

VI-688 – ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS NA ABNT ISO IEC 17025 E DESAFIOS NA MANUTENÇÃO DA ACREDITAÇÃO - UM ENFOQUE NOS LABORATÓRIOS DE EMPRESAS DE SANEAMENTO

Luana Catarina Sales Lima⁽¹⁾

Bacharel em Química pela Universidade Federal de Lavras - UFLA. MBA em Engenharia Sanitária e Ambiental com ênfase em Água e Esgoto pelo Instituto de Pós-Graduação e Graduação IPOG. Analista de Saneamento no Laboratório Regional Sul da Copasa.

Ricardo Barbosa de Souza Tameirão⁽²⁾

Biólogo pelo Centro Universitário UNA. Especialista em Tecnologia Ambiental pelo Departamento de Engenharia Sanitária e Ambiental da Universidade Federal de Minas Gerais (DESA/UFMG). MBA em Engenharia Sanitária e Ambiental com ênfase em Água e Esgoto pelo Instituto de Pós-Graduação e Graduação IPOG. Analista de Saneamento no Laboratório Regional Sul da Copasa.

Endereço⁽¹⁾: Rua Coronel Lemos, s/n - Centenário - Varginha - MG - CEP: 37056-230 - Brasil - Tel: (35) 3223-6920
- e-mail: luana.lima@copasa.com.br

RESUMO

No Brasil, diversos laboratórios de análises vêm buscando suas creditações na Norma ISO/IEC 17025:2017, por iniciativas próprias, visando os inúmeros benefícios que esta traz, e o atendimento às exigências legais. Em específico, pouco é comentado na literatura sobre a acreditação dos laboratórios de análises de água e efluentes das empresas públicas de saneamento. Neste sentido, este trabalho visa conhecer os requisitos da acreditação de laboratórios realizados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO, bem como as dificuldades enfrentadas na acreditação inicial e na manutenção da acreditação. Para tal foi feita uma pesquisa bibliográfica buscando na literatura publicações sobre o tema e também tecidos relatos baseados na experiência da autora deste trabalho, que atua num destes laboratórios que é acreditado na Norma ISO/IEC 17025:2017.

Através da pesquisa bibliográfica realizada e da experiência compartilhada pela autora, foi possível sugerir as etapas as quais estes e outros laboratórios podem seguir para solicitarem suas creditações e quais as dificuldades encontradas na manutenção da acreditação, destacando-se a manutenção do SGQ, os custos e envolvimento da equipe e direção.

PALAVRAS-CHAVE: Acreditação. Saneamento. Laboratório. ISO 17025.

INTRODUÇÃO

Qualidade

Em laboratórios que realizam ensaios, há um cuidado em gerar resultados que sejam confiáveis aos seus clientes e uma atenção crítica no que diz respeito às formas de se alcançar estes resultados (LEÃO, 2019, p.13).

Para garantir essa qualidade, é necessário ir além dos recursos como bons equipamentos, tecnologias e mão de obra especializada, é preciso buscar o reconhecimento de órgãos que sejam credenciadores de qualidade (MOREIRA apud LEÃO, 2019, p.13).

Perante este cenário, os sistemas de gestão têm sido requisitados, não só pelos laboratórios, mas também exigido por seus clientes [...] (LEÃO, 2019, p.13).

Ainda segundo Leão (2019, p.14), a norma ISO 17025 fornece uma padronização a nível internacional das etapas que são realizadas nesses laboratórios. Isso implica que o resultado emitido por uma empresa acreditada nesta norma, é aceito não apenas no Brasil, mas em qualquer parte do mundo.

Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025

De acordo com Santos et al (2020, p.05), a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração” surgiu a partir da necessidade de se amparar os resultados

de laboratórios de ensaio e/ou calibração e promover a confiança em suas operações. Atualmente, a norma está em sua terceira edição e encontra-se alinhada aos princípios da ABNT NBR ISO 9001:2015. Assim, pode-se observar que a norma abrange tanto as competências técnicas necessárias aos laboratórios, quanto os requisitos do sistema de gestão da qualidade (ABNT, 2017 apud Santos et al., 2020, p.05).

Ela se divide em cinco seções: Requisitos gerais, Requisitos de estrutura, Requisitos de recursos, Requisitos de processo e Requisitos do sistema de gestão. O OAC – Organismo de Avaliação da Conformidade – postulante à acreditação deve demonstrar o atendimento a estes requisitos e aos requisitos contidos nos documentos normativos (NIE-Cgcre e NIT-DICLA), que também constituem requisitos para a acreditação. A “forma” de atendimento aos requisitos é definida pelo próprio laboratório através da elaboração do seu Sistema de Gestão. A acreditação de Laboratórios é realizada pela CGCRE - Coordenação Geral de Acreditação, organismo vinculado ao INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Ela representa o reconhecimento formal da competência do OAC, neste caso o laboratório, em realizar os serviços descritos nos documentos que formalizam a acreditação.

Laboratórios de análises de água e efluentes das Companhias de Saneamento

As companhias prestadoras de serviços de saneamento no Brasil estão subordinadas ao cumprimento de legislações que regem as condições de prestação deste serviço tão essencial à saúde da população. As duas principais são: a Portaria GM/MS nº 888, de 04 de maio de 2021, que dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e a Resolução CONAMA 430, de 13 de maio de 2011, que dispõe sobre as condições e padrões de lançamentos de efluentes.

Tanto o padrão de potabilidade para água de consumo humano deve ser seguido quanto o padrão de lançamento de efluentes. Assim, para assegurar esse cumprimento fazem-se necessárias coletas e análises laboratoriais de amostras de água para diversos parâmetros (físico-químicos e biológicos).

Não há obrigatoriedade de que estes laboratórios sejam da própria companhia, porém a grande maioria opta por manter uma estrutura laboratorial em função de diversos fatores como: menor custo, logística de transporte das amostras para cumprimento da validade destas (cada parâmetro a ser analisado tem um prazo de validade, que vai do momento da coleta até início da análise no laboratório - alguns parâmetros têm validade de 8 horas, como é o caso do oxigênio dissolvido para análise titulométrica pelo método Winkler) e manutenção do processo de garantia da qualidade de seu produto dentro da própria empresa.

As empresas que optam por este modelo têm geralmente mais de um laboratório, estruturado com equipamentos de análise desde pHmetros até cromatógrafos e uma equipe de profissionais composta por químicos, biólogos e técnicos de laboratório. Tudo isto para atender análises de mais de 100 parâmetros (exigidos pela Portaria 888 e CONAMA 430) em diversas frequências de análises (2 em 2 horas, diária, semanal, semestral, etc) e pontos de coleta (saída do tratamento, redes de distribuição, reservatórios, entrada e saída da estação de tratamento de esgoto, etc).

Acreditação de laboratórios de ensaio na ISO 17025

A acreditação de um laboratório é de natureza voluntária, ou seja, a decisão por formalizar a solicitação da acreditação parte do laboratório. No entanto, no caso dos laboratórios que realizam medições ambientais, especificamente no estado de Minas Gerais, a Deliberação Normativa COPAM 216, de 2017 estabelece:

Art. 3º - São considerados válidos, para fins de medições ambientais, os relatórios de ensaios e certificados de calibração emitidos por laboratórios que comprovem atendimento a, pelo menos, um dos requisitos a seguir:

I - ser acreditado, para os ensaios e calibrações realizadas, nos termos da NBR ISO/IEC 17025, junto ao Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO ou junto a organismo que mantenha reconhecimento mútuo com o INMETRO.

II - ter reconhecimento de competência, para os ensaios e calibrações realizadas, junto à Rede Metrológica de âmbito estadual integrante do Fórum de Redes Estaduais e que disponha de um sistema de reconhecimento da competência de laboratórios com base nos requisitos da Norma NBR ISO/IEC 17025 (MINAS GERAIS, 2017).

Ou seja, para estes laboratórios, que contemplam os laboratórios de análises de água e efluentes das companhias de saneamento, é obrigatório que sejam seguidos os requisitos da Norma NBR ISO/IEC 17025. A acreditação não é obrigatória, porém, ao seguir os requisitos da ISO/IEC 17025, seria interessante para o

laboratório solicitar sua acreditação junto ao INMETRO para usufruir dos benefícios concedidos pela acreditação. Dentre estes podemos listar:

- a. Conquista de mercado;
- b. Direito de emitir relatórios de ensaio com símbolo da acreditação;
- c. Aumento da confiança dos clientes nos resultados dos ensaios realizados;
- d. Evidência de que o OAC foi avaliado por uma equipe de avaliadores independentes e competentes, especialistas no campo que o OAC atua;
- e. Autoavaliação e aprimoramento técnico, pela sua participação em ensaios de proficiência e por meio das avaliações realizadas pela CGCRE (DOQ-CGCRE-001, 2022).

De acordo com pesquisa realizada no site do INMETRO em 13/10/2022, existem 1267 registros para CRL (Laboratórios de Ensaio Independentes) e 35 registros para CLF (Laboratório de Ensaio Credenciado de Fabricante) acreditados na Norma ABNT ISO/IEC 17025. Destes, apenas 48 são de empresas de saneamento, o que corrobora com Bohrer (2001 apud Maia et al., 2004), que afirma que no Brasil são poucos laboratórios acreditados na ISO 17025 no que se refere a análise de parâmetros em amostras de água.

De acordo com Abdel-Fatah (2010 apud Jesus, 2021), são poucas as pesquisas e literaturas que abordam e explanam sobre a implementação e acreditação da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, assim como seus benefícios, custos e desafios.

Existem algumas publicações sobre acreditação de laboratórios de ensino e pesquisa, mas pouco é encontrado sobre a acreditação em específico dos laboratórios de companhias de saneamento.

Neste sentido, este trabalho visa conhecer os requisitos da acreditação de laboratórios realizados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO, bem como as dificuldades enfrentadas na acreditação inicial e na manutenção da acreditação, visando contribuir com os laboratórios postulantes à acreditação e também com os laboratórios já acreditados, compartilhando experiências.

MATERIAIS E MÉTODOS

Este trabalho é baseado numa pesquisa bibliográfica, onde num primeiro momento será descrito como se dá o processo de acreditação, com a preparação, elaboração da documentação e do Sistema de Gestão para atendimento aos requisitos da Norma ABNT ISO/IEC 17025, até as etapas de solicitação da acreditação, culminando com a auditoria e publicação do escopo acreditado. E o pós acreditação, o que chamamos de manutenção da acreditação, descrevendo os desafios encontrados e o aprimoramento do Sistema de Gestão. Vale ressaltar que esta publicação não tem o intuito de descrever uma “receita” ou manual para se conseguir a acreditação, mas sim explicar as etapas do processo de acreditação e seus desafios.

Processo de Acreditação

De forma geral, o processo de acreditação na ISO 17025 se dá conforme esquema apresentado na Figura 1.

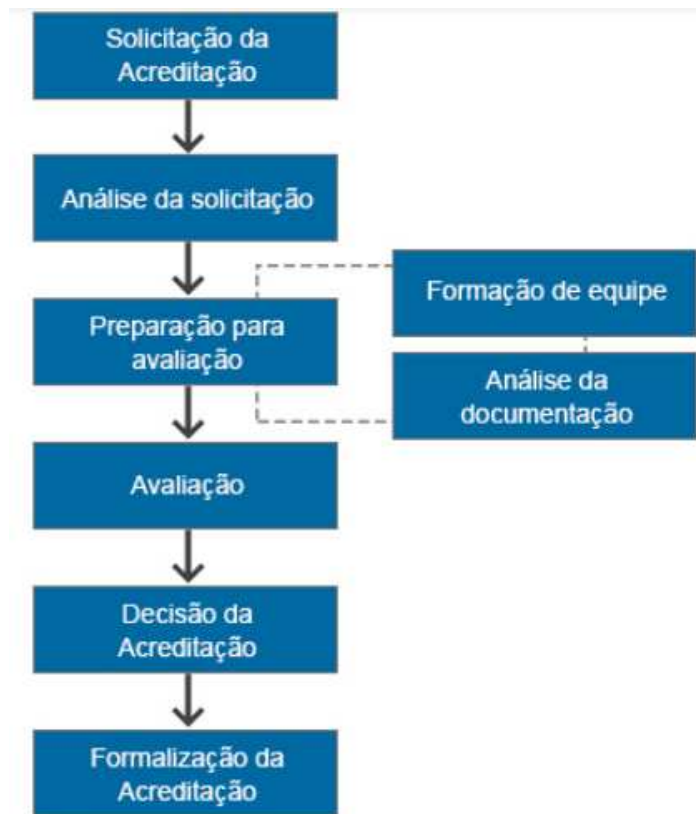


Figura 1 - Processo de acreditação na ISO 17025

Fonte: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/acreditacao/cgcre>. Acesso em: 13 out. 2022.

No entanto, são várias etapas as que antecedem à Solicitação da Acreditação. Grochau e ten Caten (2012 apud Santos et al., 2020) sugerem que a implantação de SGQ (Sistemas de Gestão da Qualidade) baseados na ISO/IEC 17025 siga nove passos: (i) pré-definir equipe e escopo da acreditação; (ii) realizar diagnóstico da situação atual; (iii) calcular os custos da implantação; (iv) elaborar cronograma e definir responsabilidades; (v) mapear e analisar processos; (vi) estabelecer os requisitos de gerenciamento do SGQ; (vii) estabelecer os requisitos técnicos do SGQ; (viii) definir e acompanhar indicadores; e (ix) avaliar o SGQ.

Mas previamente, a decisão de implementar um SGQ com fins de acreditação deve levar em conta: (i) a cultura da organização; (ii) a real necessidade de acreditação; (iii) o prazo e os recursos disponíveis; (iv) o conhecimento e as experiências prévias da equipe do laboratório na área da qualidade; e (v) as condições do laboratório em relação aos requisitos da norma (GROCHAU et al., 2010 apud FELICIO, 2021).

Tomada a decisão, o primeiro passo é buscar que todos os envolvidos no processo de acreditação conheçam a norma ABNT/ISO IEC 17025, entendam seus requisitos e o que deve ser feito para atendê-los para, a partir de então, seguir adiante.

Deste trecho em diante a Norma ABNT/ISO IEC 17025 será referenciada simplesmente como “norma”. Portanto, ao ler-se norma subentende-se que se trata da ABNT/ISO IEC 17025.

Definir equipe e escopo da acreditação

De acordo com o item 5.5 da norma:

O laboratório deve:

- a) definir a estrutura organizacional e gerencial do laboratório, o seu lugar na organização principal e as relações entre a gerência, as operações técnicas e os serviços de apoio;
- b) especificar a responsabilidade, a autoridade e o inter-relacionamento de todo o pessoal que gerencia, realiza ou verifica trabalhos que afetem os resultados das atividades de laboratório (ABNT ISO/IEC 17025, 2017).

Além de identificar a gerência que tenha responsabilidade geral pelo laboratório.

Uma das formas de atendimento a este requisito (não necessariamente a única) é elaborar um organograma. De acordo com Andrade (2020, p.39) é fundamental que todos os envolvidos estejam comprometidos para efetivação do sistema de gestão, principalmente a alta direção, garantindo a disponibilidade de recursos necessários para o estabelecimento, implantação, manutenção e melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade, definindo funções e distribuindo responsabilidades.

O Escopo de Acreditação “são os serviços específicos de avaliação da conformidade para os quais a acreditação é desejada ou foi concedida” (FELICIO, 2021, p.24). Para sua definição, deve-se levar em consideração os seguintes aspectos: Há obrigatoriedade para acreditação? Se sim, quais parâmetros são obrigatórios? Há recursos suficientes para acreditar estes parâmetros? O laboratório dispõe de metodologias de análises válidas para estes ensaios?

Após respondidos estes questionamentos, é possível definir quais parâmetros farão parte do escopo pretendido de acreditação.

No caso dos laboratórios pertencentes às companhias de saneamento, a definição do escopo deve levar em consideração para quais parâmetros há exigência legal (legislações estaduais, órgão ambiental, licença do empreendimento, etc) de acreditação e a inclusão destes no escopo deve ser priorizada.

No Laboratório onde este trabalho foi desenvolvido, foram priorizados no escopo de acreditação os parâmetros exigidos nas condicionantes das Licenças de Operação das Estações de Tratamento de Esgoto, pois estes resultados de análises são enviados ao órgão ambiental, que exige que os relatórios sejam produzidos por laboratórios acreditados ou reconhecidos de acordo com a Deliberação Normativa COPAM 216, de 2017.

Realizar diagnóstico da situação atual

De acordo com Andrade (2020, p.40), nesta etapa, procura-se conhecer as características do laboratório, seu funcionamento e peculiaridades, as características do trabalho; avaliar as atividades que estão sendo desenvolvidas, com o objetivo de identificar aquelas desnecessárias ou exercidas de maneira inadequada, a analisar a existência de impressos que possam ser aproveitados ou adaptados aos requisitos do sistema de gestão escolhido como base.

É nesta fase também que será feita uma análise crítica de cada processo do laboratório para cada ensaio avaliando os recursos necessários para atendimento da norma como: instalações ambientais, equipamentos (aqui entende-se: equipamentos de análise, materiais de referência, reagentes e consumíveis), capacitação de pessoal, situação de calibração de equipamentos, metodologia de ensaio, proteção dos dados e validação de softwares utilizados.

Com estes dados será possível calcular os custos da acreditação e elaborar um cronograma de implantação.

Elaboração do cronograma de implantação

Com base nas etapas anteriores, Andrade (2020, p.42) diz ser necessária então a elaboração do planejamento estratégico, tendo como objetivo principal a implantação do sistema de gestão da qualidade, obviamente sem negligenciar os problemas levantados, buscando saná-los.

A estratégia e o planejamento são itens essenciais para alcançar os objetivos traçados (ANDRADE, 2020, p.42).

Elaboração da documentação do SGQ

Um dos requisitos primordiais da gestão da qualidade é a elaboração dos documentos da qualidade como o manual, lista mestra [...], procedimentos operacionais padrão dentre outros documentos. Além disso, é importante realizar a rastreabilidade e o controle dos insumos [...], controle dos ensaios [...] das manutenções, com o objetivo de manter o SGQ em bom funcionamento (ANDRADE, 2020, p.43).

De acordo com Silva (2010 apud Felicio, 2020, p.21), para que um sistema da qualidade tenha resultado, é fundamental que os procedimentos, as normas, os métodos de controle e as especificações dos clientes sejam documentados.

A norma exige a elaboração de alguns procedimentos como, por exemplo, para determinação dos requisitos de competência, seleção, treinamento, supervisão, autorização e monitoramento da competência de pessoal; para manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada dos equipamentos; para aquisição de produtos e serviços, para análise crítica de pedidos, propostas e contratos, dentre outros.

Para algumas rotinas não é obrigatória a elaboração de procedimentos, entretanto, a elaboração de procedimentos propicia uma rotina mais organizada e padronizada das tarefas, garantindo que todos que executem tal ação a façam seguindo a mesma ordem.

Desta forma, o laboratório deve verificar nesta fase quais procedimentos, quais documentos adicionais e formulários devem ser elaborados para garantir a estruturação de seu SGQ e o atendimento aos requisitos da norma.

Requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017
4. Requisitos Gerais
4.1 Imparcialidade
4.2 Confidencialidade
5 Requisitos de Estrutura
6 Requisitos de Recursos
6.2 Pessoal
6.3 Instalações e condições ambientais
6.4 Equipamentos
6.5 Rastreabilidade metrológica
6.6 Produtos e serviços providos externamente
7 Requisitos de Processo
7.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos
7.2 Seleção, verificação e validação de métodos
7.3 Amostragem
7.4 Manuseio de itens de ensaio ou calibração
7.5 Registros técnicos
7.6 Avaliação da incerteza de medição
7.7 Garantia da validade dos resultados
7.8 Relato de resultados
7.9 Reclamações
7.10 Trabalho não conforme
7.11 Controle de dados e gestão das informações
8 Requisitos do Sistema de Gestão
8.2 Documentação do sistema de gestão (Opção A)
8.3 Controle de documentos do sistema de gestão (Opção A)
8.4 Controle de registros (Opção A)
8.5 Ações para abordar riscos e oportunidades (Opção A)
8.6 Melhoria (Opção A)
8.7 Ações corretivas (Opção A)
8.8 Auditorias internas (Opção A)
8.9 Análises críticas pela gerência (Opção A)

Figura 2 – Requisitos da Norma ABNT ISO/IEC 17025:2017

Fonte: FELICIO 2021.

Treinamento e conscientização

Com todos os documentos organizados e aprovados pela coordenação do laboratório, a equipe operacional deve ser treinada e instruída, seguindo um cronograma de educação continuada [...], voltada para processo como um todo (ANDRADE, 2020, p.44).

Para Andrade (2020, p.44), o treinamento é crucial para atender as necessidades de competência, avaliar a eficácia dos treinamentos ou das atitudes tomadas, bem como manter registros adequados, sendo um dos requisitos essenciais para a garantia da qualidade do funcionamento do laboratório.

Implementação do SGQ

Depois de elaborada a documentação e realizados os treinamentos da equipe, inicia-se a etapa de implementação do SGQ, que na verdade é colocar em prática o que foi escrito na documentação e gerar os registros. Os registros são evidências de que o SGQ está implementado.

Nesta etapa toda a infraestrutura necessária deve estar disponível: equipamentos calibrados e aprovados para uso, Materiais de Referência Certificados, insumos e consumíveis, condições ambientais.

Para cada ensaio deverá ser feita uma verificação se o laboratório é capaz de realizar os métodos adequadamente, que pode ser feita com testes de recuperação de padrões, teste de recuperação na faixa do limite de quantificação, testes com brancos, entre outros. No caso de utilização de metodologia de ensaio não normalizada ou modificada, o laboratório ainda precisará realizar a validação do método utilizado. Há documentos orientativos para esta validação como o DOC-CGCRE 008, disponível no site do INMETRO.

Também deverão ser realizados testes para determinar a faixa de utilização do método, o limite de quantificação e a incerteza de cada ensaio.

Finalizados esses procedimentos, o laboratório está apto para iniciar sua rotina de ensaios seguindo o SGQ proposto.

O SGQ proposto deve contemplar a garantia da validade dos resultados, que pode ser feita através de:

- a) utilização de materiais de referência ou de materiais para controle da qualidade;
- b) utilização de instrumentação alternativa calibrada para fornecer resultados rastreáveis;
- c) checagens funcionais de equipamentos de medição e ensaio;
- d) uso de padrões de checagem ou padrões de trabalho com cartas de controle, quando aplicável;
- e) checagens intermediárias nos equipamentos de medição;
- f) ensaios ou calibrações replicadas, utilizando-se os mesmos métodos ou métodos diferentes;
- g) reensaio ou recalibração de itens retidos;
- h) correlação de resultados de características diferentes de um item;
- i) análise crítica de resultados relatados;
- j) comparações intralaboratoriais;
- k) ensaio de amostra(s) cega(s) (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 2017, p.11)

Rotina e monitoramento do SGQ

Com o SGQ implementado, na rotina o laboratório deve fazer o controle dos documentos, assegurando que os documentos sejam aprovados antes do uso, sejam submetidos à análise crítica periódica, sejam univocamente identificados e que a última versão esteja prontamente disponível ao pessoal.

Os registros devem ser legíveis e devem ser implantados os controles necessários para a identificação, armazenamento, proteção, arquivamento, recuperação e tempo de retenção e disposição destes.

O laboratório também deve planejar ações para abordar riscos e oportunidades de melhoria e deve procurar obter retroalimentação de seus clientes para aprimorar seu sistema de gestão.

Na visão de Andrade (2020, p.46), devem ser aplicados procedimentos adequados para medição e monitoramento do desempenho da qualidade das ações e atividades desenvolvidas no laboratório, que demonstrem a capacidade e amadurecimento dos processos em alcançar os resultados planejados.

As auditorias internas devem ser planejadas, de forma a monitorar se seu SGQ está implementado e mantido eficaz e se os requisitos da norma e documentos auxiliares obrigatórios estão sendo atendidos.

Ainda de acordo com Andrade (2020, p.46), as auditorias estabelecem uma ferramenta gerencial através da qual a organização pode avaliar a eficácia e eficiência do seu sistema de gestão. São processos periódicos de inspeção e levantamento detalhado acerca do nível de conformidade atingido pela organização e dos impactos na qualidade.

Por fim, devem ser realizadas também, em intervalos planejados, reuniões de análise crítica com a gerência a fim de assegurar sua contínua adequação, suficiência e eficácia, incluindo as políticas e objetivos declarados, relacionados ao atendimento da norma.

Para Berlitz (2010) e Gonçalves e Cunha (2020) apud Andrade (2020:48), na análise crítica a alta gerência deverá definir as modificações e ajustes necessários para atingimento dos objetivos de garantia da qualidade nos processos desempenhados, sendo este momento um importante passo no sistema de gestão.

Solicitação formal da acreditação e acreditação

Após o SGQ implementado e todas as ações anteriores executadas, o laboratório deve providenciar seu acesso ao Sistema Orquestra.

Para obter acesso ao sistema Orquestra e solicitar o serviço desejado, os novos clientes deverão criar uma conta de acesso pessoal na plataforma de acesso gov.br. O representante legal ou sócio da empresa deverá possuir o e-token CNPJ (certificado digital) para abrir processos e/ou delegá-los aos membros autorizados de sua empresa.

Neste sistema serão encaminhados os documentos abaixo e outros documentos listados pelo próprio sistema:

- Termo de compromisso de Acreditação
- Cópia do Estatuto ou Contrato Social atualizado
- Cópia do Registro de Identidade e CPF do(s) representante(s) legal(ais)

Todo o fluxo de documentação para acreditação se dará nesta plataforma.

Serão definidas as datas para auditoria, a equipe auditora e o plano de auditoria.

Na auditoria serão avaliados o cumprimento dos requisitos da Norma ABNT ISO/IEC 17025 e outros requisitos normativos obrigatórios (descritos na documentação obrigatória disponível no site do INMETRO e no plano de auditoria).

Provavelmente durante o processo de auditoria serão detectadas o que chamamos de “Não Conformidades”, que mostram que determinado requisito da norma ou de algum documento obrigatório não está sendo atendido. Estas serão descritas no Relatório Final de Auditoria que a equipe avaliadora encaminhará ao Laboratório.

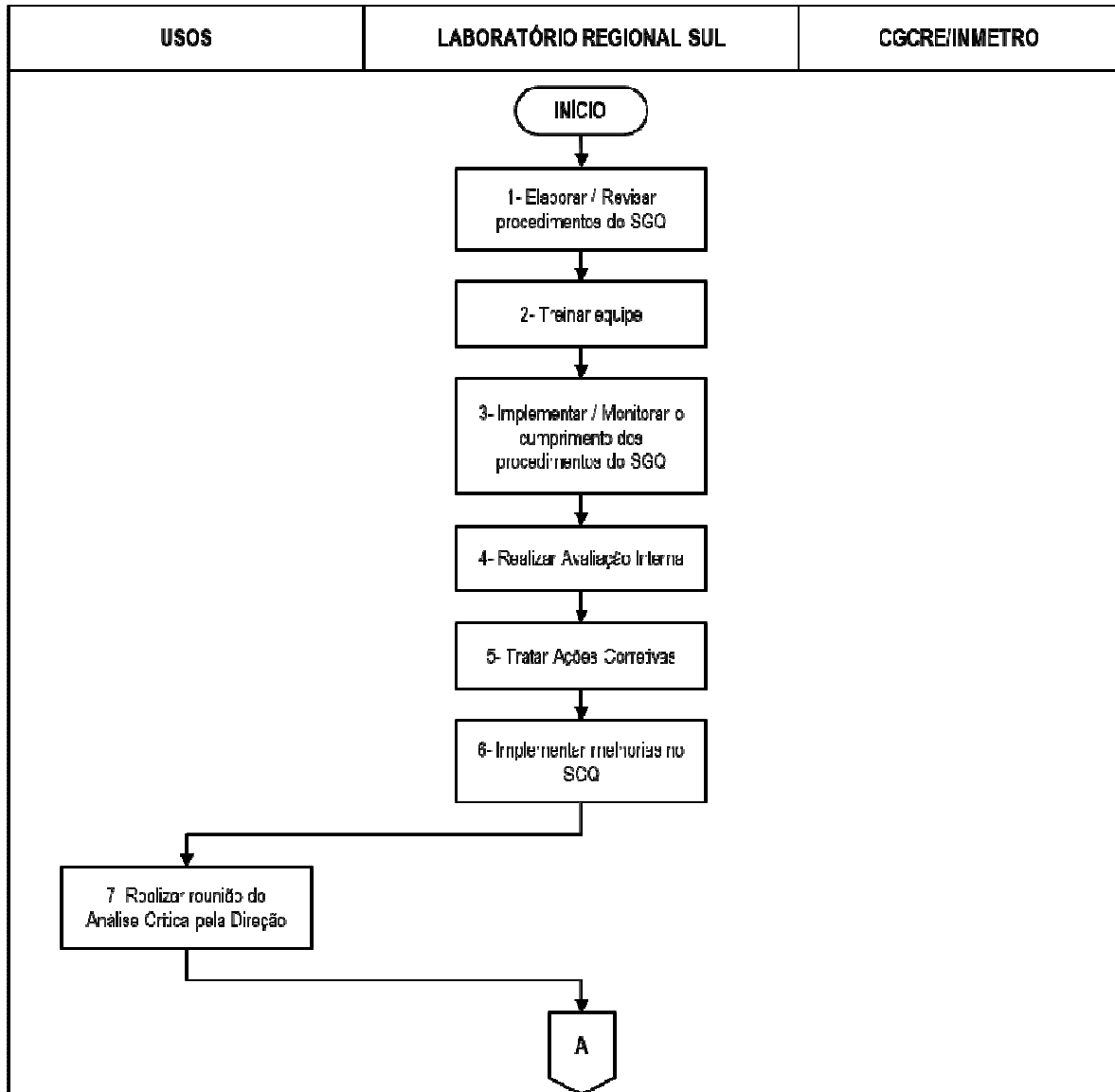
Caso estas não conformidades não sejam muito numerosas e graves, a acreditação do laboratório será recomendada após tratativa das mesmas. Caso sejam graves, isto não ocorre e a acreditação do laboratório não é recomendada.

Considerando o primeiro caso, o laboratório terá um prazo de sete dias após auditoria para propor as ações para tratar estas não conformidades e encaminhar esta proposta aos avaliadores. Eles verificarão a pertinência destas ações e aceitando-as o laboratório terá um prazo de 60 dias para executar estas ações e encaminhar cópia das evidências aos avaliadores. Finalizando esta etapa, os documentos enviados são tramitados para aprovação em instâncias superiores da DICLA - Divisão de Acreditação de Laboratórios - e culmina com a publicação formal do escopo acreditado daquele laboratório no site do INMETRO.

A primeira auditoria da CGCRE pós acreditação ocorre após 1 ano e as demais após 2 anos. São as auditorias de manutenção da acreditação.

No Laboratório onde se desenvolveu este trabalho, foi definido de maneira simplificada o processo de acreditação e manutenção da acreditação a seguir:

Figura 3 – Fluxograma implantação e manutenção da ISO 17025.
 Fonte: Autora



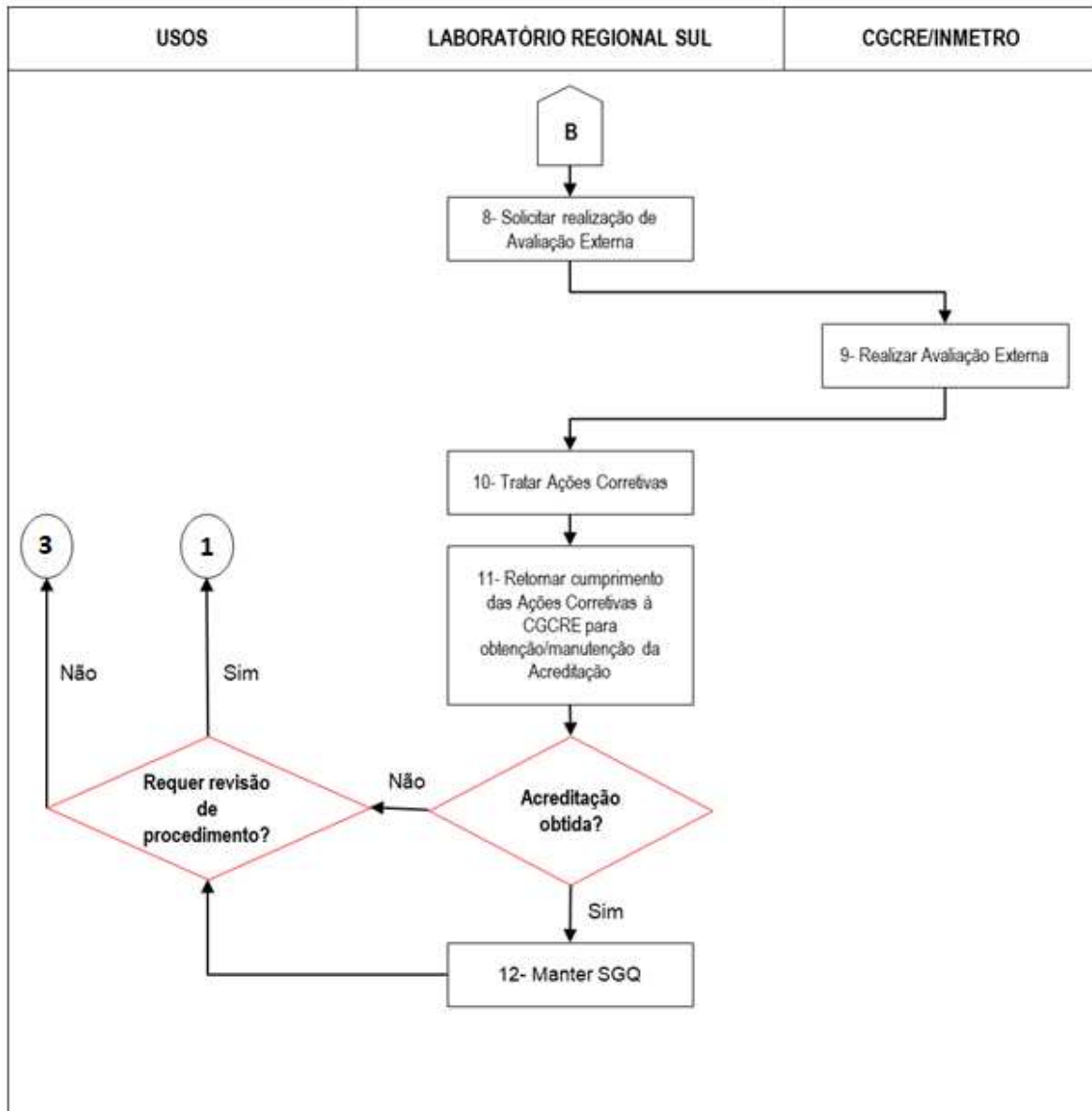


Figura 3 – Continuação do Fluxograma implantação e manutenção da ISO 17025

Fonte: Autora

Pós acreditação

Existem dificuldades não apenas na implementação da norma ABNT ISO/IEC 17025, mas também em sua manutenção e, laboratórios dos mais diversos ramos enfrentam desafios similares na manutenção da norma. Dificuldades encontradas na implementação podem permanecer após a acreditação e serem encontradas no cotidiano dos laboratórios (DUARTE et al., 2021, p.667).

De acordo com Duarte et al. (2021, p.657), o problema é caracterizado pela necessidade da utilização de ferramentas que garantam a manutenção do sistema de gestão da qualidade em laboratórios e do cumprimento contínuo dos requisitos, a fim de diminuir a ocorrência de não conformidades.

Duarte et al. (2021) realizaram uma pesquisa aplicando um questionário pelo Google Formulários a 59 laboratórios acreditados de diversos ramos de atuação e foi perguntado quais desafios eram encontrados para manutenção da ISO IEC 17025 após a acreditação. As respostas foram agrupadas em:

Codificação	Temática
Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)	relacionado à melhoria contínua, manutenção, controle e monitoramento dos processos, atualização do sistema, ausência ou esquecimento de registros dentro do SGQ, adequação de metodologias, modernização, funcionamento contínuo do sistema, utilização do sistema como uma ferramenta facilitadora do trabalho, falha na correção de não conformidades, disseminação dos conceitos, novas interpretações da norma, inclusão de novos requisitos da norma que geram dúvidas pelos auditores na avaliação
Equipe	relacionado à conscientização e colaboração na manutenção do sistema, engajamento do pessoal envolvido no processo, motivação, aquisição de mão-de-obra qualificada, entendimento da necessidade do cumprimento da norma, capacitação de novo pessoal, cultura organizacional relativa ao cumprimento da norma
Custos	relacionado ao custo de manutenção para a garantia de validade dos resultados (interlaboratoriais), fornecedores acreditados, exigências e necessidades do SGQ, calibrações, ensaios, operações, serviços, aquisição de materiais de referência, insumos, custos para os clientes, investimento em melhorias
Provedores	relacionado à dificuldade em encontrar provedores acreditados, que conseguem atender à necessidade em tempo hábil, que realizem ensaios de proficiência, que prestem serviços de calibração de equipamentos
Direção	relacionado ao engajamento da Alta Direção e Gerência, ausência de conscientização da importância e dos benefícios por trás da acreditação, falta de entendimento para liberação de recursos necessários para a manutenção da norma
Clientes	relacionado a clientes que não conhecem ou alegam não necessitarem dos serviços acreditados, que não compreendem a diferença entre preço e valor, reclamações
Nenhum	relacionado às afirmações de que não foram encontradas dificuldades na manutenção da norma

Figura 4 – Agrupamento das respostas para desafios encontrados na manutenção da acreditação.

Fonte: Duarte et al., 2021, p.661

Conforme observado, são várias as dificuldades para a manutenção da conformidade do SGQ após a acreditação. São destacados os desafios codificados como “SGQ”, “Custos”, “Equipe” e “Direção”, como os mais recorrentes nas respostas e que, de alguma forma, estão correlacionados. As codificações “SGQ” e “Custos” possuem temática abrangente, o que pode indicar que problemas com a manutenção do sistema de qualidade e da conformidade, bem como os valores para manter tal sistema, se apresentam aos laboratórios de diversas maneiras.

As dificuldades financeiras relacionadas ao cumprimento dos requisitos legais foram amplamente citadas nas respostas obtidas, e em uma das respostas foi ressaltado que o alto custo para manutenção da norma ocasiona no consequente repasse de valor ao cliente, gerando um desgaste na relação prestador-cliente. Da mesma forma, o engajamento e a conscientização da alta gerência e da equipe foram citados como dificultadores do processo de manutenção da norma, assim como o desafio na criação de uma cultura organizacional relativa ao cumprimento da norma.

Foram citadas também dificuldades relativas à aquisição de materiais, à contratação de prestadores de serviço, à calibração dos equipamentos, à realização de ensaios de proficiência, que não necessariamente estão ligados aos custos destes serviços e materiais, mas à indisponibilidade de alguns ensaios e a falta de prestadores do serviço. Por outro lado, há respostas que indicam que não foram detectadas dificuldades na manutenção da norma (DUARTE et al., 2021, p.661).

Verifica-se que as respostas obtidas por Duarte et al (2021) são semelhantes às dificuldades encontradas pelos laboratórios na acreditação inicial. Portanto, o maior desafio dos laboratórios acreditados é manter o cumprimento aos requisitos de forma contínua.

No caso dos laboratórios de empresas públicas de saneamento, a dificuldade relacionada à aquisição de materiais e contratação de serviços pode ser ainda maior devido à necessidade de atendimento das leis de contratação e aquisição as quais estão submetidas estas empresas, como a lei 13303 de 2016 que dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias, no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Mas nada impeditivo se estas aquisições forem feitas de forma planejada e com antecedência.

Outra questão que merece destaque é que a equipe destes laboratórios são pessoas contratadas através de concurso público e não há muitas mudanças ao longo do tempo. Portanto deve-se trabalhar a conscientização destes para envolvimento com o SGQ implantado e investir na qualificação contínua destes colaboradores.

Para manutenção da acreditação toda equipe do laboratório deve estar comprometida com o SGQ implantado. Este ponto é de fundamental importância para acreditação. Um sistema de gestão eficaz é aquele que é mantido e monitorado na rotina, não apenas na véspera da auditoria.

Além do mais, quando a equipe consegue visualizar os benefícios que a acreditação traz, tanto para o laboratório quanto para suas carreiras profissionais, fica muito mais fácil seguir o sistema implantado.

Dentre os benefícios pode-se listar:

- diferencial competitivo, fator de divulgação e marketing, o que poderá resultar em maior participação no mercado e, conseqüentemente, em maior lucratividade;
- fidelização dos clientes atuais e conquista de novos clientes, uma vez que o credenciamento confirma e reconhece a competência técnica do laboratório para produzir dados e resultados tecnicamente válidos, o que aumenta a sua credibilidade perante o mercado;
- laboratórios que fazem parte de organizações maiores e que operam em conformidade com os requisitos da ISO/IEC 17025:2005 poderão comprovar que os produtos da organização foram ensaiados e são tecnicamente capazes de atenderem às especificações de desempenho, segurança e confiabilidade;
- o crescimento das atividades de certificação de produtos representa um novo mercado a ser explorado pelos laboratórios de ensaio e/ou calibração;
- os resultados de ensaio e calibração poderão ser aceitos em outros países, desde que o laboratório utilize os critérios da ISO/IEC 17025:2005 e seja credenciado por um organismo que estabeleça acordos de reconhecimento mútuo com organismos equivalentes de outros países. Este é o caso do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), que recentemente estabeleceu um acordo de reconhecimento mútuo com a *European Co-operation for Accreditation* (EA);
- atender a exigências legais de autoridades regulamentadoras, como por exemplo, da ANVISA (ALBUQUERQUE, 2013).

CONCLUSÕES

Verificou-se na literatura consultada que pouco é tratado dos casos da acreditação de laboratórios de empresas de saneamento em específico e que no Brasil há poucos destes laboratórios acreditados. Os requisitos para acreditação destes laboratórios na norma ISO 17025 são os mesmos que para outros laboratórios em geral. Assim, através da pesquisa bibliográfica realizada e da experiência compartilhada pela autora, foi possível sugerir as etapas as quais estes e outros laboratórios podem seguir para solicitarem suas acreditações. Cabe salientar que os passos descritos não são a única maneira para conseguir implantar um SGQ e conseqüentemente alcançar a acreditação. A forma para atendimento aos requisitos da norma é livre, cabendo ao laboratório decidir como vai atendê-los, podendo ser de maneira simplificada ou não.

Neste trabalho também não foi descrito como os documentos do SGQ devem ser escritos, pois cabe ao próprio laboratório, conhecendo seus processos, descrever como será o atendimento aos requisitos da norma e também como seus processos são executados na rotina.

Ao final foram descritas as dificuldades encontradas para manutenção da acreditação, visto que este processo é contínuo e não finaliza com a obtenção do selo de acreditação. Destacou-se a manutenção do SGQ, os custos e envolvimento da equipe e direção.

Os desafios para implantação e manutenção da norma ISO 17025 são muitos, porém os benefícios e os ganhos que a acreditação traz aos laboratórios são maiores. A opção por acreditar o laboratório envolve desde a avaliação da necessidade até a obrigatoriedade desta em certos casos. Portanto, aos laboratórios postulantes à acreditação este trabalho pode ser usado como um guia orientativo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALBUQUERQUE, C. S de. **Dificuldades encontradas pelos laboratórios de ensaios na implantação DA NBR ISO/IEC 17025:2005**. 2013. Trabalho de conclusão de curso (MBA em Gestão da Qualidade) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2013. Disponível em: <https://www.acervodigital.ufpr.br/handle/1884/39382>. Acesso em: 10 out. 2022.

ANDRADE, I. L. X. C. **Gestão da qualidade: proposta de modelo para implantação de um sistema de gestão da qualidade em um laboratório de análise de água em uma instituição de ensino e pesquisa**. 2020. Dissertação, Mestrado (Desenvolvimento regional e Meio Ambiente) – Faculdade Maria Milza, Governador Magabeira, 2020. Disponível em: <http://131.0.244.66:8082/jspui/handle/123456789/2219>. Acesso em: 10 out. 2022.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO IEC 17025:2017 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração**. Rio de Janeiro: ABNT, 2017.

DOQ-CGCRE-001. Revisão 19. Orientação para a acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência. INMETRO, Rio de Janeiro, jul. 2022.

DUARTE, C. dos. S., MULLER, S. H., SPANEMBERG, F. E. M. **Desafios enfrentados e ferramentas utilizadas para a manutenção da ABNT NBR ISO/IEC 17025 pós acreditação**. 2021. Revista Thema, v.19, n.03, p. 656-669, 2021.

FELICIO, F. B. **Estudo de implantação de um sistema de gestão da qualidade com base na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 em um laboratório de pesquisa da Universidade Tecnológica Federal do Paraná**. 2021. Trabalho de conclusão de curso (Bacharelado em Química) – Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, 2021. Disponível em: <http://repositorio.utfpr.edu.br/jspui/bitstream/1/28286/1/gestaoqualidadenormalaboratorio.pdf>. Acesso em: 10 out. 2022.

INMETRO <<https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/acreditacao/cgcre>> Acesso em: 13 out. 2022.

JESUS, L. N. de. **Um estudo sobre a implementação e manutenção da certificação na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 em um laboratório de análises ambientais**. 2021. Trabalho de conclusão de curso (Engenharia de Produção) – Faculdade de Administração, Ciências Contábeis, Engenharia de Produção e Serviço Social da Universidade Federal de Uberlândia, Ituiutaba, 2021. Disponível em: <https://repositorio.ufu.br/handle/123456789/32221>. Acesso em: 10 out. 2022.

LEÃO, R. de O. **Desenvolvimento de um modelo para implementação da ISO 17025 em laboratórios de ensaio acreditados na ISO 9001:2015**. 2019. Trabalho de conclusão de curso (Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2019. Disponível em: <https://www2.ufjf.br/engenhariadeproducao/wp-content/uploads/sites/322/2017/11/raissadeoliveiraleao.pdf>. Acesso em: 13 out. 2022.

MAIA, F. J. O., SILVA, A. M., ÂNGELO, C., JACONETTI, P. C. M e BOHRER-MOREL, M. B. C. **A situação atual dos laboratórios atuantes em análises de água no Brasil**. 2004. Revista Metrologia e Instrumentação, 2004. Disponível em:



<http://repositorio.ipen.br/bitstream/handle/123456789/7510/09807.pdf?sequence=1>. Acesso em: 10 out. 2022.

MINAS GERAIS. **Deliberação Normativa COPAM nº 216, de 27 de outubro de 2017**. Dispõe sobre as exigências para laboratórios que emitem relatórios de ensaios ou certificados de calibração referentes a medições ambientais. Diário Oficial da União: caderno 1, Brasília, DF, ano 125, n. 203, p. 12, 01 nov. 2017.

SANTOS, P. H. T., PIZZOLATO, M., & SOLIMAN, M. **Implantação da ABNT NBR ISO/IEC 17025: uma abordagem por gerenciamento de projetos**. 2020. Revista Exacta, on line, v.20, n.03, p. 605-626, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.5585/exactaep.2021.17767>. Acesso em: 10 out. 2022.

1.