

**ENGENHARIAS****Desafios enfrentados e ferramentas utilizadas para a manutenção da ABNT NBR ISO/IEC 17025 pós acreditação*****Challenges faced and tools used for the maintenance of ABNT NBR ISO/IEC 17025 after accreditation***

Caroline dos Santos Duarte<sup>1</sup>, Sabrina Hellwig Müller<sup>2</sup>,  
Flavio Edney Macuglia Spanemberg<sup>3</sup>

**RESUMO**

A demanda por resultados confiáveis e rastreáveis tem resultado em uma maior procura pela implementação de sistemas de gestão da qualidade como a ISO/IEC 17025. O objetivo deste trabalho é discutir sobre as dificuldades enfrentadas pelas instituições após a implementação da norma e as ferramentas utilizadas para contornar tais dificuldades. Quatro questões foram enviadas a laboratórios brasileiros acreditados na ISO/IEC 17025. As respostas foram tratadas seguindo o método de análise de conteúdo. Os resultados mostraram que os laboratórios participantes operam em variados ramos. Dificuldades como engajamento da alta gerência e da equipe, custos, problemas na interpretação da norma, entre outros, foram encontradas e puderam ser relacionadas àqueles presentes na literatura para implementação da norma. Isto sugere que as dificuldades encontradas inicialmente também são encontradas na manutenção contínua da norma. Para contorná-las, os laboratórios implementam ações e ferramentas da qualidade que melhor se adaptam ao funcionamento deste, como qualificação da equipe, realização de auditorias internas e externas, entre outras citadas.

**Palavras-chave:** Laboratório; qualidade; dificuldades; ferramentas.

**ABSTRACT**

*The demand for reliable and traceable results has led to a greater search for the implementation of quality management systems such as ISO/IEC 17025. The aim of this paper is to discuss the difficulties faced by institutions after the implementation of the standard and the tools used to overcome such difficulties. Four questions were sent to Brazilian laboratories accredited to ISO/IEC 17025. The responses were analyzed using the content analysis method. The results showed that the participating laboratories operate in several areas. Difficulties such as the engagement of top management and staff, costs, problems in the interpretation of the standard, among others, were found and were related to those present in the literature for the implementation of the standard, which suggests that the difficulties found initially are also found in the continuous maintenance of the standard. In order to overcome them, the*

<sup>1</sup> Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Sul-rio-grandense - IFSul, campus Pelotas/RS - Brasil. E-mail: [caroolsduarte@gmail.com](mailto:caroolsduarte@gmail.com)

<sup>2</sup> E-mail: [ninaa.muller@hotmail.com](mailto:ninaa.muller@hotmail.com)

<sup>3</sup> E-mail: [flaviospanemberg@pelotas.ifsul.edu.br](mailto:flaviospanemberg@pelotas.ifsul.edu.br)



*laboratories implement quality actions and tools that best adapt to their functioning, such as team qualification, internal and external audits, among others.*

**Keywords:** *Laboratory; quality; difficulties; tools.*

## 1. INTRODUÇÃO

A normalização a partir de regulamentos, normas e especificações têm sido amplamente aplicada a fim de garantir a qualidade em processos e operações. Em laboratórios, a demanda crescente por resultados confiáveis e rastreáveis tem resultado em uma maior procura pela implementação de sistemas de gestão da qualidade, como a ISO/IEC 17025. (OLIVARES *et al.*, 2018, p.053). No Brasil esta normativa é publicada como ABNT NBR ISO/IEC 17025 e apresenta os requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

A acreditação de laboratórios conforme a norma possui natureza voluntária e, portanto, para dar início ao processo é necessária uma requisição formal realizada pelo interessado. (COUTINHO, 2004, p.30). A Divisão de Credenciamento de Laboratórios vinculada à Coordenação Geral de Acreditação é a responsável por executar, coordenar e gerenciar atividades de acreditação de laboratórios de calibração e ensaio. (INMETRO, 2008).

A procura pela acreditação pode ser influenciada por diversos fatores, como cumprimento de requisitos legais, demanda de clientes, melhora da organização interna, aumento da confiabilidade nos resultados e competitividade do mercado. (GROCHAU *et al.*, 2018, p.187). Estar em conformidade com os requisitos da norma traz diversos benefícios para os laboratórios, dentre os quais pode-se citar o reconhecimento internacional dos resultados, o aumento da eficiência e da eficácia do laboratório, melhora da qualidade do pessoal, o aumento da satisfação e confiança dos clientes, o aumento na credibilidade e validade dos resultados obtidos. (KARTHIYAYINI; RAJENDRAN, 2017, p.1816; GROCHAU *et al.*, 2018, p.186).

Diversos estudos abordam as dificuldades enfrentadas para cumprimento dos requisitos da norma no âmbito da implementação (GONÇALVES; CUNHA, 2020; RODRIGUES, 2019; CHIBITO, 2017; RÍO-RAMA *et al.*, 2015; SCHEID *et al.*, 2013; ZAPATA-GARCÍA *et al.*, 2007), no entanto, não ampliam a discussão para período posterior à obtenção da acreditação. Dentro deste contexto, o tema proposto neste estudo é a manutenção da norma ISO:IEC 17025 após o processo de acreditação. O problema é caracterizado pela necessidade do cumprimento dos requisitos de forma contínua e a necessidade da utilização de ferramentas que garantam a manutenção do sistema de gestão da qualidade em laboratórios, a fim de diminuir a ocorrência de não conformidades.

A justificativa para o estudo se baseia na escassez de publicações que abordem os desafios cotidianos dos laboratórios para a conservação dos requisitos da norma. Desta forma, o objetivo deste trabalho é discutir sobre as dificuldades enfrentadas pelas instituições após a implementação da norma e as ferramentas normalmente utilizadas para contornar tais dificuldades.



## 2. DESENVOLVIMENTO

### 2.1. METODOLOGIA

O método para execução deste trabalho pode ser classificado quanto à sua natureza como pesquisa aplicada, a qual gera conhecimentos para aplicação prática e é dirigida à solução de problemas específicos. É de abordagem qualitativa, ou seja, não requer o uso de métodos e técnicas estatísticas. Quanto aos objetivos, classifica-se como descritiva, quando o pesquisador apenas registra e descreve os fatos observados sem interferir neles. (PRODANOV; FREITAS, 2013, p.52).

A coleta de dados foi feita através de um questionário contendo quatro questões, construído na plataforma “Google Formulários”, o qual foi encaminhado a laboratórios brasileiros acreditados na ABNT NBR ISO/IEC 17025, cujos contatos estão disponíveis no site do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO). Para fins de caracterização, as questões foram elaboradas de forma a coletar apenas o dado acerca do ramo de atuação da empresa, não sendo obrigatória a identificação nominal do participante. As perguntas realizadas foram abertas, tinham caráter discursivo e seu teor está apresentado no quadro 1.

**Quadro 1** - Conteúdo das questões.

Identificador	Questão
1	Qual o ramo de atuação da empresa?
2	Qual foi a motivação para a implementação da norma ISO/IEC 17025:2017 na empresa?
3	Quais os desafios encontrados para a manutenção da ISO/IEC 17025:2017 após a acreditação?
4	Quais as ações e/ou ferramentas utilizadas para a manutenção da Norma ISO/IEC 17025:2017 após a acreditação?

Fonte: Elaborado pelos autores.

A pesquisa procurou avaliar os aspectos relacionados à motivação para a implementação da norma, às características das dificuldades encontradas após a acreditação para manutenção dos requisitos dentro da conformidade e às ações e ferramentas usualmente utilizadas para tal manutenção. Foram consideradas apenas as respostas de laboratórios com acreditação ativa. As respostas foram tratadas pelo método de análise de conteúdo segundo Bardin (2011). Este método é dividido em três etapas, conforme figura 1.

Segundo Bardin (2011, p.131) a etapa de pré-análise consiste em analisar os documentos iniciais, formular as hipóteses e objetivos e elaborar indicadores para fundamentar a interpretação final. Nesta etapa, as respostas obtidas foram submetidas a uma leitura flutuante e foram elaborados os indicadores para análise seguinte.



**Figura 1** - Etapas da análise de conteúdo.



Fonte: Adaptado de Bardin (2011).

A exploração do material objetiva aplicar sistematicamente as decisões tomadas por meio de codificações, enumerações ou decomposições de acordo com regras previamente estabelecidas. Nesta etapa, as respostas para as questões 2, 3 e 4 foram codificadas, agrupadas e suas temáticas foram definidas. As palavras, aqui definidas como códigos, foram determinadas a partir de pesquisa bibliográfica em artigos publicados sobre o tema, considerando as motivações e os desafios citados pelos autores e as palavras utilizadas para descrevê-los. (GONÇALVES; CUNHA, 2020; RODRIGUES, 2019; CHIBITO, 2017; ROS *et al.*, 2015; RÍO-RAMA *et al.*, 2015; CASTRO *et al.*, 2004; VLACHOS *et al.*, 2002; IOANNOU-KAKOURI; AKKELIDOU, 2000). Esta etapa de atribuição dos códigos e agrupamento das respostas foi realizada com o auxílio do software ATLAS.ti (2014) e as codificações utilizadas para cada questão estão dispostas no quadro 2.

**Quadro 2** - Codificação aplicada às questões 2, 3 e 4.

Questão	Códigos
2	Demanda, qualidade, requisito legal, padronização e mercado
3	Sistema de gestão da qualidade (SGQ), equipe, custos, provedores, direção, clientes e nenhum
4	Equipe, externo, ferramentas e sistema de gestão da qualidade (SGQ)

Fonte: Elaborado pelos autores.

Após esta definição, os códigos foram atribuídos às respostas de forma que pudessem descrever em algum grau o conteúdo destas e com o auxílio do software, foi utilizado um sistema de agrupamento a partir da codificação. Então, após esta etapa, foram definidas as temáticas, que consistem em um resumo do conteúdo das respostas, construído da análise de todas as respostas que receberam o mesmo código na etapa anterior. Por fim, na fase de tratamento destes resultados, após a validação foram feitas inferências, interpretações e discussão com base na literatura disponível.



### 3. RESULTADOS

O questionário foi enviado para 399 laboratórios acreditados no Brasil e foram obtidas 59 respostas, o que corresponde a uma taxa de resposta média de 15%. As respostas para a primeira questão demonstram que os ramos de atuação dos entrevistados são os mais diversos, incluindo laboratórios que operam nas áreas microbiológica, biológica, química, de alimentos, de meio ambiente, de saneamento, de combustíveis, pecuária, fertilizantes, pesticidas, que realizam ensaios para as áreas da construção civil, de eletrônicos, nas indústrias têxtil, moveleira, metalúrgica, de embalagens, siderúrgica, na área da saúde, na área de TI ou ainda prestam consultoria para acreditação e fazem calibração de equipamentos.

A segunda pergunta abordou o aspecto da busca pela acreditação, para determinar qual a principal motivação das empresas à adequação e atendimento aos requisitos da norma. As temáticas das respostas estão apresentadas no quadro 3.

**Quadro 3** – Temática dos resultados e suas codificações para a questão 2.

Codificação	Temática
Demanda	relacionada à pré-requisito para prestação de serviços de clientes do laboratório
Qualidade	relacionada à confiabilidade, credibilidade, segurança dos resultados, controle e garantia da qualidade em processos, produtos e/ou serviços
Requisito legal	relacionada ao atendimento às normas e/ou órgãos regulatórios
Padronização	relacionada à implementação do sistema da qualidade, ter procedimentos padrões aceitos a nível internacional, melhora na gestão
Mercado	relacionada à necessidade de ampliação de mercado e serviços, maior visibilidade, concorrência e competitividade, reconhecimento internacional, superar a expectativa do cliente

Fonte: Elaborado pelos autores.

As motivações para a implementação de sistemas de gestão da qualidade são as mais diversas, podendo ser agrupadas em dois grandes grupos: motivações externas e motivações internas. (ROS *et al.*, 2015, p.575; CHIBITO, 2017, p.31; RÍO-RAMA *et al.*, 2015, p.35). As motivações externas são aquelas relacionadas ao mercado, às exigências dos clientes, à pressão da concorrência, ao ambiente competitivo nacional e internacional. Dentro deste grupo encontram-se as respostas codificadas como demanda, requisito legal e mercado. As motivações internas, por sua vez, se relacionam à melhoria da qualidade do produto e/ou serviço e à implementação do sistema de qualidade para este fim, bem como à redução de custos, melhoria da satisfação dos clientes e à padronização dos processos. (CHIBITO, 2017, p.31). Dentro deste grupo se encontram as codificações padronização e qualidade.

A questão 3 trata dos desafios encontrados para manter os requisitos da norma após a obtenção da acreditação, no cotidiano entre auditorias. As respostas foram divididas em nove grupos e estão dispostas no quadro 4.



**Quadro 4** – Temática dos resultados e suas codificações para a questão 3.

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 à 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

Fonte: Elaborado pelos autores.

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.

Por fim, a questão 4 aborda as ações e ferramentas que usualmente as empresas utilizam a fim de atender aos requisitos de maneira contínua. As respostas foram divididas em quatro grupos e estão apresentadas no quadro 5.

**Quadro 5** – Temática dos resultados e suas codificações para a questão 4.

Codificação	Temática
Equipe	relacionado à realização de treinamentos, capacitações, reuniões, promoção da comunicação, disciplina, valorização de colaboradores, contratação de pessoal qualificado, visita técnica aos setores, engajamento de equipe, manter o compromisso da gerência/direção com a acreditação, discussão da norma, apresentar as não conformidades encontradas no período e as melhorias desenvolvidas, manter os colaboradores sempre motivados em relação às questões de qualidade, atuação das chefias diretas, implantação de um quadro de auditores internos, planejamento estratégico, pesquisa de satisfação para retroalimentação do SGQ
Externo	relacionado à contratação de empresas de consultoria, auditorias externas, participação em ensaios de proficiência (EP), prospecção de novos negócios
Ferramentas	relacionado à aplicação de ferramentas como análise SWOT, kaizen (melhoria contínua), PDCA, 5W2H, diagrama de Ishikawa, 5 porquês, mapeamento de processo (diagrama de Crosby), indicadores de desempenho, ferramentas estatísticas, softwares para garantia de resultados, controle de instrumentação e gestão de calibração de equipamentos, análise de riscos, ferramentas desenvolvidas na própria instituição, mecanismos de controle e acompanhamento dos resultados, fluxograma de processos
Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)	relacionado à realização de auditorias internas, utilização de material de referência certificado (MRC), plano de calibração e manutenção preventiva dos equipamentos, cartas de controle, programas interlaboratoriais, análise crítica pela alta direção, tratamento de ocorrências, uso de procedimentos e formulários específicos para realização de cada atividade específica, aplicação de métodos de garantia da validade de resultados, planejamento e controle, manter o sistema atuante com registros e demais documentos sempre atualizados, inovar e buscar aumento do escopo a cada auditoria

Fonte: Elaborado pelos autores.

Nas respostas da questão 4, é possível notar que há uma abordagem dos laboratórios concentrada em treinar, capacitar e valorizar os colaboradores. Além disso, em respostas codificadas como “Equipe”, também foi citada a participação ativa da liderança, a comunicação aberta sobre as não conformidades e a construção conjunta de um planejamento estratégico que contribua para a conformidade do SGQ. Ainda dentro deste grupo de respostas, foi citada a necessidade de manter o compromisso da gerência com a acreditação, o que apresenta uma correlação direta com os desafios citados na questão 3 e codificados no quadro 4 como “Direção”.





No quadro 5 ainda é possível visualizar que foi amplamente citada a utilização de ferramentas conhecidas da qualidade, como análise SWOT (ou matriz FOFA, em português), 5W2H, diagrama de Ishikawa e 5 porquês. Além destas, algumas respostas indicaram ainda a utilização de ferramentas desenvolvidas pela própria empresa e o uso de softwares para a garantia de resultados. Da mesma forma, o funcionamento correto do SGQ também foi citado como importante na manutenção da norma. A realização de auditorias internas, a manutenção de equipamentos e o uso de materiais de referência certificados (MRC) foram encontrados com recorrência nas respostas.

#### 4. DISCUSSÃO

No que se refere ao ramo de atuação das empresas, é perceptível que a ISO/IEC 17025 é passível de aplicação nos mais diversos setores produtivos, desde que inseridos no escopo da norma. Além disso, em diversas áreas há a necessidade da implementação de SGQ em concordância com a ISO/IEC 17025 devido à requisitos legais de prestação de serviço, como em laboratórios de análise de águas, análises ambientais, análises forenses, análises de contaminantes e resíduos em alimentos, entre outros. (CATINI *et al.*, 2015, p.431).

Com relação ao estímulo para adesão ao sistema de controle de qualidade, para muitas organizações se trata de um conjunto de motivações internas e externas. (CHIBITO, 2017, p.32). Porém, para Ros *et al.* (2015, p.582), que avaliou a relação entre os motivos para implementação de sistemas de gestão da qualidade e os princípios de gestão desta, demonstrou que são as motivações externas que levam uma empresa a adotar os princípios de melhoria contínua, gestão de processos e trabalho em equipe. As motivações externas se tornam ainda mais relevantes devido ao envolvimento de clientes e ao cumprimento das demandas de agências regulatórias, que são fatores que aumentam a capacidade de concorrência no mercado. (GROCHAU *et al.*, 2018, p.186). Razões como aumento da visibilidade e cumprimento de requisitos legais, com codificação “mercado” no quadro 3, foram também encontrados por Chibito (2017, p.91) ao avaliar os principais motivadores para a implementação da ISO 17025 em laboratórios portugueses.

A acreditação traz diversas vantagens como o reconhecimento formal da competência técnica, agregando valor aos serviços oferecidos e garantindo a aceitação internacional dos produtos. Além disso, há um significativo aumento na competitividade devido a garantia da credibilidade dos serviços fornecidos pela organização e ao aumento da capacidade do laboratório de preencher os requisitos dos clientes. Há também um aumento na moral e confiança dos colaboradores, o que contribui na prevenção e correção de erros. (RODRIGUES, 2019, p.10; VLACHOS *et al.*, 2002, p.755; IOANNOU-KAKOURI; AKKELIDOU, 2000, p.639).

Dentre os vários desafios citados pelas empresas entrevistadas, desafios relacionados ao SGQ e aos conceitos da norma, como dificuldades com os registros, procedimentos e na interpretação da norma pelos laboratórios e pelos auditores são também citados por vários autores (RODRIGUES, 2019, p.29; CHIBITO, 2017, p.88; RÍO-RAMA *et al.*, 2015, p.42; CASTRO *et al.*, 2004, p.1) ao falarem dos problemas na fase prévia a





acreditação. Sendo assim, correlacionando os dados da literatura com os resultados obtidos é possível inferir que estes são problemas que permanecem após a acreditação, a cada atualização da norma ou nova auditoria. Os problemas na interpretação da norma são vistos como sendo potencializadores da burocratização da gestão do laboratório, sendo necessário um conhecimento dos requisitos e conceitos por parte da alta direção, a fim de reduzir esta dificuldade. (RODRIGUES, 2019. p.30).

Dificuldades relacionadas à falta de recursos financeiros para cumprimento dos requisitos legais como aquisição de materiais de referência e calibrações, por exemplo, foram amplamente citadas nas respostas obtidas e também na literatura. (RODRIGUES, 2019, p.30). Scheid *et al.* (2013, p.82), ao estudar a implementação e manutenção da ISO 17025 em laboratórios universitários, cita que altos custos podem ser o principal empecilho para implementação desta nos laboratórios e que há complexidade nas ações necessárias para obtenção dos recursos para sua manutenção. Tais problemas também foram encontrados por Coutinho (2004, p.118), que menciona custos relacionados aos treinamentos, contratação de pessoal qualificado, aquisição de equipamentos, adequação das instalações e rastreabilidade dos padrões. Os laboratórios universitários entrevistados por Grochau *et al.* (2018, p.187) mencionam a utilização de recursos obtidos por financiamento de projetos de pesquisa/extensão ou recursos próprios como alternativas para superar as dificuldades financeiras.

Problemas relacionados à conscientização, colaboração, engajamento e motivação da equipe foram citados pelos laboratórios como sendo um dos principais problemas encontrados na manutenção da norma. Estes resultados estão em concordância com os encontrados na literatura, surgindo como dificuldades que permanecem desde a implementação e englobam outros fatores como treinamento, contratação de pessoal qualificado, alta rotatividade de pessoal e mudança de atitude da equipe, que também foram encontradas como respostas nesta pesquisa. (COUTINHO, 2004, p.118; GROCHAU *et al.*, 2018, p.187; CHUNG *et al.*, 2006, p.605).

Dentre os fatores críticos identificados por Santos e Mainier (2011, p.12), os mais citados foram o comprometimento e o suporte da alta direção, que também podem ser verificados nos resultados obtidos nesta pesquisa, caracterizados como empecilhos na conservação da norma. Em geral, na literatura, o comprometimento da alta direção é considerado um dificultador na fundação de um SGQ, sendo raramente relatado como facilitador do processo. (AMORIM; SOUZA, 2016, p.16).

Outras dificuldades são relatadas na literatura, como o tempo para elaboração dos documentos e a burocracia no processo de implementação, que não surgem como problemas assim que a acreditação é alcançada. (AMORIM; SOUZA, 2016, p.17; CHUNG *et al.*, 2006, p.605; VLACHOS *et al.*, 2002, p.756). A burocracia surge como um empecilho à manutenção da norma quando associada à aquisição de materiais e contratação de prestadores de serviço.

Em conformidade com as respostas da questão 4 relacionadas à equipe, diversos autores já citaram a adoção de práticas relacionadas aos trabalhadores para obtenção de êxito no cumprimento das exigências da norma ISO/IEC 17025. (SCHEID *et al.*, 2013, p.81; SILVA *et al.*, 2018, p.76; HACHAM; SHEINMAN, 2003, p.280). Destacam-se como fatores que impactam na motivação e no empenho de todos a realização de



treinamentos, a conscientização da equipe através de reuniões rápidas, a delegação de responsabilidades, metas profissionais e supervisão, treinamentos externos e o forte envolvimento da direção e coordenação. (SCHEID *et al.*, 2013, p.81). A organização do trabalho bem definida, a existência de um líder que também participa da execução das tarefas, a capacitação a partir de treinamentos, a garantia da segurança através da disponibilidade de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), além da promoção do bem-estar da equipe por meio de um ambiente para convivência são observadas no trabalho de Silva *et al.* (2018, p.76).

Olivares *et al.* (2018, p.53) citam a importância do controle de qualidade no monitoramento e avaliação de validade dos métodos e equipamentos utilizados nos laboratórios. Podem ser utilizados os ensaios de proficiência (EP), materiais de referência (MR) e materiais de referência certificados (MRC), entre outros. Semelhanças foram encontradas nas respostas codificadas no grupo “Externo”, na realização de ensaios de proficiência e em sistema de gestão da qualidade com a utilização de MRC. Quanto ao auxílio externo, se destaca a contratação de profissionais para orientação e treinamentos, de especialistas em gestão e de consultoria externa. (SCHEID *et al.*, 2013, p.81)

Similarmente às respostas codificadas como “Sistema de gestão da qualidade”, Silva *et al.* (2013, p.76) dizem que o laboratório possui procedimentos de melhoria, reuniões de análise crítica, Procedimentos Operacionais Padrões (POPs) e a verificação da execução destes a partir de auditorias internas. Scheid *et al.* (2013, p.81) destacam que a padronização de atividades através de POPs melhorou o treinamento e operação e resultou em menos retrabalho, citando ainda que houve favorecimento de extensão, pesquisa e ensino através da ênfase na disseminação das vantagens do sistema de gestão da qualidade. Melhorias relacionadas ao atendimento aos clientes também foram mencionados, com o maior rigor na análise crítica de pedido para atender prazos, desenvolvimento de novas metodologias e melhora nos processos.

Hacham e Sheinman (2003, p.280) pontuam que o gerenciamento da qualidade na administração pública deve ser baseado em três frentes: gerenciamento da qualidade (liderança), qualidade dos trabalhadores (o fator humano) e a qualidade dos serviços (satisfação dos clientes). É proposto que estes princípios, combinando suas contribuições, podem compor um plano de gerenciamento integrado de qualidade que beneficiaria não só as organizações públicas, mas também as privadas. Em primeiro lugar é recomendado optar por uma liderança que apoia e permite a transformação. Após, sugere-se considerar os itens seguintes na avaliação e monitoramento das mudanças organizacionais (listados na ordem de prioridade):

- (1) comprometimento de longo prazo da alta direção para mudar;
- (2) planejamento estratégico;
- (3) orientação para os clientes;
- (4) fortalecimento dos funcionários (incluindo o poder dos colaboradores no processo de tomada de decisão), estabelecimento de multicanal de comunicação, ética organizacional;
- (5) promoção do aprendizado organizacional;
- (6) estudo das limitações organizacionais;
- (7) estabelecimento de um adequado indicador de desempenho para avaliação e realimentação;
- (8) controle de teste de proficiências interno e externo;
- (9) busca pela excelência;
- (10) pesquisa de existência de



mecanismos para adaptação às mudanças no ambiente externo/interno. (HACHAM; SHEINMAN, 2003, p.280).

Associado às respostas codificadas como “Ferramentas”, foi encontrado na literatura que durante a fase de manutenção de um sistema de gestão, a ênfase é colocada em atividades como avaliação de risco, análises críticas dos procedimentos operacionais e de gestão, ações corretivas e preventivas, coleta e análise de dados, resultados de auditorias e indicadores de desempenho e melhoria contínua. A análise crítica dos resultados de indicadores pode ser considerada um fator importante e é essencial para a coleta de informações sobre a realidade do laboratório e avaliação da manutenção da adequação e eficácia de um sistema de gestão. (SANTOS; MAINIER, 2011, p.9; WAHID; CORNER, 2009, p.883; CATINI *et al.*, 2015, p.432; ABNT, 2017, p.24).

As ferramentas da qualidade são empregadas tanto na etapa de implementação como na manutenção da norma. Rodrigues (2019, p.60) recomenda a utilização da ferramenta 5W2H para auxiliar na elaboração do plano de ação para corrigir as não conformidades encontradas nas auditorias. Esta ferramenta serve para eliminar as causas das não conformidade, ela pode ser criada em uma planilha e consiste em responder às seguintes questões: *What?* - O que fazer?; *When?*: Quando fazer?; *Who?*: Quem é o responsável?; *Where?*: Onde será feito?; *Why?*: Por que fazer?; *How?*: Como será feito?; e *How much?*: Quanto custará?.

Já o ciclo de melhoria contínua (PDCA) é utilizado para planejar algo com a definição dos objetivos e processos (P - *plan*: planejar), executar o planejado (D - *do*: fazer), monitorar e medir os processos, a fim de verificar a eficácia dos mesmos (C - *check*: verificar) e, por fim, determinar ações para corrigir e melhorar o que não alcançou os objetivos pré-determinados (A - *act*: agir). Desta forma, a execução do ciclo PDCA, possibilita otimizar a realização dos processos, reduzir custos e aumentar a produtividade, trazendo um aperfeiçoamento e ajustamento ao SGQ. A melhoria contínua pode ser medida através da observação, relacionando os resultados obtidos e os recursos utilizados e onde existe o envolvimento de todas as partes interessadas. (CHIBITO, 2017, p.25; CATINI *et al.*, 2015, p.431).

## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta pesquisa teve como objetivo debater sobre os desafios enfrentados pelos laboratórios na manutenção dos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 após a etapa de acreditação, além de discutir sobre ações e ferramentas normalmente utilizadas para contornar tais dificuldades.

A primeira pergunta teve como intenção determinar os ramos de atuação das empresas entrevistadas e as respostas obtidas mostraram que os laboratórios participantes operam nos mais diversos ramos dentro do escopo da norma.

As respostas obtidas para as questões 2 e 3 puderam ser relacionadas às encontradas na literatura para implementação da norma, sugerindo que as dificuldades encontradas inicialmente também são encontradas na manutenção contínua da norma. Dificuldades como engajamento da alta gerência e da equipe, custos e problemas na interpretação da norma também foram encontrados.



Dentre as ferramentas ou ações utilizadas para manutenção da norma foram citadas a qualificação da equipe, realização de auditorias internas e externas, participação em ensaios de proficiência e uso de ferramentas da qualidade conhecidas, como 5W2H, análise SWOT, PDCA, diagrama de Ishikawa, entre outros.

Pode-se concluir que existem dificuldades não apenas na implementação da norma ABNT ISO/IEC 17025, mas também em sua manutenção e que, 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. Para contornar estas dificuldades, os laboratórios buscam ações de formação e implementam as ferramentas da qualidade que são melhor adaptadas ao funcionamento deste.

## 6. REFERÊNCIAS

ABNT. **NBR ISO/IEC 17025**: requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaio. 3. ed. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2017.

AMORIM, M; SOUZA, R. Fatores críticos para acreditação e manutenção da acreditação segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025 em um laboratório central de saúde pública: o caso do LACEN MG. In: CONGRESSO NACIONAL DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO, 12., INOVARSE, 13., 2016, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: FIRJAN-RJ, 2016.

ATLAS.ti. **ATLAS.ti Scientific Software Development GmbH**. Qualitative Data Analysis, 2014. version 7.5.

BARDIN, L. **Análise de Conteúdo**. 1. ed. São Paulo: Edições 70, 2011.

CASTRO, A. F.; SILVA, G. M. P.; SANTOS, S. F. O controle de documentos mantidos em meio eletrônico e os requisitos da NBR ISO/IEC 17025. In: CONGRESSO LATINO-AMERICANO DE METROLOGIA, 4., 2004, Foz do Iguaçu. **Anais...** Foz do Iguaçu: METROSUL, 2004.

CATINI, R. H. *et al.* Application of indicators and quality index as a tool for critical analysis and continuous improvement of laboratories accredited against ISO/IEC 17025. **Accreditation and Quality Assurance**, v.20, n.5, p.431-436, 2015.

CHIBITO, V. L. D. R. **A norma ISO/IEC 17025 nos laboratórios portugueses**: motivações, benefícios, barreiras e obstáculos à sua implementação. 2017. 132 f. Dissertação (Mestrado em Gestão) – Universidade de Évora, Évora, 2017.

CHUNG, K. H. *et al.* Implementation of ISO/IEC 17025 standard in a nuclear analytical laboratory: the KAERI experience. **Accreditation and quality assurance**, v.10, n.11, p.603-605, 2006.

COUTINHO, M. A. O. **Implementação dos requisitos da norma ABNT ISO/IEC 14025 a laboratórios**: uma proposta de ações para reduzir a incidência de não conformidades nos processos de concessão e manutenção da acreditação pela CGCRE/INMETRO. 2004. 122 f. Dissertação de Mestrado (Mestrado em Sistema de Gestão) – Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2004.



GONÇALVES, P. P. P.; CUNHA, P. B. Implantação de um Sistema da Qualidade em Laboratórios de Pesquisa Científica com base na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. **Boletim do Gerenciamento**, v.12, n.12, p.30-39, 2020.

GROCHAU, I. H.; CATEN, C. S. T.; FORTE, M. M. C. Motivations, benefits and challenges on ISO/IEC 17025 accreditation of higher education institution laboratories. **Accreditation and Quality Assurance**, v.23, p.183-188, 2018.

HACHAM, H.; SHEINMAN, R. The contribution of the accreditation process to public administration: promotion of vital organizational changes. **Accreditation and quality assurance**, v.8, n.6, p.276-281, 2003.

INMETRO. **DOQ-Cgcre-087**: Orientações Gerais Sobre os Requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. 66 f. 2018. Coordenação geral de acreditação. Disponível em: [http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc\\_organismos.asp?tOrganismo=CalibEnsaio](http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=CalibEnsaio). Acesso em: 20 set. 2020.

INMETRO. **Informação institucional**. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/institucional-index>. Acesso em: 30 set. 2020.

INMETRO. **Regimento interno do instituto nacional de metrologia, normalização e qualidade industrial - INMETRO**, Portaria nº 82, de 1º de abril de 2008. 2008.

INMETRO. **Sistema de Consulta aos Escopos de Acreditação dos Laboratórios de Análises Clínicas (ABNT NBR ISO 15189:2015) e Laboratórios de Ensaio (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017) Acreditados (Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio - RBLE)**. 2020. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/>. Acesso em: 10 Set 2020.

IOANNOU-KAKOURI, E.; AKKELIDOU, D. The analytical quality assurance of food composition data - Experience of Cyprus, a small country. **Journal of Food Composition and Analysis**, v.13, n.4, p.633-639, 2000.

KARTHIYAYINI, N.; RAJENDRAN, C. Critical factors and performance indicators: accreditation of testing- and calibration-laboratories. **Benchmarking: an International Journal**, v.24, n.7, p.1814-1833, 2017.

OLIVARES, I. R. B. *et al.* Trends in developments of certified reference materials for chemical analysis - Focus on food, water, soil, and sediment matrices. **TrAC Trends in Analytical Chemistry**, v.100, p.53-64, 2018.

PRODANOV, C. C.; FREITAS, E. C. **Metodologia do trabalho científico: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico**. 2. ed. Novo Hamburgo: Universidade Fevale, 2013.

RÍO-RAMA, M. C. *et al.* Factores de éxito para la implantación de la norma UNE-EN-ISO 9001: 2008: Estudio regional. **TMQ - Techniques, methodologies and quality**, n.6, p.29-52, 2015.



RODRIGUES, N. P. **Proposta de implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade para Acreditação pela ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 para o Laboratório de Qualidade da BioEngenharia do HCU-UFU**. 2019. 67 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Engenharia Biomédica) - Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2019.

ROS, S. C.; GARCÍA; J. E. Ú.; GRESA, J. L. Principales motivos que conducen a la implantación de un sistema de gestión de la calidad y principios que subyacen. In: CONGRESO ANUAL DE AEDEM, 20., 2006, Palma de Mallorca. **Anais...** Palma de Mallorca: Decisiones estratégicas. Asociación Española de Dirección y Economía de la Empresa (AEDEM), 2007.

SANTOS, L. L.; MAINIER, F. B. Fatores críticos para a implementação do sistema de gestão da qualidade de laboratórios de ensaio e calibração. In: CONGRESSO NACIONAL DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO, 7., 2011, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: FIRJAN-RJ, 2011.

SCHEID, J. F. F. *et al.* Utilização do sistema de gestão ABNT NBR ISO/IEC 17025 em laboratórios de ensaio: aplicação na gestão universitária. **Ingeniería Industrial. Actualidad y Nuevas Tendencias**, v.3, n.11, p.75-84, 2013.

SILVA, T. O.; BRAGHIROLI, L. F.; PIZZOLATO, M. Contribuições do modelo de excelência em gestão (MEG) para laboratórios de instituições de ensino superior (IES) e a sua relação com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025. **Revista E-XACTA**, Belo Horizonte, v.11, n.1, p.65-84, 2018.

VLACHOS, N. A.; MICHAIL, C.; SOTIROPOULOU, D. Is ISO/IEC 17025 accreditation a benefit or hindrance to testing laboratories? The greek experience. **Journal of food composition and analysis**, v.15, n.6, p.749-757, 2002.

WAHID, R. A.; CORNER, J. Critical success factors and problems in ISO 9000 maintenance. **International Journal of Quality & Reliability Management Journal**, v.26, n.9, p.881-893, 2009.

ZAPATA-GARCÍA, D.; LLAURADÓ, M.; RAURET, G. Experience of implementing ISO 17025 for the accreditation of a university testing laboratory. **Accreditation and Quality Assurance**, v.12, p.317-322, 2007.

Submetido em: **11/11/2020**

Aceito em: **25/08/2021**