de gestão: <i>Como é que o seguinte é abordado/implementado?</i>	
4.2.1	Adequado ao âmbito. Documentado no que é necessário para garantir a qualidade dos resultados, ser comunicado, ser compreendido, estar acessível, implementado por pessoal relevante.	
4.2.2 <i>Notes Std</i>	Política & objectivos do sistema de gestão, definidos no manual da qualidade? (seja qual for a designação utilizada). Objectivos revistos durante a análise pela gestão. Objectivos estabelecidos. Declaração da política da qualidade publicada sob a autoridade da gestão de topo, incluindo pelo menos:	
a)	Compromisso da gestão quanto às boas práticas profissionais e à qualidade do seu trabalho ao prestar serviços aos seus clientes.	
b)	Declaração da gestão quanto ao nível do serviço prestado pelo laboratório.	
c)	O propósito do sistema de gestão relativo à qualidade.	
d)	Todo o pessoal relacionado com as actividades de ensaio/calibração no laboratório familiarizado com e a implementar a documentação da qualidade.	
e)	Compromisso da gestão do laboratório em: cumprir com a presente Norma Internacional & melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão.	
4.2.3	Gestão de topo comprometida com: desenvolvimento & implementação do sistema de gestão & melhoria contínua da sua eficácia.	
4.2.4	Gestão de topo comunica importância de satisfazer requisitos do cliente, estatutários e regulamentares.	
4.2.5	Manual da qualidade incluindo referência a procedimentos de suporte e técnicos. Linhas da estrutura da documentação.	
4.2.6	Definidas funções/responsabilidades dos gestores técnico/qualidade, incluindo garantir o cumprimento da presente norma.	
4.2.7	Gestão de topo garante a integridade do sistema quando se implementam mudanças.	

Comentários Adicionais / Gerais *(Este espaço pode também ser usado para expandir comentários nas secções específicas)*

--

4.3	Controlo dos documentos: <i>Como é que o seguinte é abordado/implementado?</i>	
4.3.1 <i>Notes Std</i>	Generalidades Procedimentos para controlar todos os documentos que integram o seu sistema da qualidade (produzidos interna/externamente) ex: regulamentos, normas, outros documentos normativos, métodos de ensaio e/ou calibração, desenhos, <i>software</i> , especificações, instruções, manuais.	
4.3.2	Aprovação e emissão de documentos	
4.3.2.1	Analisados, aprovados por pessoal autorizado. Controlados para prevenir o uso de documentos inválidos/obsoletos.	
4.3.2.2	Procedimento(s) adoptados garantem:	
a)	Disponibilidade onde se realizem operações essenciais ao efectivo funcionamento do laboratório.	
b)	Análise periódica para assegurar a sua contínua adequação e conformidade.	
c)	Impossibilidade da utilização não intencional de documentos inválidos ou obsoletos.	
d)	Documentos obsoletos conservados, adequadamente identificados.	
4.3.2.3	Identificação única: datada edição/revisão, nº da página, total págs./marcação que assinale o fim do documento, autoridade emissora.	
4.3.	Alterações dos documentos	
4.3.3.1	Análise/aprovação pela função original. Pessoal designado acede à informação de suporte relevante.	
4.3.3.2	Mudanças identificadas no documento/anexos apropriados, quando praticável.	
4.3.3.3	Emendas manuscritas, procedimento/responsáveis, rubricadas, datadas. Reedição formal logo que possível.	
4.3.3.4	Alterações introduzidas e controladas em documentos mantidos em suporte electrónico.	
4.4	Análise de consultas, propostas e contratos: <i>Como é que o seguinte é abordado/implementado?</i>	
4.4.1 <i>Notas Std</i>	Políticas e procedimentos para a análise de consultas, concursos e contratos Garantir que:	
a) ver 5.4.2	Os requisitos, incluindo métodos, adequadamente definidos, documentados e compreendidos.	
b)	Capacidade e recursos para satisfazer os requisitos.	
c) ver 5.4.2	Métodos seleccionados capazes de satisfazer os requisitos dos clientes. Diferenças resolvidas antes do início do trabalho. Aceitáveis para o laboratório e para o cliente.	
4.4.2	Registos mantidos de: análises; mudanças significativas; discussões pertinentes com o cliente.	
4.4.3	Cobertura do trabalho subcontratado.	
4.4.4	Desvios ao contrato; clientes informados.	
4.4.5	Alterações após o começo do trabalho, análise repetida, comunicadas ao pessoal afectado.	

Comentários Adicionais / Gerais *(Este espaço pode também ser usado para expandir comentários nas secções específicas)*

4.5	Subcontratação de ensaios e calibrações: <i>Como é que o seguinte é abordado/implementado?</i>	
4.5.1	Trabalho entregue a um subcontratado competente, por ex.: cumpra com a presente norma.	
4.5.2	Informar o cliente por escrito, se apropriado, obter a aprovação do cliente, de preferência por escrito.	
4.5.3	Responsável, excepto se o cliente ou uma entidade regulamentadora estipularem qual utilizar.	
4.5.4	Registar o relatório de evidência da conformidade com a presente norma.	
4.6	Aquisição de produtos e serviços: <i>Como é que o seguinte é abordado/implementado?</i>	
4.6.1	Seleção, compra de produtos/serviços que afectem a qualidade de resultados. Compra, recepção, armazenagem.	
4.6.2	Produtos/reagentes/consumíveis que afectem a qualidade dos resultados, verificados antes de usar. Registos.	
4.6.3	Descrição de serviços/produtos encomendados, analisados, aprovados quanto ao conteúdo técnico antes da sua emissão.	
4.6.4	Avaliação de fornecedores de consumíveis/produtos/serviços críticos que afectem a qualidade dos resultados. Registo.	
4.7	Serviço ao Cliente: <i>Como é que o seguinte é abordado/implementado?</i>	
4.7.1 <i>Notas Std</i>	Dar a clientes/representantes oportunidade de esclarecer pedido(s), acompanhar o desempenho do laboratório, quanto ao trabalho executado desde que este garanta confidencialidade a outros clientes.	
4.7.2 <i>Notas Std</i>	Obter <i>feedback</i> dos clientes. Analisar e usar o <i>feedback</i> para melhorar o sistema de gestão, serviços de ensaios e calibração & serviços ao cliente.	
4.8	Reclamações: <i>Como é que o seguinte é abordado/implementado?</i>	
Ver 4.10, 44.11 & 4.12	Reclamações dos clientes/terceiros. Registos de reclamações, investigações e acções correctivas.	

Comentários Adicionais / Gerais *(Este espaço pode também ser usado para expandir comentários nas secções específicas)*

Empty space for additional comments or general remarks.

4.9	Controlo de trabalho de Ensaio e/ou de Calibração Não Conforme (NC): Como é que o seguinte é abordado/implementado?	
4.9.1 <i>Notas Std</i>	Política e procedimentos quando qualquer aspecto do trabalho ou resultados do mesmo não estejam conformes com os seus próprios procedimentos ou com requisitos acordados com o cliente. Garantir:	
a)	Atribuída responsabilidade/autoridade. Definidas acções, incluindo a interrupção do trabalho/retenção de resultados.	
b)	Avaliada a importância de trabalho NC.	
c)	Realizadas correcções imediatamente, com decisões relativas à aceitação do trabalho NC.	
d)	Clientes notificados e trabalhos reavaliados se necessário.	
e)	Responsabilidades definidas para autorização do reinício do trabalho.	
4.9.2 Ver 4.10 & 4.11	Acções correctivas prontamente seguidas se a avaliação tiver indicado a possibilidade de recorrência ou se há dúvidas sobre a conformidade das operações do laboratório com as suas políticas/procedimentos.	
4.10	Melhoria: Como é que o seguinte é abordado/implementado?	
	Melhoria contínua do sistema de gestão pelo uso da política da qualidade, objectivos, resultados da auditoria, análise de dados, das acções correctivas e preventivas e da análise pela gestão.	
4.11	Acções Correctivas: Como é que o seguinte é abordado/implementado?	
4.11.1 <i>Notas Std</i>	Generalidades: designada autoridade apropriada para implementar acções correctivas se forem identificadas NC ou desvios às políticas/procedimentos no sistema de gestão/operações técnicas.	
4.11.2 <i>Notas Std</i>	Análise das causas. As acções correctivas começam com uma investigação para determinar a(s) causa(s) da origem do problema.	
4.11.3	Seleccionadas e implementadas acções correctivas: identificadas acções potenciais, seleccionadas/implementadas as que oferecem mais possibilidade de erradicar/prevenir recorrência do problema. Acções apropriadas à dimensão/risco do problema. Alterações Documentadas/implementadas.	
4.11.4	Acompanhamento das acções correctivas para garantir que as acções correctivas foram eficazes.	
4.11.5 <i>Notas Std</i>	Auditorias complementares: auditar áreas apropriadas de actividade onde haja dúvidas sobre a conformidade do laboratório com as suas próprias políticas e procedimentos ou com a conformidade com a presente norma internacional.	
4.12	Acções Preventivas: Como é que o seguinte é abordado/implementado?	
4.12.1	Identificadas melhorias técnicas/qualidade, fontes potenciais de NCs. Planos de acção desenvolvidos, implementados, acompanhados para reduzir a hipótese de ocorrência de NC e tirar partido de oportunidades de melhoria.	
4.12.2 <i>Notas Std</i>	Procedimentos incluem o início de acções preventivas e a aplicação de controlos para garantir a sua eficácia.	

4.13	Controlo de Registos: <i>Como é que o seguinte é abordado/implementado??</i>	
4.13.1 4.13.1.1	Generalidades: identificar, recolher, indexar, aceder, arquivar, armazenar, manter, eliminar registos técnicos e da qualidade. Relatórios de auditorias internas, análises pela gestão, acções correctivas e preventivas.	
4.13.1.2 <i>Notas Std</i>	Legíveis, facilmente recuperados em instalações que proporcionem ambiente apropriado para evitar estragos ou deteriorações ou perdas. Estabelecidos prazos de conservação.	
4.13.1.3	Conservados seguros e com garantia da confidencialidade.	
4.13.1.4	Protegidos, cópias de segurança em suporte electrónico, evitado acesso não autorizado ou alterações de registos.	
4.13.2 4.13.2.1 <i>Notas Std</i> Ver 5.4.7	Registos técnicos: Período de retenção. Observações originais, dados derivados, informação suficiente para linha de auditoria, pessoal, calibração, cada resultado publicado. Informação para identificar factores que afectem a incerteza. Permitir repetições tanto quanto possível idênticas ao original. Identificar pessoal responsável pela amostragem, controlo de resultados.	
4.13.2.2	Registados de imediato observações, dados, cálculos, identificáveis com tarefas específicas.	
4.13.2.3	Erros traçados/não apagados/valor correcto ao lado, rubricado. Evitar perda/alteração de dados electrónicos	
4.14	Auditorias internas: <i>Como é que o seguinte é abordado/implementado?</i>	
4.14.1 <i>Notas Std</i>	Programa/procedimento periodicamente predeterminado. Verificar se operações continuam a cumprir os requisitos. Todos os elementos do sistema, incluindo ensaios/calibração. Gestor da qualidade planifica, organiza como programado/solicitado pela gestão. Formado/qualificado se possível independente.	
4.14.2	Correcções atempadas quando se duvide da eficácia das operações/rigor dos resultados. Notificação escrita dos clientes se os resultados puderem ter sido afectados.	
4.14.3	Registos da área de actividade auditada, constatações da auditoria e acções correctivas.	
4.14.4	Seguimento para verificar e registar a implementação e eficácia das acções correctivas.	
4.15	Análises pela Gestão: <i>Como é que o seguinte é abordado/implementado?</i>	
4.15.1 <i>Notas Std</i>	A gestão de topo de acordo com programa e procedimento pré-determinado: analisa periodicamente o sistema de gestão do laboratório e as actividades de ensaios/calibrações para garantir a sua contínua adequação e eficácia e para introduzir as alterações/melhorias necessárias.	
	Análise da adequação de políticas & procedimentos; relatórios de pessoal dirigente e superior; resultados de auditorias internas; acções correctivas e preventivas; avaliação por organismos externos; resultados de comparações inter laboratoriais/ensaios de aptidão; mudanças no volume & tipo de trabalho; retorno da informação dos clientes; reclamações; recomendações de melhoria; outros factores relevantes, tais como actividades de controlo da qualidade; recursos e formação de pessoal.	
4.15.2	Constatações, acções que decorrem do registo, concluídas dentro de um prazo apropriado/acordado.	

Comentários Adicionais / Gerais *(Este espaço pode também ser usado para expandir comentários nas secções específicas)*

--

Assinatura
Avaliador
Coordenador/Técnico:

Data: