

# Interpretação dos Requisitos da ISO/IEC 17025:2017

Requisitos Gerais para Competências de Laboratórios de  
Ensaio e Calibração

# PARTE 2

# INTRODUÇÃO

# Objetivos do Treinamento

- Desenvolver habilidades para interpretar os requisitos da Norma ISO/IEC 17025:2017.
- Compreender a aplicação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios.

**Ao concluir este Treinamento o Participante será capaz de:**

- Planejar, Preparar, Implantar e Manter o um sistema de gestão de acordo com os requisitos da ISO/IEC 17025:2017.

## 2 - Introdução

- A norma ISO/IEC 17025:2017, que traz requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e de calibração, foi publicada em 30 de novembro de 2017.
- A definição de laboratório passa a incluir explicitamente organizações que realizam amostragem, associada a ensaio ou a calibração subsequente, além de abarcar as atividades de ensaio e calibração, tradicionais em laboratórios.
- Também foram ampliados os requisitos de confidencialidade e imparcialidade.

## 2 - Introdução

- A ISO/IEC 17025:2017 estabelece os critérios para os laboratórios que desejam demonstrar sua competência técnica, que possuem um sistema da qualidade efetivo e que são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos.
- A ISO/IEC 17025:2017 contém todos os requisitos que os laboratórios de ensaio e calibração devem atender se desejam demonstrar que têm implementado um Sistema de Gestão Qualidade, que são tecnicamente competentes e são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos.
- Foram tomados cuidados para incorporar todos os requisitos da norma NBR ISO 9001:2015 que são pertinentes ao escopo dos serviços de ensaio e calibração cobertos pelo sistema de gestão do laboratório.

## 2 - Introdução

Os Principais objetivos da ISO/IEC 17025:2017 são:

- Estabelecer um padrão internacional único para atestar a competência dos laboratórios para realizarem ensaios e/ou calibrações, incluindo amostragem.
- Facilitar a interpretação e a aplicação dos requisitos, através de inúmeros esclarecimentos e exemplos.
- Abranger o desenvolvimento de novos métodos.
- Conformidade com a ISO 9001:2015 – ISO/IEC 17025:2017

## 2 - Introdução

### ISO/IEC 17025:2017 X ISO 9001:2015

- ISO 9001:2015 – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos
- ISO/IEC 17025:2017 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração.
- É bom ter em mente que não são normas divergentes, e sim complementares

## 2 - Introdução

### ISO/IEC 17025:2017 X ISO 9001:2015

- Portanto, a ISO/IEC 17025:2017 é uma norma específica para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração.
- A ISO/IEC 17025:2017 traz dentro de si quase todos os benefícios da ISO 9001:2015 e, somam-se a estes, requisitos técnicos específicos das atividades de ensaio e calibração.
- A aplicação da ISO/IEC 17025:2017 visa, portanto, a realização da medição de forma controlada, sob todos os seus aspectos e não somente na questão da rastreabilidade metrológica a padrões de medição internacionalmente aceitos.



## 2 - Introdução

### Acreditação ou Certificação de Laboratórios

☐ Não devemos confundir:

➤ Acreditação de laboratório de calibração

➤ Certificação de Laboratório de Calibração

# 2 - Introdução

## ACREDITAÇÃO

- Acreditação é um procedimento pelo qual o organismo acreditador reconhece formalmente que uma organização é competente para executar determinadas tarefas.
- Acreditação de laboratório de calibração e ensaio é a **demonstração formal de competência** destes para realizar suas tarefas específicas(calibração ou ensaio).
- O laboratório tem o reconhecimento do organismo acreditador do seu sistema de gestão da qualidade e sua competência técnica para realização dos ensaios e/ou das calibrações.  
ISO/IEC 17025:2017.

# 2 - Introdução

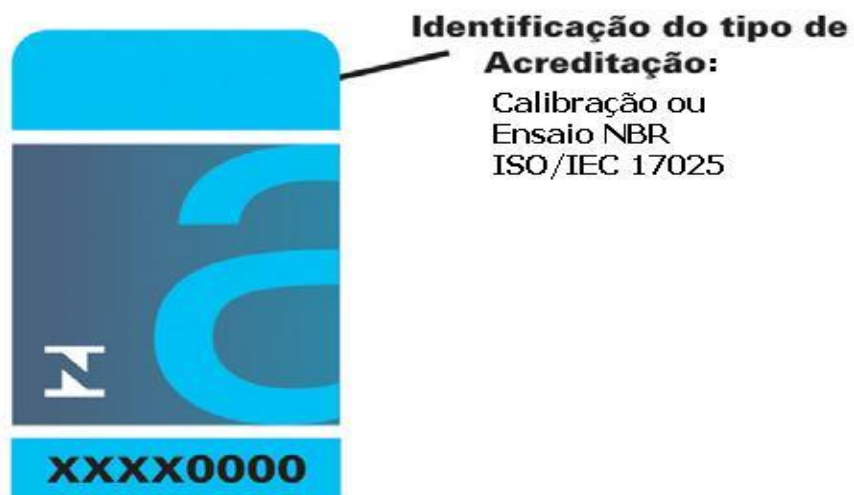
## CERTIFICAÇÃO

- Certificação é um procedimento pelo qual o organismo acreditado reconhece formalmente que uma organização gerencia o seu sistema de gestão da qualidade conforme a norma.
- Já um processo de Certificação de sistema da qualidade (por exemplo, com base na ISO 9001:2015) é uma atestação de que este sistema, atende aos requisitos da norma.
- O laboratório possui um sistema de gestão da qualidade e é reconhecido por um organismo de certificação acreditado ISO 9001:2015

## 2 - Introdução

### Reconhecimento formal de sistemas de gestão

- O laboratório de Calibração ou de Ensaio pode ter o seu sistema reconhecido formalmente por uma terceira parte.



## 2 - Introdução

### Reconhecimento formal de sistemas de gestão

- No Brasil esse reconhecimento feito pelo INMETRO junto aos Laboratórios de calibração e Ensaio, com base na norma ISO/IEC 17025:2017 e requisitos específicos expedidos por este, é denominado ACREDITAÇÃO.
- Portanto os Laboratórios da RBC e da RBLE são Laboratórios Acreditados.

Nota:

RBC - Rede Brasileira de Calibração

RBLE - Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio

# 2 - Introdução

## ISO / IEC17025:2017 Acreditação de laboratórios



# 2 - Sistema de Gestão da Qualidade

**A norma ISO define qualidade como:**

- Grau de satisfação de requisitos dado por um conjunto de características intrínsecas.

**Porque Gestão da Qualidade:**

- Para dirigir e controlar com sucesso uma organização é necessário que ela seja gerida de forma sistemática e transparente.

## 2 - Sistema de Gestão da Qualidade

- Requisitos para evidenciar a competência de um laboratório para realizar ensaios e/ou calibrações.





## 2 - Sistema de Gestão da Qualidade

- Um sistema da qualidade é um conjunto de condutas que uma empresa adota para adequar seus processos a uma norma publicada.
- Esta norma pode ser nacional e/ou internacional e, para que a empresa seja acreditada como cumpridora da norma ela é inspecionada pelo(s) órgão(s) certificadores.
- Procura assegurar a qualidade e integridade dos trabalhos desenvolvidos.

# 2 - Sistema de Gestão da Qualidade

## Usuários da ISO/IEC 17025:2017

- Laboratórios de calibração
  - Laboratórios de ensaios
  - Clientes de laboratórios
  - Autoridades regulamentadoras.
- 
- No desenvolvimento do seu sistema de gestão para a qualidade, operações técnicas e administrativas.
  - INMETRO na confirmação ou no reconhecimento da competência de laboratórios.
    - ✓ RBC – Rede Brasileira de Calibração
    - ✓ RBLE – Rede Brasileira de Laboratórios de ensaios

## 2 - Sistema de Gestão da Qualidade

- Demandas de atividades laboratoriais no âmbito da Metrologia Legal:
- Calibração de instrumentos e de medidas materializadas a serem utilizadas como referência nas perícias metrológicas;
- Controle da indicação quantitativa e do conteúdo dos produtos pré-medidos;
- Testes para apreciação técnica de modelo de instrumentos de medição e de medidas materializadas a serem colocados no mercado.

# 2 - Sistema de Gestão da Qualidade

## Laboratórios de Calibração

- Aqueles que estabelecem a relação entre as indicações nominais de instrumentos de medição ou medidas materializadas acerca de uma grandeza, e o Valor Verdadeiro Convencional correspondente.

### Exemplo:

- ✓ Laboratório de calibração de pesos-padrão(grandeza massa)
- ✓ Balança(grandeza massa)
- ✓ Termômetros(grandeza temperatura)
- ✓ Cronômetros(grandeza tempo) etc..

# 2 - Sistema de Gestão da Qualidade

## Laboratórios de Ensaio

- laboratórios que realizam testes de conformidade em produtos industrializados, afim de verificar o seu grau de atendimento aos requisitos de suas normas ou regulamentos aplicáveis.
- No caso da metrologia legal, os laboratórios de pré-medidos da RBMLQ (**Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade**) e os laboratórios de aprovação de modelos de instrumentos e de medidas materializadas do INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia).

# SÍMBOLOS:



**TEXTO FIEL DA ABNT NBR ISO 17025:2017**



**NOTAS E EXEMPLOS PARA AUXILIAR NA  
INTERPRETAÇÃO DA ABNT NBR ISO  
17025:2017**

# Introdução

## Formas verbais apresentadas nas normas:

- **"deve"** indica requisito;
- **"é conveniente que"** ou **"convém que"** indica uma recomendação;
- **"pode"** (may/can) indica permissão/ possibilidade ou capacidade
- **"NOTA"** serve como orientação ou esclarecimento do requisito para entendimento ou uso do documento/norma.

*\*Em todas as normas onde constar "DEVE", significa que é requerido o cumprimento do requisito e evidências deste cumprimento precisam ser apresentadas (na prática - informação documentada = documentos, registros).*



# Relacionando a ISO /IEC:17025:2017





# Vamos praticar...

