



IMPARCIALIDADE E CONFIDENCIALIDADE

IMPARCIALITY AND CONFIDENTIALITY

IMPARCIALIDADE

Introdução

Em versões anteriores da ISO / IEC 17025, a questão da imparcialidade de um laboratório não tem sido uma questão importante problema. Na ISO 17025: 2005 [1] A imparcialidade é mencionada apenas em notas e o conflito de interesses é mencionado apenas uma vez. No entanto, nesta versão revista da norma ISO/ IEC 17025: 2017 [2], há uma nova seção 4.1 que trata da imparcialidade que advém dos requisitos gerais da ISO. Portanto, agora é mais importante que os laboratórios mostrem como lidam com a questão da imparcialidade. Em 4.1.1, afirma-se que “As atividades do laboratório devem ser realizadas com imparcialidade e devem ser geridas e estruturadas de forma a salvaguardar a imparcialidade” e posteriormente que “O laboratório deve ser responsável pela imparcialidade das suas atividades laboratoriais”.

É importante que o laboratório tenha certeza de que não há pressões comerciais, financeiras ou outras que possam comprometer a imparcialidade e, se as houver que procure eliminar ou minimizar o risco. Exemplos desses são a estrutura de propriedade, contractos de pessoal, etc.

Compromisso

A gestão do laboratório deve estar comprometida com a imparcialidade. Duas maneiras possíveis de o demonstrar são, ter uma política específica de imparcialidade, ou envolver na política de qualidade uma declaração sobre imparcialidade, discutir a imparcialidade na revisão pela gestão e incluir as discussões e decisões nas atas da reunião. Uma combinação destas é possível.

Existem outros documentos além da política e atas da revisão pela gestão, onde uma declaração do compromisso com a imparcialidade pode ser feita, por ex. artigos da associação para a empresa se o laboratório for de natureza Limitada (Lda.).

Identificar riscos à imparcialidade

Em 4.1.4, afirma-se que “O laboratório deve identificar os riscos da imparcialidade de uma forma continuada”. O laboratório deve fazer uma análise de risco. A análise dos contratos (para identificar se há risco ligado ao cliente ou á atividade), a revisão pela gestão, as auditorias internas e as análises de desempenho (para identificar qualquer risco relacionado com o pessoal) podem ser usadas como entradas. Como isto deve ser uma atividade continuada, é importante identificar as alterações nas atividades dos laboratórios que possam vir a ser um risco. Mesmo que não haja alterações nas atividades laboratoriais, as análises de risco de imparcialidade devem ser revistas, pelo menos, durante a revisão pela gestão. Estas análises devem incluir os riscos que surjam de suas atividades, dos seus relacionamentos ou dos relacionamentos de seu pessoal.

Um relacionamento que ameace a imparcialidade do laboratório pode ser baseado na propriedade, na administração, gestão, pessoal, recursos partilhados, finanças, contrato, marketing (incluindo marcas), pagamento de comissão de vendas ou outro incentivo para a atração de novos clientes, etc.



Eliminar ou minimizar riscos á imparcialidade

A nova norma inclui um requisito para que o laboratório elimine ou minimize um risco de imparcialidade identificado. Note-se que não há nenhum requisito para eliminar totalmente o risco. Existem muitas possibilidades para eliminar ou minimizar riscos, por exemplo:

- deixando que outros setores do laboratório realizem o ensaio se a realização inicial tiver sido comprometida por qualquer razão;
- mudar o pessoal, se o pessoal inicial estiver comprometido;
- tempo de quarentena para o pessoal comprometido (recomenda-se decidir sobre a duração do tempo de quarentena para o pessoal em geral);
- contrato de emprego;
- fazer alterações nas atividades, por exemplo eliminando a parte mais *crítica*.

Ainda que a imparcialidade seja especialmente mencionada na norma ISO 17025 e a conceção e desenvolvimento possam ser um risco para a imparcialidade, é permitido aos laboratórios testar protótipos e novos produtos sem comprometer a sua imparcialidade.

O laboratório deve ser capaz de demonstrar como lidou com a questão da imparcialidade documentando as atividades realizadas.

CONFIDENCIALIDADE

Introdução

Embora a nova versão da ISO 17025 inclua muito mais texto sobre confidencialidade, os requisitos básicos da ISO17025: 2005 não mudaram, mas são mais detalhados. A principal exigência é que o laboratório deverá ter políticas e procedimentos para garantir a proteção da confidencialidade das informações dos clientes e os seus direitos de propriedade de seus clientes, incluindo procedimentos para proteger o armazenamento em suporte e a transmissão de resultados, conforme estava estabelecido na ISO 17025: 2005.

Manuseamento

A ISO/IEC 17025: 2017 determina que o laboratório deve comprometer-se legalmente, em manter confidenciais as informações obtidas ou resultantes da realização das atividades relacionadas com o um cliente. Se qualquer informação for disponibilizada publicamente pelo cliente, ou por acordo entre o laboratório e o cliente, ou por exigências da lei, o laboratório deverá informar o cliente com antecedência.

As informações sobre o cliente obtidas de outras fontes, que não o cliente, bem como quem as forneceu devem mantidas confidenciais entre o cliente e o laboratório.

O pessoal deve manter as informações do cliente confidenciais. Este ponto pode ser tratado no contrato de trabalho.

Recomenda-se que o laboratório estabeleça todas as questões relativas à confidencialidade no contrato. Como regra geral, as informações do cliente devem ser mantidas confidenciais.

Referências

- [1] ISO/IEC 17025:2005, “*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*”
[2] ISO/IEC 17025:2017, “*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*”

EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 19

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

IMPARCIALITY AND CONFIDENTIALITY

Publicação EUROLAB, aisbl, 2017

Versão Portuguesa

IMPARCIALIDADE E CONFIDENCIALIDADE

Publicação RELACRE (EUROLAB Portugal), 2018

Mensagem Editorial

A RELACRE, Associação de Laboratórios Acreditados de Portugal é uma Associação criada em 1991, que tem como missão apoiar e promover a Comunidade Portuguesa de Laboratórios e de Entidades de Avaliação da Conformidade Acreditadas, contribuindo para o seu reconhecimento na sociedade e para o desenvolvimento e credibilização da sua atividade.

A sua ação visa estabelecer relações sólidas e de confiança com os Associados e com outras partes interessadas, desenvolvendo ações que visam consolidar e promover as redes de conhecimento e divulgar o potencial de atuação e as competências dos Laboratórios.

No contexto da missão da RELACRE, de valorizar a sua ligação aos seus Associados, ciente da importância do conhecimento técnico, e da sua dissiminação, promoveu a tradução dos Cookbooks da EUROLAB, no âmbito da interpretação associada aos diferentes requisitos da norma ISO/IEC 17025:2017, esperando que estes contribuam para fortalecer e consolidar a capacidade e a competitividade dos Laboratórios Acreditados de Portugal.

Autores:

Álvaro S. Ribeiro, António Vilhena, Ana Maria Duarte, Claudia Silva, João Alves e Sousa, Luis L. Martins, Noélia Duarte, Paulo Frias