

Revisão da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 em 2017: análise das principais mudanças e dificuldades enfrentadas por um laboratório de calibração.

Thayná Carvalho Veríssimo
Brena Bezerra Silva
Karla Lara Boinotti Xavier
Paulo Renato Pakes
Vivian Karina Bianchini

Resumo: Através de um estudo de caso, este trabalho compila as principais mudanças ocorridas entre a última versão da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, publicada em dezembro de 2017, e sua antecessora de 2005, bem como aponta as mais relevantes dificuldades enfrentadas por um laboratório de calibração neste processo de transição. Uma vez que a implantação de seu Sistema de Gestão, sob a luz da versão de 2005 já se encontrava em curso, o laboratório passou por um processo de retrabalho e agitação, a fim de não retardar seus planos de acreditação. Esta pesquisa tende a ser proveitosa tanto a empresas que se encontram em fase de acreditação inicial, quanto aquelas que já possuem a acreditação, e aspiram sua manutenção, se tornando uma ferramenta de auxílio durante o período de suas transições.

Palavras chave: ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, Mudanças, Dificuldades, Laboratório de Calibração, Rede Brasileira de Calibração.

ABNT NBR ISO/IEC 17025 review in 2017: main changes' analysis and difficulties faced by a calibration laboratory.

Abstract: By means of a case study, this research compiles the main changes occurred between the ISO / IEC 17025's latest version, published in December 2017, and its 2005's predecessor, as well as points out the most relevant difficulties faced by a calibration laboratory in this transition process. Since the implementation of its Management System in the 2005 version's light was already underway, the laboratory underwent a process of rework and agitation, in order to not delay the accreditation plans. This research tends to be useful to companies that are in the initial accreditation phase, as well as those that already hold the accreditation, and aspire to its maintenance, becoming a help tool during the transition period.

Key-words: ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2017, Changes, Difficulties, Calibration Laboratory, Brazilian Calibration Network.

1. Introdução

A crescente necessidade de garantir a qualidade em serviços e produtos é fruto das imposições exigidas pelos países desenvolvidos em suas aquisições importadas de países emergentes, e a adoção de normas que assegurem esta qualidade se tornou muito comum e de grande importância mundial.

No Brasil, um dos requisitos básicos para a participação no mercado internacional, é a capacitação das empresas de acordo com normas da família ISO 9000, como forma de garantir a qualidade de seus produtos e serviços em âmbito mundial.

Para laboratórios, de ensaios ou calibração, a busca pela qualidade é da mesma forma,

significativa, pois a urgência de reconhecimento em competência técnica, trouxe grande competitividade ao mercado. Tal busca está diretamente relacionada a satisfação das necessidades e expectativas do cliente. Desse modo, infere-se que a Gestão da Qualidade Laboratorial se revela como um grande diferencial competitivo. (UNILAB, 2016)

Neste contexto, a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025: Requisitos Gerais para a Competência de laboratórios de ensaio e calibração, traz, além de diretrizes para um Sistema de Gestão Laboratorial eficaz, o tão visado reconhecimento técnico internacional em forma de uma acreditação concedida por um Organismo de Acreditação. (ILAC, 2015)

Pretende-se explorar e analisar neste trabalho o processo de implantação desta norma, simultaneamente a uma de suas transições, a segunda revisão publicada em dezembro de 2017, através da experiência passada por um laboratório, delimitando-se à análise das principais mudanças e dificuldades enfrentadas frente a sua adaptação à nova revisão.

Através desta análise, espera-se levantar os principais aspectos que essa nova versão da norma trás, estudar como isto afeta os laboratórios, de modo a influenciar em seu Sistema de Gestão (SGQ) e por consequência, seu processo de acreditação inicial, ou em suas reavaliações periódicas, e ainda observar e relatar as ações tomadas para superação de tais dificuldades, bem como os efeitos decorridos.

Isto posto, pode-se dizer que este trabalho visa auxiliar outros laboratórios, alguns já acreditados pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, versão de 2005, e outros em vias de acreditação da mesma, a terem uma visão mais ampla dos desafios a serem superados, facilitando sua transição.

2. Revisão de literatura

É de conhecimento geral que, desde sempre, as organizações buscam o crescimento contínuo de seu negócio, o que, por certo, conduz a necessidade de almejar meios de garantir a qualidade que o mercado atual exige. É neste cenário que se torna imprescindível a implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade.

Segundo ABNT (2015), o SGQ pode ser definido como um conjunto de elementos associados entre si que são adotados pelas organizações a fim de satisfazer políticas da qualidade e seus objetivos. É através do SGQ que a empresa consegue coordenar e padronizar processos, adotando melhorias, controlando a eficácia de tais, otimizando recursos e ponderando sobre as decisões a longo, médio e curto prazo com o intuito final de agregar valor ao produto ou serviço fornecido.

Além disto, no caso de laboratórios, essas vantagens se estendem, uma vez que a gestão das atividades de laboratório sob perspectivas estratégicas, agrega valor tanto científico quanto tecnológico à instituição e seus serviços, além de outros benefícios econômicos. (BORDINI, 2009)

Um laboratório pode tomar a iniciativa de implantar um Sistema de Gestão de forma voluntária e independente, sem interesses secundários, ou por outro lado, buscando algo mais concreto, como um selo de qualidade, concedido por um organismo autorizado, o qual trará maior confiabilidade a empresa ante o cliente. (OLIVARES, 2015)

Por isto, a ISO, como uma conhecida referência em normas e processos, os quais são parâmetros internacionais de padronização e excelência, trouxe também a ISSO/IEC 17025, específica para laboratórios, e pela qual, é possível se obter uma acreditação, concedida no

Brasil, pela Coordenação Geral de Credenciamento (CGCRE), o Organismo de Acreditação brasileiro reconhecido, a qual é uma das vertentes do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO).

A ISO/IEC 17025, se aplica a laboratórios de calibração e ensaio, e foi exclusivamente desenvolvida com o objetivo de padronizar e garantir a confiança em operações laboratoriais, garantindo maior assertividade nos resultados. (SARTORI, 2017)

Segundo Fidélis (2005), foi somente a partir de 1978, através do trabalho da ILAC, que foi elaborado o primeiro guia internacional para competências técnicas de laboratórios, o ISO/IEC GUIDE 25, desde então, o guia passou por três revisões antes de ser tornar, em 1999, definitivamente uma norma, denominada ISO/IEC 17025.

A partir de então, como norma, a ISO/IEC 17025 trouxe alinhamento aos requisitos da norma ISO 9001: Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos. (GOMIDE, 2018)

A primeira revisão da norma foi emitida em maio de 2005 pela ISO, não trazendo grandes alterações em relação à versão de 2001. Contudo, é notável que desde 2005, as condições de mercado e de tecnologia mudaram consideravelmente. Por isto, uma terceira versão foi publicada em 2017, abrangendo mudanças técnicas, atualização de vocabulário, mecanismos de TI, levando em consideração a ISO 9001 (2015), seguindo a lógica de processos. (ISO, 2017 ou 2018)

A nova versão de 2017 passou a disponibilizar opções A e B para os Requisitos de Gestão, permitindo que um laboratório já acreditado pela ISO 9001, opte pela opção B, e apresente seu certificado como forma de comprovação da existência de seu Sistema de Gestão, contudo, o mesmo ainda será avaliado quanto ao atendimento específico a atividade de laboratório que exerce. (GOMIDE, 2018)

Além disto, houveram várias outras alterações, dentre elas pode-se citar algumas principais, de acordo com Santos (2017):

- Abrangência de novas formas de trabalho dos laboratórios hoje, incluindo ensaios, calibração e amostragem, quando seguida de calibração e/ou ensaio;
- Abordagem de processos corresponde a normas mais novas, como ISO 9001 e outras, com foco em resultados e competência;
- Foco em Tecnologia da Informação, incorporando o uso de sistemas de computacionais, registros eletrônicos e a emissão de resultados e relatórios eletrônicos;
- Novo conceito de pensamento baseado em risco;
- Nova estrutura de itens, saindo de cinco para oito, melhorando o arranjo dos requisitos, e alinhando com as demais normas ISO.

Santos (2017) também diz que, a nova revisão traz mais organização aos requisitos, além de ser mais flexível quanto a estes no sentido de redução de palavras como “deve”, “pode” e “recomenda-se”, bem como da exigência de algumas políticas.

Tais mudanças recentes trazem preocupação em relação aos prazos para a adequação de laboratórios acreditados, uma vez que estes terão até 30/11/2020 para se adaptarem, atualizando sua acreditação. (NIT-DICLA-076, 2017, p.2)

3. Metodologia

Para o método de pesquisa, será utilizado a metodologia do estudo de caso, através de uma abordagem de análise de dados qualitativa pressupondo uma relação intrínseca entre o âmbito objetivo e subjetivo, que não pode ser traduzido em números, por meio de uma investigação profunda com interação entre pesquisador e objeto de pesquisa, na chamada técnica de triangulação, definida por Miguel. et al. (2010).

Esta técnica consiste em coletar dados de variadas fontes de evidência, para que estas possam se interagir e sustentar os constructos de forma a garantir a confiabilidade nas informações adquiridas. (MIGUEL. et al., 2010)

A coleta de dados se dará na empresa objeto de estudo, a qual será contatada para início do registro dos dados da triangulação em campo, cujas fontes serão, entrevistas, registros e observação, os quais serão posteriormente analisados e relatados nesta pesquisa.

As etapas para condução do estudo de caso podem ser definidas como ilustrado na figura 1.

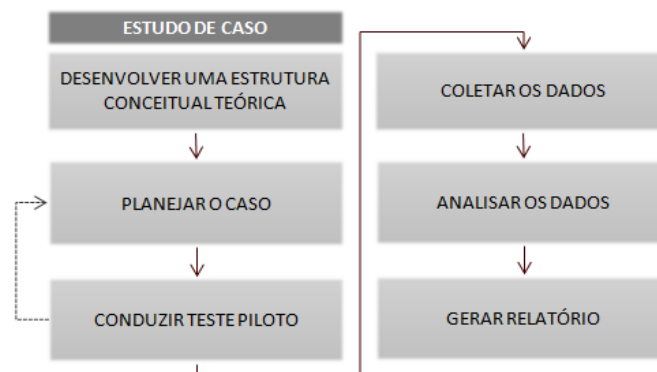


Figura 1 - Método Estudo de Caso

4. Resultados

4.1. Apresentação do caso

A empresa em estudo se trata de uma organização de pequeno porte, com 12 colaboradores, situada na cidade de Franca, interior de São Paulo, e está no mercado há mais de 20 anos. Iniciou as atividades como prestadora de serviços de manutenção em balanças eletrônicas e em 2010 passou a fabricar balanças de sua própria marca.

Foi apenas em 2017, que adicionou aos serviços prestados, a calibração em instrumentos de medição, inaugurando assim, seu Laboratório de Calibração. Neste mesmo ano, estabeleceu-se, como meta da empresa, a implantação da norma ISO/IEC 17025, com o intuito de se tornar parte da Rede Brasileira de Calibração, com acreditação concedida pela CGCRE.

Não obstante, como visto no capítulo 2, esta norma foi revisada no final de 2017, tal fato ocorreu enquanto a empresa estudada ainda se encontrava em fase implantação de seu Sistema de Gestão ISO/IEC 17025:2005. Com isso, o mesmo se encontrou em uma situação na qual, a partir daquele momento, deveria se adaptar rapidamente a nova versão, para que seus planos de acreditação não fossem postergados.

Isto posto, serão feitas, a seguir, algumas comparações entre o item atual da norma, o respectivo item antigo, e uma síntese da principal mudança entre eles, bem como uma avaliação do que teve de ser alterado no Sistema de Gestão da empresa a vista das adaptações.

4.2. Análise da revisão e os impactos na empresa estudada

| Item da ISO/IEC 17025:2017 | Alterações | Impactos na empresa estudada |
|-----------------------------------|--|---|
| 1 Escopo | Era nomeado "Objetivo" na última versão. Foi de seis subitens, a apenas três parágrafos pequenos. | Não teve influência direta no sistema da empresa. |
| 2 Referências normativas | Manteve sua nomenclatura, sofrendo apenas algumas correções de atualização. | Não teve influência direta no sistema da empresa. |
| 3 Termos e definições | Também manteve a nomenclatura, porém foi expandido para nove subitens em 2017, acrescentando definições mais específicas. | Não teve influência direta no sistema da empresa. |
| 4 Requisitos gerais | A nova versão passa a dar mais relevância aos aspectos de imparcialidade e confidencialidade sem a exigência de políticas. | A política foi retirada do Manual da Qualidade (MQ), e o Procedimento Operacional referente foi reformulado completamente, aplicando as novas exigências, passando também a abranger o novo pensamento baseado em riscos para a imparcialidade. |
| 4.1 Imparcialidade e | Antigo 4.1.5 d). Abordada de maneira nova em relação a versão 2005. Passa a focar em imparcialidade nos relacionamentos e atividades do laboratório. | O Formulário de Termo de Confidencialidade e Imparcialidade foi reelaborado de acordo, e repassado a cada colaborador. |
| 4.2 Confidencialidade | Antigo 4.1.5 c). Elimina os requisitos de procedimentos para confidencialidade, com foco na proteção da informação. | |
| 5 Requisitos de estrutura | Apresenta sete subitens, dos quais, seis faziam parte do item 4 da versão de 2005, e um requisito é inteiramente novo. | Adequação do requisito referente no Manual da Qualidade. |
| 5.1 | Antigo 4.1.1 de 2005. Não houveram alterações. | - |
| 5.2 | Antigos 4.1.5 h) e 4.1.5 i). Requisito mais flexível em relação a atribuição de responsabilidade para a gerência do laboratório, que passa a poder ser atribuída a mais de uma pessoa. | Apesar da nova flexibilidade, os cargos anteriores foram mantidos, pois já haviam sido instaurados. |
| 5.3 | Requisito novo. O laboratório passa a ter de declarar a conformidade à norma para as atividades de laboratório que ele realiza, definindo-o e documentando-o. | Foi inserido no MQ o escopo referente a intenção de acreditação, com as faixas de calibração e a Capacidade de Medição e Calibração (CMC). |
| 5.4 | Antigos 4.1.5 e), 4.1.5 f) e 4.2.1. Não houveram alterações. | - |

- 5.5 Antigos 4.1.2 e 4.1.3. Não houveram - alterações.
- 5.6 Antigos 4.1.5 a), 4.1.5 h) e 4.1.5 i). Alteração de foco em algumas alíneas, com relato à gerência sobre o desempenho do SGQ e necessidades de melhoria, além de garantia da eficácia das atividades de laboratório. A estrutura organizacional e gerencial do Sistema de Gestão foi traduzida em organogramas para melhor representar as relações dentro da empresa.
- 5.7 Antigos 4.1.6 e 4.2.7. Não houveram - alterações.
- 6 Requisitos Contém um requisito novo, e possui uma nova abordagem, passando a se aplicar a todo o pessoal, interno ou externo, que influenciem nas atividades do laboratório de alguma forma, e não mais apenas ao pessoal técnico. Adequação do requisito referente no Manual da Qualidade.
- 6.1 Antigo 5.1. Um item geral, no qual não - Generalidades houveram alterações significantes.
- 6.2 Pessoal Antigo 5.2. Política passa a não ser mais exigida, porém possui um subitem novo que aborda imparcialidade, confidencialidade e sintonia com o Sistema de Gestão, por parte de todo o pessoal, interno ou externo. Também foram retiradas algumas exigências, tais como: avaliação da eficácia e programa de treinamentos. Porém agora exige um monitoramento de competências. A política foi retirada do MQ, e um novo Procedimento Operacional referente foi elaborado, abordando as novas exigências. Também aborda o Termo de Confidencialidade e Imparcialidade por pessoal interno ou externo.
- 6.3 Instalações e condições ambientais Antigo 5.3. Ainda muito semelhante a versão de 2005, porém alguns requisitos foram desmembrados, algumas notas se tornaram requisitos, e agora possui um novo aspecto que demanda análise crítica periódica das instalações. Adequação do Procedimento Operacional referente, porém, não houve maiores necessidades de adequações físicas, nem adesão a análise crítica periódica pois o escopo pretendido para a acreditação do laboratório estudado, não abrange suas instalações permanentes.
- 6.4 Equipamentos Antigo 5.5. Os subitens foram reorganizados, e trazem um novo olhar sobre os equipamentos: em 2005 o laboratório deveria ser “aparelhado”, já em 2017, o laboratório deve ter “acesso” aos equipamentos. Também houve alteração no termo “Verificação Intermediária”, para Adequação do Procedimento Operacional referente acerca das nomenclaturas.

| | | |
|--|--|---|
| | “Checagem Intermediária”, porém o teor do requisito se manteve. | |
| 6.5 Rastreabilidade e metrológica; Anexo A | Antigo 5.6. Algumas notas orientativas foram excluídas, porém um anexo foi inserido com informações adicionais. | Não teve influência direta no sistema da empresa. |
| 6.6 Produtos e serviços providos externamente | Antigos 4.5 e 4.6. Não exige mais uma política. Alteração da terminologia, de “subcontratação”, usa-se agora a expressão “produtos e serviços providos externamente”, abrangendo todas as formas de aquisição. | Adequação do Procedimento Operacional referente acerca das nomenclaturas. A política foi mantida no MQ. |
| 7 Requisitos de processo | Apresenta onze subitens, os quais também mesclam antigos requisitos dos capítulos 4 e 5 da versão de 2005. | Adequação do requisito referente no Manual da Qualidade. |
| 7.1. Análise crítica de pedidos, propostas e contratos | Antigo 4.4. Não há mais a necessidade de política, e algumas notas foram retiradas, porém um requisito novo foi adicionado, abordando a declaração de conformidade, quando solicitada pelo cliente. | A política foi retirada do MQ. Reformulação completa do Procedimento Operacional referente, aplicando as novas exigências. |
| 7.2 Seleção, verificação e validação de métodos | Antigos 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4 e 5.4.5. Não houveram alterações significativas, apenas reorganização dos itens. | Adequação do requisito referente no Manual da Qualidade. |
| 7.3 Amostragem | Algumas notas foram removidas. Porém algumas exigências de registro foram adicionadas. | Não teve influência direta no sistema da empresa, pois a mesma não utiliza de amostragens. |
| 7.4 Manuseio de itens de ensaio e calibração | Antigo 5.8. Sem muitas alterações, apenas de uma frase adicional sobre itens que fogem das condições especificadas. | Adequação do Procedimento Operacional. |
| 7.5 Registros técnicos | Antigo 4.13.2. A expressão “reter informação documentada” foi substituída pela “reter registros”, além da inclusão da exigência de gravar a data das alterações de registros técnicos. | Adequação do Procedimento Operacional. |
| 7.6 Avaliação da incerteza de medição | Antigo 5.4.6. Não houveram alterações. | - |
| 7.7 Garantia da validade dos resultados | Antigo 5.9. Separação de dois itens para tratar de monitoramento de resultados, interna e externamente, como validade dos resultados e validade do desempenho, respectivamente. Os mecanismos de | Adequação do Procedimento Operacional referente e alguns formulários novos foram elaborados para atender as novas exigências. |

- monitoramento interno foram ampliados, e passam a se aplicar até para amostragens.
- 7.8 Relato de resultados Antigo 5.10. Houve reorganização dos requisitos, bem como os aspectos de declaração de conformidade, emissão de opiniões e emendas. Trouxe cinco requisitos novos, e alteração de mais dois. Adequação do Procedimento Operacional referente e alguns formulários já existentes.
- 7.9 Reclamações Antigo 4.8. Este foi o item que sofreu as maiores alterações, passando de apenas um parágrafo, o qual apenas exigia, política, procedimento e registros, para sete subitens totalmente novos, os quais não demandam mais a política, porém, trazem exigências acerca de como receber, tratar e acompanhar uma reclamação, e ainda com aspectos de imparcialidade. A política foi retirada do MQ e o Procedimento Operacional referente foi reformulado completamente, aplicando as novas exigências. O formulário de coleta de dados, também foi adequado.
- 7.10 Trabalho não conforme Antigo 4.9. Não exige mais uma política, porém foi acrescentada uma avaliação em resultados anteriores que podem ter sido impactados pela não conformidade, e passa a solicitar que as ações sejam baseadas nos níveis de risco previamente estabelecidos. A política foi mantida no MQ e o Procedimento Operacional referente foi reformulado completamente, aplicando as novas exigências.
- 7.11 Controle de dados e gestão da informação Antigo 5.4.7. Não houveram grandes alterações, apenas inserção de algumas orientações a mais sobre proteção dos dados. Também passa a abordar a opção de que o sistema de gestão da informação laboratorial seja gerenciado e mantido por meio de um provedor externo. Adequação do Procedimento Operacional.
- 8 Requisitos de Sistema de gestão Apresentada nove subitens, um requisito novo, e uma nova característica acerca da opção para laboratórios já implantados com a ISO 9001:2015. Adequação do requisito referente no Manual da Qualidade.
- 8.1 Opções Antigo 4.2.1 e parcialmente novo, pois introduz uma grande mudança estabelecida na nova norma: a opção de implantar o Sistema de Gestão de acordo com duas opções, A ou B. Adequação do requisito referente no Manual da Qualidade, enfatizando a escolha pela opção A, já que o laboratório estudado não possui certificação ISO 9001.
- 8.2 Documentação o do sistema de gestão Antigo 4.2. Não exige mais um Manual da Qualidade, porém a política e objetivos da qualidade passam a ter de abordar competência, imparcialidade e operação consistente. Manual da Qualidade foi mantido, e a Política e os Objetivos da Qualidade foram adequados.

- 8.3 Controle de documentos do sistema de gestão Antigamente 4.3. Não exige mais uma Lista Mestra, porém ainda existe a necessidade de controle, uma vez que as exigências de identificação unívoca, apontamento da última revisão vigente e análise crítica periódica ainda permanecem. A Lista Mestra foi mantida, portanto, não teve influência direta no sistema da empresa.
- 8.4 Controle de registros Antigamente 4.13.1. A maior parte deste requisito, foi alocada para o item 7.5, porém ainda aborda a exigência de meios para o controle dos registros, como: armazenamento, proteção, cópias de segurança, recuperação, entre outros. Não teve influência direta no sistema da empresa.
- 8.5 Ações para abordar riscos e oportunidades Requisitos novos. O laboratório passa a dever considerar os riscos e as oportunidades associados às suas atividades, planejando, implantando e avaliando ações. Porém, a norma deixa este novo requisito flexível, pois esclarece, em nota, que não há exigência de métodos formais para a gestão de riscos, ficando livre o laboratório para decidir o modo mais conveniente para sua aplicação. Introdução do item no MQ, e elaboração de um formulário referente, e registro de dados no mesmo. Não foi necessária a elaboração de um Procedimento Operacional.
- 8.6 Melhorias Antigamente 4.10. Este item foi refeito para deixar mais aberto ao laboratório outras opções de melhoria, além das que já são exigidas. Trouxe também o requisito 4.7.2, que antes pertencia ao “4.7 Atendimento ao Cliente”. O termo “realimentação” é substituído por “retroalimentação”. Maior elaboração do item dentro do MQ, explanando em mais detalhes os meios de melhoria levantados pelo laboratório.
- 8.7 Ação corretiva Antigamente 4.11. O requisito se torna mais objetivo e estruturado, apontando passo a passo o processo de aplicação de uma ação corretiva, a partir de uma não conformidade. Maior elaboração do Procedimento Operacional, referente aos novos preceitos.
- 8.8 Auditorias internas Antigamente 4.14. Se tornou mais objetivo e estruturado. Foi retirada a nota que indicava um ciclo de um ano entre as auditorias internas, deixando aberto para o bom senso do laboratório. Passa a abordar imparcialidade. Adequação do Procedimento Operacional, porém, o ciclo de um ano foi mantido. Um auditor externo teve de ser contratado para garantir a imparcialidade da auditoria.
- 8.9 Análises críticas pela gerência Antigamente 4.15. O requisito passa a ter entradas e saídas. Para as entradas, foram retirados dois itens e adicionados outros sete, incluindo uma avaliação dos resultados da identificação de riscos. Foi retirado, também, a nota que indicava um ciclo de doze meses Adequação do Procedimento Operacional e do formulário referente. O ciclo de doze meses também foi mantido.

entre as análises críticas, deixando aberto para o bom senso do laboratório.

Fonte: Autora (2019)

Tabela 1 - Análise das alterações e impactos na empresa

4.3. Discussão

Na tabela 1 foi abordada uma comparação entre o conteúdo das duas versões da norma, e compilando todas as informações obtidas, pôde-se então, sintetiza-los em sete principais pontos de mudanças, na versão de 2017. Estes podem ser citados como sendo:

- Abordagem de processos com maior ênfase em comprovação de competência, pois retira quase todas as exigências de processos escritos, buscando mais a demonstração real de aptidão;
- Novo pensamento baseado em riscos em substituição ao antigo planejamento estratégico;
- Maior foco em imparcialidade, incluindo avaliação dos riscos a imparcialidade, configurando que quase toda ação demandada pela norma deve ser regida pelo encargo com a imparcialidade;
- Flexibilidade na elaboração de procedimentos, políticas Manual da Qualidade e Lista Mestra;
- Abordagem inteiramente nova para recebimento e tratamento de Reclamações;
- Inclusão de mais itens obrigatórios em relatórios de ensaio e certificados de calibração;
- Introdução das opções A e B para Sistemas de Gestão.

Como relatado no capítulo 3, foram conduzidas entrevistas com o pessoal, coleta de registros e observações na empresa estudada. Elas essencialmente, apontam três pontos principais que mais afetaram seu Sistema de Gestão.

O primeiro ponto aborda os atrasos no cronograma de acreditação, devido a revisão da norma. Os entrevistados relatam que o tempo inicialmente esperado de implantação era de dezoito meses no total, porém, levou-se aproximadamente vinte e quatro, delegando este atraso a necessidade de revisar cada requisito, reestruturar o Manual da Qualidade, revisar diversos procedimentos, elaborar e obsoletar formulários, bem como, adquirir um novo curso de interpretação da nova norma. E de fato, o registro do cronograma do projeto de implantação da empresa observado, aponta que houve um atraso de sete meses para a concretização da Auditoria de Acreditação, como havia sido primeiramente agendado.

O segundo ponto foi em relação ao novo foco em imparcialidade, gerando uma preocupação extra a empresa. Um dos entrevistados relata que, seguindo esse novo pensamento, a auditoria interna deve ser conduzida por pessoal não envolvido nas atividades as quais será auditor, para evitar parcialidade, e no caso de empresas pequenas como a estuda, se torna impossível que alguém de dentro da organização realize a auditoria, pois existem muitas multitarefas, o que gera envolvimento de todos em tudo. Devido a isto, o Laboratório foi obrigado a contratar um auditor externo, gerando um custo adicional, que se repetirá anualmente.

O terceiro ponto se refere a inserção do novo conceito de pensamento baseado em riscos. O maior desafio, segunda um dos entrevistados, foi o desconhecimento a cerca deste tema, pois foi necessária muita pesquisa para completar o requisito, elaborando o formulário referente e posteriormente preenche-lo. Dessa forma, resiste um caminho íngreme para este requisito,

uma vez que as avaliações acerca deste requisito se tornarão cada vez mais exigentes ao longo do tempo, compelindo o laboratório a se aprimorar progressivamente neste aspecto.

As entrevistas também geraram duas propostas dos entrevistados, acerca de como a transição e a implantação poderiam ter sido mais rápidas e eficientes:

a) Contratação antecipada do auditor externo, com experiência na norma. Segundo as palavras de um dos entrevistados “Ter alguém com experiência na norma fez uma grande diferença, e apontou erros que passaram despercebidos por muito tempo, e poderiam ter agilizado o processo se tivessem sido levantados antecipadamente. “.

b) Maior envolvimento e comprometimento da direção. Outros entrevistados, acreditam que a direção poderia ter sido mais participativa, priorizando mais as ações de implantação. Segundo um dos entrevistados:

Quando eu precisava marcar uma reunião ou treinamento, era adiado várias e várias vezes, pois não era visto como prioridade, mas isto inevitavelmente atrasava o processo. Além disto, o envolvimento mais ativo da direção ajudaria na aplicação dos requisitos com outros funcionários, pois a mesma atribui o exemplo a ser seguido.

5. Conclusão

Esta pesquisa alcançou o seu propósito de levantar as principais mudanças e dificuldades enfrentadas por um laboratório frente a sua adaptação à nova revisão da norma ISO/IEC 17025, publicada em 2017. A mesma se faz relevante a qualquer laboratório que vise uma acreditação pela norma, ou mesmo a manutenção da mesma, uma vez que se faz obrigatório a adaptação de seu Sistema de Gestão.

A análise dos resultados apontou os sete pontos de mudanças mais relevantes, na versão de 2017, sendo estes, em suma: a maior ênfase em comprovação de competência, o novo pensamento baseado em riscos, o maior foco em imparcialidade, maior flexibilidade, nova abordagem para reclamações, mais itens obrigatórios em relatórios de ensaio e certificados de calibração e introdução das opções A e B para Sistemas de Gestão.

Ademais, foram levantados os três pontos primários em que um Sistema de Gestão é afetado com a transição: atraso no cronograma de acreditação, o novo foco em imparcialidade gera uma preocupação extra a empresa e o desconhecimento acerca do novo conceito de pensamento baseado em riscos.

Não obstante, foi possível também abordar dois aspectos que poderiam ter contribuído na transição, ou mesmo na própria implantação como um todo, de maneira a potencializar seu desenvolvimento garantindo um processo mais rápido e eficiente.

Propõe-se que este trabalho seja replicado por outros pesquisadores em outras organizações, desta forma, considerando as delimitações, poder-se-á comparar os resultados com os deste trabalho, uma vez que os resultados obtidos nesta pesquisa, foram apenas de uma empresa, podendo assim caber diferenças nos resultados se aplicados a outras organizações, proporcionando assim, ampliação das contribuições para o âmbito acadêmico da qualidade e metrológico.

Referências

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ISO/IEC 17025**: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaios e calibração. 2. ed. Rio de Janeiro: [s.n.], 2005. 31 p.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ISO/IEC 17025**: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaios e calibração. 3. ed. Rio de Janeiro: [s.n.], 2017. 32 p.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ISO 9000**: Sistemas de gestão da qualidade — Fundamentos e vocabulário. 3. ed. Rio de Janeiro: [s.n.], 2015. 59 p.
- BORDINI, M. E. B. **Implantação de um sistema de gestão da qualidade em laboratórios de pesquisa em saúde**: planejamento, viabilidade e impacto do processo de implantação sobre indicadores selecionados. São Paulo, 121p., 2009. Tese (Mestrado em Ciências) - Universidade Federal de São Paulo.
- FIDÉLIS, G. C. A História da Evolução da ISO/IEC 17025..**Net**, Florianópolis. Centro de Educação, Consultoria e Treinamento. [2005]. Disponível em: <http://www.cect.com.br/historia_evolucao_17025.pdf>. Acesso em: 11 mai. 2018.
- GOMIDE, T. M. M. **Módulo 1**. Barueri. Curso ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, ComÊxito, 2018. 45 p. (Apostila online).
- INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **NIT-DICLA-076**: Política De Transição Para Adoção Da Norma ISO/IEC 17025:2017. Rio de Janeiro, p. 4. 2017.
- INTERNATIONAL STANDARDIZATION FOR ORGANIZATION. **ISO/IEC 17025 in detail**. Geneva, [2017 ou 2018]. Disponível em: <<https://www.iso.org/home/standards/popular-standards/isoiec-17025-testing-and-calibra.html>>. Acesso em: 11 set. 2018.
- INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION. **The advantages of being Accredited**. Silverwater: The ILAC Secretariat, 2015. E-book.
- MIGUEL, P. A. C. Estudo de caso na engenharia de produção: estruturação e recomendações para sua condução. Produção. Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, p. 216-229, 2007.
- MIGUEL, P. A. C. et al. **Metodologia de pesquisa em engenharia de produção e gestão de operações**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010.
- OLIVARES, I. R.B. **Introdução à Gestão da Qualidade em Laboratórios**. São José do Rio Preto. Minicursos – 2015, Conselho Regional de Química - IV Região, 2015. 77 p. (Apostila online).
- SANTOS, S. F. dos. Principais mudanças da ISO/IEC 17025: a visão do Instituto Nacional de Metrologia. In: WORKSHOP – AS PRINCIPAIS MUDANÇAS NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025, 2017, Rio de Janeiro. **Anais eletrônicos...** Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Metrologia, 2017.
- SARTORI, A. S. **Gestão da qualidade em laboratórios com ISO 17025**. Blumenau, 20 jul. 2017. Disponível em: <<http://www.8idea.com.br/blog/gestao-da-qualidade-em-laboratorios-com-iso-17025/>>. Acesso em: 19 mar. 2019.
- UNILAB SOFTWARE PARA LABORATÓRIO. **Gestão da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas: Entenda!**. Londrina, 8 dez. 2016. Disponível em: <<https://www.unilab.com.br/materiais-educativos/artigos/qualidade/gestao-da-qualidade-em-laboratorios-de-analises-clinicas-entenda/>>. Acesso em: 10 mar. 2019.