

## **Análise da norma ISO/IEC 17025 para identificação da documentação mínima obrigatória a ser elaborada**

**Cristiano Vicente**

Instituto FOCO, Florianópolis-SC, Brasil

cristianov@institutofoco.com.br

**Resumo.** A dificuldade de gestores de sistemas de gestão na compreensão e interpretação dos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 tem papel crucial no sucesso da obtenção da acreditação de laboratórios de ensaio e calibração, principalmente quanto à documentação a ser elaborada. Uma análise das formas verbais constantes na norma permitiu identificar um mínimo de 19 procedimentos que o laboratório deve elaborar para atender a todos os requisitos da norma.

**Palavras-chave.** ISO/IEC 17025, acreditação, documentação da qualidade.

### **1. Introdução**

A implementação de sistemas de gestão em laboratórios de calibração e de ensaio tem sido objeto de diversos estudos [1] devido ao amplo espectro de instituições que se propõem a implementá-los, quer por decisão estratégica da instituição, por pressão de mercado, ou para simplesmente assegurar a qualidade dos serviços prestados. Além disso, a variada natureza dos serviços prestados, aliada às diferentes interpretações pelos gestores das instituições e, em menor grau, por eventuais diferentes interpretações de auditores de sistemas de gestão, resultam em sistemas de gestão complexos demais ou simplificados demais que interferem diretamente no sucesso ou fracasso da obtenção da acreditação ou de uma certificação. Dentro deste contexto, grandes esforços tem sido dispendidos, inclusive por gestores de acreditação do organismo acreditador do Brasil no sentido de identificar, baseados em dados de solicitações de acreditação por parte dos organismos de avaliação da conformidade, para identificar as principais dificuldades enfrentadas por estes organismos durante este processo, indicando possíveis recomendações para reduzir a incidência de não-conformidades nos processos de concessão e manutenção da acreditação pelo organismo acreditador [2, 3].

Desde a vigência do ISO/IEC GUIA 25:1993 [4], passando pelas versões de 2001 [5], 2005 [6] e 2017 da ISO/IEC 17025 [7], como guia/normas oficiais que contém os requisitos mínimos de competência para a acreditação de laboratórios de ensaio e de calibração, o nível de exigência para a obtenção da acreditação tem aumentado gradativamente, quer seja pela obrigatoriedade imposta por documentos complementares como o NIG-DINQP-020 [8] e NIE-CGCRE-009 [9], ou pela mudança no foco da norma para os processos e resultados, como ocorreu com a edição de 2017. As mudanças nos requisitos e exigências impostos por estas normas e pelos documentos complementares emitidos pelo organismo acreditador, associado a diferentes tipos de interpretação possíveis da norma pelos gestores dos sistemas de gestão e pelos auditores sugerem que um ponto de partida que indique a documentação

mínima a ser elaborada contribuirá para que o processo de implementação de um sistema de gestão seja facilitado.

## 2. Metodologia

A introdução da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 foi utilizada como elemento central deste estudo para a determinação da documentação mínima obrigatória. No texto da introdução foram mencionadas as três formas verbais constantes no corpo da norma, indicando a obrigatoriedade ou não de cumprimento:

- O verbo “deve” indica obrigatoriedade, para a qual o laboratório deverá apresentar uma política ou sistemática para atendimento;
- O verbo “convém” indica uma recomendação, a qual pode ser compreendida como uma atividade que, caso implementada, propiciará uma otimização de processo, podendo reduzir a incidência de não conformidade;
- O verbo “pode” indica uma permissão, possibilidade ou capacidade.

A partir desta distinção proposta na norma, concluiu-se que a ocorrência das formas verbais “convém” e “pode” não caracterizam obrigatoriedade de atendimento da norma e, embora não requeressem a elaboração obrigatória de um documento, também foram objeto de estudo. Partindo desta premissa foi realizada uma leitura minuciosa da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 para a identificação de todos os requisitos em que a conjugação verbal “deve” foi utilizada, além de variações desta conjugação como como devem e deve(m). Após esta identificação, partiu-se para a próxima etapa que envolveu a identificação dos verbos de ligação como “ser” e “ter”, ou verbo transitivo como “assegurar”. A terceira análise envolveu a identificação da composição verbo direto (deve) + verbo de ligação (ter) + substantivo (procedimento) e de outras combinações que indicassem a necessidade de o laboratório ter uma sistemática documentada para o cumprimento de um requisito. Por último, as ocorrências desta forma verbal foram agrupadas por afinidade de requisitos, sendo indicados todos os procedimentos mínimos a serem elaborados para implementar a norma ISO/IEC 17025 em um laboratório de ensaio e/ou calibração.

Nesta análise não foram considerados os capítulos 1 a 3 (Escopo, referências normativas, termos e definições) bem como os anexos por não conterem requisitos obrigatórios para atendimento à norma.

## 3. Apresentação dos resultados

A ocorrência da forma verbal “convém” foi identificada uma única vez, no capítulo de definições, não representando nenhuma recomendação de elaboração de documento. A ocorrência da forma verbal “pode” foi identificada 39 vezes, com algumas particularidades: Em 29 vezes foi identificada em notas da norma, em 5 vezes foi identificada em um requisito precedida do advérbio “não”, indicando proibição, e em somente 5 vezes foi identificada em requisito sugerindo permissão, possibilidade ou capacidade. Em todos os casos em que esta forma verbal foi identificada não foi verificada a necessidade de elaboração de documento, apenas indicando uma alternativa a uma sistemática. Na análise do termo “deve” foram identificadas 215 ocorrências das formas verbais deve/devem/deve(m) ao longo dos 29 requisitos da norma, os quais foram agrupados por similaridade de sistemáticas. Na **Tabela 1** são apresentados os resultados desta análise, com a indicação do procedimento a ser elaborado, com uma sugestão de título para cada procedimento. A nomenclatura dos procedimentos indicados bem como o agrupamento de sistemáticas similares não é obrigatória, mas uma recomendação a partir da experiência do autor em mais de 20 anos de atuação em consultorias e auditorias de sistemas de gestão laboratorial. A vivência e análise de documentação de distintos sistemas de gestão laboratoriais, de instituições diferentes, com escopos e necessidades diferentes, permitiu indicar esta combinação que, na maioria dos casos, reflete um sistema de gestão laboratorial otimizado, compacto e que reduz a burocracia e as dificuldades de implementação. Contudo, o gestor de um sistema de gestão que tenha a percepção de que um agrupamento diferente das sistemáticas permitirá uma melhor otimização da documentação, poderá fazê-lo a partir dos dados indicados na **Tabela 1** apresentada a seguir.

**Tabela 1.** Lista de procedimentos obrigatórios a serem elaborados para a implementação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

| Requisito | Tema  | Ocorrências | Procedimento necessário                 |
|-----------|---|-------------|---|
| 4.1       | Imparcialidade                                    | 6           | Procedimento para garantia da           |
| 4.2       | Confidencialidade                                 | 7           | imparcialidade, confidencialidade e     |
| 5         | Estrutura   | 9           | segurança das informações               |
| 6.1       | Generalidades                                     | 1           | Nenhum                                  |
| 6.2       | Pessoal   | 6           | Procedimento para gestão e qualificação |
| 6.3       | Instalações e condições ambientais                | 5           | de pessoal                              |
| 6.4       | Equipamentos                                      | 10          | Procedimento para controle de acesso às |
| 6.5       | Rastreabilidade metrológica                       | 3           | instalações e das condições ambientais  |
| 6.6       | Produtos e serviços providos externamente         | 3           | Procedimento para controle de           |
| 7.1       | Análise crítica de pedidos, propostas e contratos | 13          | equipamentos                            |
| 7.2       | Seleção, verificação e validação de métodos       | 21          | Procedimento para garantia da           |
| 7.3       | Amostragem  | 7           | rastreabilidade de equipamentos         |
| 7.4       | Manuseio de itens de ensaio ou calibração         | 12          | Procedimento para aquisição de          |
| 7.5       | Registros técnicos                                | 6           | equipamentos, produtos e serviços       |
| 7.6       | Incerteza de medição                              | 5           | Procedimento para controle de prestação |
| 7.7       | Garantia da validade dos resultados               | 10          | de serviços                             |
| 7.8       | Relato de resultados                              | 28          | Procedimento para implementação e       |
| 7.9       | Reclamações                                       | 10          | monitoramento de métodos de calibração  |
| 7.10      | Trabalho não conforme                             | 5           | e/ou ensaios                            |
| 8.5       | Ações para abordar riscos e oportunidades         | 10          | Procedimento para realização de         |
| 8.6       | Melhoria  | 3           | amostragem                              |
| 8.7       | Ações corretivas                                  | 3           | Procedimento para controle de itens de  |
| 7.11      | Controle de dados e gestão da informação          | 7           | ensaio e calibração                     |
| 8.1       | Opções  | 3           | Nenhum <sup>a</sup>                     |
| 8.2       | Documentação do sistema de gestão                 | 6           | Procedimento geral para avaliação de    |
|           |   |             | incerteza de medição                    |
|           |   |             | Procedimento para garantia da validade  |
|           |   |             | dos resultados                          |
|           |   |             | Procedimento para emissão de resultados |
|           |   |             | de ensaio e calibração                  |
|           |   |             | Procedimento para análise de riscos e   |
|           |   |             | tratamento de ocorrências               |
|           |   |             | Procedimento para controle de dados,    |
|           |   |             | registros e gestão da informação        |
|           |   |             | Nenhum                                  |
|           |   |             | Nenhum                                  |

|     |   |   |   |
|-----|---|---|---|
| 8.3 | Controle de documentos do sistema de gestão | 2 | Procedimento para controle de documentos                      |
| 8.4 | Controle de registros                       | 5 | Procedimento para controle de registros                       |
| 8.8 | Auditorias internas                         | 3 | Procedimento para realização de auditorias internas           |
| 8.9 | Análises críticas pela gerência             | 4 | Procedimento para realização de análise crítica pela gerência |

<sup>a</sup> Embora o requisito 7.5 não requeira a elaboração de procedimento, o mesmo aborda as condições que o laboratório deve atender para garantir a confiabilidade dos registros técnicos. Por isto é sugerido que a sistemática para o tratamento de registros técnicos seja abordada no procedimento citado no item 7.11, que aborda controle de dados e gestão da informação.

É possível identificar em 5 requisitos (5, 6.1, 7.5, 8.1 e 8.2), embora tenham sido identificadas as formas verbais deve/devem/deve(m) no texto, não foram identificadas a necessidade de elaboração de procedimento para atendimento do requisito, bastando apenas a elaboração de políticas. A partir desta análise foram identificados 19 procedimentos a serem elaborados com o propósito de atender às exigências de documentação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Conforme observado na tabela, algumas sistemáticas foram agrupadas dentro de um único procedimento devido às suas similaridades. Este é o caso do procedimento proposto para tratamento de ocorrências, que abrange as sistemáticas para tratamento de reclamações, trabalhos não conformes, identificação de riscos e oportunidades e melhorias, que pode permitir inclusive a adoção de um formulário único para o registro e tratamento de todas estas ações. Este número de procedimentos poderá ser menor caso o laboratório não execute amostragem ou opte por agrupar mais sistemáticas dentro do mesmo procedimento, mesmo que não haja similaridades (o que não é recomendado), ou ainda decidir separar as sistemáticas similares em procedimentos diferentes.

Tendo em vista que a versão 2017 da norma ISO/IEC 17025 dispensou a obrigatoriedade de elaboração de um documento norteador das políticas e diretrizes do sistema de gestão, comumente chamado de manual da qualidade, este documento não foi considerado como obrigatório, embora seja altamente recomendada a sua elaboração. Contudo, caso o laboratório opte pela não elaboração deste documento, deve-se atentar para o fato de que todas as diretrizes citadas na norma ISO/IEC 17025:2017 deverão estar referenciadas em algum dos 19 procedimentos sugeridos, ainda que a diretriz não faça menção a procedimento. A elaboração de formulários de registro para evidenciar a execução de uma sistemática não foi listada pelo fato de que o laboratório tem flexibilidade na elaboração destes documentos, podendo agrupar o registro de várias sistemáticas em um mesmo formulário ou mesmo utilizar softwares comerciais para gerenciamento de documentos e gestão de registros, fazendo com que o número de formulários dependa diretamente da sistemática implementada pelo laboratório.

#### 4. Conclusão

Neste trabalho foi proposta uma sistemática para identificação da documentação mínima obrigatória a ser elaborada para a implementação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 para laboratórios de ensaio e/ou calibração. O foco desta documentação é direcionado para laboratórios que desejam solicitar e obter a acreditação para a demonstração da competência técnica para a execução de atividades de avaliação da conformidade. Foram identificados 19 procedimentos a serem elaborados, como documentação mínima a ser elaborada, com uma sugestão de nomes para uma melhor compreensão e familiarização dos usuários do sistema de gestão com os requisitos da norma. Este número poderá ser diferente caso o laboratório não realize amostragem, opte por agrupar mais sistemáticas em um mesmo procedimento ou prefira separar as sistemáticas previamente agrupadas. Embora não seja mais um item obrigatório a partir da versão 2017 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17015, recomenda-se que a elaboração do manual da qualidade, ou outra denominação equivalente, seja mantida, pelo fato de ser um documento norteador das políticas definidas pelo laboratório.

## Referências

- [1] de Carvalho, A.D. and J.A. Neves, *Causas fundamentais das dificuldades na implementação da NBR ISO/IEC 17025 em laboratórios de calibração*. 2004.
- [2] Oliveira, M.A.C.d., *Implementação dos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 à laboratórios: Uma proposta de ações para reduzir a incidência de não conformidades nos processos de concessão e manutenção da acreditação pela Cgcre/Inmetro*. 2004.
- [3] Carvalho, A.D.d., *Implementação da norma NBR ISO/IEC 17025: uma proposta para reduzir o tempo de acreditação*. 2004.
- [4] ABNT, N., *ABNT ISO/IEC GUIA 25:1993: Requisitos gerais para a capacitação de laboratórios de calibração e de ensaios*, in *Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro*. 1993.
- [5] ABNT, N., *ABNT NBR ISO/IEC 17025:2001: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração*, in *Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro*. 2001.
- [6] ABNT, N., *ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração*, in *Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro*. 2005.
- [7] ABNT, N., *ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração*, in *Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro*. 2017.
- [8] INMETRO, *NIG-DINQP-020. Critérios para o credenciamento de laboratórios de calibração e de Ensaios*. . 1998.
- [9] INMETRO, *NIE-CGCRE-009: Uso da Marca, do Símbolo e de Referências à Acreditação*. 2019.