



## DIRETRIZES PARA AUDITORIA DOS REQUISITOS DA DIREÇÃO DA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

Área temática: Gestão da Qualidade

**Carla da Silva Pestana**  
[carla.ufrrj.eng@gmail.com](mailto:carla.ufrrj.eng@gmail.com)  
(LATEC/UFF)

**Resumo:** *É princípio básico entender que as organizações dependem de seus clientes, portanto devem compreender as suas necessidades, seus requisitos e ter empenho para exceder suas expectativas. Para isso é de fundamental importância que os laboratórios busquem sua acreditação, o qual se refere ao reconhecimento de sua competência técnica para fornecer serviços (calibração e ensaios) de acordo com determinadas normas ou especificações e para gerar confiabilidade aos seus clientes. O objetivo deste artigo é orientar o leitor a realizar auditoria para o sistema de gestão da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, portanto o trabalho tem foco na seção 4 da Norma, que especifica os requisitos para um gerenciamento sólido, dando noções essenciais do que deve ser verificado e solicitado ao realizar auditoria para esta seção. Através desta pesquisa podemos observar que laboratórios que possuem acreditação na Norma NBR ISO/IEC 17025:2005 possuem diferencial competitivo técnico e de gerenciamento dos processos de gestão, o que favorece a fidelização dos clientes, já que a acreditação promove o reconhecimento da instituição, confirmando a competência do laboratório para produzir resultados tecnicamente válidos e capazes de atender às especificações de desempenho, segurança e confiabilidade.*

## 1. INTRODUÇÃO

A crescente demanda da indústria por serviços laboratoriais com resultados mais confiáveis e, sobretudo, rastreáveis a níveis nacionais, ou internacionais, vem aumentando a necessidades de oferta de laboratórios com sistema de gestão reconhecidos por organismos independentes e com credibilidade (CASTRO & CASTRO, 2015). Em consequência a essa demanda, é necessária a utilização de ferramentas da qualidade para obtenção desse reconhecimento.

A qualidade, quanto conceito, evolui da adequação ao padrão para a adequação às necessidades latentes dos clientes (SHIBA et al, 1993). Naturalmente que a gestão da qualidade acompanhou esta evolução. Ela deixou de estar direcionada principalmente ao chão de fábrica e passou a envolver todos os processos da organização. Assim a gestão pela qualidade total tornou-se uma importante opção para as organizações conquistarem vantagem competitiva sobre os concorrentes (MARTINS & NETO, 1998). Palladini (2006) afirma que para desenvolver o processo de garantia da qualidade nas empresas, são utilizados os sistemas de gestão por apresentarem como premissa de trabalho desenvolver mecanismos, que em um primeiro momento, garantam a sobrevivência da organização e, a seguir possibilitem sua permanente e contínua evolução. Neste contexto o sistema de gestão da qualidade aplica à organização métodos de produção, avaliação e melhoria contínua.

O crescimento do uso de sistemas de gestão, em geral, tem aumentado a necessidade de assegurar que laboratórios que fazem parte de organizações maiores ou que oferecem outros serviços possam operar de acordo com um sistema de gestão que esteja em conformidade com a ABNT NBR ISO 9001, bem como com a Norma ISO 17025. Portanto, foram tomados cuidados para incorporar à norma todos os requisitos da ABNT NBR ISO 9001 que são pertinentes ao escopo dos serviços de ensaio e calibração cobertos pelo sistema de gestão do laboratório. (ABNT, 2005, p.6).

Implantar um sistema de gestão, significa mudanças nos hábitos e culturas das organizações que geram impacto nos processos e resultados, por isso, quando se inicia uma implantação são necessários objetivos bem definidos, prazos, definição de responsáveis e tarefas especificadas que irão cooperar para a certificação. Desta maneira, após implantado o sistema, para que a empresa consiga mantê-lo e continue se beneficiando dos seus resultados é necessário a realização de ciclos de auditorias. A Norma ABNT NBR ISO 19011:2012 – Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão – fornece orientação sobre auditoria de sistemas de gestão, incluindo os princípios de auditoria, a gestão de um programa de auditoria e a realização de auditorias de sistema de gestão, como também orientação sobre a avaliação da competência de pessoas envolvidas no processo de auditoria, incluindo a pessoa que gerencia o programa de auditoria, os auditores e a equipe de auditoria (ABNT, 2012, p.1).

A primeira edição da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração – foi elaborada como resultado de ampla experiência na implementação do ABNT ISO/IEC Guia 25 e da EN 45001, os quais esta norma substituiu. Ela possuía todos os requisitos que os laboratórios de ensaio e calibração tem que atender se desejarem demonstrar que tem implementado um sistema de gestão, que são tecnicamente competentes e que são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos (ABNT, 2005, p.6). A segunda edição teve suas seções alteradas ou adicionadas à luz da ABNT NBR ISO 9001:2000. Convém que os organismos de acreditação que reconhecem a competência de laboratórios de ensaio e calibração utilizem esta Norma como base para suas acreditações.

O objetivo deste artigo é orientar o leitor a realizar auditoria para o sistema de gestão da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, portanto o trabalho tem foco na seção 4 da Norma, que especifica os requisitos para um gerenciamento sólido, dando noções essenciais do que deve ser verificado e solicitado ao realizar a auditoria para esta seção. Primeiramente serão tratados os itens relevantes aos requisitos da direção, para ambientação e conhecimento dos processos pertinentes. Por conseguinte serão demonstrados de forma sintética, as etapas para execução de uma auditoria, conforme descrito na ABNT NBR ISO 19011:2012. Por fim serão descritas as diretrizes para auditoria inerentes a cada item da seção 4 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

## **2. REQUISITOS DA DIREÇÃO ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005**

A ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 é uma norma que especifica os requisitos gerais para a competência em realizar ensaios e/ou calibrações, incluindo amostragem. Ela cobre ensaios e calibrações realizados utilizando métodos normalizados, métodos não normalizados e métodos desenvolvidos no laboratório.

Esta norma é dividida em duas seções, a seção 4 especifica os requisitos da direção para um gerenciamento efetivo. A seção 5 especifica os requisitos para a competência técnica para os tipos de ensaios e/ou calibrações que o laboratório realiza. O presente trabalho dará ênfase na seção 4, destinada ao sistema de gestão. A seguir, de forma objetiva, será realizada uma revisão bibliográfica de cada item da seção 4 da Norma com o objetivo de salientar seus requisitos preponderantes.

### **2.1.1. Item 4.1 Organização**

Em 4.1.1 O laboratório ou a organização da qual ele faça parte deve ser uma entidade que possa ser legalmente responsável.

4.1.4 Se o laboratório for parte de uma organização que realiza outras atividades, além de ensaios e/ou calibrações, as responsabilidades do pessoal-chave da organização que tenha um envolvimento ou influência nas atividades de ensaio e/ou calibração do laboratório devem ser definidas, de modo a identificar potenciais conflitos de interesse.

4.1.5 O laboratório deve: a) ter pessoal gerencial e técnico que, independentemente de outras responsabilidades, tenha a autoridade e os recursos necessários para desempenhar suas tarefas, incluindo a implementação, manutenção e melhoria do sistema de gestão e para identificar a ocorrência de desvios do sistema de gestão ou dos procedimentos para a realização de ensaios e/ou calibrações e para iniciar ações para prevenir ou minimizar tais desvios; c) ter políticas e procedimentos para assegurar a proteção das informações confidenciais e de propriedade dos seus clientes, incluindo os procedimentos para a proteção ao armazenamento e à transmissão eletrônica dos resultados.

### **2.1.2. Item 4.2 Sistema de Gestão**

4.2.1 O Laboratório deve estabelecer, implementar e manter um sistema de gestão apropriado ao escopo das suas atividades. O laboratório deve documentar suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções, na extensão necessária para assegurar a qualidade dos resultados de ensaio e/ou calibrações. A documentação do sistema deve ser comunicada, compreendida, estar disponível e ser implementado pelo pessoal apropriado.

4.2.2 As políticas do sistema de gestão do laboratório relativas à qualidade, incluindo uma declaração sobre a política da qualidade, devem ser definidas em um manual da qualidade. Todas as atividades devem ter o comprometimento da Alta Direção.

### **2.1.3. Item 4.3 Controle de documentos**

4.3.2.1 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. Uma lista mestra ou um procedimento equivalente para controle de documentos, que identifique a situação da revisão atual e a distribuição dos documentos do sistema de gestão, deve ser

estabelecida e estar prontamente disponível, para evitar o uso dos documentos inválidos e/ou obsoletos.

#### **2.1.4. Item 4.4 Análise crítica dos pedidos, propostas e contratos**

4.4.1 O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para a análise crítica dos pedidos, propostas e contratos.

#### **2.1.5. Item 4.5 Subcontratação**

4.5.1 Quando um laboratório subcontrata trabalhos, seja por razões imprevistas (por exemplo: sobrecarga de trabalho, necessidade de conhecimento extra ou incapacidade temporária), ou de forma contínua (por exemplo: através de subcontratação permanente, agenciamento ou franquia), este trabalho deve ser repassado para um subcontratado competente. Um subcontratado competente é aquele que, por exemplo, atenda a esta Norma para o trabalho em questão.

#### **2.1.6. Item 4.6 Aquisição de serviços e suprimentos**

4.6.1 O laboratório deve ter uma política e procedimento (s) para a seleção e compra de serviços e suprimentos utilizados que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações. Devem existir procedimentos para a compra, recebimento e armazenamento de reagentes e materiais de consumo do laboratório que sejam importantes para os ensaios e as calibrações.

4.6.2 O laboratório deve garantir que os suprimentos, reagentes e materiais de consumo adquiridos que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações não sejam utilizados até que tenham sido inspecionados ou verificados de alguma outra forma, quanto ao atendimento a especificações de normas ou requisitos definidos nos métodos de ensaios e/ou calibrações em questão. Estes serviços e suprimentos devem atender a requisitos especificados. Devem ser mantidos registros das ações tomadas para verificar a conformidade.

#### **2.1.7. Item 4.7 Atendimento ao cliente**

4.7.1 O laboratório deve estar disposto a cooperar com os clientes ou com seus representantes, para esclarecer o pedido do cliente e para monitorar o desempenho do laboratório em relação ao trabalho realizado, desde que o laboratório assegure a confidencialidade em relação aos outros clientes.

4.7.2 O laboratório deve procurar obter realimentação, tanto positiva quanto negativa, dos seus clientes. A realimentação deve ser usada e analisada para aprimorar o sistema de gestão, as atividades de ensaio e calibração e o atendimento ao cliente.

### **2.1.8. Item 4.8 Reclamações**

O laboratório deve ter uma política e procedimento para solucionar as reclamações recebidas de clientes ou de outras partes. Devem ser mantidos registros de todas as reclamações, das investigações e ações corretivas implementadas pelo laboratório.

### **2.1.9. Item 4.9 Controle dos trabalhos de ensaio e/ou calibração não-conforme**

4.9.1 O laboratório deve ter uma política e procedimentos que devem ser implementados quando qualquer aspecto de seu trabalho de ensaio e/ou calibração, ou os resultados deste trabalho, não estiverem em conformidade com seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente. A política e os procedimentos devem garantir que: a) sejam designadas responsabilidades e autoridades pelo gerenciamento do trabalho não-conforme e sejam definidas e tomadas ações (incluindo interrupção do trabalho e retenção dos relatórios de ensaios e certificados de calibração, quando necessário) quando for identificado trabalho não-conforme; b) seja feita uma avaliação da importância do trabalho não-conforme; c) seja efetuada imediatamente a correção, junto com qualquer decisão sobre a aceitação do trabalho não-conforme; d) onde necessário, o cliente seja notificado e o trabalho seja cancelado; e) seja definida a responsabilidade pela autorização da retomada do trabalho.

4.9.2 Onde a avaliação indicar que o trabalho não-conforme pode se repetir ou que existe dúvida sobre a conformidade das operações do laboratório com suas próprias políticas e procedimentos, os procedimentos de ação corretiva dados em 4.11 devem ser seguidos imediatamente.



### **2.1.10. Item 4.10 Melhoria**

O 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 de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela direção.

### **2.1.11. Item 4.11 Ação Corretiva**

4.11.1 O laboratório deve estabelecer uma política e um procedimento e deve designar autoridades apropriadas para implementar ações corretivas quando forem identificados trabalhos não-conformes ou desvios das políticas e procedimentos no sistema de gestão ou nas operações técnicas.

### **2.1.12. Item 4.12 Ação Preventiva**

4.12.1 Devem ser identificadas as melhorias necessárias e potenciais fontes de não-conformidades, sejam técnicas ou referentes ao sistema de gestão. Quando forem identificadas oportunidades de melhoria ou se forem requeridas ações preventivas, devem ser desenvolvidos, implementados e monitorados planos de ação para reduzir a probabilidade de ocorrência de tais não-conformidades e para aproveitar as oportunidades de melhoria.

### **2.1.13. Item 4.13 Controle de registros**

4.13.1.1 O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade. Os registros da qualidade devem incluir relatórios de auditorias internas e de análises críticas pela direção, assim como registros de ações corretivas e preventivas.

4.13.1.4 O laboratório deve ter procedimentos para proteger e fazer cópias de segurança dos registros armazenados eletronicamente e prevenir o acesso ou emendas não autorizadas nesses registros.

### **2.1.14. Item 4.14 Auditorias internas**

4.14.1 O laboratório deve, periodicamente e de acordo com um cronograma e um procedimento predeterminados, realizar auditorias internas das suas atividades para verificar se suas operações continuam a atender os requisitos do sistema de gestão e desta Norma. O programa de auditoria interna deve cobrir todos os elementos do sistema de gestão, incluindo as atividades de ensaio e/ou calibração. É responsabilidade do gerente da qualidade planejar e organizar as auditorias, conforme requerido no cronograma e solicitado pela direção. Estas auditorias devem ser realizadas por pessoal treinado e qualificado que seja, sempre que recursos permitirem, independente da atividade a ser auditada.

### **2.1.15. Item 4.15 Análise crítica pela direção**

4.15.1 De acordo com um cronograma e um procedimento predeterminados, a Alta Direção do laboratório deve realizar periodicamente uma análise crítica do sistema de gestão do laboratório e das atividades de ensaio e/ou calibração, para assegurar sua contínua adequação e eficácia, e para introduzir mudanças ou melhorias necessárias. A análise deve considerar: A adequação das políticas e procedimentos; Relatórios do pessoal gerencial e de supervisão; Resultado de auditorias internas recentes; Ações corretivas e preventivas; Avaliações realizadas por organizações externas; Resultados de comparações interlaboratoriais ou ensaios de proficiência; Mudanças no volume e tipo de trabalho; Realimentação de clientes; Reclamações; Recomendações para melhoria; Outros fatores relevante, tais como atividades de controle da qualidade, recursos e treinamento de pessoal.

NOTA 1: Um período típico para a realização de uma análise crítica pela direção é uma vez a cada 12 meses.

## **3. METODOLOGIA**

### **3.1. REALIZANDO A AUDITORIA DE GESTÃO**

Auditoria é um processo sistêmico e documentado, para determinar o nível de comprometimento da organização com os objetivos estabelecidos e o grau de atendimento aos requisitos da norma, com a finalidade de definir a melhor estratégia para a implantação, manutenção



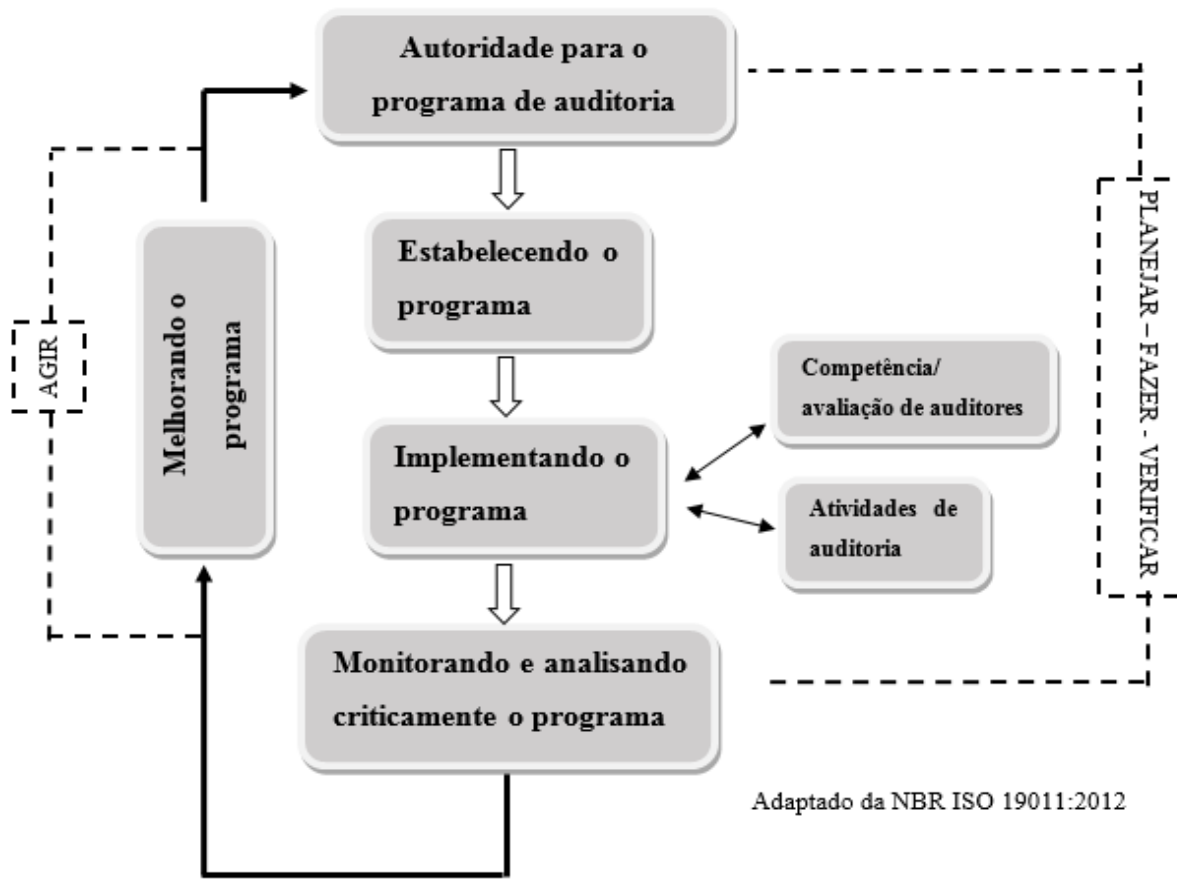
e melhoria de um sistema de gestão. Sendo assim, serão apresentados abaixo orientações para realização de auditoria do sistema de gestão, conforme ABNT NBR ISO 19011:2012.

### **3.1.1. Condução da auditoria**

Segundo ABNT NBR ISO 19011:2012, a auditoria é um processo sistemático, documentado e independente para obter evidência de auditoria e avaliá-la, objetivamente, para determinar a extensão na qual os critérios de auditoria são atendidos. Entende-se evidência de auditoria como registros, apresentação de fatos ou outras informações, pertinentes aos critérios de auditoria e verificáveis. Já os critérios de auditoria fazem referência ao conjunto de políticas, procedimentos e requisitos usados como uma referência na qual a evidência de auditoria é comparada.

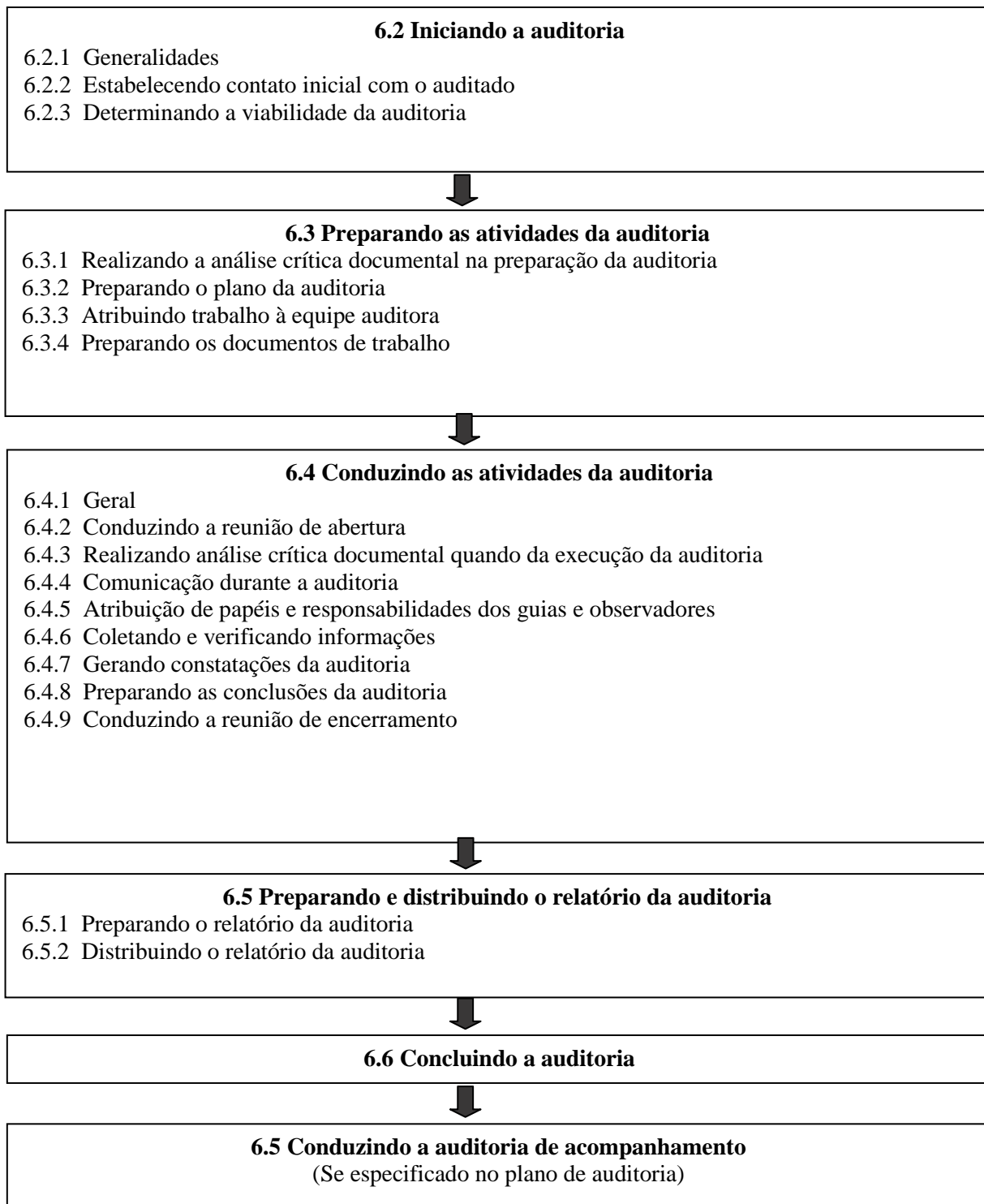
Para Cicco (2012) auditar é analisar criticamente sistemas de gestão e processos de negócio e verificar sua conformidade em relação a diversos ‘critérios’, tais como legislação, procedimentos documentados e normas. A NBR ISO/IEC 17025:2005 requer que o laboratório realize, periodicamente e de acordo com cronograma e procedimentos predeterminados, auditorias internas das suas atividades para verificar se suas operações continuam a atender os requisitos do sistema da qualidade e da própria NBR ISO/IEC 17025:2005, os quais são: abrangência, responsabilidade, ações, registros e acompanhamento.

Para dar início as atividades da auditoria é importante ratificar a relevância de um programa de auditoria, o qual pode incluir uma ou mais auditorias, dependendo do tamanho, natureza e complexidade da organização a ser auditada. Estas auditorias podem ter uma variedade de objetivos e também podem incluir auditorias combinadas ou auditorias em conjunto. Um programa de auditoria também inclui todas as atividades necessárias para planejar e organizar os tipos e números de auditorias e para fornecer os recursos para conduzi-las eficaz e eficientemente dentro do período de tempo especificado (ABNT, 2002, p.4). A figura 1 a seguir, demonstra o fluxo do processo de gestão de um programa de auditoria.



**Figura 1: Ilustração do fluxo do processo de gestão de um programa de auditoria.**

As atividades da auditoria são normalmente realizadas em uma sequência definida conforme indicado na Figura 2, contudo essa sequência pode ser variada para atender a circunstâncias de auditorias específicas.



**Figura 2: Atividades típicas da auditoria.**

Conforme apresentado na Figura 2, ao conduzir uma auditoria o primeiro passo a ser seguido é a reunião de abertura. O propósito de uma reunião de abertura é confirmar o acordo de todas as partes (por exemplo, auditado e equipe de auditoria) quanto ao plano de auditoria, apresentar a equipe de auditoria e assegurar que todas as atividades planejadas da auditoria possam ser realizadas (ABNT,

2012, p.21). Convém que a reunião de abertura seja presidida pelo líder da equipe de auditoria e que os seguintes sejam considerados, se apropriado: Apresentação dos participantes, incluindo observadores e guias e um resumo de suas funções; Confirmação dos objetivos, escopo e critérios da auditoria; Confirmação do plano de auditoria e outros ajustes pertinentes com o auditado; Apresentação dos métodos a serem usados para realizar a auditoria e informações sobre condições nas quais a auditoria pode ser encerrada.

O passo seguinte é realizar análise crítica documental. Antes da auditoria no local, convém que a documentação do auditado seja previamente analisada e que seja verificada a adequação de documentos e registros da qualidade em relação aos critérios considerados. Os tipos de documentos utilizados em um sistema de qualidade são classificados de acordo com suas características e usos diversos (CARDOSO & LUZ, 2004). Em uma auditoria de laboratório, são analisados prioritariamente os seguintes documentos: Manual da Qualidade, Procedimentos da Qualidade, Procedimentos Técnicos e Certificados de Calibração, Relatórios de Auditoria (quando já realizadas anteriormente), Registros de Validação de Métodos, Relatórios de Ensaios e Registros de Análise Crítica pela Direção.

Em seguida a NBR ISO 19011:2012, faz referência à comunicação durante a auditoria e atribuição de papéis e responsabilidades dos guias e observadores respectivamente. Durante a auditoria, convém que o líder da equipe de auditoria comunique periodicamente o progresso da auditoria e quaisquer questões ao auditado e ao cliente da auditoria, como apropriado. Convém que a evidência coletada durante a auditoria, que indique risco imediato e significativo para o auditado, seja relatada sem demora ao auditado e, como apropriado, ao cliente da auditoria (2012, p.23). Quanto aos guias e observadores (por exemplo, órgão regulamentador ou outras partes interessadas) podem acompanhar a equipe de auditoria. Se isto não puder ser assegurado, convém que o líder da equipe de auditoria tenha o direito de negar aos observadores a sua participação em certas atividades da auditoria (2012, p.23).

Posteriormente deve-se dar início a coleta e verificação de informações. Durante a verificação o auditor faz anotações, geralmente em papéis ou formulários próprios, das não conformidades encontradas e de possíveis observações (PAULISTA & TORRIONI, 2008). Portanto, convém que durante a auditoria, as informações pertinentes aos objetivos, escopo e critérios da auditoria, incluindo informações relativas às interfaces entre funções, atividades e processos, sejam coletadas por meio de amostragem apropriada e verificadas. Convém que somente informação verificável seja aceita como evidência da auditoria (ABNT, 2012, p.24).

Depois da coleta e verificação das informações, inicia-se a geração de constatações da auditoria, as quais podem indicar tanto conformidade quanto não conformidade com os critérios da

auditoria. Quando especificado pelo plano da auditoria, convém que as constatações da auditoria individual incluam a conformidade e boas práticas ao longo de suas evidências de apoio, oportunidades para melhoria e quaisquer recomendações para o auditado (ABNT, 2012, p.25).

Para a conclusão da auditoria, a equipe de auditoria deve analisar criticamente as constatações da auditoria e quaisquer outras informações apropriadas coletadas durante a auditoria, de acordo com seus objetivos. Por fim, deve-se conduzir uma reunião de encerramento, onde serão apresentadas as constatações e conclusões da auditoria. Para algumas situações da auditoria, a reunião pode ser formal e com atas, e convém que as listas de presença sejam guardadas. Em outras circunstâncias, por exemplo, auditorias internas, a reunião de encerramento é menos formal e pode consistir apenas na comunicação das constatações e nas conclusões da auditoria (ABNT, 2012, p.26).

### **3.1.2. Realizando auditoria dos requisitos da direção**

Compreendido os passos a serem seguidos para condução de uma auditoria, em cumprimento ao objetivo do presente trabalho, serão apresentadas a seguir orientações para realização de auditoria para cada item dos requisitos da direção da NBR ISO/IEC 17025:2005.

#### **3.1.2.1. Item 4.1 Organização**

Baseado no primeiro item dos Requisitos da Direção, item 4.1, inicialmente o auditor deve: Verificar se o laboratório possui política e procedimentos que assegurem que seus colaboradores estão livres de pressões e influências indevidas, interna ou externa, e assegurar a proteção das informações confidenciais. Uma boa prática a desempenhar é averiguar se nos frascos das amostras recebidas e enviadas há código de barras para assegurar a confidencialidade das informações; Verificar se o laboratório é legalmente responsável, ou seja, inspecionar se o laboratório e funcionários possuem registro nos órgãos regulamentadores (CRQ, por exemplo) e se há alvará de funcionamento para o laboratório; Verificar se o laboratório tem sua estrutura, organizacional e gerencial definidas; Verificar se o laboratório possui Gerente da Qualidade, Gerência Técnica e substitutos nomeados para essas funções. O Gerente da Qualidade nomeado deve ser membro do quadro de pessoal do laboratório, ou da organização a qual o laboratório pertence, e possuir autoridade na organização para garantir a realização de quaisquer mudanças ou ações que sejam necessárias para manutenção de um sistema da qualidade satisfatório. É fundamental que ele tenha acesso direto ao mais alto nível de gerência, onde são tomadas as decisões sobre os assuntos relacionados às políticas e recursos do laboratório, sem que tenha necessidade de se reportar aos

níveis intermediários (INMETRO, 2003). Por fim, se o laboratório faz parte de uma organização que não realiza ensaio/calibração, verificar se o pessoal chave desta organização influencia nas atividades do laboratório.

### **3.1.2.2. Item 4.2 Sistema de Gestão**

O auditor deve verificar se as políticas e objetivos do sistema da qualidade estão definidos, documentados e a política da qualidade emitida sob autoridade da Alta Direção; Avaliar o Manual da Qualidade, o qual deve conter as políticas do sistema de gestão do laboratório relativas à qualidade, incluindo uma declaração sobre a política da qualidade, além de incluir ou fazer referência aos procedimentos complementares, incluindo procedimentos técnicos. O Manual da Qualidade deve descrever a estrutura da documentação usada no sistema de gestão e como mencionado por Souza *et al* (2008), convém que sejam mencionados os meios utilizados para evidenciar o comprometimento da Alta Direção com o desenvolvimento e implementação do sistema de gestão, incluindo a melhoria contínua da eficácia, a comunicação à organização da importância do atendimento aos requisitos do cliente, estatutários e regulamentares, e aqueles utilizados para assegurar que a integridade do sistema de gestão seja mantida quando são planejadas e implementadas as mudanças.

### **3.1.2.3. Item 4.3 Controle de documentos**

Verificar a existência de procedimentos documentados; Verificar ao longo de toda auditoria as versões dos documentos que são utilizados no laboratório, confrontando-as às versões da “Lista Mestra”; Verificar se os documentos estão legíveis, organizados e nos locais de uso; Por fim, checar se os documentos de origem externa estão sendo controlados e se há uma maneira de consultar sua atualização.

### **3.1.2.4. Item 4.4 Análise crítica dos pedidos, propostas e contratos**

É fundamental que o auditor verifique a existência de uma política que assegure a análise crítica dos pedidos, propostas e contratos antes da execução dos serviços, garantindo que estes sejam realizados nas condições requeridas pelo cliente e aferir se são mantidos registros dessas análises; Também verificar se os desvios ao contrato são informados aos clientes. É importante ressaltar que, quando se tratar de ensaios rotineiros repetitivos, uma análise crítica inicial é suficiente enquanto os requisitos do cliente permanecerem inalterados (INMETRO, 2012).

### **3.1.2.5. Item 4.5 Subcontratação**

Verificar, se aplicável, se os serviços subcontratados são realizados por laboratórios competentes, ou seja, solicitar certificado da ISO 17025 ao laboratório subcontratado; Confirmar se o laboratório informa a subcontratação ao cliente por escrito para obter a sua aprovação.

### **3.1.2.6. Item 4.6 Aquisição de serviços e suprimentos**

Averiguar a existência de uma política que assegure a conformidade dos serviços e suprimentos adquiridos às suas respectivas especificações; Verificar se estão definidos os critérios para qualificação de fornecedores; Verificar a existência de fornecedores qualificados; Comprovar se as aquisições estão sendo realizadas pelos fornecedores qualificados, de acordo com os critérios estabelecidos. Atenção para a ausência de critérios para a qualificação de fornecedores de itens críticos, como por exemplo: reagentes, consumíveis específicos (papel filtro, membranas, colunas, etc.), padrões, materiais de referência certificados e não certificados, equipamentos e instrumentos de medição. O mesmo vale para serviços críticos, como subcontratações, calibrações, manutenções e atividades de ensaio de proficiência (INMETRO, 2012); Verificar se as informações comunicadas aos fornecedores, são verificadas antes de seus envios; Verificar se os critérios definidos para inspeção são coerentes (ensaios, amostragens, tolerâncias estabelecidas, instrumentos utilizados etc.); Conferir se as inspeções estão sendo realizadas.

### **3.1.2.7. Item 4.7 Atendimento ao cliente**

Verificar se o laboratório coopera com os clientes quanto ao esclarecimento dos pedidos e assegura a confidencialidade do cliente; Verificar se o laboratório obtém realimentação dos seus clientes.

### **3.1.2.8. Item 4.8 Reclamações**

Averiguar a existência de política e se o laboratório possui procedimento para tratar as reclamações recebidas e mantém registros das ações tomadas destas reclamações para solucioná-las. É importante que o auditor observe se as reclamações são tratadas com confidencialidade, pois como mencionado na ABNT ISO 10002, convém que a informação relativa à identidade do reclamant

esteja disponibilizada onde necessário, somente com a finalidade do encaminhamento da reclamação dentro da organização e que seja mantida confidencial, a menos que o cliente ou reclamante autorize expressamente a sua revelação.

### **3.1.2.9. Item 4.9 Controle dos trabalhos de ensaio e/ou calibração não-conforme**

O auditor deve verificar a existência de política que assegure que sejam tomadas as medidas adequadas quanto a identificação de um trabalho não conforme; Verificar a existência de procedimentos documentados e averiguar o registro das não-conformidades e das ações tomadas. Em caso de trabalho não-conforme, cuja autorização para continuidade foi dada pelo cliente, verifique os registros de autorização.

### **3.1.2.10. Item 4.10 Melhoria**

Observar os indicadores do laboratório e identificar a melhoria contínua.

### **3.1.2.11. Item 4.11 Ação Corretiva**

Averiguar a existência de política para implementar ações corretivas eficazes quando forem identificadas não conformidades, desvios das políticas ou de procedimentos; Verificar a existência de um procedimento documentado; Analisar se as ações estão sendo implantadas para eliminar a causa da não-conformidade; Verificar o prazo para implantação das ações; Buscar evidências que comprovem a não repetibilidade do mesmo tipo de não-conformidade; Analisar as evidências que demonstram a eficácia das ações.

### **3.1.2.12. Item 4.12 Ação Preventiva**

Para auditar “ações preventivas”, é necessário apenas constatar a existência de um procedimento documentado.

### **3.1.2.13. Item 4.13 Controle de registros**



O auditor deve verificar a existência de procedimento documentado; Verificar se os registros estão arquivados conforme os controles estabelecidos; Verificar como está a organização dos arquivos; Verificar se os registros são legíveis, armazenados com segurança e confidencialidade, e preservados por período determinado em local adequado; Verificar se quando ocorrem erros nos registros, cada erro é riscado, não sendo apagado, tornando ilegível e eliminado, sendo o valor correto colocado ao lado. Recomenda-se que o laboratório elabore formulários ou outra sistemática padronizada para registrar os dados brutos gerados nos ensaios e calibrações com campos para o registro das informações suficientes para a identificação dos fatores que afetem a incerteza e possibilitar que o ensaio seja repetido em condições o mais próximo possível das condições originais. Dados brutos são todas as informações relevantes geradas no ensaio até a emissão final dos resultados, tais como: planilhas de cálculo, cromatogramas, registros de insumo, vidrarias, etc. (INMETRO, 2012). Os registros de dados brutos nos laboratórios devem possuir, no mínimo as seguintes informações:

- registro da atividade, identificando de forma legível, quem a realizou e a data da realização;
- registro de cada etapa de forma clara, identificando os equipamentos e/ou materiais sujeitos a calibração, lotes de soluções, reagentes, padrões, materiais de referência e outros registros relevantes para cada ensaio ou calibração;
- identificação do responsável pela conferência dos resultados.

### **3.1.2.14. Item 4.14 Auditorias internas**

Como mencionado por Cicco (2012), Auditoria interna é a análise crítica dos processos de negócio de uma organização feita por um funcionário da mesma, portanto deve-se tomar cuidado para assegurar a “independência” do auditor, especialmente nos casos em que há procedimentos ou práticas comuns para empresa toda. Portanto é essencial verificar se os critérios de imparcialidade foram observados; Verificar a existência de procedimentos documentados; Verificar os registros que comprovem a qualificação dos auditores; Verificar a existência de planejamento para auditoria e seu cumprimento e verificar se as não-conformidades descritas nos relatórios de auditoria estão sendo tratadas.

### **3.1.2.15. Item 4.15 Análise crítica pela direção**

Averiguar a existência de procedimento documentado; Verificar a existência de registros da análise crítica; Confirmar se as análises críticas ocorrem nos intervalos programados; Verificar se os dados de entrada previstos são analisados e se são registrados os dados de saída exigidos pela norma; Verificar se ações definidas em análises críticas anteriores não estão sendo postergadas de maneira injustificável; Verificar a condução das análises críticas pela Alta Direção através do registro da participação da mesma na análise e (através de entrevistas) o conhecimento da mesma sobre os assuntos ali tratados.

## **4. CONCLUSÃO**

A ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 estabelece requisitos gerenciais e técnicos para a competência de laboratórios em fornecer resultados de ensaio e calibração tecnicamente válidos. Esta versão da norma foi escrita fundamentada nos conceitos da Norma ABNT NBR ISO 9001, portanto assegura que os laboratórios possam operar em conformidade com processos de gestão. O presente trabalho demonstrou de forma exploratória, as diretrizes para auditoria do sistema de gestão para laboratórios que desejam obter a acreditação nesta Norma.

Através desta pesquisa podemos observar que laboratórios que possuem acreditação na Norma NBR ISO/IEC 17025:2005 possuem diferencial competitivo técnico e de gerenciamento dos processos de gestão, o que favorece a fidelização dos clientes, já que a acreditação promove o reconhecimento da instituição, confirmando a competência do laboratório para produzir resultados tecnicamente válidos e capazes de atender às especificações de desempenho, segurança e confiabilidade.

## 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, NBR ISO/IEC 17025:2005. Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS NBR ISO 19011:2012. Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão. Rio de Janeiro, 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS NBR ISO 9001:2000. Sistema de gestão da qualidade - Requisitos. Rio de Janeiro, 2000.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS NBR ISO 10002:2005. Gestão da Qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para o tratamento de reclamações nas organizações. Rio de Janeiro, 2005.

ANVISA. ISO/IEC 17025: A Nova Norma para Laboratórios de Ensaio e Calibração. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/metrologia.htm>> Acesso em: 22 de abril. 2016.

CARDOSO, J. C.; LUZ, A. R. Os arquivos e o sistema de gestão da qualidade. Revista Arquivo e Administração. Rio de Janeiro, v.3, n.1/2, p.51-64, jan./dez.2004.

CASTRO, D. C.; CASTRO, W. A. Implantação da Norma ISO 17025:2005 em uma instituição pública. In: CONVIBRA 2015 BUSINESS CONFERENCE. Disponível em: <<http://www.convibra.org>> Acesso em 26 de junho. 2016.

CICCO. F. Manual de Auditoria de Sistema de Gestão (ISSO 9001, ISSO 14001, OHSAS 18001, etc.). Risk Tecnologia Editora. 2. ed. 2012.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. Orientação para realização de auditoria interna e análise crítica em laboratórios de calibração e de ensaio. Rio de Janeiro, rev.0, 2003

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. Orientações aos laboratórios químicos no atendimento dos requisitos da ABNT ISO/IEC 17025 e Políticas de acreditação da CGCRE. Rio de Janeiro, rev.0, 2012

MARTINS, R. A.; NETO, P. O. Indicadores de desempenho para gestão pela qualidade total: uma proposta de sistematização. *Gestão e Produção*. v.5, n.3, p.298-311, dez. 1998.

PAIVA, M. F. Auditoria interna da qualidade em laboratório ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Rio de Janeiro: ABNT Cursos, 2015.

PALLADINI, Edson Pacheco. *Gestão da Qualidade - Teoria e Prática*. São Paulo: Atlas, 2006.

PAULISTA, P. H.; TURRIONI, J. B. Análise do processo de realização de auditoria de sistema de gestão da qualidade: Principais problemas. In: XXVIII ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO. Rio de Janeiro, 2008.

SHIBA, S.; GRAHAM, A & WALDEN, D.: *A new American TQM*. Portland, Productivity Press, 1993.

SOUZA, A. F. et al. *Guia para elaboração do Manual da Qualidade para Laboratório*. Rede de tecnologia do Rio de Janeiro, rev. 03, Rio de Janeiro. 2008.

TEXEIRA, L. Implementação da NBR ISO/ IEC 17025: 2005 em laboratório de controle da qualidade de biodiesel – Estudo de caso. *Revista On line IPOG ESPECIALIZE*, 2014.