

## CONSIDERAÇÕES PRÁTICAS PARA GESTÃO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIOS E CALIBRAÇÃO USANDO A NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005

Cássia Resende Silva Vitorino<sup>1</sup>, Gabriela Müller<sup>2</sup>, Alberto C. G. C. Diniz<sup>3</sup>

Laboratório de Metrologia Dinâmica, Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro,  
Gleba A, Bloco G – Faculdade de Tecnologia, Brasília, DF, Brasil, CEP 70910-900  
<sup>1</sup>cassia182@gmail.com, <sup>2</sup>gabriela.unb@gmail.com, <sup>3</sup>adiniz@unb.br

**Resumo:** A adequação do laboratório a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 exige uma série de procedimentos e uma estratégia de implementação que envolve aspectos internos e externos, gerenciais e técnicos e também de treinamento. Nesse trabalho apresenta-se uma metodologia sistemática para implementação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 em laboratórios de ensaio e calibração, independente da área específica de atuação do mesmo com o objetivo de obter a acreditação junto ao INMETRO.

**Palavras chave:** Sistema de Gestão e Documentação, Manual da Qualidade, Procedimentos.

### 1. INTRODUÇÃO

A norma “ABNT NBR ISO/IEC 17025: Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração” apresenta os princípios de gestão e técnicos a serem seguidos por um laboratório interessado em garantir a qualidade dos serviços prestados e demonstrar a sua competência técnica.

A estrutura e organização da norma ISO 17025 reflete a preocupação com a qualidade, pois reúne em apenas uma norma a competência técnica dos laboratórios (EN 45001 e ISO Guia 25) e os requisitos para sistemas de gestão da qualidade (série 9000), como mostra a Figura 1.

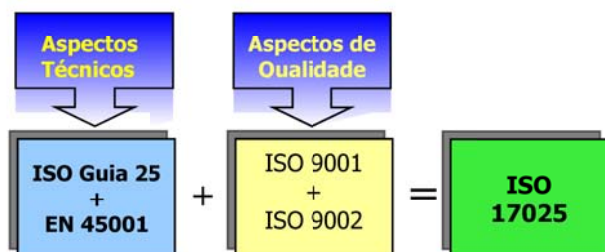


Fig. 1. Formação da ISO 17025

Para acreditar um laboratório segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 o mesmo deve certificar-se que o seu sistema de gestão está adequado aos requisitos da

acreditação aplicáveis ao seu caso particular. Além de ter seu Sistema de Gestão definido em um Manual da Qualidade específico para o laboratório [1].

Assim, este trabalho tem como objetivo esclarecer e definir alguns conceitos que a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 utiliza, apresentar uma metodologia sistemática clara e de fácil aplicação, além de sugerir uma forma de organização da documentação do sistema de gestão. Uma forma de elaboração de Manual da Qualidade, Procedimento e de identificação do sistema de gestão serão apresentados.

### 2. DEFINIÇÕES E METODOLOGIA

Uma peça chave no sistema da Qualidade é o Manual da Qualidade do laboratório onde se definem as políticas de garantia de qualidade e de gestão. Os procedimentos de trabalho são documentos que detalham toda a metodologia a ser seguida para atender as exigências da norma para cada critério específico.

A ISO 17025 usa os termos Política, Procedimento, Programa, Cronograma, Métodos, Sistemas, Planos e Instruções para diferenciar os vários requisitos a serem atendidos pelos laboratórios. Para bem entender esses termos, são apresentadas as definições mais apropriadas dentro do contexto do credenciamento de laboratórios de ensaios e calibração:

**Política:** Conjunto de objetivos que dão forma a um programa de ação gerencial ou administrativa e condicionam sua execução [3].

**Procedimento:** Forma ou modo especificado para executar tarefa ou atividade [4].

**Programa:** Exposição resumida das intenções ou projetos de uma organização ou de seus setores, seqüência de etapas a serem seguidas para a execução de objetivos pré-definidos [3].

**Cronograma:** Instrumento de planejamento e controle semelhante a um diagrama, onde são definidas e detalhadas minuciosamente as atividades a serem executadas durante um período estimado de tempo. Serve para auxiliar no gerenciamento e controle do tempo gasto na realização de

um trabalho ou projeto, permitindo de forma rápida a visualização de seu andamento [4].

**Métodos:** Caminho pelo qual se chega a um certo resultado. Processo ou técnica de ensaio. Modo de proceder [6].

**Planos:** Conjunto de métodos e medidas para a execução de um empreendimento [6].

**Sistemas:** Conjunto de elementos, entre os quais se possa encontrar ou definir alguma relação. Disposição das partes ou dos elementos de um todo, coordenados entre si, e que funcionam como uma estrutura organizada [6].

**Instruções:** Explicações dadas para um determinado fim [6].

### 3. ORGANIZAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO

De acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 [1], entende-se por Sistema de Gestão os sistemas da qualidade, administrativos e técnicos que governam as operações de um laboratório.

Sendo assim, o laboratório deve estabelecer, implementar e manter um Sistema de Gestão que além de ser apropriado ao seu escopo de acreditação deve documentar suas políticas, procedimentos, programas, cronogramas, métodos, planos, sistemas e instruções, na extensão necessária para assegurar a qualidade dos resultados de ensaios e/ou calibrações. A documentação deve ser comunicada, comprometida, estar disponível e ser implementada por pessoal apropriado [1].

Pode-se organizar o Sistema de Gestão do laboratório em uma estrutura de documentação de três níveis [2], o Manual da Qualidade, os Procedimentos Operacionais e Métodos e o nível que envolve os Planos, Sistemas, Instruções, Cronogramas e Programas. A seguir, são apresentadas sugestões para a elaboração desses documentos, bem como sua organização e identificação de forma a simplificar a manutenção do sistema de gestão de laboratórios, além de facilitar as auditorias e análises críticas.

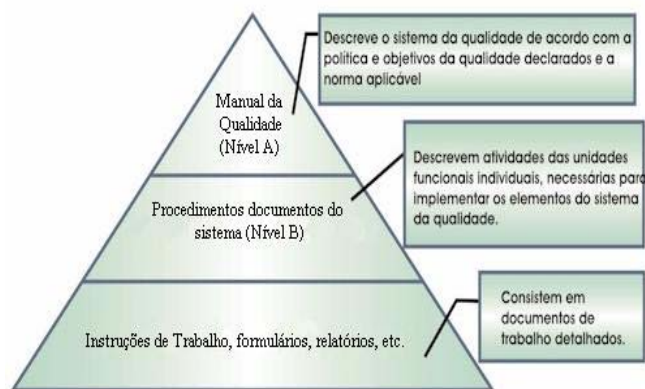


Fig. 2. Hierarquia de documentos do sistema da qualidade

#### 3.1 Sugestão para identificação da documentação

Para facilitar a associação dos diferentes documentos produzidos com os itens da norma ISO 17025, simplificando as auditorias, sugere-se que os documentos do sistema de gestão do laboratório sejam codificados de acordo com o seu tipo e item da norma a que ele se refere. Assim uma possível codificação sugerida para atendimento dessas recomendações e em conformidade com a ISO 17025 é:

XXX-YYZ.G

Onde:

XXX → é a sigla do documento, podendo ser:

- POP → Procedimento Operacional
- PRO → Programa
- CRO → Cronograma
- MOP → Manual de Operação (relativo às instruções referenciadas na Norma)
- MET → Métodos
- PLA → Planos

Y → é o capítulo da norma:

- 4 é referente aos requisitos de gestão;
- 5 é referente aos requisitos técnicos.

ZZ → é a seção de cada capítulo e pode ser de 01 a 15.

G → é a sub-seção de cada capítulo, que pode aparecer (varia de 1 a 9) ou não. Este só será utilizado quando numa mesma seção houver mais de assunto tratado, não podendo ser condensado num mesmo documento.

Os diferentes tipos de documentos exigidos pela norma ISO 17025:2005 (procedimentos, programas, cronogramas etc.) são agrupados por tipo e formato de forma sistemática no trabalho de Gabriela Muller [2] fazendo-se referência a cada item da norma.

Essa forma de codificação não sequencial permite a inclusão de novos documentos caso seja necessário. Como exemplos dessa codificação têm-se:

**-POP-413:** é um Procedimento Operacional referente ao capítulo 4 da Norma (Requisitos da Direção) e a seção 13 (Controle de Registros). Então nesse procedimento estarão contidos todos os procedimentos referentes a seção 13 e suas sub-seções. Assim, o POP-413 se referenciará aos itens 4.13.1.1 e 4.13.1.4 da Norma.

**-PRO-506.2:** é um Programa referente ao capítulo 5 da Norma (Requisitos técnicos), a seção 6 (Rastreabilidade de medição) e a sub-seção 2 (Requisitos específicos). Então nesse programa estarão contidos todos os programas referentes a sub-seção 2 da seção 6 do capítulo 5. Assim, o PRO-506.2 se referenciará aos itens 5.6.2.1.1, 5.6.2.1.2 e 5.6.2.2.2 da Norma.

Essa codificação deve ser estendida também aos registros da qualidade, de modo que todos sejam devidamente identificados e mantidos seguros e com confidencialidade. A Figura 3 mostra os principais registros exigidos pela norma ISO 17025.

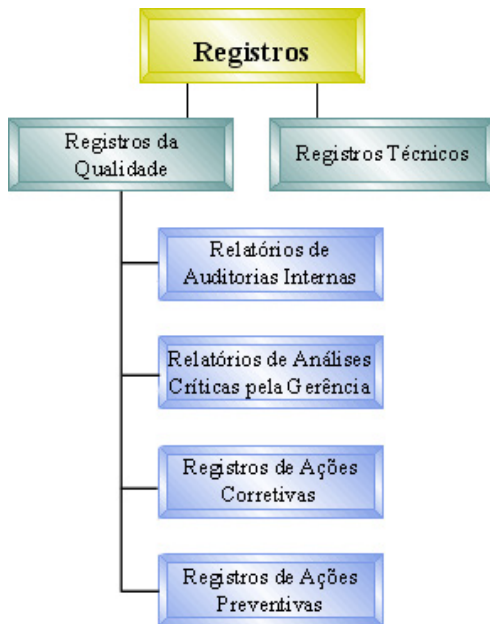


Fig. 3. Principais Registros exigidos pela ISO 17025.

#### 4. MANUAL DA QUALIDADE

O Manual da Qualidade, cujo papel é estabelecer as políticas gerais do Laboratório e referenciar procedimentos e outros documentos que formam o Sistema de Gestão, deve ser composto de tal forma que focalize os seus objetivos no usuário do sistema de qualidade quanto à leitura, clareza, compreensão do texto, objetividade, simplicidade e concisão. Todas as informações fornecidas devem ser utilizadas, as frases devem ser curtas e simples.

No Manual da Qualidade deve estar incluso ou referenciado os seus procedimentos complementares (item 4.2.5 da norma ISO 17025) e definido as atribuições e responsabilidades da gerência técnica e da gerência da qualidade (item 4.2.6 da norma ISO 17025).

Além do entendimento pelo usuário, é importante boa compreensão pelo avaliador nas auditorias que serão feitas dentro do laboratório, por isso, sugere-se que o Manual da Qualidade seja elaborado segundo a enumeração da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e composto pelas seguintes partes:

- Capa, Sumário e Introdução
- Objetivo (Capítulo 1)
- Referências Normativas (Capítulo 2)
- Termos e Definições (Capítulo 3)
- Requisitos da Direção (Capítulo 4)

- Requisitos Técnicos (Capítulo 5)
- Folha de Aprovação (Anexo 1)
- Lista de Edições/Revisões (Anexo 2)
- Assinaturas Autorizadas (Anexo 3)
- Registro de Ciência (Anexo 4)

Sugere-se que os capítulos 4 e 5 do Manual da Qualidade, que cobrem respectivamente os requisitos de direção e os requisitos técnicos da norma ISO 17025, sejam numerados da mesma forma que a norma. Assim, por exemplo, o item 4.1.4 do MQ do laboratório deve tratar da relação desse com a instituição maior ao qual ele está ligado, como especifica o item 4.1.4 da norma ISO 17025 [1].

A seguir apresentam-se sugestões para elaboração de cada parte do MQ mencionada acima.

##### 4.1. Capa, Cabeçalho e Rodapé

A capa é um identificador do conteúdo que guarda, por isso sugere-se que esta:

- ✓ Contenha o título do documento;
- ✓ Contenha a logomarca e o nome do laboratório;
- ✓ Explícite a qual norma está em conformidade;
- ✓ Tenha para quem é designada a cópia;
- ✓ Diga desde quando está acreditado e por qual órgão recebeu a acreditação, além do número do credenciamento;

Todas as páginas do manual da qualidade devem estar identificadas, bem como todo e qualquer documento dentro do sistema de gestão (item 4.3.2.3 da norma ISO 17025). O cabeçalho deve ser elaborado para satisfazer essa identificação, como mostra a Figura 4.

Sugere-se que o cabeçalho seja composto por:

- ✓ Logotipo da empresa no canto superior esquerdo.
- ✓ Nome da empresa.
- ✓ Título.
- ✓ Subtítulo, se necessário.

Nos capítulos, sugere-se que o cabeçalho possua o número do respectivo capítulo.

|   |                                     |                                |                                       |
|---|-------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
| <br>Laboratório Genérico Metrológico | LABORATÓRIO GENÉRICO<br>METROLÓGICO | Documento Nº<br><b>MQ-01</b>   | Edição/Revisão:<br><b>1/0</b>         |
|   |                                     | Data de Emissão:<br>01/04/2007 | Emitido Por:<br>Gerência da Qualidade |
| <b>MANUAL DA QUALIDADE</b>  |                                     |                                |                                       |
| FOLHA DE APROVAÇÃO  |                                     |                                | Paginação:<br>1/1                     |

Fig. 4. Exemplo de Cabeçalho

Além do cabeçalho, todas as páginas podem possuir um rodapé que discrimine quem fará uso e propriedade do documento, alguma informação de referência e outras informações que forem pertinentes:

- ✓ Identificação única do documento.
- ✓ Edição/Revisão.

- ✓ Data da emissão e/ou identificação da revisão.
- ✓ Autoridade emitente do documento.
- ✓ Paginação: número da página/ página total.

#### **4.2. Requisitos da Direção**

Os Requisitos da Direção constituem uma das partes mais importantes do Sistema de Gestão do Laboratório, porque é com base nesta seção que os avaliadores de órgãos competentes vão identificar qualquer não conformidade em relação ao funcionamento do laboratório e evidências de que o MQ é feito em acordo com a ISO 17025. Por isso é necessário que essa parte seja desenvolvida criteriosamente em acordo com o capítulo 4 da referida norma.

Sendo assim, toda política deve estar escrita no Manual da Qualidade (item 4.2.2 da norma ISO 17025), e todo procedimento deve estar incluso ou referenciado no mesmo (item 4.2.5 da norma ISO 17025). Para não haver erro ou dúvida é preciso que o MQ seja escrito por pessoas capacitadas e esclarecidas em relação à ISO 17025, e cubra cada item e sub-item da norma em questão.

Sugere-se que os requisitos da direção sejam escritos de forma que cada item e subitem da norma coincidam com os itens e subitens do Manual da Qualidade. Assim sendo, o responsável pela elaboração do MQ deve ter em mente que a forma mais fácil de se escrever o MQ é retirar a essência e exigência de cada item da norma e transcrevê-lo aplicando ao laboratório ao qual este se destina.

O MQ pode conter títulos e subtítulos nos seus itens para melhor organizar a estrutura do mesmo.

#### **4.3. Requisitos Técnicos**

Os Requisitos técnicos são tão importantes quanto os Requisitos da Direção. Por isso é necessário que essa parte seja desenvolvida criteriosamente em acordo com o capítulo 5 da Norma ISO 17025. Pois esta é a base para os avaliadores de órgãos competentes identificarem qualquer não conformidade em relação aos procedimentos e realização dos ensaios e/ou calibrações dentro do escopo de acreditação do laboratório.

A Norma ISO 17025:2005 considera os seguintes fatores para garantia da confiabilidade técnica dos ensaios e calibrações:

- Fatores Humanos;
- Acomodações Ambientais;
- Condições Ambientais;
- Métodos de Ensaio e Calibração;
- Métodos de Amostragem;
- Validação dos Métodos
- Rastreabilidade da Medição;
- Equipamentos;
- Manuseio dos itens de ensaio e calibração.

#### **4.4. Folha de Aprovação**

Na Folha de Aprovação deve estar explicitado o nome, o setor, data e assinatura do responsável pela emissão, verificação e aprovação do manual da qualidade. Pois todos os documentos emitidos para o pessoal do laboratório como parte do Sistema de Gestão devem ser analisados criticamente e aprovados para uso por pessoal autorizado antes de serem emitidos (item 4.3.2.1 da norma ISO 17025).

#### **4.5. Lista de Edições/Revisões**

Na Lista de Edições/revisões deve ser feito uma lista com as edições e revisões de cada capítulo, cada parte do manual de qualidade e sua respectiva verificação e alteração, assim como a data de cada revisão. Isso é uma exigência do item 4.3.2.2 da norma, que pede que os documentos sejam periodicamente analisados criticamente e, quando necessário, revisados para assegurar contínua adequação e conformidade com os requisitos aplicáveis.

É importante ressaltar que uma lista mestra deve ser elaborada para controlar os documentos do sistema de gestão, identificando a situação da revisão atual e a distribuição dos documentos (item 4.3.2.1 da norma ISO 17025).

### **5. PROCEDIMENTOS**

Os Procedimentos são referenciados no Manual da Qualidade. O conteúdo de cada procedimento deve estar de acordo com o exigido na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

Os Procedimentos devem ser compostos com os mesmos cuidados que o Manual da Qualidade. Sendo assim, sugere-se que sejam elaborados conforme as Normas Técnicas.

Por isso, sugere-se que os Procedimentos sejam elaborados conforme as Normas Técnicas e composto pelas seguintes partes:

1. Objetivo
2. Campo de Aplicação
3. Responsabilidade
4. Documentos Complementares
5. Siglas
6. Definições
7. Descrição Sistemática dos passos a serem realizados.

#### **5.1. Objetivo**

Nesse item o procedimento deve especificar claramente e de forma sucinta seu propósito e qual item da norma ele pretende atender. Dessa forma o texto dependerá de cada tipo de procedimento.

#### **5.2. Campo de Aplicação**

Nesse item deve-se especificar a quem e a que tipo de tarefa se aplica o procedimento. Em se tratando de procedimentos operacionais deve-se especificar se o mesmo está relacionado a gerência técnica ou da qualidade, bem como quais os agentes envolvidos na implantação e uso do mesmo.

### 5.3. Responsabilidade

Nesse item deve-se especificar de quem é a responsabilidade por este documento e a responsabilidade pela revisão do mesmo.

### 5.4. Documentos Complementares

Nesse item devem-se listar todos os documentos relacionados ao procedimento e que devem ser usados juntamente com esse. São os documentos de referência e/ou que complementam o procedimento em questão.

### 5.5. Siglas

Nesse item devem ser listadas todas as siglas utilizadas no procedimento em questão.

### 5.6. Definições

Nesse item devem ser listadas todas as definições importantes para o entendimento claro do procedimento. Sempre que possível essas definições devem seguir os termos do VIM ou estarem em conformidade com a ISO 17025.

### 5.7. Descrição Sistemática dos passos a serem realizados

Nesta seção será incluído o procedimento de fato. É nesta que será apresentado passo a passo a forma ou o modo especificado para executar a tarefa ou a atividade à qual o procedimento se refere.

Procedimentos operacionais podem incluir além da descrição das atividades a serem realizadas e sua sequência ótima, também os responsáveis e os documentos a serem gerados/usados.

Procedimentos técnicos devem especificar claramente as etapas de preparação, execução e coleta de resultados.

## 6. CONCLUSÃO

Muitos estudos já foram feitos comentando sobre a implantação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, discutindo aspectos gerais e específicos da mesma, contudo nesse trabalho apresentou-se uma metodologia sistemática para orientar a implementação dessa norma.

Para tanto foi realizado um estudo detalhado da norma e das exigências do INMETRO para acreditação de laboratórios para integrarem a Rede Brasileira de Laboratórios de Calibração e Ensaios.

Procurou-se apresentar de forma clara os principais conceitos e sua tradução na linguagem corrente do industrial ou do pesquisador, juntamente com uma série de sugestões para implementação da norma ISO 17025:2005.

As sugestões apresentadas objetivam a otimização na organização do sistema de gestão da qualidade do laboratório, a redução da burocracia e diminuição do número de documentos, juntamente com uma eficiência no tratamento das informações. As sugestões facilitam a realização de análises críticas da documentação, auditorias

internas e externas, bem como o controle de edições e revisões dos documentos da qualidade.

A definição da metodologia e sugestão de documentos é apresentada de maneira clara e de fácil entendimento, para que qualquer pessoa interessada em acreditar seu laboratório consiga fazê-lo de forma simples e correta.

Todo esse estudo forneceu os meios necessários para estabelecer uma metodologia sistemática para que um laboratório obtenha sua acreditação segundo a ISO 17025 e sugerir procedimentos padrão, a serem adotados pelos laboratórios para atender às exigências de gestão da norma.

Com um sistema de gestão da qualidade bem implantado e com rigor técnico o laboratório pode obter sua acreditação junto ao INMETRO, e conquistar novos clientes, aumentar a confiança nos resultados de calibração e ensaios, evidenciar que o laboratório foi avaliado por equipes de avaliadores independentes, competentes e especialistas.

## REFERÊNCIAS

- [1] Associação Brasileira de Normas Técnicas. “ABNT NBR ISO/IEC 17025: Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração.” ABNT, 2005.
- [2] Müller, Gabriela, “Metodologia para Implantação de Sistema de Gestão em Laboratórios de Ensaio e Calibração”, Projeto de Graduação em Engenharia Mecânica, Universidade de Brasília-UnB, Brasília, Distrito Federal, Junho, 2007.
- [3] Vocabulário Terra de negócios, site WEB: <http://paginas.terra.com.br/negocios/processos2002/glossario.htm>.
- [4] Sebrae São Paulo, Glossário de termos, Site WEB: (Sebrae-SP).
- [5] Girão, Pedro M. B. Silva, “Acreditação de Laboratórios de Ensaios e Calibrações segundo a ISO/IEC 17025”, Anais do II Congresso Brasileiro de Metrologia, Dezembro, 2000.
- [6] Ferreira, A. B. de H., “Minidicionário da Língua Portuguesa”, Editora Nova Fronteira, 1ª edição, 15ª impressão, Rio de Janeiro, 1977.