

NBR ISO 10012:2004

Sistemas de gestão de medição - Requisitos para os processos de medição e equipamentos de medição

GESTÃO DE RECURSOS

Recursos de informação

Procedimentos

Os procedimentos do sistema de gestão de medição devem ser documentados na extensão necessária e validados para assegurar a implementação adequada, sua consistência de aplicação e a validade dos resultados de medição.

Novos procedimentos ou alterações em procedimentos documentados devem ser autorizados e controlados.

Procedimentos devem estar atualizados, disponíveis e fornecidos quando requeridos.

Orientação

Procedimentos técnicos podem ser baseados em práticas de medição, padrão publicado ou em instruções escritas de clientes ou de fabricantes de equipamento.

Programa de computador (software)

Programas de computador usados nos procedimentos de medição e cálculos devem ser documentados, identificados e controlados para assegurar sua adequabilidade para o uso continuado.

Programa de computador e qualquer revisão dele devem ser testados e/ou validados antes do uso inicial, aprovados para uso e arquivados. Testes devem ser realizados na extensão necessária para assegurar resultados válidos das medições.

Orientação

Programas de computadores podem estar em diversas formas, tais como embutidos, programáveis, ou prontos para aquisição.

Programas de computadores prontos para aquisição podem não requerer testes.

Testes podem incluir verificação de vírus, verificação dos algoritmos programados do usuário, ou uma combinação deles, sempre que necessário para encontrar o resultado de medição requerido.

Controle da configuração de programas de computador pode ajudar a manter a integridade e validade dos processos de medição que utilizam programas de computador. O arquivamento pode ser pela criação de cópias-reserva, armazenagem em locais diferentes, ou qualquer outro meio de salvaguardar a programação, assegurar acessibilidade e fornecer o nível de rastreabilidade necessário.

COMENTÁRIO

Os procedimentos de medição são válidos tanto em **forma física quanto eletrônica**. Ambas as formas devem estar prontamente disponíveis aos usuários.

É importante destacar que independentemente da forma de distribuição, **os procedimentos devem estar sempre atualizados e apresentados da forma mais clara possível**.

Muitas vezes, os programas de computador são associados aos procedimentos de medição e aos diversos meios de medição envolvidos nos processos. **Tais programas devem ser tratados como documentos da qualidade, para os quais se deve prever controle de revisão, distribuição, acessibilidade e validação**.

Todos os programas utilizados na organização, sejam desenvolvidos internamente, externamente ou de prateleira, **que causam impacto no sistema da qualidade, devem ser validados**. Essas validações devem assegurar sua consistência e confiabilidade, através de simulação de utilização com uma alimentação conhecida e as respostas esperadas comparadas com os resultados oriundos de outros meios.

É de fundamental importância que os **programas sejam testados**, principalmente através do usuário direto, para que os erros sejam eliminados e as melhorias sejam aplicadas.

Os softwares prontos para aquisição (*Excel, Word* etc.), quando utilizados diretamente no processo, geram riscos grandes de problemas em razão de serem sistemas abertos que têm a interferência de vários usuários. Por outro lado, **softwares desenvolvidos, por exemplo, em Delphi, que têm suas bases de dados e conteúdos de programação ocultos, disponíveis apenas ao analista de sistemas, podem responder mais adequadamente à necessidade de manutenção da integridade dos bancos de dados**.