
Faculdade de Tecnologia Nilo De Stéfani
Trabalho de Graduação

CENTRO ESTADUAL DE EDUCAÇÃO TECNOLÓGICA “PAULA SOUZA”

FACULDADE NILO DE STÉFANI DE JABOTICABAL - SP (Fatec-JB)

CURSO SUPERIOR DE TECNOLOGIA EM BIOCOMBUSTÍVEIS

IMPLEMENTAÇÃO DA NORMA NBR ISO/IEC 17025:2017

NATALIA APARECIDA STEINLE DA SILVA MARTINELLI

PROFA ORIENTADORA: DRA. VIVIANE FORMICE VIANNA

PROFA COORIENTADORA: ESP. ALINE DOS REIS CORDEIRO

JABOTICABAL, S.P.

2022

NATALIA APARECIDA STEINLE DA SILVA MARTINELLI

IMPLEMENTAÇÃO DA NORMA NBR ISO/IEC 17025:2017

Trabalho de graduação (TG) apresentado à Faculdade de Tecnologia Nilo De Stéfani de Jaboticabal (Fatec-JB), como parte dos requisitos para a obtenção do título de ou Tecnóloga em **Biocombustíveis**.

Orientadora: Profa. **Dra. Viviane Formice Vianna**
Coorientadora: profa. Esp. **Aline dos Reis Cordeiro**

JABOTICABAL, S.P.

2022

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

NATALIA APARECIDA STEINLE DA SILVA MARTINELLI

IMPLEMENTAÇÃO DA NORMA NBR ISO/IEC 17025:2017

Trabalho de Graduação (TG) apresentado à Faculdade de Tecnologia Nilo de Stéfani de Jaboticabal (Fatec-JB), como parte dos requisitos para a obtenção do título de Tecnóloga em **Biocombutíveis**.

Orientador: Profa. Dra. Viviane Formice Vianna

Coorientadora: Profa. Esp. Aline dos Reis Cordeiro

Data da apresentação e aprovação: 06/06/2022

MEMBROS COMPONENTES DA BANCA EXAMINADORA

Presidente e Orientador: Profª. Dra. Viviane Formice Vianna

Faculdade de Tecnologia Nilo de Stéfani de Jaboticabal (Fatec-JB)

Segundo membro da banca examinadora: Profº Julio César de Souza

Faculdade de Tecnologia Nilo de Stéfani de Jaboticabal (Fatec-JB)

Terceiro membro da banca examinadora: Profª Eliamar Francelino do Prado

Faculdade de Tecnologia Nilo de Stéfani de Jaboticabal (Fatec-JB)

Local: Faculdade de Tecnologia Nilo de Stéfani de Jaboticabal (Fatec-JB)

Jaboticabal – SP – Brasil

Martinelli, Natalia. **IMPLEMENTAÇÃO DA NORMA
NBR ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos Gerais para a
Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração**

/ Natalia Aparecida Steinle Silva Martinelli.— Jaboticabal: Fatec Nilo de Stéfani, ano
2022

Orientador: Prof^a Dr. Viviane Formice Vianna

Coorientador: Prof^a Esp. Aline dos Reis Cordeiro

Trabalho (graduação) – Apresentado ao Curso de Tecnologia em
Biocombustíveis, Faculdade de Tecnologia Nilo de Stéfani - Jaboticabal, 2022
de conclusão do curso.

1.Norma. 2.ISO. 3.Laboratório. I. Vianna, Viviane F. II. **IMPLEMENTAÇÃO
DA NORMA NBR ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos Gerais para a Competência de
Laboratórios de Ensaio e Calibração**

IMPLEMENTAÇÃO DA NORMA NBR ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração

Natalia Aparecida Steinle Silva Martinelli

Viviane Formice Vianna

Aline dos Reis Cordeiro

RESUMO

Com a finalidade de garantir a confiabilidade dos resultados e um sistema de gestão robusto emitidos por laboratórios de ensaios e calibração, a NBR ISO/IEC 17025:2017 é a norma internacional reguladora da qualidade nesse ramo. Sendo um diferencial e até uma necessidade para conquistar novos clientes e atender legislações, a implantação desta norma se torna essencial para manter laboratórios lançados no mercado. Este trabalho tem como foco o processo de implementação da NBR ISO/IEC 17025:2017, abordando sua evolução, os requisitos de direção e requisitos técnicos através da metodologia pesquisa bibliográfica. O laboratório que seja acreditado nesta norma garante ao seu cliente, a nível nacional e internacional, que a organização na qual ele se encontra inserido obedece a todos os requisitos exigidos para um laboratório. Esta pesquisa alcançou o seu objetivo de revisar e demonstrar os requisitos da NBR ISO/IEC 17025:2017, que necessita ser atendido pelos laboratórios para implementação, e além disso, apresentou as principais mudanças da norma, pontos importantes sobre qualidade no mundo globalizado.

Palavras-chave: Gestão da Qualidade. ISO/IEC 17025:2017. Sistemas de Qualidade. Laboratório.

ABSTRACT

In order to ensure the reliability of results and a robust management system issued by testing and calibration laboratories, NBR ISO/IEC 17025:2017 is the international quality regulatory standard in this field. Being a differential and even a necessity to win new customers and comply with legislation, the implementation of this standard becomes essential to maintain laboratories launched on the market. This work focuses on the implementation process of NBR ISO/IEC 17025:2017, addressing its evolution, management requirements and technical requirements through the bibliographic research methodology. The laboratory that is accredited in this standard guarantees its customer, nationally and internationally, that the organization in which it is inserted meets all the requirements required for a laboratory. This research achieved its objective of reviewing and demonstrating the requirements of NBR ISO/IEC 17025:2017, which needs to be met by laboratories for implementation, and in addition, it presented the main changes of the standard, important points about quality in the globalized world.

Keywords: Quality management. ISO/IEC 17025:2017. Quality Systems. Laboratory.

Data de submissão: inserir a data de protocolo na secretaria

Data de aprovação: inserir a data de aprovação na banca examinadora

1 INTRODUÇÃO

O processo de desenvolvimento tecnológico gera facilidade na circulação dos fluxos da globalização do mercado, causando o aumento da concorrência, e a necessidade das empresas expandirem seus negócios, identificando as demandas dos clientes, que tornam-se cada vez mais exigentes com relação a padronização dos produtos, processos e serviços.

Com isso, surgem os Sistemas de Gestão da Qualidade - SGQ, que tem como objetivo proporcionar as empresas e organizações um “diferencial” no mercado, tornando-as mais competitivas, por meio da contínua melhoria e racionalização de projetos, processos e produtos/serviços (GRAEL; OLIVEIRA, 2010), surgindo assim a International Organization for Standardization (ISO) que passou a regular atividades em diferentes setores.

Para garantia de um nível rigoroso em padrões de qualidade para laboratórios de ensaio e calibração conta-se com a norma ISO/IEC 17025, a qual estabelece os requisitos básicos para padronização de laboratórios a nível internacional, no Brasil esta norma faz membro da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

Atualmente existe uma série de produtos que para serem lançados no mercado, necessitam ser ensaiados por laboratórios acreditados na ISO 17025, ou para resultados emitidos para atendimento de legislações e/ou portarias.

A partir da aprovação de laboratórios em todos os requisitos desta norma, é garantido o reconhecimento em suas competências em diversos países, agregando valor ao laboratório que emite resultados com este padrão diferenciado de qualidade.

A grande vantagem da ISO/IEC17025:2017 é que ela está alinhada com a ISO 9001, e o laboratório que for acreditado na ISO/IEC17025:2017 possui um sistema gerencial voltado para a qualidade e atendendo requisitos legais. (ROLDAN; FERRAZ, 2017).

O objetivo deste trabalho é revisar e levantar os requisitos da NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 que devem ser atendido pelos laboratórios para implantação.

As empresas tem interesse em solicitar junto ao organismo acreditador, e utilizá-la como uma forma de confiabilidade do seu processo para conquistar clientes garantindo-se no mercado, evidenciando uma melhoria contínua em suas etapas, reduzindo o índice de retrabalhos devido aos seus métodos padronizados e suas competências técnica, que abrange desde os colaboradores até as instalações, equipamentos e todos os processos que envolve esta norma.

O método de pesquisa deste trabalho compreende as técnicas de Pesquisa Bibliográfica. Para as buscas na revisão da literatura foram utilizadas as palavras-chave Sistema de Gestão da

Qualidade, ISO IEC: 17025:2017, ISO 9001. Essas palavras-chave/expressões fizeram com que alcançasse o conteúdo desejado, pois aborda os assuntos em diversos aspectos, as suas definições e aplicações. As bases de dados utilizadas foram Google Acadêmico, Emerald Insight e o Science Direct.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 Sistema de Gestão da Qualidade

O conceito de Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para Maranhão (2001, p. 27) é:

Apenas um conjunto de recursos e regras mínimas, implementado de forma adequada, com objetivo de orientar cada parte da empresa para que execute de maneira correta e no tempo devido a sua tarefa, em harmonia com as outras, estando direcionadas para o objetivo comum da empresa, ou seja, ser competitiva.

Para Oliveira (2004) um SGQ é uma estrutura organizacional criada para gerir e garantir a qualidade na qual a empresa é considerada um sistema global, formado por subsistemas. Atualmente, é preciso adaptar-se as novas exigências do mercado para se tornar competitivo no âmbito nacional e internacional e os SGQs podem ser usados como ferramentas para esse fim. Para implementar um SGQ são elaborados procedimentos, métodos de produção, de avaliação e de melhoria da qualidade.

Segundo Sun (2000), um sistema de gestão influência de maneira sistemática, integrada e consistente as perspectivas que envolvem todos e tudo em uma organização. o SGQ mais conhecidos é o baseado na ISO 9001. E este sistema tem por objetivo melhorar o desempenho dos negócios (GARENKO; BIAZZO, 2013).

2.2 ISO 9001

No final da década de 70, vários países estavam em busca de aprimorar seu processo produtivo por meio da prática da normalização das atividades fabris, pois eles acreditavam que assim era possível produzir um produto final com a qualidade desejada pelo cliente (FRANCESCHINI; GALETTO; CECCONI (2006). A International Organization for Standardization (ISO) interessou-se pela regulamentação destas atividades em diferentes setores industriais e formulou a primeira série de normas ISO 9000, em 1987.

Conforme Morejón (2005), a ISO é uma metodologia que visa implementar um SGQ aplicável em indústrias de qualquer segmento e porte. Essa metodologia visa assegurar a qualidade em planejamento, desenvolvimento, produção e serviços. A normalização é um

diferencial nas empresas para se destacarem no mercado, principalmente internacional, pois para fazer importações se faz necessário seguir regras para que os produtos estejam de acordo com os requisitos do país do cliente (GRAEL; OLIVEIRA 2010).

A norma NBR ISO 9001 estabelece requisitos para um Sistema de Gestão da Qualidade e é amplamente utilizada no Brasil e no mundo. A responsabilidade de gestão está presente em todos os níveis, com forte envolvimento de funcionários competentes, capacitados e envolvidos com a organização (OST, SILVEIRA, 2018).

A aplicação da ISO 9001 por parte das empresas permite a melhoria contínua do seu SGQ e por sua vez contribui para o aumento da satisfação dos seus clientes. Para demonstrar que a empresa possui um sistema de gestão da qualidade ela é auditada por uma terceira parte que certifica produtos, processos, sistemas ou pessoas, o que proporciona diversos benefícios para a entidade.

Segundo Sampaio et al. (2009), os benefícios da certificação podem ser classificados em internos e externos. Na Tabela 1 encontram-se indicados os mais comuns que provêm da certificação ISO 9001 (SAMPAIO *et al.*, 2009).

Tabela 1 – Benefícios Internos e Externos da Certificação ISO 9001

Benefícios externos	Benefícios internos
<ul style="list-style-type: none"> - Acesso a novos mercados. - Melhoria da imagem da empresa. - Aumento da quota de mercado. - Ferramenta de marketing. - Melhoria da relação com os clientes. - Aumento da satisfação dos clientes. - Melhoria na comunicação com o cliente. 	<ul style="list-style-type: none"> - Aumentos de produtividade. - Diminuição da percentagem de produtos não conformes. - Maior conscientização para o conceito da qualidade. - Clarificação de responsabilidades e obrigações. - Melhorias a nível dos tempos de entrega. - Melhorias organizacionais internas. - Diminuição das não conformidades. - Diminuição do número de reclamações. - Melhorias na comunicação interna. - Melhorias na qualidade dos produtos. - Vantagens competitivas. - Motivação dos colaboradores. - Diminuição dos níveis de sucata.

Fonte: Barradas e Sampaio (2011)

A ISO 9001 é a mais conhecida, mas existem outras normas ISO, tais como a ISO 14001 que especifica os requisitos de um sistema de gestão ambiental e a ISO 17025:2017 que se refere a gestão de laboratórios com o intuito de promover a confiança nas operações realizadas.

2.3 ISO/IEC 17025:2017

Um laboratório pode tomar a ação de implantar um sistema de gestão de forma voluntária e independente, busca essa acreditação como se fosse um “selo de qualidade”,

concedido por um organismo autorizado, o qual trará maior confiabilidade a empresa diante do cliente.

Por isto, a ISO, como uma conhecida referência em normas e processos, os quais são parâmetros internacionais de padronização e excelência, trouxe também a ISO/IEC 17025:2017, específica para laboratórios, e pela qual, é possível se obter uma acreditação, concedida no Brasil, pela Coordenação Geral de Credenciamento (CGCRE), o Organismo de Acreditação brasileiro reconhecido, a qual é uma das vertentes do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO). A ISO/IEC 17025:2017, se aplica a laboratórios de calibração e ensaio, e foi exclusivamente desenvolvida com o objetivo de padronizar e garantir a confiança e em operações laboratoriais, garantindo maior assertividade nos resultados (SARTORI, 2017).

A norma NBR ISO/IEC 17025:2017 estabelece todos os requisitos que um laboratório deve atender para que possa ser reconhecido em um sistema de qualidade, que é tecnicamente competente e produz bons resultados. A ISSO/IEC 17025:2017 também contém todos os requisitos exigidos na ISO 9001, assim garantindo a certificação dos mesmos (BARRADAS; SAMPAIO, 2011; SANTOS, 2017). Essa certificação é como um “um registro de garantia” que o laboratório trabalhe dentro as exigências e a padronização que os clientes necessitam.

Para Barradas e Sampaio (2011) o modelo conceitual de implantação do sistema de qualidade para um laboratório deve estar apoiado no tripé: aspectos humanos, técnico para a gestão da qualidade e técnicas de melhoria continua.

A acreditação da ISO/IEC 17025:2017 possui vantagens para laboratórios de ensaios e calibração como por exemplo, a cooperação e parceria entre eles e outras instituições; a harmonização e padronização de procedimentos e normas; instalações, equipamentos e técnicos que utilizam métodos normalizados e / ou validados; imparcialidade a confidencialidade dos resultados e, uma das mais importantes é aceitação do certificado de calibração em qualquer país signatário do Acordo de Reconhecimento Mútuo (MRA). (Sousa,2008)

Quando se está realizando uma mensuração, o erro e a incerteza estão sempre presentes, não sendo totalmente eliminado, por isso utiliza-se a metrologia, cujo objetivo é minimizar o erro e a respectiva incerteza de medição e dá-lo a conhecer. O conhecimento do erro com uma determinada incerteza do que estamos a medir ou monitorizar é crucial para uma empresa, uma vez que pode fazer a diferença entre um produto de alta qualidade e um produto de baixa qualidade (BUNDAY *et al.*, 2007).

2.3.1 Evolução da Norma ISO/IEC 17025:2017

Segundo Fidélis (2005), foi somente a partir de 1978, através do trabalho da ILAC, que foi elaborado o primeiro guia internacional para competências técnicas de laboratórios, o ISO/IEC GUIDE 25, desde então, o guia passou por três revisões antes de ser tornar, dessa revisão surgiu, em dezembro de 1999 a norma ISO/IEC 17025:1999 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração cancelando e substituindo o Guia 25. No Brasil, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) emitiu a primeira edição da norma em fevereiro de 2001 (NBR ISO/IEC 17025:2001), cancelando a ISO/IEC Guia 25. Os requisitos da nova norma foram direcionados a qualquer tipo de laboratório, incluiu amostragem e foco no cliente.

De acordo com ABNT (2017), em outubro de 2005 a NBR ISO/IEC 17025:2001 foi revisada, cancelada e substituída pela NBR ISO/IEC 17025:2005 alinhando seus conceitos com a NBR ISO 9001:2000. Em dezembro de 2017 a versão de 2005 foi revisada dando lugar à nova versão NBR ISO/IEC 17025:2017. Esta nova versão veio com um escopo revisado para abranger todas as atividades do laboratório, incluindo ensaios, calibração e amostragem associados a calibrações e ensaios subsequentes, com foco no processo enfatizando os resultados, a tecnologia da informação e os pensamentos baseados em riscos.

2.3.2 Versão ISO/IEC 17025:2017

2.3.2.1 Opção de escolha do Sistema de Gestão para Laboratórios

Conforme definido na NIT-Dicla-076, a nova versão de 2017 passou a disponibilizar, antes da avaliação em laboratório e quando solicitado pela Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro, a opção escolhida para seu sistema de gestão, sendo elas:

Opção A: Além de atender aos requisitos das seções 4 a 7, o laboratório deve atender a seção 8 da ISO/IEC 17025:2017. (SETTON; PAULA, 2017).

Opção B: Além de atender aos requisitos das seções 4 a 7, o laboratório deve demonstrar o atendimento a seção 8 da ISO/IEC 17025:2017, por meio de sistema de gestão implementado de acordo com a ABNT NBR ISO 9001:2015, ou seja, laboratório que seja acreditado na ISO 9001 poderá optar nesta opção. (SETTON; PAULA, 2017).

O requisito 8.1.1 da ISO/IEC 17025:2017 define que os laboratórios devem atender aos requisitos das seções 4 a 7 e atender aos requisitos da seção 8 de acordo com a opção A ou B, garantindo independente da opção de gestão optante, capacidade de apoiar e demonstrar o

atendimento consistente aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025:2017 e assegurar a qualidade dos resultados do laboratório. (SETTON; PAULA, 2017).

2.3.2.2 Principais Alterações

De acordo com Santos et al. (2017), houveram várias alterações, dentre elas pode-se citar algumas principais:

- abrangência de novas formas de trabalho dos laboratórios hoje, incluindo ensaios, calibração e amostragem, quando seguida de calibração e/ou ensaio;
- Abordagem de processos corresponde a normas mais novas, como ISO 9001 e outras, com foco em resultados e competência.
- Grande aderência na Tecnologia da Informação, trazendo para o dia-a-dia das atividades o uso de software, registros eletrônicos e a emissão de resultados e relatórios eletrônicos; Novo conceito de pensamento baseado em risco;
- Nova estrutura dos itens, atualmente são oito, melhorando o arranjo dos requisitos, e adequando com as demais normas ISO.

As empresas que possuem laboratórios vêm buscando as técnicas e metodologias para promover melhoria e destaque no mercado, um laboratório que possui a norma ISO 17025 compartilha conhecimento e desenvolve as competências dos funcionários que possibilitam a aprendizagem organizacional (GONZALEZ; MARTINS ,2007).

2.4 Estruturação da NBR ISO/IEC 17025:2017

Segundo Gomes e Sabaini (2011) a norma NBR ISO/IEC 17025:2017 é estruturada em duas partes: requisitos da direção e requisitos técnicos.

2.4.1. Requisitos da direção

De acordo com a ABNT (2017) o requisito da direção contém proeminências organizacionais que a direção deve cumprir para a implementação e manutenção do sistema de gestão, promovendo ajustamento para a um sistema de gestão da qualidade, sendo eles:

- Organização: Estrutura do laboratório e da Empresa da qual ele faz parte.
- Sistema de Gestão: documentação das políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções na extensão necessária para assegurar qualidade dos ensaios.

- Controle de documentos: controle dos documentos que fazem parte do sistema de gestão. Esse controle envolve elaboração, verificação, aprovação, emissão, distribuição, alterações, substituição e descarte dos documentos.
- Análise crítica de pedidos, propostas e contratos: requisitos mínimos para a garantia da análise crítica do desempenho do laboratório.
- Subcontratação de ensaios e calibrações: requisitos necessários para subcontratação de ensaios e calibrações.
- Aquisição de serviços e suprimentos: requisitos para seleção, contratação e compra de serviços técnicos e de suprimentos utilizados e que afetem a qualidade dos ensaios e calibrações.
- Atendimento ao cliente: forma de cooperação (relacionamento) que o laboratório estabelece com o cliente.
- Tratamento de reclamações: modo como o laboratório trata e soluciona as reclamações recebidas de clientes ou outras partes.
- Controle de trabalhos de ensaio ou calibração não conformes: políticas e procedimentos implementados quando quaisquer aspectos do trabalho não estiverem em conformidade com os procedimentos estabelecidos pelo laboratório ou requisitos acordados com o cliente.
- Melhoria: aprimoramento continuo da eficácia do seu sistema de gestão.
- Ação preventiva: identificação de potenciais fontes de não conformidades, além do desenvolvimento, implementação e monitoramento dos planos de ação para reduzir a probabilidade de ocorrências de tais não conformidades e para aproveitar as oportunidades de melhoria.
- Ação corretiva: políticas, procedimentos e estabelecimento de responsabilidade na implementação de ações corretivas quando forem identificados trabalhos não conformes ou desvios das políticas ou procedimentos.
- Controle dos registros: forma de identificação, coleta, indexação, acesso, arquivo, armazenamento, manutenção e disposição de registros técnicos do Sistema de Gestão da Qualidade.
- Auditoria interna: realização de auditorias internas das atividades para verificar se as operações atendem aos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade.
- Análise crítica pela direção: realização periódica de análise crítica pela alta direção do laboratório para assegurar a continua adequação e eficácia, e para introduzir mudanças ou melhorias necessárias.

2.4.2 Requisitos técnicos

ABNT (2017) afirma que os Requisitos técnicos tratam de aspectos que garantem de forma padronizada e conforme, adequando as atividades do laboratório em relação à necessidade dos clientes, promovendo a sua rastreabilidade e confiabilidade de seus resultados gerados, relacionados a:

- Pessoal: Garantir a competência de todos os colaboradores que fazem os ensaios ou calibrações dos instrumentos de medição.
- Acomodações e condições ambientais: instalações do laboratório para ensaio e calibração de forma que a realização correta dos ensaios seja assegurada pela temperatura correta.
- Métodos de ensaio, calibração e validação de métodos: utilização de métodos e procedimentos apropriados para os ensaios dentro do seu escopo, incluindo amostragem, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens a serem ensaiados. Lembrando dos cálculos de incerteza e as estatísticas utilizadas.
- Equipamentos: identificação, controle, especificações, manutenção e registros relacionados aos equipamentos.
- Rastreabilidade da medição: rastreabilidade metrológica obtida pela calibração dos equipamentos.
 - Amostragem: plano e procedimento realizado.
 - Manuseio dos itens de ensaio e calibração: transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção dos itens de ensaio e calibração, incluindo as providências necessárias para proteção da integridade do item de ensaio e para a proteção dos interesses do laboratório e do cliente.
 - Garantia da qualidade de resultados de ensaios e calibração: forma como o laboratório monitora a validade dos ensaios e calibrações realizados.
 - Apresentação de resultados: forma como os resultados são relatados, garantindo a exatidão, a clareza, a objetividade e adequação às instruções especificadas nos métodos de ensaio.

2.5 O Processo de Acreditação

Dentro da estrutura organizacional do Inmetro possui a Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre), que atua como organismos de acreditação reconhecido pelo Governo Brasileiro para acreditar Organismos de Avaliação da Conformidade.

A Coordenação geral de Acreditação (Cgcre) disponibiliza documentos para orientação para que os laboratórios se norteiem no processo de acreditação de laboratórios. O documento orientativo DOQ-CGCRE-001 - Orientação para a Acreditação de Laboratórios, Produtores de Materiais de Referência e Provedores de Ensaios de Proficiência, contém todas as informações para iniciar este processo, disponível em *site* do inmetro.

Segundo Cova (2001) em sua pesquisa a autora afirma que em média é de 2 anos para um laboratório ser credenciado com a ISO/IEC 17025:2017. Pois para se implantar a ISO/IEC 17025:2017 é necessário fazer diversas adequações. E as principais não conformidades encontradas em laboratórios são:

- Equipamentos Inadequados
- Condições Ambientais Desfavoráveis
- Coleta de amostras inadequadas
- Complexidade ou Ambiguidade de Normas Técnicas
- Falta de atenção durante a execução
- Calibração de equipamentos
- Mão de Obra qualificada
- Serviços realizados por terceiros
- Utilização de normas técnicas desatualizadas
- Acúmulos de serviços
- Burocracia do sistema

2.6 Vantagens de Implantação da ISO/IEC 17025:2017

A ISO/IEC 17025:2017 garante que o laboratório está emoldurado em práticas e processos que visam a qualidade dos serviços prestados, é uma certificação importante para este segmento, devido à visibilidade e confiança que resulta dessa adequação. (SARTORI; ANGÉLICA;2017)

Com a conformidade das empresas que possuem a padronização destes processos em laboratórios, ocorre a redução de opiniões controversas e documentações, pois o entendimento

dos resultados se encontra em conformidade. Devido a essa aproximação, as relações comerciais entre laboratórios e fornecedores tornam-se menos burocráticas, facilitando futuras negociações e parcerias. (SARTORI; ANGÉLICA;2017)

A certificação ISO 17025 também traz benefícios à sua reputação no mercado, oferecendo maior certeza ao cliente para o controle e análise de amostras, seguindo padrões ambientais, de segurança e a melhoria contínua. (SARTORI; ANGÉLICA;2017)

Possuir conformidade com esta norma é ter a credibilidade de uma organização internacional conceituada, facilitando a comunicação dentro e fora do país, além de obter um diferencial competitivo que influencia no bom funcionamento dos processos internos e, consequentemente, na lucratividade e satisfação do cliente. (SARTORI; ANGÉLICA;2017)

A adequação das atividades gerenciais e técnicas em laboratórios pela norma ISSO/IEC 17025:2017 é um investimento na qualidade dos serviços e não deve ser encarada como um custo, e sim uma oportunidade de melhoria, trazendo maior satisfação do cliente, como resultado retorno financeiro e a comprovação da excelência do trabalho. (SARTORI; ANGÉLICA;2017)

3.0 BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO (BPL) E A ISO/IEC 17025:2017

Os laboratórios químicos são ambientes de fundamental importância para as atividades de pesquisa, ensino e extensão para desenvolver e aprimorar os conhecimentos, técnicas e novas descobertas.

Cova (2001) afirma que no Brasil, o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO é Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL, fazendo parte do Programa Brasileiro de Monitoramento BPL junto à OCDE, que constitui uma organização voltada ao desenvolvimento econômico e à busca do bem-estar social por meio da cooperação entre seus países-membros. A Divisão de Acreditação de Laboratórios - Dicla é a unidade responsável pela coordenação, gerenciamento e execução das atividades relacionadas ao monitoramento e reconhecimento de instalações de teste segundo os princípios das BPL. A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro - Cgcre estabelece documentos normativos (NIE-Cgcre, NIT-Dicla), que também constituem requisitos para o reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL. Os principais documentos relacionados aos Princípios das BPL são:

- NIT-Dicla-035-Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL;
- NIT-Dicla-034-Aplicação dos princípios de BPL aos estudos de campo;

- NIT-Dicla-036-Papel e Responsabilidade do Diretor de Estudo em estudos BPL; 4 Comparações de requisitos para a gestão de qualidade em laboratórios segundo NBR ISO/IEC 17025 e Boas Práticas de Laboratório (BPL)
- NIT-Dicla-037-Aplicação dos princípios de BPL a estudos de curta duração;
- NIT-Dicla-038-Aplicação dos princípios BPL aos sistemas informatizados;
- NIT-Dicla-039-O papel e responsabilidades do patrocinador na aplicação dos princípios das BPL; • NIT-Dicla-040-Fornecedores e BPL;
- NIT-Dicla-041-Garantia da qualidade e BPL;
- NIT-Dicla-043-Aplicação dos princípios de BPL à Organização e ao Gerenciamento de Estudos em Múltiplas Localidades (Multi-Site).

As diretrizes desta norma estão voltadas para as necessidades da organização no desenvolvimento de um estudo em particular. As BPL são muito detalhadas quanto aos requisitos da avaliação técnica da pertinência da metodologia proposta em relação aos objetivos do estudo, à competência técnica do pessoal para executar os procedimentos e ao conteúdo do relatório com os detalhes da preparação, da execução e da conclusão do estudo (OST; SILVEIRA, 2018).

Tanto as BPL como a ISO/IEC 17025:2017 são normas reconhecidas internacionalmente. Ambas apresentam o mesmo objetivo: estabelecem as diretrizes para a implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade em laboratórios. Entretanto, o enfoque de cada sistema para atingir esse objetivo é diferente. A ISO/IEC 17025:2017 apresenta um sistema focado no laboratório de ensaios e calibrações, atuando desde a área administrativa até à área técnica, podendo atender a qualquer tipo de atividade de um laboratório. Já as BPL não estabelecem diretrizes e requisitos quanto à organização do sistema de qualidade do laboratório como um todo, estando focadas no estudo específico que o laboratório realiza. Entretanto, ambas utilizam diversos procedimentos técnicos e administrativos com o objetivo de garantir a qualidade dos ensaios no laboratório. (OST; SILVEIRA, 2018).

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao implantar normas reguladoras garante que trocas mútuas de informações entre laboratórios de diferentes países aconteça, visando que os dados gerados estão inclusos em um mesmo sistema para garantir a qualidade dos resultados.

Implementar um Sistema de Gestão da Qualidade não é apenas a concepção de diversos documentos para o atendimento dos requisitos. É um processo em que todos os colaboradores

precisam estar envolvidos, desde seu planejamento até o gerenciamento. Esse envolvimento é conseguido por meio de mudança de comportamento dos colaboradores, que devem ter consciência das etapas, dos objetivos e das respectivas responsabilidades no processo que levará à garantia da qualidade final do sistema proposto.

As empresas dos mais diferenciados ramos de atividades competem cada vez mais em ambientes dinâmicos, globais e turbulentos, sendo necessário desencadear atividades de mudanças constantes nos produtos e nos seus respectivos processos produtivos.

Um laboratório que seja acreditado ISO/IEC 17025:2017 garante ao seu cliente, a nível nacional e internacional, que a organização na qual ele se encontra inserido obedece a todos os requisitos exigidos para um laboratório.

Esta pesquisa alcançou o seu objetivo de revisar e demonstrar os requisitos da NBR ISO/IEC 17025:2017, que necessita ser atendido pelos laboratórios para implantação.

E além disso, apresentou as principais mudanças da norma, pontos importantes sobre qualidade no mundo globalizado.

REFERÊNCIAS

BALOTA, M. F. **Implementação do Globally Harmonized System (GHS) para classificação e rotulagem de substâncias químicas.** 2015. 88 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharel em Engenharia Química) – Universidade de São Paulo – Escola de Engenharia de Lorena – EEL, Lorena, 2015.

BARRADAS, José; SAMPAIO, Paulo. A ISO 9001 e a ISO 17025 num Laboratório de Metrologia. 2011

BUNDAY, B. D., ALLGAIR, J. A., CALDWELL, M., SOLECKY, E. P., ARCHIE, C. N., RICE, B. J., SINGH, B., CAIN, J. P., EMAMI, I. "Value-Added Metrology". **IEEE Transactions on Semiconductor Manufacturing**, Volume 20, Nº 3, pp 266-277, 2007.

COVA, W.C.R.M. Credenciamento de Laboratórios de Ensaios de Construção Civil Segundo a NBR ISO-IEC 17025: Avaliação das dificuldades e não conformidades envolvidas no processo. Dissertação. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2001.

FRANCESCHINI, F.; GALETTO, M.; CECCONI, P. A worldwide analysis of ISO 9000 standard diffusion. **Benchmarking: an international journal**, v. 13, n. 4, p. 523-541, 2006

GARENGO, P.; BIAZZO, S. From ISO quality standards to an integrated management system: An implementation process in SME. **Total Quality Management & Business Excellence**, v. 24 nº3-4, p.310-335, 2013.

GOMES, A.; SABAINI, P. S. Comparação de requisitos para a gestão de qualidade em laboratórios segundo NBR ISO/IEC 17025 e Boas Práticas de Laboratório (BPL). **Embrapa Agroenergia-Circular Técnica (INFOTECA-E)**, 2011

GONZALEZ, Rodrigo Valio Dominguez; MARTINS, Manoel Fernando. Melhoria contínua no ambiente ISO 9001: 2000: estudo de caso em duas empresas do setor automobilístico. **Production**, v. 17, p. 592-603, 2007

GRAEL, P.F.F.; OLIVEIRA, O.J.. Sistemas Certificáveis de Gestão Ambiental e da Qualidade: Práticas para Integração do Setor Moveleiro. **Produção**, v. 20, nº01, p. 30-41, 2010.

MARANHÃO, M. **ISO Série 9000 Manual de Implementação**. 6. ed. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2001.

MATTAR, F.N.; **Pesquisa de Marketing: Metodologia e Planejamento**. 6ª Edição. São Paulo: Atlas, 2005.

MIGUEL, P.A.C. Estudo de caso na engenharia de produção: estruturação e recomendações para a sua condução. **Produção**, São Carlos, v 17, nº 1, p. 216 – 229, janeiro/abril 2007.

MOREJÓN, M. **A implantação do processo de qualidade ISO 9000 em empresas educacionais**. Tese de Doutorado, Departamento de História da Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005.

OLIVEIRA, O. J. **Gestão da qualidade: tópicos avançados** (1. ed.). São Paulo: Cengage Learning. 243 p, 2004.

OST, Jéssica Haas; SILVEIRA, Cícero Giordani da. Avaliação do processo de transição da ISO 9001: 2008 para a ISO 9001: 2015: um estudo voltado para empresas químicas do Estado do Rio Grande do Sul. **Gestão & Produção**, v. 25, p. 726-736, 2018.

PRODANOV, C.C.; FREITAS, E.C. **Metodologia do Trabalho Científico: Métodos e Técnicas da Pesquisa e do Trabalho Acadêmico**. 2ª Edição. Rio Grande do Sul: Feevale, 2013.

ROLDAN, V.P.S.; FERRAZ,S.F.S. Práticas de Gestão da Qualidade, Estratégias Competitivas e Desempenho Inovador na Indústria de Transformação Brasileira. **Revista Ibero Americana de Estratégia**, v.16, n. 1, p. 99 – 118, 2017.

SANTOS, J.L.; ERDMANN, A.L.; MEIRELLES, B.H.; LANZONI, G.M.; CUNHA, V.P.; ROSS, R. **Integração entre dados quantitativos e qualitativos em uma pesquisa de métodos mistos**. Florianópolis: 2017.

SILVA, R. R. et al. **Introdução à química experimental**. 3 ed. São Carlos: EdUFSCar, 2019. 412 p.

SOUSA, Carlos. “SPQ – Sistema Português da Qualidade”. Cadernos Técnicos, Centro Apoio Tecnológico à Indústria Metalomecânica: Porto, Portugal, 2008.

SUN, H. Total quality management, ISO 9000 certification and performance improvement. **International Journal of Quality and Reliability Management**, v. 17, n. 2, p. 168-179, 2000.

VAL, A. M. G.; NASCENTES, C. C.; MACHADO, J. C. Segurança e Técnicas de Laboratório I. Curso de Licenciatura em Química. UFMG (2008). Disponível em: . https://www2.ufjf.br/quimicaead//files/2013/09/TecnicasBasicasSegLab_I_final_editora-130409.pdf Acesso em: 02/05/22

VERGARA, S.C.. **Projetos e Relatórios de Pesquisa em Administração**. 3^a Edição. São Paulo: Atlas, 2000.