



FIVE

VALIDATION

ISO 17025:2017

Item 7.11
MAR/2020






7.11 Controle de Dados e gestão da informação


- 7.11.1 O laboratório deve ter acesso aos dados e informações necessárias 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.





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.






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 provedor ou do laboratório ou, no caso de sistemas não informatizados, prover condições que protejam a exatidão dos registros e transcrições manuais
- d) Ser mantidos de forma que assegurem a integridade dos dados e informações
- e) Incluir o registro das falhas dos sistemas e as ações imediatas e corretivas apropriadas.





7.11.4 Quando um sistema de gestão da informação laboratorial for gerenciado e mantido fora das 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 submetidas à conferências apropriadas de maneira sistemática.





OBRIGADA A TODOS!

Contatos:

Silvia Martins, silvia.martins@fivevalidation.com

Jeison Arenhart, jeison@forlogic.net

Neville Fusco, neville.fusco@accmetrologia.com.br

<https://bit.ly/AvaliaçãoDoWebinar>

