



A EVOLUÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO E A SUA IMPORTÂNCIA PARA AS RELAÇÕES COMERCIAIS

Lucia Lima dos Santos (UFF)

lucia@cepel.br

Fernando Benedicto Mainier (UFF)

mainier@nitnet.com.br

Há uma demanda cada vez maior por laboratórios de ensaio e calibração acreditados e a implantação e manutenção de sistema de gestão da qualidade com base na Norma ABNT ISO/IEC 17025 são essenciais para satisfazer essa demanda. Este artigo apresenta a evolução dos requisitos dessa Norma e a sua importância em um mercado globalizado, cada vez mais competitivo, no qual prestar serviços com qualidade não é suficiente. É necessário demonstrar a competência técnica por meio da acreditação, concedida após um processo que inclui uma avaliação do sistema de gestão por um Organismo independente. A partir de uma pesquisa bibliográfica, durante a qual foram analisadas as versões e textos sobre a Norma ABNT ISO/IEC 17025 e sobre metrologia e avaliação da conformidade é traçado um panorama da evolução dessa Norma e da importância do sistema de gestão da qualidade dos laboratórios para as relações comerciais. Essa abordagem permite compreender os conceitos que norteiam sua estrutura e a relevância da implementação de seus requisitos para a melhoria da qualidade dos serviços executados pelos laboratórios e a confiabilidade dos resultados de ensaio e calibração.

Palavras-chaves: Gestão, qualidade, laboratórios

1. INTRODUÇÃO

Segundo a Confederação Nacional das Indústrias, "O Brasil que a indústria quer é uma economia competitiva, inserida na sociedade do conhecimento e base de uma das principais plataformas da indústria mundial; e também inovadora, capaz de crescer de forma sustentável, com mais e melhores empregos" (CNI, 2010). Os laboratórios de ensaio e calibração contribuem significativamente para essa economia competitiva, fornecendo serviços que dão suporte à indústria, à atividade de avaliação da conformidade de produtos e à área metrológica. Devido à importância dos serviços prestados por esses laboratórios, qualidade é um requisito essencial na execução de suas atividades. No entanto, os artigos publicados sobre sistemas de gestão da qualidade laboratorial tratam, em sua maioria, da implantação do sistema, com ênfase na sua documentação, levando a impressão de excesso de burocracia. Analisar a evolução dos requisitos da Norma ABNT ISO/IEC 17025 permite compreender as motivações que deram origem ao conteúdo desse documento e a importância de sua implementação para a garantia da confiabilidade dos resultados de ensaio e calibração, facilitando a conscientização das equipes dos laboratórios quanto à necessidade do pleno atendimento dos requisitos da Norma e contribuindo para divulgar para a sociedade as ações implementadas para a garantia da qualidade dos serviços laboratoriais.

2. METODOLOGIA

O presente trabalho foi elaborado a partir de pesquisa bibliográfica, que segundo Vergara (2007, p. 48), "é o estudo sistematizado desenvolvido com base em material publicado em livros, revistas, jornais, redes eletrônicas, isto é, em material acessível ao público em geral". Foram analisadas as versões e textos sobre a Norma ABNT ISO/IEC 17025 e sobre metrologia e avaliação da conformidade, com o objetivo de traçar um panorama da evolução dessa Norma, de forma a demonstrar a evolução do sistema de gestão da qualidade laboratorial e a sua importância para a garantia da confiabilidade dos resultados de ensaios e calibrações e para as relações comerciais.

3. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DE LABORATÓRIOS E A EVOLUÇÃO DA NORMA ABNT ISO/IEC 17025

O sistema de gestão normalmente utilizado por laboratórios de calibração e ensaio é o proposto pela Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, que inclui requisitos referentes à competência técnica para a realização de calibrações e ensaios. Esse sistema permite demonstrar que os laboratórios possuem um sistema de gestão da qualidade compatível com a Norma ABNT NBR ISO 9001 e que são tecnicamente competentes para produzir resultados válidos. Além disso, contribui para o aumento da competitividade dos laboratórios, que

podem demonstrar que são fornecedores qualificados e ser acreditados por um Organismo independente, tendo seus resultados reconhecidos pelos países que mantém acordo de reconhecimento mútuo com o Organismo de acreditação.

Dizadji e Anklam (2004, p.319) ao comentarem sobre a Norma ISO/IEC 17025 mencionam que “esse documento tem uma função poderosa no nivelamento da Normalização internacional e na harmonização de práticas de laboratório” [...] e que “provê uma boa base para avaliação da competência dos laboratórios envolvidos em ensaios”. Essa opinião é corroborada por Squirrell (2008, p.545) quando menciona que “essa Norma sozinha pode não ser suficiente para cobrir todas as necessidades dos laboratórios, mas não há como criticar a Norma em si – nenhuma Norma pode cobrir completamente a grande quantidade de medições executadas mundialmente no dia a dia. Mas ela serve o propósito essencial de prover a parte mais importante dos requisitos gerais e uma base sólida e infraestrutura para a avaliação da competência do laboratório”. Os autores mencionados tratam de diferentes versões dessa Norma, 2001 e 2005, respectivamente, o que demonstra que esse documento mantém a sua importância ao longo do tempo.

Um sistema de gestão da qualidade laboratorial pode contemplar múltiplos laboratórios, o que aumenta a complexidade da gestão. Neste caso, adota-se uma gestão centralizada e uniforme em todos os locais de trabalho cobertos pelo escopo de serviços contemplados no sistema incluindo, necessariamente, alguns elementos do sistema de gestão, como, por exemplo, análise crítica, auditorias internas da qualidade e ações corretivas e preventivas. A implantação desse sistema agiliza e reduz os custos dos processos de acreditação. Quando o sistema de gestão da qualidade laboratorial contempla laboratórios localizados em diferentes locais há maior probabilidade de haver dificuldade para o monitoramento e controle do sistema de gestão. Atualmente, nessa situação ainda é utilizada a acreditação por unidade geográfica. No entanto, existe a possibilidade, em um futuro próximo, de ser possível a acreditação multilocal. Nesse tipo de acreditação, é necessária uma avaliação criteriosa da relação custo-benefício para subsidiar a tomada de decisão quanto a sua implantação, considerando que sua adoção será opcional e, apesar dos benefícios do sistema unificado, sempre há o risco de perda da acreditação.

Assim como conhecer a história de uma sociedade facilita a compreensão do seu contexto atual, conhecer as principais alterações ao longo dos anos do conteúdo da Norma, que é a base do sistema de gestão da qualidade dos laboratórios de ensaio e calibração, é fundamental para compreender as motivações que nortearam a sua evolução e, dessa forma, melhor implementar os seus requisitos. Uma vez que a Norma não menciona como fazer e sim o que deve ser atendido, essa compreensão é significativa para uma implementação eficiente do sistema de gestão, estabelecendo sistemáticas que atendam aos seus requisitos, sem acrescentar ações desnecessárias que acrescentem custos, sem contribuir para a melhoria da qualidade dos serviços prestados. Além disso, na implantação de um sistema de gestão há muitos questionamentos sobre a sua aplicabilidade nas atividades desenvolvidas e o conhecimento mais aprofundado das origens dos seus requisitos facilita a argumentação e justificativa quanto à pertinência do mesmo.

A Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 tem sua origem no documento produzido pela *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*, emitido em 01 de outubro de 1978 como um Guia da *International Organization for Standardization (ISO)*, intitulado *ISO Guide 25: Guidelines for assessing the technical competence of testing laboratories* (ISO, 1978). O seu prefácio informava que os guias ISO são planejados para uso interno dos seus comitês ou, em alguns casos, para a orientação de organismos membros quando lidando com questões normalmente não sujeitas a uma Norma internacional. Como pode ser observado pelo título do documento, esse Guia aplicava-se apenas a laboratórios de ensaio. A seção “escopo e campo de aplicação” informava que esse documento estabelecia os requisitos gerais que os laboratórios de ensaio deveriam atender para ter a sua competência técnica reconhecida, mas previa a possibilidade de serem especificados requisitos adicionais pela organização ou autoridade que concedesse esse reconhecimento, dependendo das características específicas das atividades do laboratório. No entanto, essa organização ou autoridade deveria especificar os procedimentos para a obtenção do reconhecimento, as razões pelas quais o mesmo poderia ser revogado e como o monitoramento seria executado. Essa versão do *Guide* contemplava requisitos de organização, equipe, proteção, equipamento de medição e ensaio, calibração, procedimentos e métodos de ensaio, ambiente, segurança, manuseio de itens a ser ensaiado, registros e relatórios de ensaio.

Esse Guia foi substituído em 12 de dezembro de 1982 pelo *ISO/IEC Guide 25: General requirements for the technical competence of testing laboratories* (ISO, 1982), ainda aplicando-se somente a laboratórios de ensaios, mas já como um documento da ISO e da *International Electrotechnical Commission (IEC)*. A seção “escopo e aplicação” mencionava que esse documento poderia ser utilizado por organismos de acreditação, organismos de certificação e outros organismos governamentais e não-governamentais, afetos à competência técnica de laboratórios de ensaio. Esse documento contemplava requisitos de organização, sistema da qualidade, equipe, equipamento de medição e ensaio, calibração, procedimentos e métodos de ensaio, ambiente, manuseio de itens a ser ensaiado, registros e relatórios de ensaio.

A terceira edição desse documento foi emitida em 1990 pelo *ISO/IEC Guide 25: General requirements for the competence of calibration and testing laboratories* e foi a primeira a ser traduzida para o português em 1993 como ABNT ISO/IEC Guia 25: Requisitos gerais para a capacitação de laboratórios de calibração e de ensaios (ABNT, 1993). Essa versão ampliou a aplicação do Guia para os laboratórios de calibração e apresentava uma série de considerações sobre a elaboração do documento e sua aplicação.

O Prefácio informava sobre o sistema de normalização composto pela ISO e pela IEC, a data de aprovação pelo Conselho da IEC em outubro de 1990 e pelo Conselho da ISO em dezembro de 1990 e que os documentos emitidos pelo Council Committee on Conformity Assessment (CASCO) são emitidos como Guias e seguem as regras gerais para desenvolvimento e promulgação de Normas ISO/IEC, exceto pelo fato de que são o resultado de um consenso obtido dentro do Comitê consultivo e endossado pelos Conselhos da ISO e da IEC. Mencionava, ainda, que o trabalho do ISO/CASCO na preparação de Guias utiliza como base o princípio de que os sistemas de certificação de terceira parte devem, sempre que possível, ser baseados em Normas e procedimentos acordados internacionalmente e que as

resoluções do conselho enfatizavam essa prática para que os sistemas nacionais fossem compatíveis entre si para facilitar os acordos bilaterais e multilaterais. Concluía essa seção explicando que devido ao fato de países terem a opção de adotar os Guias diretamente, estes são escritos utilizando palavras como “*shall*” para indicar os aspectos que seriam mandatórios.

Nessa versão foi incluída a seção “introdução” com uma série de considerações sobre o documento, como o aumento significativo de sistemas da qualidade em laboratórios desde a revisão anterior do Guide, em 1982, com muitos países adotando esse documento para estabelecer o sistema da qualidade nos laboratórios e reconhecer a competência técnica dos mesmos, por meio, por exemplo, da acreditação. Comentava que o desenvolvimento no campo da garantia da qualidade acarretou a necessidade de revisão do Guia 25 para refletir as mudanças, com especial atenção para as atividades de ensaio e calibração e considerando outros requisitos para a competência de laboratórios, tais como o Código de Boas Práticas Laboratoriais da *Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD) e as Normas da série ISO 9000. Ressaltava que o Guia deveria prover um mecanismo para promover a confiança nos laboratórios de ensaio e calibração que pudessem mostrar que operavam de acordo com os requisitos desse Guia e que a aceitação dos resultados de ensaio e calibração entre países facilitaria a remoção de barreiras não tarifárias ao comércio. Enfatizava, ainda, que o Guia era específico para laboratórios de ensaio e calibração e que os laboratórios que atendessem os requisitos desse Guia atenderiam os requisitos das Normas da série ISO 9000.

Na seção “escopo” a alteração em relação à versão anterior foi a indicação de que o Guia era para uso de laboratórios de ensaio e calibração no desenvolvimento e implementação de seus sistemas da qualidade. Essa versão do Guia 25 contemplava requisitos de organização e gerenciamento, sistema da qualidade, auditoria e análise crítica, pessoal, acomodações e ambiente, equipamentos e materiais de referência, rastreabilidade da medição e calibração, calibração e métodos de ensaio, manuseio de itens de calibração e de ensaio, registros e certificados e relatórios.

Em 1999 o Guia foi emitido como a Norma *ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*, cuja versão em português foi emitida em janeiro de 2001 como NBR ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração (ABNT, 2005). A transição desse documento de Guia para Norma foi um processo árduo. Lemput (2000), que participou da elaboração da Norma, descreveu o histórico desse processo, iniciado em 1993 quando o CEN/CLC TC1 (*the European Technical Committee on Conformity Assessment*) solicitou à ISO que revisasse o ISO/IEC Guide 25. A Norma europeia EN 45001: *General Criteria for the operation of testing laboratories*, de 1989, tinha sido escrita em um período muito curto e misturava requisitos para laboratórios com requisitos específicos de acreditação. A ISO decidiu investigar se a revisão seria útil e necessária, através de uma audiência organizada pelo CASCO em janeiro de 1994 com todas as partes interessadas. Baseada na recomendação resultante desse encontro o ISO/CASCO decidiu em junho de 1994 iniciar a revisão do *ISO/IEC Guide 25*, estabelecendo o grupo de trabalho WG 10.

O primeiro encontro do CASCO WG 10 ocorreu em março de 1995 e contou com a participação de vinte e cinco especialistas, sendo formado um grupo de redação com dois representantes da comunidade de acreditação e dois representantes da comunidade de laboratórios, dedicados a discutir as bases para início da revisão, cujos principais foram:

- O resultado do Guia seria direcionado principalmente para os laboratórios que desejassem demonstrar competência e que pudesse ser utilizado como critério para acreditação;
- O texto resultante deveria substituir a EN 45001 para que fossem mantidos documentos idênticos no nível internacional e regional;
- A relação com a ISO 9001/2 deveria ser clara e sem ambiguidades;
- O escopo deveria ser ampliado para contemplar também amostragem, desenvolvimento de novos métodos (e, conseqüentemente, validação) e julgamento profissional.

O grupo de redação tinha preparado uma minuta que foi discutida no segundo encontro do CASCO WG 10 em outubro de 1995. Nesse estágio já era consenso o agrupamento dos requisitos em gerenciais e técnicos e que o novo Guia deveria cobrir todos os elementos do ISO 9001/2. Uma nova minuta foi discutida detalhadamente no terceiro encontro do ISO/CASCO WG 10 em março de 1996, quando houve um alto grau de consenso e o documento foi enviado para consulta pública pelos membros do ISO/CASCO e, posteriormente, foi encaminhado pela secretaria geral da ISO para comentários dos membros do CASCO em janeiro de 1997 e para os membros do CEN/CLC TC1 em março de 1997. Durante o período para comentários (seis meses), o Conselho da ISO concedeu ao ISO/CASCO a possibilidade de desenvolver, além de Guias, Normas Internacionais e Relatórios Técnicos. Desde o primeiro encontro do ISO/CASCO WG 10 os seus membros achavam que o Guia revisado deveria ser publicado como uma Norma internacional. O *ISO/IEC Guide 25* de 1990 tinha sido escrito como uma Norma, pois já continha as palavras “*shall*” e “*must*” ao invés de “*should*” e “*may*”. Esse desejo foi consolidado na plenária do ISO/CASCO realizada em maio de 1997 quando foi decidido que a revisão do Guia seria publicada como uma Norma Internacional (ISO 17025). Para a Europa essa decisão foi muito importante, uma vez que a publicação do documento como uma Norma internacional acarretaria a aplicação do acordo de Viena e o European Committee for Standardization (CEN) não desenvolveria uma Norma que não estivesse alinhada com uma Norma internacional.

Os comentários recebidos resultaram em um documento de 131 páginas e foram necessários dois encontros do grupo de redação para a preparação de uma nova minuta. Houve uma nova reunião do ISO/CASCO WG 10 em fevereiro de 1998, quando foram aceitas as muitas solicitações para retirar as cláusulas sobre julgamento profissional. Entretanto, em dois aspectos não houve acordo:

1. Requisitos de rastreabilidade para laboratórios de calibração, para o qual foi decidido seguir a orientação de um membro do BIPM.
2. O tratamento da incerteza de medição quando este era decisivo para definir se o resultado atendia ou não a especificação. Como era um aspecto tratado em outros documentos foi decidido pela retirada desse parágrafo.

O documento já como ISO/DIS 17025 foi enviado para o ISO CS em março de 1998 e publicado no início de julho de 1998 para votação por um período de cinco meses. Essa versão do documento recebeu sete votos negativos: Estados Unidos da América, Austrália,

Nova Zelândia, Japão, África do Sul, Áustria e Espanha. Em fevereiro de 1999, o grupo de redação trabalhou a grande quantidade de comentários recebidos e preparou o quinto encontro do ISO/CASCO WG 10, que ocorreu em março de 1999 e durante o qual foi obtido consenso em quase todas as cláusulas. Foi decidido, ainda, que se a IEC aprovasse a Norma o prefixo seria ISO/IEC.

A ISO/IEC FDIS 17025 foi distribuída em setembro de 1999 para votação até novembro de 1999. Essa versão teve uma aceitação de 95%, com votos negativos da Áustria, da Colômbia e dos Estados Unidos da América e a abstenção da Alemanha, sendo a ISO/IEC 17025 oficialmente emitida em dezembro de 1999. Durante os estágios *Committee Draft (CD)*, *Draft International Standard (DIS)* e *Final Draft International Standard (FDIS)* houve comentário sobre a publicação da nova versão da ISO 9001 em 2000. Entretanto, havia uma grande necessidade de publicação da ISO/IEC 17025 em 1999, que já estava atrasada e não havia como basear esse documento em uma Norma que ainda não tinha sido publicada, no caso a ISO 9001 versão 2000. A publicação dessa versão facilitou o funcionamento do Acordo de Reconhecimento Multilateral do ILAC, criado em 2000. Se não tivesse sido publicada, os laboratórios europeus teriam convivido ainda com dois documentos diferentes: a Norma EN 45001 para atender o mercado europeu e o *ISO/IEC Guide 25* para atender os demais mercados. As principais alterações em relação à versão anterior foram a transformação do Guia em uma Norma internacional, possibilitando a sua utilização como critério de acreditação e a ampliação do escopo cobrindo amostragem e desenvolvimento e validação de novos métodos.

A estrutura de Norma Internacional e o agrupamento dos requisitos em gerenciais e técnicos, facilitam as avaliações e auditorias, considerando que, normalmente, os aspectos gerenciais e técnicos são avaliados por pessoas diferentes. Outro aspecto importante foi o fato de a nova estrutura fornecer mais detalhes e notas orientativas que diminuíram ou até mesmo eliminaram a necessidade de documentos adicionais de interpretação e aplicação. No Brasil, o Organismo de acreditação adotava um documento de requisitos adicionais, que deveria ser atendido, em conjunto com o ISO/IEC Guia 25.

Leemput (2000) também relacionou as principais alterações realizadas em cada seção da Norma, relacionadas a seguir.

Na seção Escopo (1) foi esclarecido que a Norma cobria as atividades técnicas e os aspectos gerenciais e organizacionais para desempenhar as atividades técnicas com competência e que alguns requisitos podem não ser aplicados a todos os laboratórios. No entanto, essa exceção só podia ser aplicada a atividades que o laboratório não realizava, como, por exemplo, amostragem e desenvolvimento de novos métodos. Foi incluída, também, explicação sobre o papel das notas, esclarecendo que elas não eram parte integrante da Norma. Isso significava que eram informativas e não requisitos. Essa seção incluiu, também, a informação de que se o laboratório atendia aos requisitos da ISO/IEC 17025 ele operava um sistema da qualidade compatível com os requisitos da ISO 9001:1994 ou ISO 9002:1994. Na seção Referências Normativas (2) foi incluído texto sobre o fato das referências estarem atualizadas no momento da publicação da Norma, mas poderiam ser revisadas posteriormente. Na seção Definições (3) as definições foram substituídas por referência a publicações ISO: o ABNT ISO/IEC Guia 2, Termos gerais e suas definições referentes à Normalização e atividades correlatas e o

Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM). Como este documento passou a citar as publicações de origem das definições, as alterações nas mesmas deixaram de impactar o conteúdo da Norma ABNT ISO/IEC 17025, uma vez que eliminou a necessidade de atualizar as definições no mesmo.

A seção Requisitos de gestão (4) surgiu do agrupamento dos requisitos, conforme mencionado anteriormente. Apesar do título, os requisitos dessa seção são aplicados às atividades técnicas, também, como, por exemplo, no caso de registros de ensaios. A seção Organização (4.1), de forma geral, possuía os mesmos itens do ISO/IEC Guia 25, de forma menos prescritiva e incluía a identificação de potenciais conflitos de interesse. Assim como a seção anterior, a seção Sistema da Qualidade (4.2), de forma geral, possuía os mesmos itens do ISO/IEC Guia 25, de forma menos prescritiva, mas sem relacionar o conteúdo do Manual da Qualidade e incluía requisitos detalhados para a declaração da Política da Qualidade. O conteúdo da seção Controle de documentos (4.3) foi alinhado à ISO 9001:1994, sendo incluídos requisitos mais específicos para análise crítica, aprovação emissão e revisão de documentos. A seção Análise crítica de pedidos, propostas e contratos (4.4) incluiu requisitos da ISO 9001 (a identificação das necessidades dos clientes e assegurar que o laboratório tem capacidade de atender essas necessidades), além de contemplar mudanças e desvios de pedidos, propostas e contratos.

A seção Subcontratação de ensaios e calibração (4.5) passou a cobrir subcontratação continuada, como, por exemplo, subcontratação permanente, agência ou acordo de franquia. A seção Serviços de aquisição e fornecedores (4.6) era uma versão simplificada das cláusulas equivalentes da ISO 9001:1994. Na seção Serviço ao cliente (4.7) foi incluído requisito para cooperação com os clientes e novos exemplos em algumas notas. Na seção Controle de não-conformidade em trabalhos de ensaio e calibração (4.9) foram agrupados itens que estavam distribuídos em várias partes do ISO/IEC Guia 25, como, por exemplo, o item 5.2 o. Foi incluído, ainda, requisito sobre procedimentos específicos para lidar com resultados e trabalhos não-conformes e o conteúdo dessa seção foi alinhado à Norma ISO 9001:1994. O conteúdo da seção Ações corretivas (4.10) foi alinhado à Norma ISO 9001:1994, além de ter incluído um requisito para procedimentos específicos para análise de causa, seleção e implementação de ações corretivas, subsequente monitoramento e auditorias de acompanhamento. A seção Ações preventivas (4.11) era nova para laboratórios e lidava com o processo de melhoria e potenciais problemas e trabalho não-conforme. A seção Controle de registros (4.12) tinha basicamente o mesmo conteúdo do ISO/IEC Guia 25, melhorado e alinhado à ISO 9001:1994, com atenção especial para registros armazenados eletronicamente. A seção Análise crítica da gestão (4.14) especificava os aspectos que precisavam ser considerados durante a análise crítica do sistema de gestão.

Na seção Requisitos técnicos (5) os requisitos estavam descritos de forma mais detalhada do que no ISO/IEC Guia 25. Um dos motivos dessa alteração foi o fato de muitos Organismos de Acreditação ter especificado esses critérios por si mesmos, mas nem sempre de forma consistente e algumas vezes contrariando a intenção original dos autores. A seção Generalidades (5.1) listava os fatores que contribuem para a precisão e confiabilidade dos ensaios e calibrações descritos nas seções 5.2 a 5.8 da Norma ISO/IEC 17025. Na seção pessoal (5.2) foi incluída a possibilidade de o laboratório ter, além do pessoal empregado, pessoal sob contrato, desde que garantisse que este estava adequadamente treinado e era

supervisionado. Na seção Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos (5.4) foram incluídos requisitos para a seleção de métodos, métodos desenvolvidos pelo laboratório e métodos não-normalizados e validação de métodos. Leemput (2000) destacou dois itens que geraram longos debates durante o processo de revisão do documento. O primeiro foi a validação de métodos, cujo texto precisava ter a extensão necessária para que a validação fosse suficiente, sem requerer custos e capacidades em excesso. O segundo foi a estimativa de incerteza de medição, cujo conceito era bem aceito e conhecido dos laboratórios de calibração, mas desconhecido em muitas áreas de ensaio, o que gerou maior dificuldade de implantação em algumas dessas áreas e a necessidade de considerar o fator custo.

A seção Equipamento (5.5) incluiu a amostragem de equipamento e o uso de equipamento que estava fora do controle permanente do laboratório (emprestado, alugado ou arrendado). A seção Rastreabilidade de medição (5.6) apresentava distinção entre laboratórios de ensaio e calibração e oito notas para explicar certos aspectos dos requisitos, como, por exemplo, notas referentes aos Institutos Nacionais de Metrologia e a laboratórios de calibração acreditados. Os requisitos da seção Amostragem (5.7) eram novos. Na seção Apresentação de resultados (5.10) os requisitos foram mais detalhados, mas eram mais flexíveis. Para clientes internos e no caso de acordos documentados com o cliente os resultados podiam se relatados de forma simplificada e foi permitida a inclusão de opiniões e interpretações no relatório de ensaio, desde que fossem claramente identificadas. O Anexo A apresentava uma referência cruzada entre os requisitos da Norma ISO/IEC 17025 e das Normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994 e o Anexo B apresentava algumas diretrizes para aplicação de certos requisitos, esclarecendo que as aplicações não incluíam requisitos adicionais à Norma ISO/IEC 17025. A seção Bibliografia continha referências dos documentos relacionados.

As seções Reclamações (4.8), Auditorias internas (4.13), Acomodações e condições ambientais (5.3), amostragem (5.7), Manuseio de itens de ensaio e calibração (5.8) e Garantia da qualidade de resultados de ensaios e calibração (5.9) não apresentavam alterações significativas em relação ao ISO/IEC Guia 25.

Em 2005, a Norma *ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories* foi revisada e a versão em português foi emitida no mesmo ano como ABNT NBR ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Essa revisão contemplou poucas alterações alinhando os requisitos de gestão à versão 2000 da Norma ISO 9001. Na seção Organização (4.1) foram incluídos dois novos requisitos. A necessidade de o laboratório assegurar que o seu pessoal está consciente da pertinência e importância de suas atividades e de como eles contribuem para alcançar os objetivos do sistema de gestão e da alta direção assegurar que os processos adequados de comunicação sejam estabelecidos no laboratório e que haja comunicação a respeito da eficácia do sistema de gestão.

O título da seção 4.2 foi alterado de sistema da qualidade para sistema de gestão. Nessa seção foram incluídos requisitos adicionais para a alta direção. Segundo estes, a alta direção deve fornecer evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e implementação do sistema de gestão e também com a melhoria contínua de sua eficácia, comunicar à organização a importância de atender aos requisitos do cliente, assim como aos requisitos

estatutários e regulamentares e assegurar que a integridade do sistema de gestão seja mantida quando são planejadas e implementadas mudanças no sistema de gestão. Foi incluído um novo item, melhoria (4.10) segundo o qual laboratório deve aprimorar continuamente a eficácia do seu sistema de gestão por meio do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise dos dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela direção. A partir deste item, os itens subsequentes da seção 4 foram renumerados, em função da inclusão desse novo item. No item 4.15.1 foi acrescentado recomendações para melhoria na relação de assuntos que a análise crítica deve considerar.

No item 5.2.2 foi acrescentada a necessidade de avaliar a eficácia das ações de treinamento implementadas. Na seção Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração (5.9) foi incluído o item 5.9.2 segundo o qual os dados do controle de qualidade devem ser analisados e, quando estiverem fora dos critérios pré-definidos, a ação planejada deve ser implementada para corrigir o problema e evitar que resultados incorretos sejam relatados.

Em 2004, o ILAC realizou uma pesquisa (ILAC, 2004) para verificar a extensão na qual os laboratórios enfrentaram problemas com a implantação da Norma ISO/IEC 17025, 2001. Laboratórios de cinquenta e um países, entre os quais o Brasil, participaram da pesquisa e o resultado indicou que as maiores dificuldades na transição da acreditação com base no Guia 25 ou na Norma EN 45001 para a acreditação com base na ISO/IEC 17025 foram em relação à estimativa de incerteza de medição, gestão do laboratório, validação de método e rastreabilidade e que havia maior necessidade de treinamento e assistência nos itens incerteza de medição, validação de métodos, comparações interlaboratoriais e rastreabilidade.

4. ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO

A acreditação é a “atestação realizada por terceira parte relativa a um organismo de avaliação de conformidade, exprimindo demonstração formal de sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação de conformidade” (ABNT, 2005b, p.5). No Brasil essa atestação por terceira parte é realizada pelo INMETRO, que concede a acreditação aos laboratórios para realizar ensaios e calibrações específicos, relacionados no escopo da acreditação, documento que formaliza os serviços avaliados para este fim.

A acreditação é de caráter voluntário e não discriminatória, ou seja, é opcional e pode ser concedida para qualquer laboratório de ensaio e/ou calibração, público ou privado, independente do seu porte, desde que sejam atendidos os critérios para acreditação. No entanto, a economia globalizada contribuiu para o aumento da demanda de serviços realizados por laboratórios acreditados e, conseqüentemente, para o aumento da importância da acreditação. Os acordos de reconhecimento mútuo realizados entre os Organismos de acreditação facilitam o comércio entre os países, uma vez que os resultados emitidos por laboratórios acreditados são aceitos nos países signatários desses acordos. Existem aproximadamente 30.000 laboratórios acreditados por algum membro da *International Laboratory Accreditation Cooperation*, ou seja, por um organismo de acreditação signatário de acordo de reconhecimento mútuo do ILAC (SQUIRRELL, 2008). Segundo o Relatório Anual da Acreditação (INMETRO, 2008), em 2008 o número total de laboratórios acreditados no Brasil chegou a 557, sendo 315 laboratórios de ensaio e 242 de calibração (Figura 01).

Esse número representa um aumento de 18,26 % em relação ao número de laboratórios acreditados em 2007.

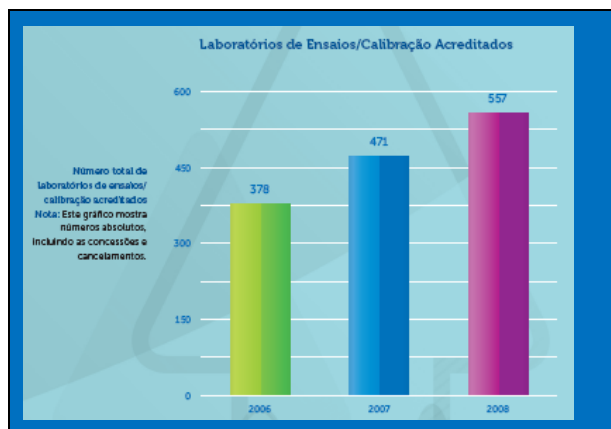


Figura 01 – Número total de laboratórios de ensaio e calibração acreditados
Fonte: Relatório Anual da Acreditação (INMETRO, 2008).

5. IMPORTÂNCIA DA GARANTIA DA QUALIDADE DOS SERVIÇOS PRESTADOS POR LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO NAS RELAÇÕES COMERCIAIS

É possível compreender a importância da garantia da qualidade dos serviços prestados por laboratórios de ensaio e calibração, analisando duas grandes vertentes de atuação desses laboratórios, que são a metrologia e os programas de avaliação da conformidade.

A metrologia está presente em várias relações da sociedade. Segundo o documento National and International Needs in Metrology (BIPM, 1998), estima-se que no mundo industrializado as operações metrológicas representam cerca de 4 a 6% do PIB das nações desenvolvidas. A base metrológica é fundamental para desenvolver as exportações e eliminar as importações de produtos sem qualidade.

Alguns dos principais fatores que contribuíram significativamente para o crescimento da importância da metrologia no Brasil e no mundo, de acordo com o documento Diretrizes Estratégicas para a Metrologia Brasileira 2008-2012 (Comitê Brasileiro de Metrologia, 2008), foram:

- a) a elevada complexidade e sofisticação dos modernos processos industriais, que passaram a exigir medições de alto refinamento e confiabilidade para um grande número de grandezas;
- b) a busca constante por inovação, propiciando o desenvolvimento de novos e melhores processos e produtos;
- c) a crescente consciência da cidadania e o reconhecimento dos direitos do consumidor e do cidadão, amparados por leis, regulamentos e usos e costumes consagrados, com intenso foco

voltado para a saúde, segurança e meio ambiente, demandando medidas confiáveis em novas e complexas áreas;

d) a irreversível globalização nas relações comerciais e nos sistemas produtivos de todo o mundo, potencializando a demanda por metrologia, em virtude da grande necessidade de harmonização nas relações de troca, atualmente muito mais intensas, complexas, e envolvendo um grande número de grandezas a serem medidas com maior credibilidade, a fim de superar as barreiras técnicas ao comércio.

A garantia da rastreabilidade das medições realizadas ao Sistema Internacional de Medidas é fornecida por uma cadeia, da qual fazem parte laboratórios de calibração acreditados, conforme a Figura 02.

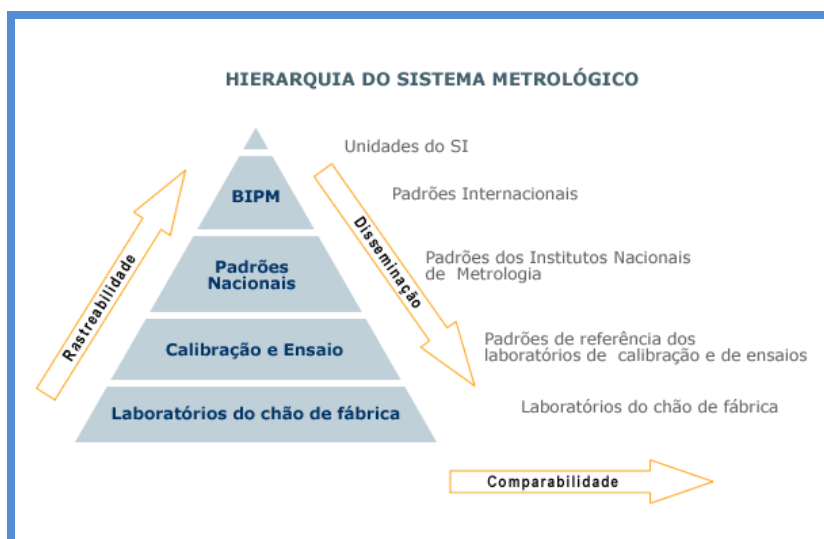


Figura 02 – Estrutura hierárquica de rastreabilidade
Fonte: Site INMETRO (2010).

Essa cadeia de rastreabilidade permite disseminar os valores das grandezas dos padrões internacionais para os instrumentos dos laboratórios operacionais. A garantia da rastreabilidade das medições ao sistema internacional de unidades é condição essencial para um laboratório de calibração. Como pode ser visto na Figura 02, da qualidade dos serviços prestados por laboratórios de calibração, depende a confiabilidade dos resultados e a qualidade dos produtos daqueles que utilizam os resultados emitidos por esses laboratórios, como, por exemplo, os laboratórios de ensaio, que utilizam instrumentos calibrados para testar produtos que serão comercializados. Muitos desses produtos são, inclusive, objetos de certificação compulsória, conforme programas de avaliação da conformidade específico por produto. Direta ou indiretamente a sociedade é usuária dos serviços de laboratórios de calibração: a indústria, o comércio, a saúde, a ciência, as comunicações, entre outros setores e todos aqueles que utilizam os produtos e serviços dessas áreas.

A avaliação de conformidade é a “demonstração de que os requisitos especificados relativos a um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo são atendidos” (ABNT, 20005b, p.1) e os serviços prestados por laboratórios de ensaio e calibração são fundamentais para os programas de avaliação da conformidade, sendo considerada a atividade de maior importância

no campo de avaliação da conformidade (INMETRO, 2007). Entre os Programas de Avaliação da Conformidade Compulsória no Brasil estão capacetes para condutores e passageiros de motocicletas e similares, extintor de incêndio, brinquedo, adaptadores de plugues e tomadas, fios e cabos elétricos até 750 V, cadeira plástica monobloco, entre outros, totalizando 81 Programas de Avaliação da Conformidade para produtos com certificação compulsória (INMETRO, 2010b).

A Avaliação da Conformidade é um poderoso instrumento para o desenvolvimento industrial e para a proteção do consumidor, gerando benefícios para todos os segmentos da sociedade, dentre os quais, destacam-se o estímulo à concorrência justa e à melhoria contínua da qualidade, o incremento das exportações e o fortalecimento do mercado interno (INMETRO, 2010c). Esse instrumento tão importante precisa de uma infraestrutura adequada que possa prover o suporte necessário para a sua execução.

De acordo com o documento Avaliação da conformidade (INMETRO, 2007), a avaliação da conformidade de um objeto qualquer utiliza um conjunto de técnicas de gestão da qualidade para fornecer a confiança de que o objeto submetido à avaliação atende a requisitos estabelecidos em uma Norma ou regulamento técnico e a infraestrutura necessária compreende Padrões Metrológicos, Entidade Oficial de Acreditação de Organismos e Laboratórios de Calibração e Ensaio (INMETRO no Brasil), Rede de Laboratórios Acreditados de Calibração e Ensaio, com laboratórios que contemplem escopos dos vários setores produtivos e, tanto quanto possível, situados próximos às regiões produtoras das amostras a serem ensaiadas, Organismos Acreditados para Avaliação da Conformidade, Acervo de Normas e Regulamentos e Mecanismos de Acompanhamento dos produtos certificados no Mercado.

Dada a importância dos serviços prestados pelos laboratórios de ensaio e calibração para as atividades de metrologia e de avaliação da conformidade, garantir a qualidade desses serviços é condição “*sine qua non*” para uma contribuição efetiva nessas áreas. Além disso, é cada vez maior a demanda não só por um sistema de gestão da qualidade laboratorial, como pela possibilidade de evidenciar a sua competência técnica por meio da acreditação.

6. CONCLUSÕES

Compreender as bases do sistema de gestão da qualidade dos laboratórios de ensaio e calibração é fundamental para todos os envolvidos com esse sistema. Em muitos casos, as equipes dos laboratórios não compreendem completamente os fundamentos do sistema de gestão da qualidade no qual atuam e não se comprometem com a sua implementação. Além disso, a Norma apresenta o que deve ser atendido, mas não como deve ser atendido. O laboratório tem a liberdade para definir as sistemáticas que utiliza para implantar e manter o seu sistema de gestão. No entanto, para ser capaz de analisar criticamente a situação do sistema de gestão da qualidade do laboratório é necessário compreender os requisitos da Norma atual e o seu processo evolutivo ao longo dos anos. Entender as razões que motivaram os requisitos da Norma facilita a sua implantação, considerando que contribui para a implementação de sistemáticas adequadas à cultura do laboratório.

Destaca-se, ainda, que, apesar do pouco conhecimento da sociedade, de forma geral, sobre a relevância dos serviços prestados por laboratórios de ensaio e calibração, os resultados dessa atividade estão presentes no cotidiano das pessoas e a sua importância cresce a cada dia, conforme constatado na literatura consultada. O desenvolvimento acelerado de novas tecnologias e a globalização aumentam a demanda por serviços laboratoriais cada vez mais sofisticados e com qualidade. A força do mercado é o principal agente para a melhoria da qualidade. A implementação e manutenção de um sistema de gestão da qualidade laboratorial e o seu reconhecimento, por meio da acreditação, é fundamental para a manutenção da competitividade de laboratórios e a garantia dos resultados por ele emitidos. Ganham os laboratórios com o aumento de sua competitividade e a aceitação de seus resultados nos países que possuem acordos de reconhecimento mútuo com o Organismo de Acreditação e ganha a sociedade, com produtos e serviços, em cujos processos de fabricação e de atendimento foram utilizados resultados emitidos por esses laboratórios.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT ISO/IEC GUIA 25**. Requisitos gerais para a capacitação de laboratórios de calibração e de ensaios. Rio de Janeiro. 1993. 8 p.
- _____. **ABNT NBR ISO/IEC 17025**. Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro. 2001. 20 p.
- _____. **ABNT NBR ISO/IEC 17025**. Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro. 2005a. 31 p.
- _____. **ABNT NBR ISO/IEC 17000**. Avaliação de conformidade – Vocabulário e princípios gerais. Rio de Janeiro. 2005b. 18 p.
- BUREAU INTERNATIONAL DES POIDS ET MESURES. **National and international needs relating to metrology: International collaborations and the role of the BIPM**. Paris. 1998. 62p.
- CONFEDERAÇÃO NACIONAL DAS INDÚSTRIAS. **O Brasil que a indústria quer**. Disponível em <http://www.cni.org.br/portal/data/pages/FF80808121B517F40121B54C2CB04894.htm>. Acesso em: 03/04/2010.
- CONSELHO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL – CONMETRO. COMITÊ BRASILEIRO DE METROLOGIA – CBM. Diretrizes estratégicas para a metrologia brasileira 2008 – 2012. Rio de Janeiro. Julho de 2008. 46p.
- DIZADJI, Ferry, ANKLAM, Elke. **Strategic Views of accreditation. The case of an analytical food research laboratory**. Accreditation and Quality Assurance Journal for Quality Comparability and Reliability in Chemical Measurement. Volume 9. N^o: 6. Páginas: 317-322. Ano: 2004.

- INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO. **Avaliação da Conformidade**. 5ª edição. 05/2007.
- _____. **Relatório Anual da Acreditação**. Rio de Janeiro. 2008. 48 pág.
- _____. **Estrutura hierárquica de rastreabilidade**. Disponível em <http://www.inmetro.gov.br/metcientifica/estrutura.asp>. Acesso em 16/01/2010a.
- _____. **Produtos com certificação compulsória**. Disponível em <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/prodCompulsorios.asp>. Acesso em: 03/04/2010b.
- _____. **A Atividade de Avaliação da Conformidade**. Disponível em <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/>. Acesso em 03/04/2010c.
- INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION. **Report of the ILAC Laboratory Survey on Conversion to ISO/IEC 17025**. 2004. Disponível em: http://www.cala.ca/ia_ILAC_survey_report.pdf. Acesso em 13/03/2010.
- INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO GUIDE 25**. Guidelines for assessing the technical competence of testing laboratories. Switzerland. 1978. 6 p.
- _____. **ISO GUIDE 25**. Guidelines for assessing the technical competence of testing laboratories. Switzerland. 1982. 7 p.
- LEEMPUT, Peter J.H.A.M. van de. **ISO/IEC 17025:1999 – The new Standard for Laboratories**. Accreditation and Quality Assurance Journal for Quality Comparability and Reliability in Chemical Measurement. Volume 5. N°: 9. Páginas: 394-397. Ano: 2000.
- SQUIRRELL, A. **Conformity assessment: providing confidence in testing and calibration**. Accreditation and Quality Assurance Journal for Quality Comparability and Reliability in Chemical Measurement. Volume 13. N°: 9. Páginas: 543-546. Ano: 2008.
- VERGARA, Sylvia Constant. **Projetos e relatórios de pesquisa em administração**. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2007. 92 p.