

TESTE DE PONTOS CEGOS **ISO/IEC 17025**

Detectando falhas invisíveis antes da auditoria

1. Introdução

Nos laboratórios que operam sob a ISO/IEC 17025, é comum existir uma diferença significativa entre o que está descrito nos procedimentos e aquilo que ocorre na prática diária. Essa diferença raramente se manifesta no dia a dia, mas se torna evidente quando o laboratório é avaliado sob critérios externos, especialmente em auditorias de acreditação.

Mesmo equipes experientes, treinadas e com histórico sólido de conformidade enfrentam vulnerabilidades que não aparecem em auditorias internas. Entre as mais frequentes estão:

- Dados que não podem ser plenamente reconstruídos,
- Evidências que existem, mas não estão organizadas,
- Rastreabilidade parcial entre etapas,
- Inconsistência operacional entre setores,
- Fragilidades metrológicas,
- E dificuldade em justificar decisões técnicas.

Essas não são falhas de conhecimento.

São **pontos cegos operacionais**, áreas onde o risco é real, mas se mantém invisível até ser pressionado pelo auditor externo.

Este material foi desenvolvido para ajudar profissionais de laboratório a identificar esses pontos antes da auditoria.

Seu objetivo é:

- Revelar vulnerabilidades ocultas,
- Avaliar riscos estruturais,
- Medir consistência operacional real,
- E fortalecer a preparação para auditorias externas.

Sobre o autor do teste

Raphael Pimenta atua há anos apoiando laboratórios industriais na implementação de sistemas de gestão da qualidade, fortalecimento de rastreabilidade e preparação para auditorias ISO/IEC 17025. Participou de projetos de digitalização que ajudaram equipes a reduzir não conformidades, aumentar integridade de dados e consolidar evidências operacionais.

Reconhecido por sua abordagem técnica e orientada a risco, Raphael contribui diretamente para iniciativas de modernização laboratorial e adoção de tecnologias como o **myLIMS**, que fortalecem a conformidade e a consistência operacional.

Este teste foi desenvolvido com base em padrões reais observados em auditorias externas e internas, reunindo os pontos que mais desafiam laboratórios acreditados.



Raphael Pimenta

Engenheiro Químico, Especialista em Gestão da Qualidade.

2. Pilares da ISO17025

As não conformidades mais recorrentes na ISO/IEC 17025 não surgem por desconhecimento da norma, mas por lacunas operacionais que passam despercebidas na rotina, como: registros fragmentados, evidências frágeis e práticas que se afastam do procedimento sem intenção.

Os pilares a seguir destacam exatamente esses pontos críticos, observados com frequência em auditorias externas, mesmo em laboratórios experientes.

PILAR 1 – Integridade e Confiabilidade do Dado

A integridade do dado é um dos elementos mais sensíveis da ISO/IEC 17025. Mesmo em laboratórios maduros, parte significativa das não conformidades está relacionada à forma como informações são registradas, corrigidas, acessadas e mantidas ao longo do ciclo analítico.

Risco 1 — Registros manuais sem controle documental

Cláusulas: 7.5 e 7.11

Cadernos sem código, versão, autoria ou localização formal impedem que o auditor comprove quando e por quem o dado foi registrado, reduzindo a confiabilidade da evidência.

Pergunta-chave: Seus registros manuais possuem código, versão e acesso controlado?



Risco 2 — Correções sem rastreabilidade de mudanças

Cláusulas: 7.11.2 e ILAC G24

Rasuras, correções sem justificativa e uso de corretivo podem ser interpretados como manipulação de dados.

Pergunta-chave: Cada correção possui data, assinatura, motivo e trilha verificável?

Risco 3 — Evidências dispersas e não centralizadas

Cláusulas: 8.4 e 7.11

Quando dados brutos, validações e resultados estão distribuídos entre papel, planilhas e e-mails, a reconstrução completa do ensaio se torna difícil.

Pergunta-chave: Toda a evidência técnica está centralizada, atualizada e respaldada?

Risco 4 — Acessos sem controle ou segregação de funções

Cláusulas: 4.1.5 e 7.11.3

Quando qualquer usuário pode editar, excluir ou substituir registros, integridade e imparcialidade ficam comprometidas.

Pergunta-chave: Existe controle de perfis e rastreabilidade de acessos para cada evidência?



PILAR 2 – Rastreabilidade Total do Processo

A rastreabilidade exige coerência completa entre etapas, registros e resultados. Qualquer interrupção no fluxo operacional compromete a validade do ensaio.

Risco 5 — Perda de rastreabilidade em reprocessos

Cláusulas: 7.7.2 e 7.11

Reensaios feitos sem justificativa formal ou sem manutenção dos dados originais impedem a reconstituição do resultado.

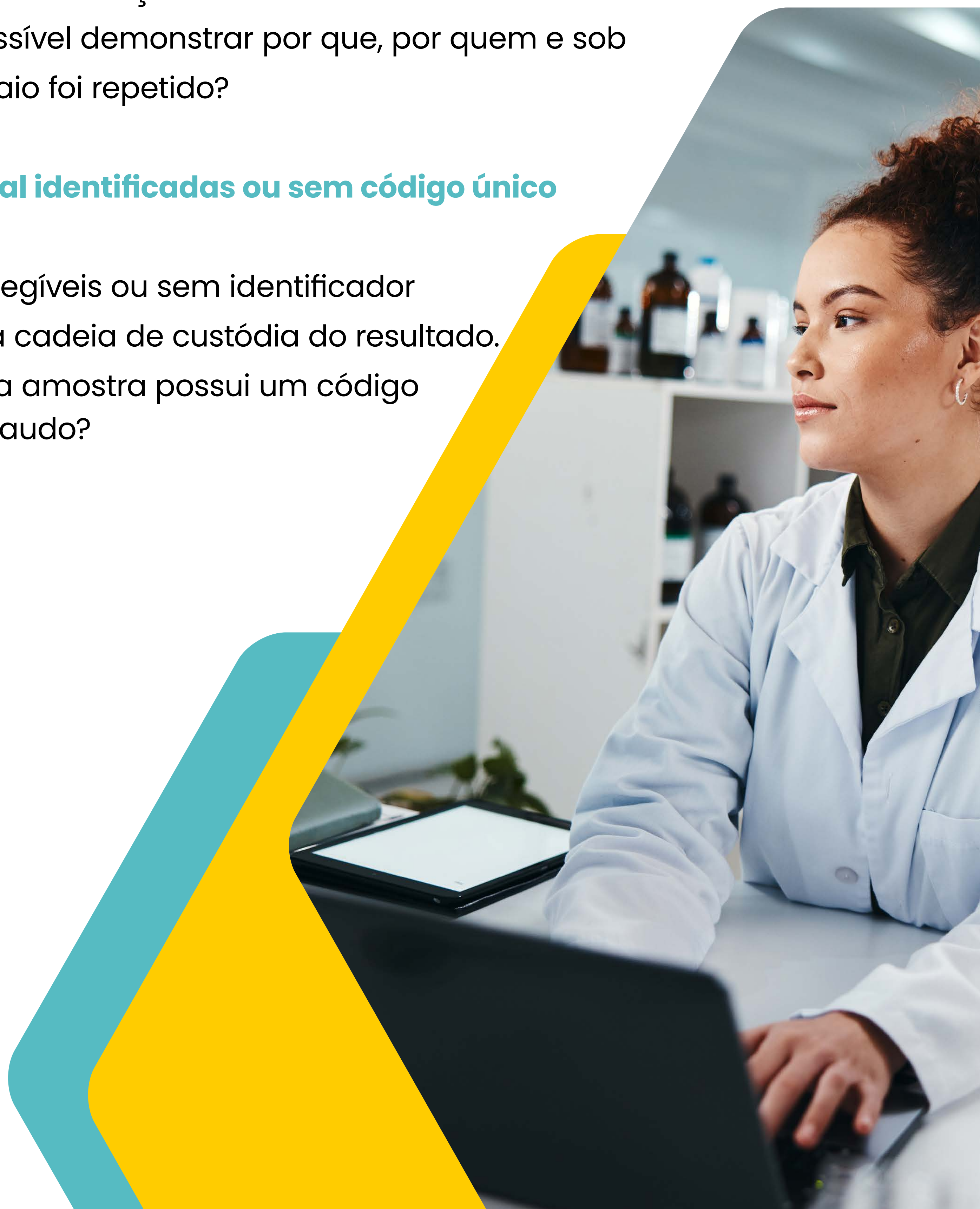
Pergunta-chave: É possível demonstrar por que, por quem e sob quais condições o ensaio foi repetido?

Risco 6 — Amostras mal identificadas ou sem código único

Cláusula: 7.4

Etiquetas duplicadas, ilegíveis ou sem identificador único comprometem a cadeia de custódia do resultado.

Pergunta-chave: Cada amostra possui um código único rastreável até o laudo?



Risco 7 — Falta de rastreamento das condições ambientais

Cláusulas: 6.4.4 e 7.2.2.1

Temperatura, umidade e condições críticas nem sempre são registradas, o que afeta a validade técnica de medições e ensaios.

Pergunta-chave: Cada análise possui evidência das condições ambientais sob as quais foi executada?

Risco 8 — Ausência de registro claro de quem fez o quê e quando

Cláusulas: 7.1.3 e 7.11

Assinaturas genéricas ou coletivas dificultam a definição de responsabilidade técnica e fragilizam a defesa do laboratório.

Pergunta-chave: É possível identificar executor, verificador e aprovador com evidências?



PILAR 3 – Imparcialidade e Coerência Operacional

A imparcialidade não se limita à ausência de conflito de interesse. Ela depende da capacidade do laboratório de demonstrar coerência entre processo, registro e tomada de decisão.

Risco 9 — Falta de análise formal de riscos à imparcialidade

Cláusula: 4.1.4

Sem avaliação documentada, possíveis conflitos de interesse deixam de ser identificados e mitigados.

Pergunta-chave: O laboratório possui análise de riscos à imparcialidade e controles associados?

Risco 10 — Auditorias internas sem critério de risco

Cláusulas: 8.8.2 e 8.8.3

Quando auditorias são realizadas apenas por calendário, áreas críticas permanecem pouco exploradas.

Pergunta-chave: A programação de auditorias internas considera risco, desempenho e histórico?

Risco 11 — Desalinhamento entre procedimento e prática real

Cláusulas: 8.2.1 e 7.2

A falta de aderência entre o que está documentado e o que ocorre na rotina operacional é uma das principais causas de NC.

Pergunta-chave: Seus procedimentos representam fielmente a prática atual?



PILAR 4 – Metrologia e Equipamentos Críticos

A confiabilidade metrológica é central para a ISO 17025. Erros neste pilar geram NCs graves e podem invalidar resultados.

Risco 12 – Uso de equipamentos fora de tolerância ou sem calibração válida

Cláusulas: 6.4.6 e 6.4.10

Equipamentos com falha operando “porque o certificado ainda vigora” comprometem toda a série de resultados.

Pergunta-chave: O sistema bloqueia automaticamente o uso de equipamentos não conformes?

Risco 13 – Verificações intermediárias sem registro

Cláusula: 6.4.12

Sem evidência registrada, não é possível comprovar que o equipamento estava em condições adequadas no momento do ensaio.

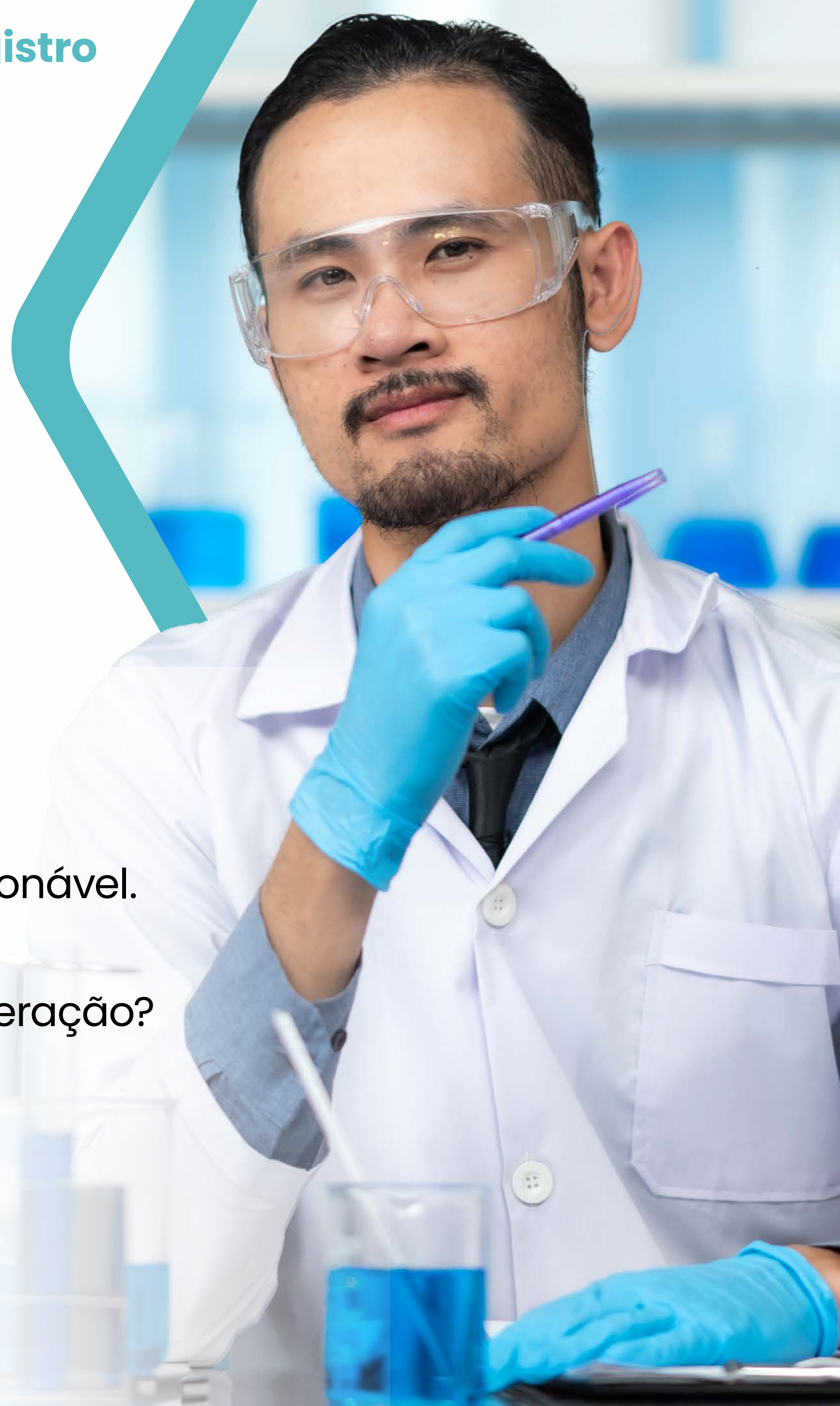
Pergunta-chave: Há evidência formal e assinada de cada verificação? continua (cláusula 8.5).

Risco 14 – Calibrações realizadas fora de condições representativas

Cláusula: 6.4.4

Se a calibração não reflete o uso real do equipamento, sua validade metrológica é questionável.

Pergunta-chave: As condições de calibração representam fielmente as condições reais de operação?



PILAR 5 – Preparação para Auditoria Externa

A qualidade técnica é importante, mas em auditoria **a capacidade de apresentar evidências** é igualmente crítica.

Risco 15 – Evidência improvisada durante auditoria

Cláusulas: 8.4.1 e 7.11

A busca de informações no momento da auditoria transmite falta de controle e reduz a confiança do auditor.

Pergunta-chave: As evidências estão acessíveis de forma rápida e organizada?

Risco 16 – Versões conflitantes de documentos

Cláusulas: 8.3.2 e 8.3.3

Procedimentos divergentes entre papel, planilhas e sistema indicam quebra do controle documental.

Pergunta-chave: Há rastreabilidade completa de versões, acessos e atualizações?

Risco 17 – Ausência de revisão pós-auditoria

Cláusula: 8.5

A falta de análise e implementação das lições aprendidas resulta na repetição dos mesmos erros.

Pergunta-chave: O laboratório possui rotina formalizada de revisão pós-auditoria?



3. Preparação para o Teste

Como interpretar o seu resultado?

Verde — Risco baixo

A operação é consistente, mas requer manutenção contínua.

Laranja — Risco moderado

Existem pontos que o auditor pode questionar. A priorização de integração, rastreabilidade e revisão entre setores é recomendada.

Vermelho — Risco crítico

O laboratório apresenta vulnerabilidades significativas que podem gerar NCs graves.



4. A hora da verdade

Chegou o momento de confrontar sua operação com os 15 pontos que mais geram não conformidades em auditorias externas.

Este teste foi desenvolvido para revelar, de forma objetiva e direta, onde estão os riscos que normalmente passam despercebidos no dia a dia, mas que surgem imediatamente quando avaliados pelos critérios da ISO/IEC 17025.

Seus resultados serão gerados automaticamente

Chegou a hora de descobrir!

[\[Clique aqui para iniciar o Teste de Pontos Cegos ISO 17025\]](#)



myLIMS: reduzindo os pontos cegos da ISO/IEC 17025

Os pontos cegos revelados pelo teste, falhas de rastreabilidade, registros manuais sem controle, inconsistências entre setores e fragilidades metrológicas, são reflexo de uma operação que ainda depende de controles distribuídos e evidências fragmentadas.

O **myLIMS** resolve esses desafios ao integrar dados, processos e decisões em um único ambiente digital, fortalecendo a coerência operacional e tornando a rotina mais previsível e auditável.

Como o **myLIMS** fortalece a operação:

- Centraliza todas as evidências e elimina versões paralelas.
- Garante integridade do dado com trilha de auditoria e controle de versão.
- Conecta etapas da amostra e reduz riscos de falhas entre setores.
- Uniformiza registros, reduzindo inconsistências e retrabalho.
- Controla metrologia e bloqueia automaticamente equipamentos irregulares.

**Agende uma demo e descubra como
myLIMS pode fortalecer seu laboratório**



