

ATUALIZAÇÃO DA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025, UMA VISÃO SOBRE AS PRINCIPAIS MUDANÇAS

UPDATE OF THE STANDARD ABNT NBR ISO/IEC 17025, SEEM ON THE MAIN CHANGES

Debora Cristina das Chagas Lima¹
 João Ricardo Schechtel²

Resumo: A Norma Brasileira de Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração (ABNT NBR ISO/IEC 17025) contem requisitos que ao serem cumpridos demonstram a competência de um laboratório em produzir resultados válidos e operações confiáveis. A primeira impressão que temos dessa atualização, de modo geral é referente a forma como está estruturada. A nova versão apresenta uma ênfase sobre a mentalidade de riscos, deixando de falar em ação preventiva. Temos como novo requisito a imparcialidade, visando a ausência de conflito de interesse e exigindo um comprometimento de forma a não permitir que fatores externos interfiram no processo de análise laboratorial. Juntamente com a imparcialidade temos o requisito da confidencialidade onde todos os dados de clientes e resultados de análise devem ser tratados de forma confidencial entre as partes, salvo exceções. O Manual da Qualidade deixa de ser exigido permitindo que as políticas do sistema sejam discutidas de diferentes formas.

Palavras-Chave: ISO 17025:2017; ABNT NBR; Qualidade; Acreditação; Laboratórios;

Abstract: The Brazilian Standard of General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ABNT NBR ISO/IEC 17025) report requirements that when they are fulfilled prove the laboratory ability have to bring valid results and reliable operations. The first impression about this actualization refers to the structure. The new version presents an emphasis at the risk mentality instead of preventive action. Impartiality is a new requirement seeking out absence of conflict of interest and requiring compromise, the external factors can't interfere at the lab analysis. With the impartiality have the requirement about confidentiality, where all client's data should be treated privately between the parts. The document called "Manual da Qualidade" (Quality manual) isn't required anymore, allowing that the system politics been discussed at different forms.

Keywords: ISO 17025:2017; ABNT NBR; Quality; Laboratory; Laboratory Accreditation;

¹ Bacharela em Química Tecnológica com ênfase em Química Ambiental pela Universidade Estadual de Ponta Grossa. Email para contato: deboraccl92@gmail.com

² Mestre em Ciências Empresariais, Universidade Fernando Pessoa – Portugal. Email para contato: joaoricardo@jrassociados.com.br

INTRODUÇÃO

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) publica as normas elaboradas pela International Organization of Standardization (ISO) em conjunto com a International Electrotechnical Commission (IEC). No Brasil recebe o nome de ABNT NBR ISO/IEC, e elaborou a norma 17025 afim de promover a confiança nas atividades exercidas por laboratórios, podendo ser estes de calibração de equipamentos ou de ensaios analíticos variados. De modo geral esta norma garante que todas as etapas de uma análise possam ser rastreadas, independente da matriz analisada ou da determinação realizada, exigindo que o laboratório mantenha registros, procedimentos e documentos.

Além dos requisitos estabelecidos na ISO 17025, devem ser cumpridos também requisitos normativos específicos, como por exemplo as Resoluções da Anvisa, além das exigências do cliente.

Quando falamos em acreditação 17025 não nos referimos a um laboratório, mas sim as análises que são realizadas em conformidade, ou seja, escopo das análises que estão em conformidade com a norma deve estar bem definido e documentado.

O projeto de revisão da versão desta norma circulou em Consulta Nacional de 10 de novembro de 2017 a 10 de dezembro de 2017. Acompanhando a norma ISO 9001, que foi revisada em 2015, a norma 17025 teve a nova versão aprovada em dezembro de 2017. Esta revisão altera algumas exigências como a do manual da qualidade e dá maior ênfase à importância do trabalho preventivo para o controle dos processos, abordando a análise dos riscos. [ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017; DOQ Cgcre-087]

Os laboratórios estão sendo avaliados segundo a nova versão desde maio de 2018 e ainda há muita dúvida sobre as novas exigências apresentadas na norma. A Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre) estabeleceu o prazo máximo de três anos para que não haja mais laboratório acreditado na versão 2005, ou seja, os certificados

de acreditação na norma ISO 17025:2005 deixam de ser válidos em 30 de novembro de 2020. [NIT-DICLA-076]

O objetivo desse artigo é discutir as principais mudanças ocorridas na atualização na norma e formas de adaptação do sistema para laboratórios acreditados e postulantes à acreditação, através da análise documental, comparação entre as versões 2005 e 2017 e exemplificação prática das mudanças.

DESENVOLVIMENTO

De forma geral, segundo o Prefácio Nacional da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, as principais diferenças em relação a edição 2005, consistem na ênfase sobre a mentalidade de riscos; uma maior flexibilidade na forma como o laboratório atende aos requisitos de processos, retenção de evidências, documentos e a quem cabem as responsabilidades organizacionais; e a definição de “laboratório” deixando o termo laboratórios de calibração e ensaios em desuso apesar de ainda ser referente ao título da norma. [ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017]

A primeira impressão que temos dessa atualização é referente a forma como está estruturada. A versão 2005 possuía dois requisitos principais, os quais eram referentes à Direção (4) e Técnicos (5), enquanto a versão atualizada apresenta cinco itens principais os quais substituem os anteriores. Os requisitos passam a ser intitulados: Requisitos Gerais (4), Requisitos de Estrutura (5), Requisitos de Recursos (6), Requisitos do Processo (7) e Requisitos do Sistema de Gestão (8). [DOQ Cgcre-087]

O Escopo da norma traz a imparcialidade como requisito novo, o qual deve ser especificado no documento juntamente com a competência e operações consistentes de laboratórios. A imparcialidade é definida como presença de objetividade por exigir um comprometimento da gerência e uma estrutura que a garanta, implicando na ausência de conflito de interesse, de modo que atividades de laboratório não possam ser afetadas por pressões externas, como comerciais. O requisito de imparcialidade ainda exige que os riscos das atividades e relacionamentos sejam identificados, minimizando ou eliminando ameaças. Uma forma de atender a esse requisito é a elaboração de um Plano de Riscos. [ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017]

A gerência na versão 2017 passa a ser utilizada como termo mais amplo, sem que se trate necessariamente da alta direção. A definição da gerência fica a critério do laboratório a qual deve ser documentada, suas responsabilidades assim como de todo o quadro organizacional, devem ser especificadas. Na versão 2005 o comprometimento da alta direção é enfatizado no item 4.2 (Sistema de Gestão), o qual exige que sejam fornecidas evidências de seu comprometimento com o sistema. Na versão 2017 a importância do sistema de gestão está enfatizada no item 8, este sistema continua tendo que ser implementado e documentado, porém não faz mais referência a exigência do Manual da Qualidade. Se o laboratório possui um sistema de gestão de acordo com a norma 9001 significa que o item 8 da norma 17025:2017 também está sendo atendido. [ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017; ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005; DOQ Cgcre-087]

O segundo item dos requisitos gerais é a confidencialidade e defende que deve ser responsabilidade do laboratório todas as informações obtidas ou criadas. Uma garantia desta confidencialidade é evidenciada através de compromissos legais. Todos os envolvidos que façam parte do processo, como coletores de amostras, recepcionistas, analistas ou atuante em nome do laboratório devem manter o compromisso com a confidencialidade. Para colocar as informações em domínio público, o laboratório deve entrar em acordo com o cliente, ou seja, todas as informações devem ser tratadas confidencialmente. [ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017]

O item Requisitos de Recursos presente na versão 2017 exige que estejam disponíveis recursos humanos e físicos. O laboratório deve possuir pessoas com autoridade e recursos para implementar e manter o sistema de gestão. A busca por melhorias através da identificação de desvios deve ser constante assim como o comprometimento do laboratório com a integridade e eficácia das suas atividades. [ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017]

Dentro do recurso de pessoal é reforçado novamente o fator imparcialidade, o laboratório deve ainda manter documentada os requisitos de competência (como formação, treinamento, habilidades e experiência) para funções dentro do laboratório, de forma a assegurar a competência dos envolvidos na análise. Uma novidade no quesito pessoal é a retenção de registros e a exigência de procedimentos para seleção, determinação das competências e seu monitoramento, autorizações,

treinamento e supervisão. As atividades realizadas pelo pessoal como validação, verificação, desenvolvimento de métodos, interpretações e análises críticas devem ser autorizadas pelo laboratório. Este requisito (6.2) inclui qualquer pessoa que possa influenciar nas atividades de laboratório, ou seja, também inclui o pessoal terceirizado interno e externo. [ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017; DOQ Cgcre-087]

Nos recursos de instalações tem-se que documentar, controlar e monitorar as condições ambientais pertinentes para a realização das análises (dentro e fora das instalações permanentes). Deve-se controlar o acesso de pessoas a áreas que possam influenciar as atividades do laboratório, por contaminação por exemplo, tendo separação efetiva entre áreas com diferentes atividades. [ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017]

O laboratório deve ter estrutura física adequada e acesso a equipamentos (com procedimento de manuseio, transporte e armazenamento) de modo a garantir a produção de resultados válidos. A versão 2017 exige que a calibração dos equipamentos deve ser realizada quando a incerteza de medição possa afetar os resultados e que essas calibrações devem ser estabelecidas em um programa o qual deve ser analisado e ajustado conforme necessário, enquanto a versão 2005 exigia apenas um cronograma de calibração. [DOQ Cgcre-087]

A exigência das identificações unívocas e com situação de calibração para equipamentos permanece, assim como o isolamento e identificação caso o equipamento passe a apresentar resultados duvidosos. Nota-se que o termo “verificação” apresentado na versão 2005 é substituído pelo termo “checagem” na versão 2017. A checagem de um equipamento é o acompanhamento do seu desempenho metrológico. Pode ser apenas uma inspeção visual desde que se mantenha uma evidência objetiva da realização deste acompanhamento. As necessidades de checagens intermediárias dos equipamentos devem estar descritas em procedimento. Afim de manter a confiança no desempenho os equipamentos que possam influenciar nas atividades devem possuir registros com o histórico de localização, evidência de checagem, manutenções, calibrações e defeitos apresentados. [ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017; DOQ Cgcre-087]

Os resultados gerados devem apresentar rastreabilidade metrológica. Uma forma de se garantir essa rastreabilidade é realizar a calibração dos equipamentos

por laboratórios que sejam acreditados pela Rede Brasileira de Calibração (RBC), e padrões atendam a aos requisitos da ABNT NBR ISSO 17034. A qualidade dos reagentes pode ser avaliada por lotes através da leitura de “testes brancos” antes das análises ou da análise de cartas controle, por exemplo. [ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017]

Quando houverem produtos e serviços produzidos externamente, o laboratório deve ter procedimento e reter registros para analisar criticamente, realizar monitoramento, assegurar a conformidade com os requisitos estabelecidos desses provedores externos. Os requisitos do laboratório devem ser comunicados aos provedores como qualificação do pessoal e critérios de aceitação. [ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017]

O item 7, Requisitos de processos, começa por análise crítica de pedidos, propostas e contratos, o qual exige um procedimento com requisitos adequadamente definidos, documentados, entendidos e que sejam estabelecidos métodos para atender os clientes. Caso o solicitado pelo cliente não seja o mais adequado o laboratório deve informá-lo, e caso o cliente não especifique o método o laboratório deve selecionar o mais adequado e informar o cliente. Quando for solicitada uma declaração de conformidade as especificações da regra de decisão devem ser claramente definidas. Os contratos devem ser aceitos tanto pelo laboratório como pelo cliente e os desvios devem ser comunicados a todo os envolvidos, esses desvios solicitados não podem afetar a integridade dos resultados. As análises críticas desses contratos e modificações devem ser retidas na forma de registro. Ainda dentro dos processos temos a validação dos procedimentos, os quais devem ser adequados para a atividade em questão; a incerteza e as técnicas estatísticas devem ser avaliadas para o método quando aplicável. Os procedimentos e documentação de apoio deve estar atualizada e disponível ao pessoal. [ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017]

Quando o laboratório usa um método normalizado, ou seja, publicado por organizações técnicas reconhecidas como a ABNT, AOC e a ACC, deve-se verificar se é capaz de realizar os métodos e se estes atingem os limites e o desempenho adequado antes de implantá-los, estas verificações devem ter os registros retidos. Quando os métodos normalizados precisam de adaptações estas devem ser analisadas criticamente verificando o quanto as mudanças em relação ao método

original podem afetar os resultados e quando necessário deve-se realizar uma validação do método, assim como quando o laboratório desenvolve o método, usa algum método não normalizado ou um método normalizado fora de seu escopo. Para validar o método escolhido sugere-se o uso do DOQ Cgcre 008. O laboratório deve reter os registros dos procedimentos, requisitos, resultados, o desempenho e uma declaração de que o método é apropriado para o uso pretendido. Uma forma de organizar esses dados da validação é montando um relatório, que explique a metodologia usada, os resultados obtidos e tenha em anexo todas as evidências relevantes para o sistema, como certificados de calibração dos equipamentos críticos usados, registro do preparo de soluções, curva de calibração e os cálculos necessários para os resultados. [ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017; DOQ Cgcre 008]

Quando, além do ensaio, o laboratório é responsável também pela amostragem, deve-se ter um plano e um método, que devem abordar os fatores a serem controlados, os locais a serem amostrados, a preparação da amostra e devem estar disponíveis para consulta, sempre que adequado devem ser baseados em métodos estatísticos. Só são consideradas atividades de laboratório as amostragens que forem associadas a ensaios subsequentes, um laboratório não será acreditado 17025 apenas por amostragens. Os dados da amostragem devem ser registrados e retidos, estes sempre que possível devem ter referência do método utilizado, data e hora da coleta, descrição da amostra, o responsável pela coleta da amostra, os equipamentos utilizados, condições de transporte, local da amostragem, desvios ao plano. Para cada amostragem é interessante que possua um plano, porém quando se tem em contrato várias amostragens para determinado projeto sugere-se que o plano seja abrangente a todas as coletas, evitando que as informações sejam perdidas ou trocadas. [ABNT ISO IEC 17025:2017; DOQ Cgcre-087]

Quando a amostragem não é realizada pelo laboratório essa informação deve ser deixada clara no laudo do resultado emitido, e as informações prévias da amostra devem ser de responsabilidade do cliente. Uma forma de assegurar resultados mais confiáveis da amostra analisada é instruir o cliente quanto a coleta da amostra através de cartilhas, informações em rótulos ou folders, de forma que a informação seja de fácil acesso e compreensão. [ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017]

Para o transporte, armazenamento, manuseio e destinação final dos itens de ensaio deve-se ter também um procedimento. A identificação das amostras deve ser unívoca, assim como de equipamentos e materiais de ensaio. No recebimento do item as suas condições devem ser registradas e caso não se encontre em conformidade para análise o cliente deve ser consultado e as observações registradas. Quando as amostras precisarem ser armazenadas as condições ambientais de seu armazenamento devem ser monitoradas. Todo registro gerado através da análise de uma amostra deve ser retido apesar de não haver exigências quanto à necessidade de um procedimento. Esses registros devem conter todas as observações realizadas, permitindo que essas informações sejam suficientes para realização de uma análise sobre os possíveis fatores que afetem a medição. [ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017]

Os registros técnicos devem incluir a data da realização da análise, o responsável por cada etapa, os dados e cálculos originais e a conferência dos resultados gerados. Quando houverem alteração dos dados gerados essa alteração deve ser justificada (como por exemplo atualização de informação) e a alteração deve ser data e o responsável identificado. Os resultados devem ser expressos com uma incerteza associada sempre que possível. As incertezas devem ser calculadas através da identificação de todas as contribuições significativas. [ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017] No recebimento do equipamento calibrado este deve ser avaliado para verificar se a incerteza de medição apresentada é apropriada para a análise em questão. Uma boa prática é estabelecer os critérios de erro máximo admissível para um equipamento ou vidraria de modo que não comprometa o resultado obtido. Uma análise mais robusta permite uma incerteza maior, portanto o equipamento deve ser avaliado para o uso pretendido. Assim no recebimento do material pode-se direcioná-lo, dependendo do erro apresentado, para o uso mais adequado. [ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005]

Os resultados emitidos pelo laboratório devem ser avaliados através de um procedimento estabelecido, sua validade deve ser avaliada e deve ser analisado criticamente antes de sua emissão. Uma forma muito usada para a verificação da validade dos resultados é o uso da carta controle, que permite a identificação de desvios ou tendências de forma prática e visual e com o auxílio de ferramentas estatísticas pode se ter uma análise crítica mais segura. A norma aumentou os

requisitos dos controles dos resultados emitidos, dentre as exigências temos a utilização de material de referência, instrumentação calibrada, checagens de equipamentos e análises, análise de correlação de resultados, amostras cegas, comparações de analistas e análises críticas. Ainda, quando possível devem ser realizadas análises comparativas com outros laboratórios através de ensaios de proficiência e/ou comparação interlaboratoriais. [ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017]

Os resultados quando emitidos devem ter clareza e objetividade, além de incluir as informações acordadas com o cliente, contendo no mínimo, título, nome e endereço do laboratório, local da realização do ensaio, identificação unívoca da amostra, nome informações de contato do cliente, data da realização da análise, descrição da condição do item, autorização da emissão do relatório, metodologia utilizada e informações fornecidas pelo cliente. Se acordado com o cliente, deve-se informar a conformidade com alguma norma ou ainda emitir uma interpretação / opinião sobre os resultados obtidos. [ABNT ISO IEC 17025:2017]

O item 7.9 dá ênfase ao tratamento das reclamações de clientes, onde descreve a necessidade de o laboratório possuir um procedimento documentado para o recebimento, avaliação, investigação e tomada de decisão no processo de tratamento das reclamações de clientes. As reclamações devem ser recebidas por pessoas que não estejam envolvidas nas atividades originais e seu processo de atendimento deve ter seu acompanhamento informado ao cliente. [ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017]

Assim como a reclamação, o tratamento de um trabalho não conforme também deve ser documentado, onde devem ser estabelecidas as responsabilidades e autoridades, que seja tomada uma decisão sobre a não conformidade. O laboratório deve manter registros dos trabalhos que encontrem-se fora das conformidades em relação ao estabelecido por normativas e quando aplicável implementar uma ação corretiva. Os monitoramentos das atividades devem ser realizados não somente afim de controlar, mas com uma visão de melhorar o processo. [DOQ Cgcre-087]

O laboratório deve ter acesso aos dados e informações necessárias para realizar as atividades. Os sistemas de informação laboratorial devem ser protegidos contra acessos não autorizados, adulteração ou perda. Os procedimentos, manuais, instruções e material de apoio devem estar disponíveis para os operadores, sejam em

via virtual ou via física, desde que sejam de fácil acesso. O laboratório deve manter o controle de documentos garantindo que são periodicamente analisados criticamente e que os mesmos não sofram alterações não controladas ou por pessoas não autorizadas. A pronta recuperação dos documentos e registros do sistema e processos também é exigida. [ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017]

O termo abordagem de riscos e oportunidades substitui a ação preventiva antes citada na norma 17025:2005. Os riscos abordados devem ser selecionados pelo laboratório de acordo com a sua atividade reduzindo os impactos indesejáveis visando a melhoria. A abordagem de riscos deve ser proporcional ao potencial impacto da atividade, além de ações de prevenção as ações de correção devem ser realizadas analisando criticamente as não conformidades implementando as ações necessárias. Deve-se manter os registros das não conformidades e suas causas, assim como do resultado da ação corretiva. A versão 2017 não exige procedimentos para a ação corretiva nem para a avaliação de riscos. [ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017; ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005; DOQ Cgcre-087]

Para avaliar seu sistema de gestão o laboratório deve realizar auditorias periódicas, e estas devem possuir não mais um cronograma, mas um programa, que pode ser estabelecido na forma de um procedimento, que inclua a frequência da auditoria interna, os métodos, as responsabilidades, as mudanças que podem afetar o laboratório, definir os critérios da auditoria. [DOQ Cgcre-087]

METODOLOGIA

A discussão será realizada por meio de análise documental, confrontando a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 nas versões 2005 e 2017, apontando as principais mudanças e suas consequências para laboratórios acreditados na versão 2005 que terão que realizar novas adaptações afim de atender a versão 2017.

Foram utilizados exemplos práticos de laboratórios de ensaio para exemplificar as exigências da norma facilitando a compreensão dos requisitos.

CONCLUSÃO

Em relação à primeira versão, a atualização de 2017 da norma ABNT ISO/IEC 17025 traz novos tópicos críticos, dentre os quais se pode citar o item 4.1- Imparcialidade, 4.2- Confidencialidade, a exigência da documentação de procedimento de seleção de pessoal no item 6.2.5, a inclusão de amostragem dentro dos requisitos de rastreabilidade da norma por ser considerada parte da atividade de laboratório quando se tem análise subsequente (7.3), o item 7.9 – Reclamações e a abordagem de riscos e oportunidades estabelecidas no item 8.5 A.

A mentalidade de risco e oportunidade substitui a ação preventiva e aparece dentro do sistema de gestão visando melhoria contínua e redução de possíveis falhas. As ações devem ser planejadas, seu andamento monitorado e sua eficácia avaliada, porém a forma como ocorrerá esse processo é determinado por cada laboratório. Esta atualização especifica, através do item 6.5 – Rastreabilidade metrológica, de forma mais clara parâmetros capazes de manter um sistema rastreável menos engessado, permitindo que os laboratórios atendam as exigências dentro de sua individualidade e realidade, atendendo não somente os requisitos da norma, mas também as necessidades de cada laboratório. Um item que foi generalizado, por exemplo, foi o referente à gerência (5.2) que agora pode ser definida pelo laboratório sem a exigência que se trate da alta direção, o que acarreta em um maior comprometimento e compreensão quanto às necessidades de um laboratório diante a norma. De forma geral, os itens de imparcialidade, confidencialidade e reclamação são abordados nesta atualização como uma forma de aprimorar o suporte ao cliente.

Com a versão 2017 os laboratórios ganham mais autonomia apesar de receberem mais exigências e responsabilidades, e o sistema de rastreabilidade ganha principalmente em confidencialidade, responsabilidades, imparcialidade e flexibilidade.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO/IEC 17025 - **Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração**, 2017

_____. NBR ISO/IEC 17025. **Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração**. Outubro, 2005

_____. NBR ISO/IEC 17025. **Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.** Dezembro, 2017

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA. DOQ CGCRE 008. **Orientação sobre validação de métodos analíticos.** Julho, 2011

_____. DOQ CGCRE 020. **Definições e termos utilizados nos documentos relacionados à acreditação de laboratórios.** Outubro, 2008.

_____. DOQ CGCRE 087. **Orientações Gerais sobre requisitos da norma ISO IEC 17025:2017.** Março, 2018

_____. NIT DICLA 076. **Política de Transição para adoção da norma ISO/IEC 17025:2017.** Dezembro, 2017.

Recebido em 14/08/2018

Versão corrigida recebida em 01/10/2018

Aceito em 11/07/2018

Publicado online em 04/01/2019