



INFORMATIVO ISO 17025

VOCÊ CONHECE A NORMA ISO IEC 17025?

Significado de ISO:

ISO é a sigla da Organização Internacional de Normalização (International Organization for Standardization), com sede em Genebra, Suíça e que cuida da normalização (ou normatização) a nível mundial.



História :

A ISO foi criada em 1947 e atualmente é composta por 132 países membros.



No Brasil é representada pela ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas e que tem por objetivo a elaboração de padrões, ou normas, internacionais, de modo a facilitar as relações comerciais entre os diferentes países. A ISO ficou popularizada pela série 9000, ou seja, as normas que tratam de Sistemas de Gestão da Qualidade nas empresas.

A série ISO 9000 é um conjunto de normas que formam um modelo de gestão da qualidade para organizações que podem, se desejarem, certificar seus sistemas de gestão através de organismos de certificação. Ela foi elaborada através de um consenso internacional sobre as práticas que uma empresa pode tomar a fim de atender plenamente os requisitos de qualidade do cliente. Embora a padronização tenha surgido nas indústrias e com foco na fabricação, atualmente a norma vem sendo implementada por outros tipos de organizações de diversos ramos de atividades, mas cada ramo possui uma ISO com algumas especificações para determinado trabalho, como é o caso dos laboratórios, indústria de alimentos, indústrias automotivas, etc.



Diferenças da norma ISO IEC 17025



A ISO 17025 e a Norma utilizada para certificação de Laboratórios de Ensaios e Calibração. Esta certificação hoje é realizada pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia). A NBR ISO/IEC 17025 é a Norma brasileira equivalente da ISO 9000 mas, é específica para laboratórios de calibração e ensaios enquanto que a ISO 9000 é para

empresas em geral (Fundamentos e Vocabulários), a 9001 é para o Sistema de Gestão da Qualidade e a 9002 é para modelo de garantia da qualidade em produção, instalação e serviços associados.

A 17025, aplica-se às organizações que querem assegurar seus clientes da precisão, da exatidão e da confiabilidade dos resultados das medições.

A certificação pela ISO 9000 sozinha não demonstra a competência do laboratório para produzir dados e resultados técnico válidos, visto que a certificação pela ISO 17025 fornece essa evidência.



Como surgiu a ISO IEC 17025?

Internacionalmente, o processo de padronização das atividades dos laboratórios de ensaio e calibração teve início com a publicação da ISO/IEC Guide 25 em 1978, revisado posteriormente em 1993. Na Europa, em razão da não aceitação desta ISO, vigorava a DIN EN 45001 como norma para reconhecer a competência dos ensaios e calibrações realizadas pelos laboratórios.

Tanto a ISO Guide 25 como a DIN EN 45001 continham aspectos cujos níveis de detalhamento eram insuficientes para permitir uma aplicação/interpretação consistente e sem ambigüidades, como por exemplo, o conteúdo mínimo a ser apresentado na declaração da política da qualidade do laboratório, a rastreabilidade das medições, as operações relacionadas às amostragens e o uso de meios eletrônicos.



Para suprir essas lacunas, a ISO iniciou em 1995 os trabalhos de revisão da ISO Guide 25 através do Working Group 10 (WG 10) da ISO/CASCO (Committee on Conformity Assessment). Dessa revisão resultou a norma ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, oficialmente datada de 15 de dezembro de 1999 e publicada internacionalmente no início do ano 2000. No Brasil, foi publicada pela ABNT a NBR/ISO/IEC 17025 em janeiro de 2001.

A ISO/IEC 17025 foi produzida como resultado de ampla experiência na implementação da ISO Guide 25 e da DIN EN 45001, que foram canceladas e substituídas de modo a serem utilizados textos idênticos nos níveis internacional e regional. Ela estabelece os critérios para aqueles laboratórios que desejam demonstrar sua competência técnica, que possuem um sistema da qualidade efetivo e que são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos.



INFORMATIVO ISO 17025

Objetivos da ISO IEC17025:

Os principais objetivos da 17025 são:

- Estabelecer um padrão internacional e único para atestar a competência dos laboratórios para realizarem ensaios e/ou calibrações, incluindo amostragem. Tal padrão facilita o estabelecimento de acordos de reconhecimento mútuo entre os organismos de credenciamento nacionais e internacionais;
- Facilitar a interpretação e a aplicação dos requisitos, evitando ao máximo opiniões divergentes e conflitantes. Ao incluir muitas notas que apresentam esclarecimentos sobre o texto, exemplos e orientações, a 17025 reduz a necessidade de documentos explicativos adicionais;
- Estender o escopo em relação a ISO Guia 25, abrangendo também amostragem e desenvolvimento de novos métodos;
- Estabelecer uma relação mais estreita, clara e sem ambigüidade com a ISO 9001 e 9002 (a 17025 é de 1999, portanto antes da publicação da 9001:2000).

Mudanças introduzidas na ISO IEC 17025:

Dentre as principais mudanças de caráter estrutural introduzidas pela 17025 destacam-se:

- No ISO/IEC 17025 há uma nítida separação entre os requisitos gerenciais e os requisitos técnicos: a seção 4 contém os requisitos para a administração e a seção 5 especifica os requisitos para a competência técnica dos ensaios e/ou calibrações que o laboratório realiza. Essa separação facilita a condução das avaliações, quer sejam internas ou externas;
- Maior atenção deve ser dada aos clientes do laboratório. Deve ser privilegiada uma cooperação mais estreita com os clientes no que tange aos aspectos contratuais e no acesso do cliente às áreas do laboratório para acompanhamento dos ensaios e/ou calibrações. Embora não sejam requisitos auditáveis, os laboratórios são encorajados a estabelecer canais de comunicação e obter "feedback" dos clientes;
- Foi incluído o requisito que trata das ações preventivas a serem tomadas pelo laboratório, através do qual deverão ser identificadas oportunidades de melhoria;
- Como consequência da extensão do escopo com o desenvolvimento de novos métodos pelo laboratório, critérios e orientações específicas foram

estabelecidos para a validação de métodos.

Na ISO/IEC 17025 foram incorporados todos os requisitos da 9001 e 9002 (ação preventiva, por exemplo) que são pertinentes ao escopo dos serviços de ensaio e calibração cobertos pelo sistema da qualidade do laboratório. Portanto, se os laboratórios de ensaio e calibração atenderem aos requisitos da 17025 eles operarão um sistema da qualidade que também estará de acordo com os requisitos da 9001 ou 9002.

Contudo, para efeitos de credenciamento do laboratório, a existência de um sistema da qualidade é condição necessária mas não suficiente para o pleno atendimento da 17025, uma vez que os laboratórios terão que demonstrar ainda sua competência técnica para produzir dados e resultados tecnicamente válidos, o que não está presente na 9001 e nem na 9002.

Porque optar por Laboratórios com ISO IEC 17025?

No mundo globalizado a padronização é de fundamental importância para viabilizar e incrementar as trocas comerciais nos âmbitos nacional, regional e internacional. As organizações que desenvolvem suas atividades e operam os seus processos produtivos de acordo com normas e procedimentos harmonizados e aceitos como padrões, estarão em condições mais favoráveis pois, nesse contexto, a aplicação da ISO/IEC 17025 é de grande relevância por conferir uma diferenciação de confiabilidade aos certificados de calibração e aos relatórios de ensaio emitidos pelos laboratórios cuja competência técnica é reconhecida por um organismo de credenciamento.

Os resultados de ensaio e calibração poderão ser aceitos até mesmo em outros países, desde que o laboratório utilize os critérios da ISO/IEC 17025 e seja credenciado por um organismo que estabeleça acordos de reconhecimento mútuo com organismos equivalentes de outros países. Este é o caso do INMETRO, que recentemente estabeleceu um acordo de reconhecimento mútuo com a European operation for Accreditation (EA)

Portanto, vale ressaltar que os laboratórios que fazem parte de organizações maiores e que operam em conformidade com os requisitos do ISO/IEC 17025, poderão comprovar que os produtos da organização foram ensaiados e são tecnicamente capazes de atenderem às especificações de desempenho, segurança e confiabilidade.

Elaborado por Fabiano Santos - Sistema de Gestão da Qualidade / Labmat - 03/07/2007
Bibliografia: BIEHO, Galdino Guttman e VALLE, Benjamin. Guia 25 - A ISO dos Laboratórios. Revista Banas Qualidade. São Paulo, nº 85, junho/99.
ISO/IEC 17025:1999(E). General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Genebra, first edition 1999-12-15.
SQUIRELL, Alan. ISO/IEC 17025 - Intenções e características principais. Palestra apresentada no ENLAB 2000. São Paulo, 4 a 7 de dezembro de 2000.
Revista Metrologia Instrumentação - Laboratórios & Controle de Processos, Ano 1, nº 5, abril de 2001