

## ENTENDENDO A NORMA ABNT ISO/IEC 17025:2005

### Gabriela Müller

Universidade de Brasília –UnB

[gabriela.unb@gmail.com](mailto:gabriela.unb@gmail.com)

### Alberto C. G. C. Diniz

Universidade de Brasília –UnB

Campus Universitário Darcy Ribeiro

Laboratório de Metrologia Dinâmica – LMD-UnB

Gleba A – Faculdade de Tecnologia – Bloco F

70910-900 – Brasília-DF

[adiniz@unb.br](mailto:adiniz@unb.br)

**Resumo:** *Hoje em dia a qualidade de um produto ou serviço é fator fundamental para sua inserção no mercado. Isso inclui também os serviços de calibrações e ensaios, muito comuns na Engenharia Mecânica. Evidenciar qualidade e competência técnica, que antes era um diferencial, passou a ser peça chave na competição entre os laboratórios prestadores de serviços e exigência nas transações comerciais. Neste contexto foi elaborada a ISO 17025, uma norma que junta um sistema de gestão da qualidade (tratado anteriormente nas normas da série ISO 9000) com critérios de garantia da competência e confiabilidade técnica. De modo a facilitar a adoção da norma ISO 17025 pelos laboratórios interessados, esse trabalho tem como objetivo descrever de forma simples, clara e objetiva a norma ABNT ISO 17025:2005 explicando os pontos mais complexos e facilitando sua implementação. Apresentam-se os aspectos de gestão e de garantia da competência técnica tratados pela norma. Considerando que a realização de ensaios e calibrações, bem como a organização de laboratórios que prestem esse tipo de serviço, fazem parte das atividades do engenheiro, espera-se com esse trabalho contribuir com a formação do Engenheiro Mecânico que normalmente não tem em seu curso os conteúdos de gestão da qualidade em laboratórios de calibração e ensaios.*

**Palavras-chave:** *Acreditação, ISO 17025, Sistema de Gestão, Laboratórios de Ensaio e Calibração.*

## 1. INTRODUÇÃO

As imposições específicas adotadas pelos países desenvolvidos aos produtos importados das nações emergentes, como selo de qualidade, normas metrológicas, controle ambiental, entre outras, fazem aumentar, por um lado, a qualidade dos serviços e produtos mundiais, por outro, servem como mais uma imposição comercial para proteger os mercados internos (Cassano, 2003).

A adoção das normas de garantia da qualidade, como as normas da família ISO 9000, é atualmente uma prática comum e já reconhecida como de grande valor e importância para a indústria e empresas de serviço brasileiras, sendo comum em empresas, laboratórios, concessionárias e mesmo em instituições de ensino. Juntamente com a crescente disseminação das empresas que trabalham segundo as normas ISO 9000 e ISO 9002, cresce também a exigência por serviços de calibração e ensaio segundo padrões internacionais de qualidade, tanto por serem exigidos pelas normas da família ISO 9000, como por serem requisitos básicos para a participação no mercado internacional.

Desta forma foi necessário o desenvolvimento de normas internacionais que garantissem a qualidade dos serviços dos laboratórios de ensaio e calibração. Da evolução dessas normas surgiu a norma “ABNT NBR ISO/IEC 17025: Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração”, que apresenta os princípios técnicos e de gestão a serem seguidos por um laboratório interessado em garantir a qualidade dos serviços prestados e demonstrar a sua competência técnica.

Esta norma foi concebida para garantir que os laboratórios que trabalham de acordo com ela operam conforme as normas ISO 9001 e a ISO 9002 no que diz respeito ao sistema de qualidade, além de garantir que o laboratório detém competências que asseguram a produção de dados e resultados tecnicamente válidos. Deve-se observar que os aspectos da competência técnica não são garantidos pelas normas da família ISO 9000, sendo necessário à observância da ISO/IEC 17025.

Neste contexto, em dezembro de 1999, a ISO/IEC 17025 substituiu a norma de referência européia EN 45001 (1990) e o Guia ISO/IEC 25 (1993). Em janeiro de 2001, no Brasil entrou em vigor a ABNT NBR ISO/IEC 17025, com apenas a diferença de ser referenciada pela norma ISO 9001:2000 que substituiu as normas ISO 9001:1994 e a ISO 9002:1994. A norma foi revisada em outubro de 2005, passando a ser referenciada como ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

A seguir, no restante do texto, referir-se-á a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 apenas como ISO 17025, a menos que uma referência mais detalhada se faça necessário. Quando for necessário referenciar uma versão anterior isso também será explicitado.

## 2. A NORMA ISO 17025

A norma ISO 17025 é uma norma que regulamenta a acreditação de laboratórios de ensaios e de calibração e auxilia no desenvolvimento do seu sistema de gestão para qualidade, operações técnicas e administrativas. A estrutura e organização da norma ISO 17025 reflete a preocupação com a qualidade, pois reúne em apenas uma norma a competência técnica dos laboratórios (EN 45001) e os requisitos para sistemas de gestão da qualidade (serie 9000), como mostra a Figura 1.

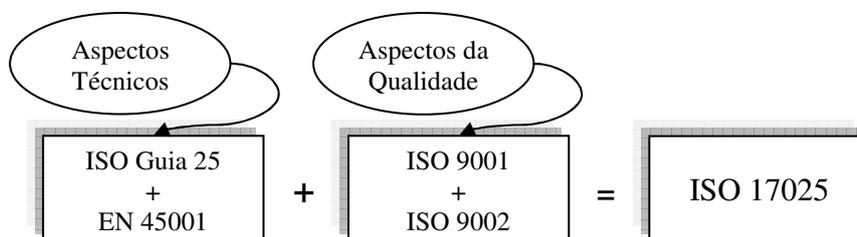


Figura 1: Formação da ISO 17025.

### 2.1. Objetivos da Norma

A norma ISO 17025 tem por objetivo especificar os requisitos gerais para a competência em realizar ensaios e/ou calibrações, incluindo amostragem, bem como cobrir ensaios e calibrações realizados utilizando métodos normalizados, métodos não-normalizados e métodos desenvolvidos pelo próprio laboratório. É uma norma aplicável a todas as organizações que realizam ensaios e/ou calibração, incluindo laboratórios de primeira, segunda e terceira partes e laboratórios onde o ensaio e/ou calibração são parte da inspeção e da certificação do produto. É também aplicável a todos os laboratórios independentemente do número de pessoas ou da extensão do escopo das atividades de ensaio e/ou calibração.

A ISO 17025 é utilizada por laboratórios no desenvolvimento do seu sistema de gestão para qualidade, operações técnicas e administrativas, conforme Figura 2. Clientes de laboratórios, autoridades regulamentadoras e organismos de acreditação podem também usá-la na confirmação ou no reconhecimento da competência de laboratórios. Mas não é uma norma com propósito de ser usada como base para a certificação de laboratórios. Pois esta norma não cobre conformidade com requisitos regulamentadores e de segurança sobre a operação.

Os laboratórios de calibração e ensaios que atenderem aos requisitos da norma ISO 17025, operarão com um sistema de gestão da qualidade que atende, também, aos princípios da ABNT NBR ISO 9001.

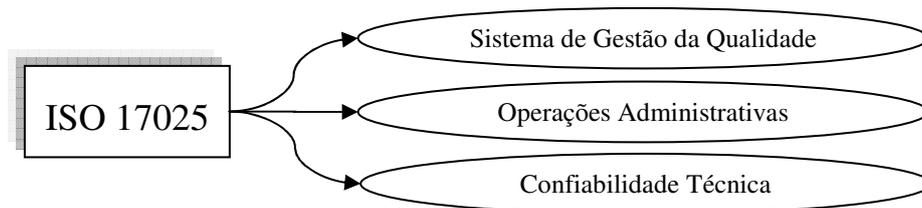


Figura 2: Aspectos gerais cobertos pela ISO 17025.

## 2.2. Características Gerais da Norma

Para um laboratório implantar a norma ISO 17025, deve dominar a metrologia, pois este é o requisito mais importante e a razão da existência dessa norma. Onde há calibrações e ensaios realizam-se medições, e não há medição sem metrologia. E para que haja sucesso nas medições há necessidade de uma equipe técnica competente em metrologia. Pois a equipe técnica do laboratório precisa evidenciar que realmente sabe executar as calibrações, as medições, os ensaios ou qualquer atividade metrológica realizada pelo laboratório, que possui conhecimento, experiência e habilidades na execução das atividades técnicas.

Caso o laboratório possua uma equipe sem conhecimento metrológico a competência fica comprometida, gerando resultados imprecisos, não confiáveis.

A norma exige um gerente da qualidade, conhecedor da norma e responsável pela implantação do sistema da qualidade e envolvido com as atividades laboratoriais. E também, uma gerência técnica, capaz de gerenciar a execução dos serviços, da análise dos dados de serviços prestados, as avaliações de incertezas de medição, a emissão dos certificados e de todos os outros processos importantes que garantam ao cliente resultados válidos tecnicamente, como mostra a Figura 3.

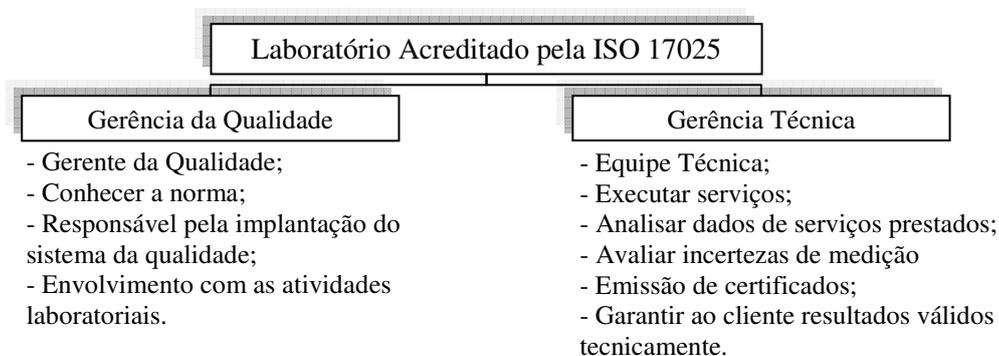


Figura 3: Aspectos da Gerência da Qualidade e Técnica.

Mas para que haja sucesso na implantação da ISO 17025 a gerência da qualidade e a gerência técnica devem ter participação ativa na implantação do sistema da qualidade.

Esta norma é comumente comparada às normas de qualidade da série ISO 9000, por ser baseada nesta na parte de gestão. A ISO 17025 enfoca as atividades laboratoriais, é específica para laboratórios, enquanto a ISO 9000 pode ser implementada em empresas ou organizações de diferentes tipos e ramos de atividades, desde grandes empresas a padarias. Enquanto na ISO 17025 a evidência da competência técnica é dada pela comprovação de que a equipe técnica realmente sabe fazer os serviços de calibração e ensaio, na ISO 9000 essa evidência não tem importância.

Na ISO 17025 é uma exigência clara que o laboratório tenha documentado uma série de procedimentos. Além de exigir realização de auditorias internas na área técnica, de acompanhamento de serviços.

É importantíssimo ter todo o planejamento da implantação da norma considerando aspectos humanos, motivacionais, comportamentais e, principalmente, pela mudança de cultura, pois o trabalho de documentação dos procedimentos é muito burocrático, mas trará crescimento técnico e gerencial para as pessoas envolvidas com o laboratório.

### **2.3. Vantagens da Implantação da Norma ISO 17025**

A implantação de um sistema da qualidade segundo a ISO 17025 trás benefícios e muitas vantagens. Melhora a organização interna do laboratório, desde aspectos documentais, de execução de serviços e definição de responsabilidades para cada uma dentro do laboratório, com isso aumenta significativamente a produtividade da equipe do laboratório. Faz aumentar a confiabilidade metrológica dos resultados e a segurança do cliente pelo laboratório. Com isso o laboratório passa a ter maior competitividade, pois há uma maior aceitação de seus relatórios e certificados emitidos.

A implantação de um sistema da qualidade conforme a ISO 17025 pode ser um dos caminhos para a redução da má qualidade e incertezas em resultados laboratoriais. Mas é preciso implantar e implementar o sistema de gestão da qualidade de forma séria, gerenciá-lo de forma adequada, fazê-lo funcionar, pois a qualidade dos resultados das medições deve ser um elemento essencial e inseparável em qualquer processo de calibração e ensaio.

## **3. CRITÉRIOS DA DIREÇÃO**

A ISO 17025 define o conjunto dos sistemas da qualidade, administrativos e técnicos que governam as operações de um laboratório como sendo o sistema de gestão.

Segundo a ISO 9001, o sistema da qualidade agrupa todas as operações que visam garantir a qualidade do trabalho realizado. Ou seja, é a estrutura organizacional da qualidade onde se definem responsabilidades, processos e garantia de recursos (Da Costa, 2000).

Vê-se então, que para a ISO 17025 a direção de um laboratório de calibração e ensaio deve possuir um conjunto de operações administrativas que visam garantir a qualidade dos serviços prestados bem como o rigor técnico e a eficiência administrativa. Desta forma a ISO 17025 se divide em requisitos da direção (na versão anterior era requisitos de qualidade) e requisitos técnicos.

Os requisitos da direção traçam as linhas mestras para uma administração eficiente e eficaz do laboratório dentro dos padrões de qualidade das normas da família 9000. Esses requisitos falam da necessidade do laboratório definir claramente uma política da qualidade e como isso pode ser feito. Tratam também da estrutura organizacional, da administração de documentos e da forma de avaliação e manutenção do sistema de gestão.

### **3.1. Política da Qualidade**

Um ponto fundamental para um laboratório funcionar dentro dos princípios da ISO 17025 é a definição de uma política de gestão. Para tanto o laboratório deve estabelecer, implantar e manter uma política de gestão condizente com a Norma ISO 17025, sua clientela e tipos de serviços prestados. O sistema de gestão deve ser documentado de tal forma que todas as políticas, sistemas, programas, procedimentos, instruções e instrumentação sejam conhecidos e compreendidos por todos os envolvidos nas atividades e estejam disponíveis para serem usados e implementados.

A Alta Direção deve evidenciar seu comprometimento com o desenvolvimento e implantação do sistema de gestão, bem como com a contínua melhoria de sua eficácia, ao mesmo tempo em que atua junto à organização como um todo para conscientizá-la da importância de atender os requisitos da ISO 17025 juntamente com demandas do cliente e os interesses gerais da organização.

A Alta Direção também é responsável por manter a integridade do sistema de gestão quando planejadas e implementadas mudanças no mesmo, e com o comprometimento com as boas práticas profissionais e com a qualidade no atendimento de clientes. Tudo isso deve estar definido na Política da Qualidade de forma concisa, clara e simples e declarado no Manual da Qualidade.

O Manual da Qualidade é o documento fundamental do Sistema de Gestão, pois é ele que define as atribuições e responsabilidades da gerência técnica e do gerente da qualidade, assegurando conformidade com a ISO 17025 e descreve a estrutura da documentação usada no Sistema de Gestão, incluindo os procedimentos técnicos.

### **3.2. Recursos Humanos**

Para que o laboratório garanta a eficácia do sistema de gestão é preciso que este possua pessoal gerencial e técnico com autoridade suficiente para desempenhar tarefas como a implementação, manutenção e melhoria no Sistema de Gestão, e identificar possíveis desvios do Sistema de Gestão ou dos procedimentos técnicos. Deve-se definir a estrutura organizacional e gerencial do laboratório, especificar a responsabilidade de todas as pessoas que gerenciam, realizam ou verificam trabalhos que afetam a qualidade dos ensaios e/ou calibrações. Bem como supervisionar o pessoal que está em contato com os ensaios e com as calibrações, garantir recursos e operações técnicas que asseguram a qualidade requerida do laboratório.

O laboratório é responsável por nomear o gerente da qualidade e garantir que este implementará o sistema da qualidade. Além de designar substitutos e assegurar que o pessoal envolvido no processo está ciente de como contribuem para o bom funcionamento do sistema de gestão.

### **3.3. Administração de Documentos**

Os documentos que fazem parte do sistema de gestão, tanto os gerados internamente como os obtidos de fontes externas, devem ser estabelecidos e controlados por procedimentos laboratoriais. Estes devem ser analisados criticamente e aprovados antes de serem emitidos, além de serem igualmente identificados conforme requisito do item 4.3.2.3 da ISO 17025. Deve-se ter uma lista mestra para identificar o status de cada documento para evitar o uso de documentos inválidos. Alterações em documentos devem ser analisadas criticamente e aprovadas por pessoal designado.

O laboratório deve ter procedimentos controle de registros, para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor registros técnicos ou da qualidade, mantendo sua confidencialidade, segurança, preservação e legibilidade. Tais procedimentos devem garantir que os requisitos sejam adequadamente definidos, documentados e entendidos, que o laboratório tenha capacidade e recursos para atender a estes requisitos, e seja capaz de selecionar um método de calibração e/ou de ensaio para atender aos clientes.

### **3.4. Relação com os Fornecedores**

O laboratório deve possuir política e procedimento para a seleção e compra de serviços e suprimentos utilizados que podem afetar a qualidade dos ensaios ou calibrações; e para a compra, recebimento e armazenamento de reagentes e materiais de consumo do laboratório, sendo estes utilizados somente depois de inspecionados e verificada a conformidade com as especificações de normas ou requisitos definidos nos métodos em questão.

Caso haja necessidade de subcontratação de ensaios e calibrações, o subcontratado deve ser competente e atender a norma ISO 17025, e o cliente deve ser informado do mesmo.

### **3.5. Relação com os Clientes**

Os clientes valorizam a boa comunicação e orientação sobre assuntos técnicos, bem como interpretações baseadas nos resultados. Então, o laboratório deve estar disposto a cooperar com os clientes, esclarecendo seu pedido e monitorando o desempenho do laboratório em relação ao trabalho realizado mantendo sua confidencialidade. Além de fazer pesquisas de satisfação dos clientes e análise crítica dos relatórios de ensaio e calibração para aprimorar o sistema de gestão.

Para solucionar eventuais reclamações recebidas de clientes o laboratório deve ter uma política e um procedimento, e manter registros de todas as reclamações, investigações e ações corretivas implementadas pelo laboratório.

Por tudo isso, que foi descrito, o laboratório deve aprimorar continuamente a eficácia do sistema de gestão por meio do uso da política da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e por meio de análise crítica pela direção.

### **3.6. Ações Corretivas e Preventivas**

A identificação de trabalho não-conforme, ou de problemas, tanto com o sistema de gestão quanto com as atividades de ensaio ou calibração, pode ocorrer em vários pontos no sistema de gestão e nas operações técnicas. Por isso o laboratório deve implementar uma política e um procedimento que garantam a responsabilidade e tomadas de ações quando identificado a não-conformidade, avaliação da importância do mesmo, correção imediata, e se necessário a notificação do cliente e o trabalho cancelado, e a responsabilidade pela autorização da retomada do trabalho.

Ações corretivas devem ser previstas na política da qualidade para serem implementadas quando identificados problemas com o sistema de gestão ou com operações técnicas do laboratório. O procedimento para a ação corretiva deve iniciar com uma investigação para determinar a causa do problema, essa análise deve ser bastante cautelosa, pois nem sempre a causa da não-conformidade é óbvia. Identificado o problema, o laboratório deve selecionar e implementar as ações corretivas de tal forma que elimine o problema e previna sua reincidência. E para garantir que essas ações foram eficazes é necessário que se faça um monitoramento das ações corretivas e auditorias adicionais.

A norma ISO 17025 não prevê somente a correção de uma não-conformidade, mas também a sua prevenção. Por isso, devem ser identificadas possíveis melhorias ou fontes de grande potencial de não-conformidade para desenvolver, implementar e monitorar planos de ações de melhoria.

### **3.7. Análise Crítica**

A análise crítica é definida como qualquer análise de tarefas de rotina, resultados de participação em comparações interlaboratoriais ou ensaios de proficiência ou programas de ensaio ou calibração experimentais, usando amostras ou itens de valores conhecidos, de forma a determinar incertezas de medição, limites de detecção, limites de confiança.

Para assegurar a contínua adequação, eficácia e para introduzir mudanças ou melhorias necessárias, a Alta Direção do laboratório deve realizar periodicamente uma análise crítica do sistema de gestão do laboratório e das atividades de ensaio ou calibração.

### **3.8. Auditoria Interna**

Auditoria interna é uma verificação da adequação e da conformidade de um sistema de gestão da qualidade quanto às normas de referência e aos documentos internos (Mizuta e Matteucci, 2003).

Por isso são feitas periodicamente para verificar se as operações do laboratório continuam a atender os requisitos do sistema de gestão e também para verificar e registrar a implementação e a eficácia das ações corretivas. É de responsabilidade do gerente da qualidade planejar e organizar essas auditorias.

## **4. CRITÉRIOS TÉCNICOS**

Segundo a ISO 17025, são diversos os fatores que determinam a correção e a confiabilidade dos ensaios e calibrações realizados por um laboratório, como mostra a figura 4. São contribuições de erros humanos, acomodações e condições ambientais, métodos de ensaio e calibração e validação de métodos, equipamentos, rastreabilidade da medição, amostragem e manuseio de itens de ensaio e calibração. Além da incerteza total da medição que difere entre tipos de ensaio e calibração.

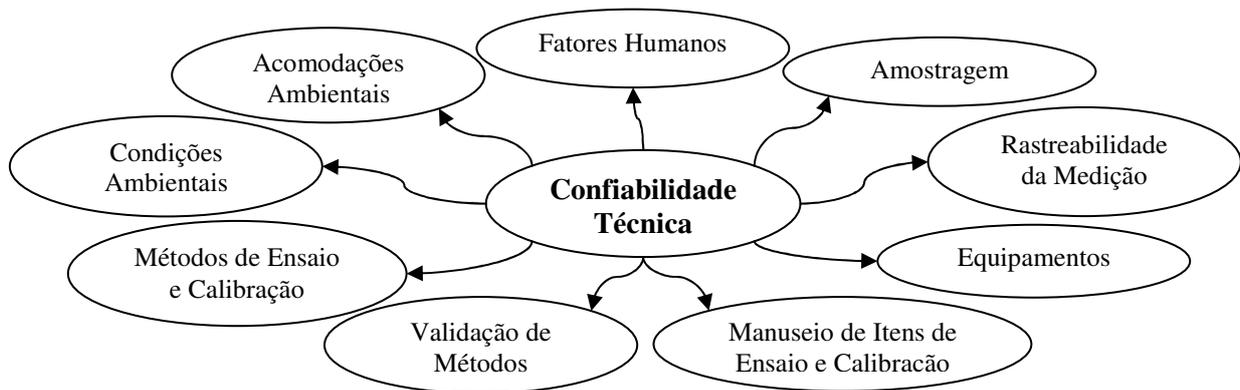


Figura 4: Fatores que influenciam na Confiabilidade Técnica.

#### 4.1. Fatores Humanos

Para que se tenha um bom resultado dos ensaios e calibrações, é necessário assegurar a competência de todos os integrantes do laboratório. Convém que o pessoal responsável pelas opiniões e interpretações incluídas em relatórios de ensaio, além das qualificações, treinamento, experiência apropriada na área de execução e conhecimento satisfatório do ensaio realizado, tenha conhecimento pertinente da tecnologia envolvida no produto, o modo como são usados e dos defeitos que possam ocorrer em serviço, bem como conhecimentos dos requisitos gerais expressos na legislação e nas normas, e a importância de desvios que venham a ocorrer.

A direção do laboratório é responsável por estabelecer metas referentes à formação, treinamento e habilidades do pessoal envolvido no laboratório. E deve autorizar pessoas específicas para realizar tipos particulares de amostragem, ensaio ou calibração, para emitir relatórios de ensaio, certificados de calibração, opiniões e interpretações e para operar tipos particulares de equipamentos.

O laboratório deve ter políticas e procedimentos para identificar as necessidades de treinamento e proporcioná-las ao pessoal, além de assegurar que todos os envolvidos com o laboratório sejam supervisionados e competentes, e que trabalhem de acordo com o sistema de gestão do laboratório.

#### 4.2. Instalações e Condições Ambientais

As instalações do laboratório para ensaio ou calibração não se limitam a fontes de energia, iluminação e condições ambientais. Deve ser dada atenção especial à esterilidade biológica, poeira, umidade, alimentação elétrica, temperatura e níveis sonoros e de vibração conforme apropriado para as atividades técnicas em questão. Pois o laboratório deve assegurar que tais condições não invalidem os resultados ou afetem adversamente a qualidade requerida de qualquer medição.

#### 4.3. Métodos de Ensaio e Calibração e Validação de Métodos

Métodos de Ensaio e Calibração devem ser utilizados pelo laboratório para todos os ensaios e calibrações dentro do seu escopo, incluindo amostragem, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens a serem ensaiados ou calibrados, bem como estimativa da incerteza de medição e técnicas estatísticas para análise dos dados de ensaio ou calibração. Esses métodos devem ser objeto de acordo entre o laboratório e o cliente, e desvios de métodos só devem ocorrer se esses estiverem documentados, tecnicamente justificados, autorizados e aceitos pelo cliente.

Quando um cliente não especificar o método a ser utilizado, o laboratório deve selecionar métodos apropriados conforme requisitos especificados no item 5.4.2 da norma.

Sendo assim, com o objetivo de confirmar que os métodos são apropriados para o uso pretendido, o laboratório deve validá-los. Após a validação deve-se registrar os resultados obtidos, o procedimento utilizado e uma declaração de que o método é ou não adequado para o uso pretendido. A validação deve atender às necessidades de uma determinada aplicação.

A validação é sempre um equilíbrio entre custos, riscos e possibilidades técnicas. Existem muitos casos em que a faixa e a incerteza dos valores só podem ser fornecidas de forma simplificada devido à falta de informações.

Um laboratório de calibração ou de ensaio que realiza suas próprias calibrações deve possuir um procedimento para estimar a incerteza de todas as calibrações. As fontes que contribuem para a incerteza incluem padrões de referência e materiais de referência utilizados, métodos e equipamentos usados, condições ambientais, propriedades e condição do item ensaiado ou calibrado e o operador, mas não necessariamente se limitam a estes.

O controle de dados é feito de maneira sistemática, ou seja, cálculos e transferências de dados devem ser submetidos a verificações apropriadas. E quando utilizados computadores ou equipamentos automatizados para aquisição de dados, o laboratório deve assegurar que o software seja apropriado para o uso e tenha proteção de dados, a integridade e confidencialidade da entrada ou coleta, armazenamento, transmissão e processamento de dados.

#### **4.4. Equipamentos**

O laboratório deve ser aparelhado com todos os equipamentos para amostragem, medição e ensaio requeridos para o desempenho correto dos ensaios e calibrações, e estes devem ser capazes de alcançar a exatidão requerida e devem atender às especificações pertinentes aos ensaios ou calibrações em questão.

Os equipamentos devem ser verificados e calibrados antes de serem utilizados, e operados apenas por pessoal autorizado. Instruções atualizadas sobre o uso e manutenção do equipamento devem estar prontamente disponíveis para uso pelo pessoal apropriado do laboratório.

Registros de cada item do equipamento e do seu software que sejam significativos para os ensaios ou calibrações devem ser guardados. E deve ser retirado de serviço o equipamento que mostre ter defeitos ou estar fora dos limites especificados.

#### **4.5. Rastreabilidade de Medição**

É imprescindível que o laboratório estabeleça um programa e procedimento para a calibração dos seus equipamentos, pois todo equipamento utilizado em ensaios ou calibrações, incluindo os equipamentos para medições auxiliares, que tenha efeito significativo sobre a exatidão ou validade do resultado do ensaio, calibração ou amostragem, deve ser calibrado antes de entrar em serviço.

Assim, para laboratórios de calibração, o programa de calibração do equipamento deve ser projetado e operado de forma que assegure que as calibrações e medições feitas pelo laboratório sejam rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI). É evidência suficiente da rastreabilidade dos dados de calibração, o certificado de calibração de um laboratório acreditado, segundo a norma ISO 17025, que contenha o logotipo de um organismo de acreditação. A participação em um programa de comparações interlaboratoriais apropriado é requerida e, considerando a atual política de auditoria do INMETRO esse programa é muito importante e tem sido bastante valorizado.

Para laboratórios de ensaio, os requisitos apresentados para equipamentos de calibração aplicam-se a equipamentos de medição e ensaio utilizados nas medições, a não ser que a contribuição associada à calibração pouco contribui para a incerteza total do resultado do ensaio. Onde a rastreabilidade das medições às unidades SI não for possível ou não for pertinente, são exigidas os mesmos requisitos para rastreabilidade para laboratórios de calibração. Os materiais de referência devem ser rastreáveis as unidades do SI, ou a materiais de referência certificados.

#### **4.6. Amostragem**

Amostragem é definida por um procedimento de retirada de parte de uma substância, material ou produto para produzir uma amostra representativa do todo.

Convém que os procedimentos de amostragem do laboratório descrevam a seleção, o plano de amostragem, a retirada e a preparação de uma amostra ou amostras de uma substância, material ou produto para produzir a informação requerida, e que sejam mantidos registros em detalhes com os dados de amostragem apropriados.

#### **4.7. Manuseio de Itens de Ensaio e Calibração**

Para manuseio de itens de ensaio e calibração, o laboratório deve possuir procedimentos que assegurem a integridade do item, instruções para manuseio e um sistema de identificação para evitar que sejam confundidos. Ao receber o item de ensaio ou calibração devem ser registradas as anormalidades ou desvios das condições normais.

#### **4.8. Garantia da Qualidade de Resultados de Ensaio e Calibração**

Para garantir a qualidade nos resultados de ensaio e calibração, o laboratório deve ter procedimentos de controle da qualidade para monitorar a validade dos ensaios e calibrações realizados. Este monitoramento deve ser planejado e analisado criticamente.

#### **4.9. Apresentação dos Resultados**

Segundo a Norma ISO 17025, os resultados de cada ensaio, calibração ou séries de ensaios ou calibrações realizados pelo laboratório devem ser relatados com exatidão, clareza, objetividade, sem ambigüidade e de acordo com quaisquer instruções específicas nos métodos de ensaio ou calibração. Os resultados devem constar em um relatório de ensaio ou em um certificado de calibração, no qual deve estar contido toda a informação solicitada pelo cliente e necessária à interpretação do ensaio ou calibração, além de conter toda informação requerida pelo método utilizado. O relatório de ensaio ou o certificado de calibração deve incluir algumas informações básicas que são descritas no item 5.10.2 da Norma ISO 17025.

Requisitos podem ser acrescentados aos relatórios de ensaio quando se fizer necessário à interpretação dos resultados de ensaio ou incluírem resultados de amostragem. Estes requisitos são listados no item 5.10.3 da Norma ISO 17025.

Os certificados de calibração também são passíveis de adição de requisitos quando necessária a interpretação dos resultados da calibração, e estes são descritos no item 5.10.4.1 da norma.

Os resultados de ensaio e calibração obtidos de subcontratados devem estar claramente identificados no relatório de ensaio. E quando uma calibração for subcontratada, o laboratório que realizou o trabalho deve emitir o certificado de calibração para o laboratório contratante.

No caso de transmissão de resultados de ensaios ou calibrações por meio eletrônico ou eletromagnético, os requisitos do item 5.4.7 da norma ISO 17025 devem ser atendidos.

O formato de relatórios e de certificados deve ser projetado de modo a atender a cada tipo de ensaio ou calibração realizada e para minimizar a possibilidade de equívoco ou uso incorreto do mesmo. Convém que seja dada atenção ao layout do relatório de ensaio ou certificado de calibração, especialmente com respeito à apresentação dos dados de ensaio ou calibração e à fácil assimilação pelo leitor.

### **5. CONCLUSÕES**

Considerando que a acreditação de um laboratório segundo a ISO 17025, é garantia de ter um serviço mais eficiente e preciso, possibilitando a prestação de serviços a empresas exportadoras e internacionais, desenvolveu-se um estudo com o objetivo de apresentar de forma sistematizada, clara e didática os princípios da norma. A norma ISO 17025 é muito importante porque com a sua aplicação permite um grande reconhecimento de qualidade do laboratório perante o mercado nacional e internacional.

E ainda, possibilita ao laboratório reconhecer, identificar e solucionar dificuldades e problemas, e por meio da análise desse diagnóstico estimar o quanto deverá ser investido financeiramente e em tempo de pessoal para a sua implantação.

O estudo apresentado nesse trabalho corresponde a primeira etapa de um projeto de graduação que detalha a metodologia para implantação de um Sistema de Gestão em laboratórios de calibração e ensaios (Müller, 2007).

## 6. REFERÊNCIAS

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO/IEC 17025: Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração. ABNT, 2005.
- Cassano, Daniel, “Credenciamento: solução para quem usa ou oferece serviços de ensaio e calibração”, Metrologia & Instrumentação, Editora Banas, outubro, 2003.
- Costa, M.A.F. da. QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA. Ed. QualityMark, Rio de Janeiro, 2000.
- Mizuta, Cláudia Yuri e Cynthia Matteucci, “A experiência do IPT em auditorias internas da qualidade”, Metrologia & Instrumentação, Editora Banas, setembro, 2003.
- Müller, Gabriela, “Metodologia para Implantação de Sistema de Gestão em Laboratórios de Ensaio e Calibração”, Projeto de Graduação em Engenharia Mecânica, Universidade de Brasília-UnB, Brasília, Distrito Federal, Junho, 2007.

## UNDERSTANDING THE NORM ABNT ISO/IEC 17025:2005

### Gabriela Müller

Universidade de Brasília –UnB  
[gabriela.unb@gmail.com](mailto:gabriela.unb@gmail.com)

### Alberto C.G.C. Diniz

Universidade de Brasília –UnB  
Campus Universitário Darcy Ribeiro  
Laboratório de Metrologia Dinâmica – LMD-UnB  
Gleba A – Faculdade de Tecnologia – Bloco F  
70910-900 – Brasília-DF  
[adiniz@unb.br](mailto:adiniz@unb.br)

**Abstract:** *Nowadays the quality of a product or service is an essential factor for its insertion in the market. It also includes the services of calibrations and essays, what is very common in Mechanical Engineering. Highlighting quality and technical ability, that used to be a differential, is now the key in the competition among the service laboratories and a requirement in commercial transactions. For that reason ISO 17025 was created, as a norm that puts together a system of quality management (treated previously in the norms to series ISO 9000) with criteria for the assurance of the ability and technical reliability. In order to make easier the use of ISO 17025 by the interested laboratories, this project purpose is to describe a simple, clear and objective way the norm ABNT ISO 17025:2005 explaining the most complex points and facilitating its implementation. The aspects of management and assurance of the technical ability treated by the norm are presented. Considering that the service of essays and calibrations, as well as the organization of laboratories that carry this type of service, are part of the activities of the engineer, it is expected that with this work they can contribute with the formation of the Mechanical Engineer who normally does not have in its course the contents of quality management in essay and calibration laboratories.*

**Keywords:** *Accreditation, ISO 17025, System of Management, Essay and Calibration Laboratories.*