

## **Avaliação e adequação das não conformidades de um laboratório de análises ambientais perante a ISO/IEC 17025:2017: Uma pesquisa-ação**

**Evaluation and fitting of non-conformities of an environmental analysis laboratory towards ISO/IEC 17025:2017: An action research**

**Evaluación y adecuación de no conformidades de un laboratorio de análisis ambiental a ISO/IEC 17025:2017: Una investigación-acción**

Recebido: 26/09/2022 | Revisado: 01/10/2022 | Aceitado: 04/10/2022 | Publicado: 11/10/2022

**Etiele Jandt Amaral**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2696-7362>

Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Sul-rio-grandense, Brasil  
E-mail: [etielearamal@outlook.com](mailto:etielearamal@outlook.com)

**Flavio Edney Macuglia Spanemberg**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0655-6179>

Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Sul-rio-grandense, Brasil  
E-mail: [flaviospanemberg@ifsul.edu.br](mailto:flaviospanemberg@ifsul.edu.br)

**Leonardo Betemps Kontz**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2052-375X>

Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Sul-rio-grandense, Brasil  
E-mail: [leonardokontz@ifsul.edu.br](mailto:leonardokontz@ifsul.edu.br)

**Rodrigo Nascimento da Silva**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2363-0534>

Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Sul-rio-grandense, Brasil  
E-mail: [rodrigoifsul@gmail.com](mailto:rodrigoifsul@gmail.com)

**Jander Luís Fernandes Monks**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3914-5701>

Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Sul-rio-grandense, Brasil  
E-mail: [jandermonks@ifsul.edu.br](mailto:jandermonks@ifsul.edu.br) | [@ifsul.edu.br](mailto:@ifsul.edu.br)

### **Resumo**

Devido a exigências de clientes e/ou órgãos regulamentadores, para que um laboratório mantenha competitividade no mercado, é necessário que este demonstre competência técnica. A implementação e posterior acreditação/reconhecimento de um sistema de gestão da qualidade baseado na norma ISO/IEC 17025 é capaz de assegurar a validade dos resultados de um laboratório de ensaios ou de calibração. Dessa forma, este trabalho tem como objetivo, por meio do método da pesquisa-ação, identificar e propor ações corretivas para as não conformidades detectadas em um laboratório de análises ambientais perante a ISO/IEC 17025:2017. No período de agosto a novembro de 2018, realizou-se o estudo das versões 2005 e 2017 da Norma, foi feita uma auditoria interna inicial no laboratório, foram identificadas as causas das não conformidades, elaborou-se um plano de ação e, por fim, avaliaram-se os resultados parciais das ações. Foram detectadas 21 não conformidades e propostas 35 ações corretivas e destas, 9 foram concluídas satisfatoriamente. A dificuldade para solucionar os problemas deve-se, principalmente à falta de equipamentos, e da priorização de recursos humanos e financeiros. O trabalho realizado foi importante para a integração da equipe e o compartilhamento do conhecimento no local de trabalho.

**Palavras-chave:** Laboratórios de ensaio; ISO/IEC 17025; Gestão da qualidade.

### **Abstract**

Due to the requirements of customers and/or regulatory bodies, for a laboratory to remain competitive in the market, it must demonstrate technical competence. The implementation and subsequent accreditation/recognition of a quality management system based on ISO/IEC 17025 are capable of ensuring the validity of the results of a testing or calibration laboratory. Therefore, the objective of this work is to identify and propose corrective actions for the nonconformities detected in an environmental analysis laboratory under ISO/IEC 17025:2017. In the period from August to November 2018, the study of the 2005 and 2017 versions of the standard was carried out, an initial internal audit was performed in the laboratory, the causes of nonconformities were identified, an action plan was elaborated and, finally, the results of the actions were evaluated. It were detected 21 nonconformities and proposed 35 corrective actions. Nine actions were satisfactorily concluded. The difficulty to solve problems is due to the lack of equipment and the prioritization of human and financial resources. This research was important for team integration and knowledge sharing in the workplace.

**Keywords:** Testing laboratories; ISO/IEC 17025; Quality management.

## Resumen

Debido a requerimientos de los clientes y/o organismos reguladores, para que un laboratorio mantenga su competitividad en el mercado, es necesario que demuestre competencia técnica. La implantación y posterior acreditación/reconocimiento de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO/IEC 17025 es capaz de asegurar la validez de los resultados de un laboratorio de ensayo o calibración. Así, este trabajo tiene como objetivo, a través del método de investigación acción, identificar y proponer acciones correctivas para las no conformidades detectadas en un laboratorio de análisis ambiental según la norma ISO/IEC 17025:2017. De agosto a noviembre de 2018 se estudiaron las versiones 2005 y 2017 de la Norma, se realizó una auditoría interna inicial en el laboratorio, se identificaron las causas de las no conformidades, se elaboró un plan de acción y, finalmente, los resultados parciales de las acciones fueron evaluadas. Se detectaron 21 no conformidades y se propusieron 35 acciones correctivas, de las cuales 9 se completaron satisfactoriamente. La dificultad en la solución de los problemas se debe principalmente a la falta de equipamiento y la priorización de los recursos humanos y financieros. El trabajo realizado fue importante para la integración del equipo y el intercambio de conocimientos en el lugar de trabajo.

**Palabras clave:** Laboratorios de ensayo; ISO/IEC 17025; Gestión de la calidad.

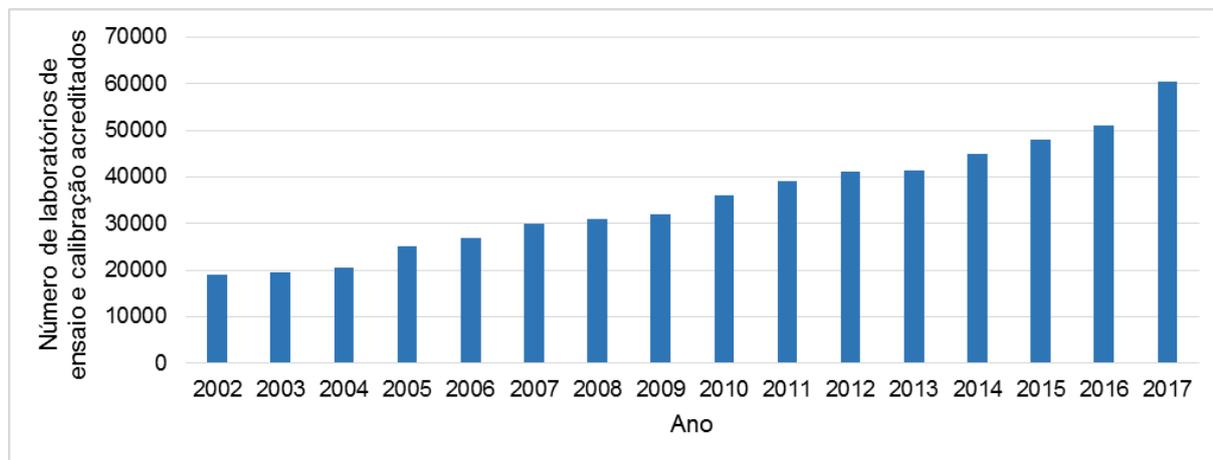
## 1. Introdução

Em um mercado globalizado, a competitividade tornou-se requisito fundamental para empresas de todos os segmentos. Para Kontz (2021), a qualidade é um fator de diferenciação frente a concorrência e gera vantagens competitivas. Mas, a grande dificuldade está em criar mecanismos que possibilitem aos consumidores reconhecer a qualidade superior de um produto ou serviço (Kontz, 2021).

Para aumentar as garantias de qualidade, ao longo dos anos, processos e procedimentos foram sendo normalizados através de regulamentos, especificações e normas. A norma internacional ISO/IEC 17025, publicada no Brasil como ABNT NBR ISO/IEC 17025, é um sistema de gestão da qualidade (SGQ) que apresenta os requisitos gerais para a competência dos laboratórios de ensaio e calibração. Segundo Olivares et al. (2018), esta norma fornece diretrizes que permitem a gestão das operações administrativas e técnicas realizadas por um laboratório de forma sistemática, proporcionando a garantia de qualidade dos resultados e o atendimento às necessidades dos clientes. A acreditação melhora o desempenho e conduz a obtenção de vantagens competitivas evidenciadas pelo aumento da satisfação dos clientes e funcionários, a melhoria da eficiência do laboratório, melhoria da imagem, aumento do número de clientes e da fidelidade dos clientes (Nagarajan & Rajendran, 2017).

O sistema de acreditação de laboratórios operado pela Cgcre (Coordenação Geral de Acreditação) mantém Acordos de Reconhecimento Mútuo (MRA) com organismos estrangeiros de acreditação. Assim, os resultados dos ensaios e calibrações realizados pelos laboratórios acreditados pela Cgcre serão aceitos por organismos de acreditação signatários como o *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC) e o *International Accreditation Forum* (IAF) (INMETRO, 2018b). Nos últimos 10 anos, o número de laboratórios de ensaio e calibração acreditados no mundo dobrou (ILAC, 2018), como pode ser observado na Figura 1, devido, principalmente, à intensificação das exigências regulamentares e comerciais (Grochau et al, 2018).

**Figura 1.** Número de laboratórios de ensaio e calibração acreditados segundo a ISO/IEC 17025 por organismos que fazem parte dos MRA.



Fonte: Adaptado de ILAC (2018).

Além da avaliação realizada pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) que torna o laboratório acreditado internacionalmente, a Rede Metrológica do Rio Grande do Sul (RMRS) é habilitada a conceder reconhecimento aos laboratórios perante a ISO/IEC 17025. Diferentemente da acreditação, o reconhecimento é válido apenas no âmbito nacional (RMRS, 2018a). Atualmente, cerca de 80 laboratórios de ensaio e calibração são reconhecidos pela RMRS (RMRS, 2018b).

Neste contexto, este trabalho objetiva, por meio do método da pesquisa-ação, identificar e propor ações corretivas para as não conformidades de um laboratório de análises ambientais perante a ISO/IEC 17025:2017. Como todo laboratório de análises ambientais gaúcho, este deve ser acreditado/reconhecido até junho de 2019 devido a uma exigência da Fundação Estadual de Proteção Ambiental Henrique Luiz Roessler (FEPAM) para aceitação dos laudos emitidos. Como objetivos específicos têm-se: estudo da ISO/IEC 17025:2017 e comparativo com a versão 2005; realizar auditoria interna inicial; elaborar um plano de ação; e analisar o número de não conformidades solucionadas.

Muitos dos trabalhos publicados consultados, como Silva et al (2018); Grochau et al (2018); Cardoso et al (2017), Bender et al (2017); Castro (2013) são pesquisas relacionadas à implantação da Norma em laboratórios de instituições de ensino superior. Além disso, estes trabalhos são relacionados à ISO/IEC 17025:2005, sendo encontradas pouquíssimas publicações sobre a versão 2017 da Norma. Este trabalho se justifica devido a crescente procura para o reconhecimento/acreditação na norma ISO/IEC 17025:2017. Por ser uma atualização recente (2017), há poucos trabalhos na literatura. Este trabalho fornece informações e ferramentas que podem servir de orientação para os laboratórios que precisam melhorar o seu sistema de gestão, seja por meio da implementação da norma para cumprir com exigências de clientes ou para empresas já credenciadas que necessitam migrar da versão 2005 para a 2017.

## 2. Sistemas de Gestão da Qualidade Aplicados a Laboratórios

No século XX, a gestão da qualidade evoluiu para uma filosofia de gestão integrada que tomou forma com base nos trabalhos de Shewhart, Deming, Feigenbaum, Ishikawa, Taguchi e Juran (Kumar et al., 2018). Segundo Ost, e da Silveira (2018) e Spanemberg *et al.* (2020) os sistemas de gestão da qualidade evoluíram da necessidade das organizações aumentarem a competitividade por meio de redução de custos e desperdícios, aumento da produtividade e melhor aproveitamento do tempo. Deste ponto de vista, a gestão da qualidade pode ser entendida como uma filosofia de integração organizacional que visa a melhoria contínua de produtos, serviços e processos para atender às expectativas dos clientes. Este entendimento também pode

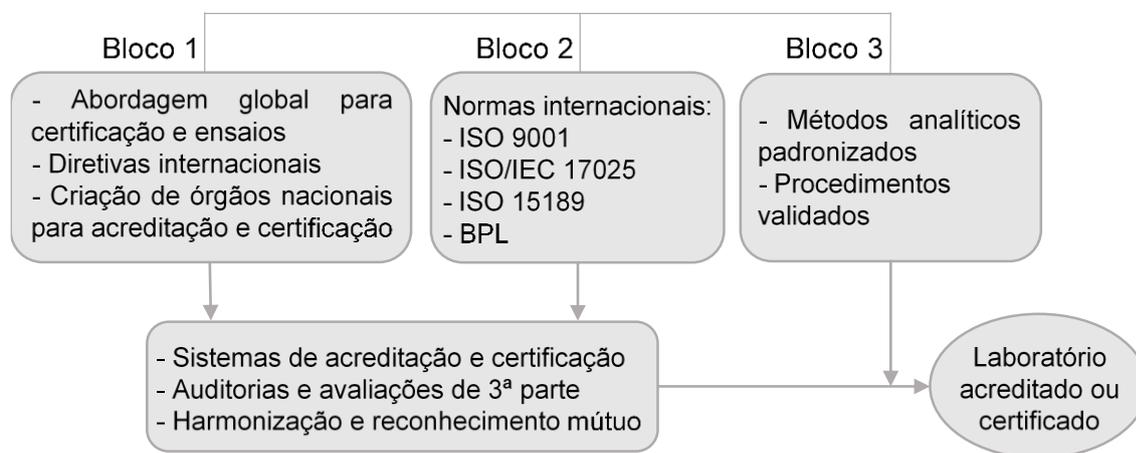
ser evidenciado pelos princípios que regem a gestão da qualidade: foco no cliente, liderança, engajamento das pessoas, abordagem de processo, melhoria contínua, tomada de decisão baseada em evidência e gestão de pessoas (Javorcik & Sawada, 2018).

Para a execução de um sistema de gestão da qualidade, a mentalidade de melhoria contínua deve ser implementada (Bajaj et al., 2018). O método mais genérico do processo de melhoria contínua é o ciclo PDCA, também conhecido como ciclo de Deming (Dirnagl et al., 2018).

A evolução dos modelos de gestão da qualidade gerou a necessidade de documentação dos processos (Franceschini et al., 2018). Neste contexto, surgiu, em 1947, a *International Organization for Standardization* (ISO), uma organização não governamental independente que desenvolve normas internacionais. Dentre os 162 membros da ISO está a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), que é responsável pela elaboração de normas brasileiras. Além disso, a ABNT desenvolveu diferentes programas para atender às necessidades das empresas do Brasil, e estabelece e gerencia marcas de conformidade.

Dentre as organizações que buscam a implantação de um sistema de gestão da qualidade e o atendimento às normas estão os laboratórios de diversos ramos de atuação. Diante disto, a próxima seção aborda alguns sistemas de gestão da qualidade aplicados a laboratórios. Os sistemas de qualidade utilizados por laboratórios estão baseados em três principais componentes, apresentados na Figura 2: os elementos do bloco 1 estabeleceram as bases para a estruturação dos sistemas de acreditação e certificação; as normas internacionais do bloco 2 fornecem as diretrizes para um SGQ padronizado; e os métodos analíticos disponíveis na literatura e procedimentos validados (bloco 3) garantem a correta execução das análises.

**Figura 2.** Componentes essenciais de um sistema da qualidade em laboratório.



Fonte: Adaptado de Grochau (2017a).

As principais normas para gestão da qualidade em laboratórios, além da ISO 9001 (Dirnagl et al., 2018), são a ISO/IEC 17025, a ISO 15189 e as Boas Práticas de Laboratório (BPL). A acreditação de laboratórios clínicos é concedida com base nos requisitos estabelecidos na norma ISO 15189 (Pereira et al., 2015), sendo aplicável a laboratórios onde se realizam exames de materiais biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, imunohematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos, genéticos ou de outros exames de materiais provenientes do corpo humano, com a finalidade de fornecer informações para o diagnóstico, gerenciamento, prevenção e tratamento de doenças, ou para a avaliação da saúde de seres humanos.

Os princípios das BPL tratam de um sistema de qualidade que avalia as condições sob as quais os testes são planejados, executados, monitorados, registrados, relatados e arquivados para o processo de avaliação de risco (Jena &

Chavan, 2017). Conforme estabelecido pela norma NIT-DICLA-035, os princípios das BPL devem ser aplicados em testes não-clínicos para produtos farmacêuticos, agrotóxicos, cosméticos, veterinários, aditivos alimentares, rações e produtos químicos industriais. Esses produtos são geralmente substâncias químicas sintéticas, mas podem ser de origem natural ou biológica, bem como organismos vivos. O objetivo de testar essas substâncias é obter dados sobre suas propriedades e/ou sua segurança com respeito à saúde humana e ao meio ambiente (INMETRO, 2018d).

A ISO 9001 apresenta os requisitos dos sistemas de gestão da qualidade, promovendo a adoção da abordagem de processo no desenvolvimento, implementação e melhoria da eficácia de um sistema de gestão da qualidade a fim de aumentar a satisfação do cliente (Javorcik & Sawada, 2018). A implementação das diretrizes da ISO 9001 podem ser aplicadas para empresas de qualquer ramo e setor do mercado, porém em laboratórios é necessário que outras normas técnicas e legislações complementares sejam aplicadas em conjunto a fim de garantir um sistema de gestão mais eficiente e completo (Dirnagl et al., 2018).

A norma ISO/IEC 17025 apresenta os requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração, e é orientada para atividades de rotina do laboratório, cujo objetivo é executar processos de forma correta e produzir resultados válidos (Nagarajan & Rajendran, 2017). Esta Norma concentra-se em documentar o processo de qualquer análise realizada no laboratório e busca avaliar a organização do laboratório; seu sistema de qualidade; o controle de documentos, registros, pedidos, licitações e contratos; a compra de serviços e suprimentos; o serviço ao cliente e reclamações; o controle de não-conformidades, ações corretivas e preventivas; as auditorias internas; o pessoal; a estrutura e condições ambientais; os métodos e validações; os equipamentos; a rastreabilidade; a amostragem; e os resultados (ABNT, 2017).

Segundo Grochau, (2017b) a escolha do modelo do sistema de gestão, assim como da norma ou combinação de normas e procedimentos que serão seguidos ou atendidos, depende das características dos laboratórios envolvidos e dos objetivos dos mesmos com esta implementação.

### **3. ISO/IEC 17025**

Confiabilidade, validade e credibilidade são atributos essenciais a serviços de pesquisa (Sellitto, 2018), tais como os prestados por laboratórios. A execução de um sistema de gestão e a posterior acreditação melhoram de forma expressiva a confiabilidade, a validade dos resultados e a credibilidade dos laboratórios de ensaios e calibração, demonstrando sua capacitação técnica na prestação de serviços (Silva et al, 2018; Grochau et al, 2018; Nagarajan & Rajendran, 2017). Portanto, devido à demanda de clientes externos e/ou aspectos regulatórios, os laboratórios devem demonstrar competência técnica por meio da acreditação segundo a norma ISO/IEC 17025.

A ISO/IEC 17025, publicada internacionalmente pela ISO em conjunto com a International Electrotechnical Commission (IEC), foi criada para incorporar todos os requisitos da ISO 9001 relevantes para o escopo dos serviços de ensaios, calibração e amostragem, bem como para especificar os requisitos técnicos para competência técnica.

A primeira edição da Norma, que teve como referência a ISO 9001:1994, substituiu as normas ISO/IEC Guia 25 e EN 45001. Com a revisão da ISO 9001 em 2000, foi necessário rever a ISO/IEC 17025:1999, surgindo assim a segunda edição em 2005. A versão mais recente da ISO/IEC 17025 foi publicada no fim de 2017, adequando-se a atualização da ISO 9001 em 2015 (ABNT, 2005; ABNT, 2017).

Como vantagens, a acreditação possibilita a diminuição do risco da tomada de decisões com base em avaliações incorretas e garante a aceitação internacional dos produtos sem a necessidade de repetir avaliações realizadas; e, para os consumidores finais, inspira confiança no provedor ao garantir que o produto foi avaliado por um organismo independente e competente, aumenta a liberdade de escolha e fomenta um mercado livre, porém confiável (INMETRO, 2018b).

Segundo Olivares (2018) e Duarte *et al.* (2021), a maioria das dificuldades encontradas na implementação está relacionada ao novo e grande volume de documentos gerados (procedimentos e registros), e também ao tempo demandado para elaboração destes. Já Grochau et al (2018); Bender et al (2017); Castro (2013) apontam que a falta de recursos financeiros e de pessoal são as principais dificuldades identificadas na implementação da ISO/IEC 17025.

A versão anterior da Norma estava disposta em 5 seções (25 requisitos) e dois anexos (ABNT, 2005), enquanto que a nova versão, adotando uma abordagem por processo com ênfase na competência técnica, está disposta em 8 seções (35 requisitos) e dois anexos (ABNT, 2017), conforme Tabela 1.

Requisitos sobre políticas e procedimentos existentes na ISO/IEC 17025:2005 foram eliminados, fazendo com que a Norma esteja mais voltada para o resultado da ação e menos para a forma como esse resultado é alcançado. Isso decorre da aplicação da mentalidade de risco, trazendo maior flexibilidade à Norma, já que cabe ao laboratório demonstrar como atende aos requisitos.

As principais novidades que a nova versão da Norma traz são os requisitos relacionados à imparcialidade, à confidencialidade, ao controle de dados e gerenciamento de informações, às ações para abordar riscos e oportunidades, e à possibilidade de optar entre as opções A ou B. A definição de laboratório passou a incluir explicitamente organizações que realizam amostragem e, além disso, o Manual da Qualidade não é mais um documento obrigatório.

**Tabela 1.** Estrutura das versões 2005 e 2017 da ISO/IEC 17025.

Versão 2005	Versão 2017
1 Objetivo	1 Escopo
2 Referências normativas	2 Referências normativas
3 Termos e definições	3 Termos e definições
4 Requisitos da direção	4 Requisitos gerais
5 Requisitos técnicos	5 Requisitos de estrutura
<b>Anexo A</b> Matriz de correlação com a ABNT NBR ISO 9001:2000	6 Requisitos de recursos
<b>Anexo B</b> Orientações para o estabelecimento de aplicações para áreas específicas	7 Requisitos de processo
	8 Requisitos do sistema de gestão
	<b>Anexo A</b> Rastreabilidade metrológica
	<b>Anexo B</b> Opções para o sistema de gestão

Fonte: Elaborado pelos autores com base em ABNT (2005) e ABNT (2017).

#### 4. Metodologia

Esta pesquisa pode ser classificada (i) quanto à natureza, sendo uma pesquisa aplicada que busca a solução dos problemas apresentados; (ii) quanto à abordagem, tratando-se de uma pesquisa qualitativa; (iii) quanto ao propósito, sendo definida como pesquisa descritiva, pois retrata os fatos de determinada realidade; e (iv) quanto ao método empregado, consistindo em uma pesquisa-ação.

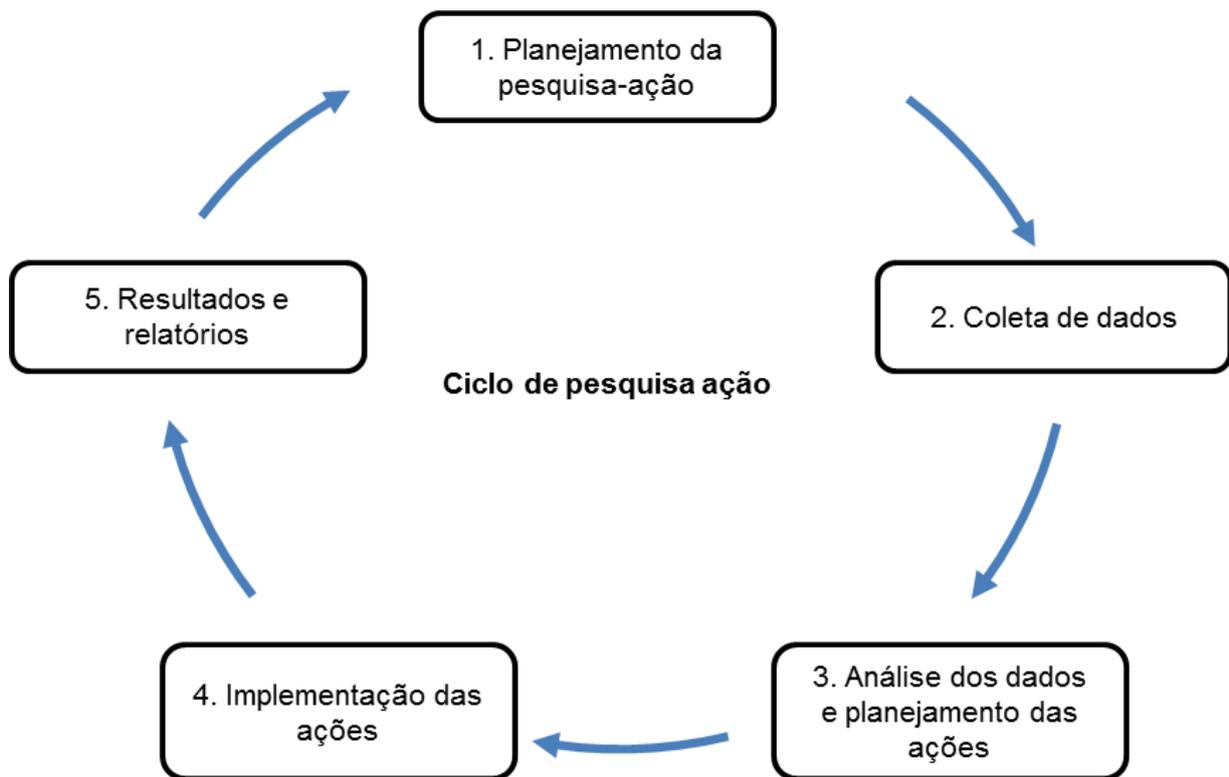
A pesquisa-ação tem sido utilizada recentemente em trabalhos científicos relevantes de diversas áreas (Nunes et al, 2019; Phillips & Nikolopoulos, 2019; Navarro et al., 2019; Fagundes et al., 2017; Sellitto et al., 2017; Paes, et al. 2017; Bernardo et al. 2017; Costa et al., 2014; Sellitto et al., 2013). Além disto, dois argumentos sugerem a escolha da pesquisa-ação para o desenvolvimento deste trabalho. Primeiro, a pesquisa-ação atua sobre um problema existente por meio da implementação de melhorias, gerando conhecimento científico para resolver problemas organizacionais reais (Navarro et al., 2019). Em segundo lugar, devido à abordagem prática, promove mudanças nas organizações, ou seja, desenvolve um processo que é realizado em um espírito colaborativo (Coghlan & Shani, 2014).

Neste trabalho há a necessidade de gerar novos conhecimentos para apoiar a implementação de um sistema de gestão da qualidade como a ISO/IEC 17025:2017. Conhecimento técnico profundo de metrologia e da própria norma são

indispensáveis, além de esforços conjuntos de toda a equipe de trabalho. O processo iterativo permite também a melhoria contínua do sistema de gestão por meio de novos ciclos de pesquisa-ação.

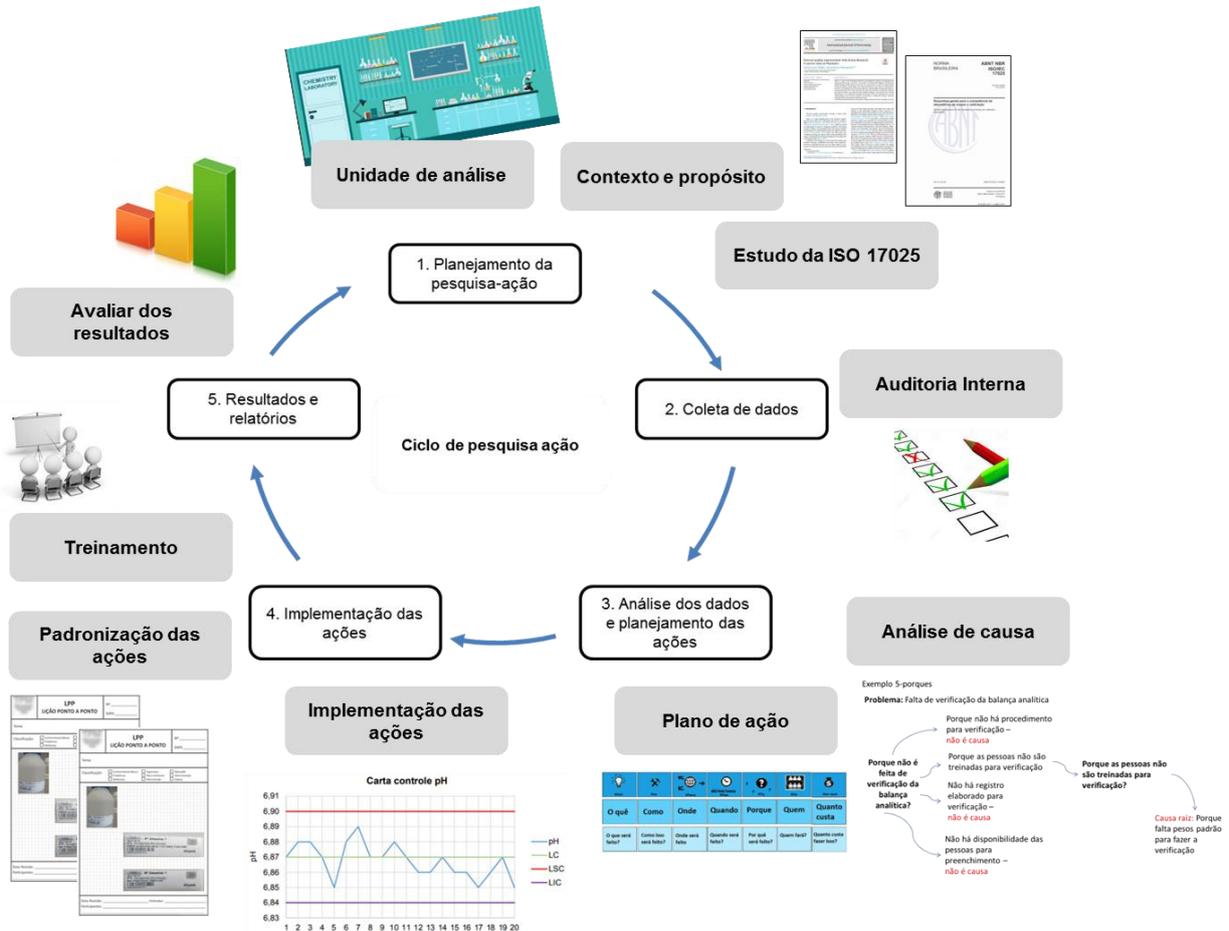
A pesquisa-ação é uma abordagem de pesquisa projetada para estabelecer uma associação próxima entre ações e resolução de problemas. Nessa perspectiva, envolve pesquisadores e participantes de uma situação de pesquisa de forma cooperativa e participativa (Collato et al. 2018). Segundo Coghlan & Shani (2014) a pesquisa-ação é utilizada para o desenvolvimento organizacional por meio da colaboração entre o pesquisador e o cliente, onde todos colaboram na intervenção na organização (ação) e na exploração de questões, gerando dados sobre o desenvolvimento da organização (a atividade de pesquisa). Ou seja, o pesquisador utiliza a observação participante e interfere no objeto de estudo de forma cooperativa com os participantes da ação a fim de resolver um problema e contribuir para a base do conhecimento (Mello et al., 2012). Fagundes et al. (2017) reforça que não há padrão a ser seguido para pesquisa-ação, mas sim passos básicos para a condução da pesquisa. Em geral, um ciclo de pesquisa-ação, envolve o planejamento da pesquisa-ação, coleta de dados, análise e planejamento das ações, implementação das ações e avaliação dos resultados e geração de relatórios (Fagundes et al., 2017; Thiollent, 2011; Coughlan & Coughlan, 2002). Durante todas as etapas é realizado o monitoramento. Quando um ciclo se encerra, outro se inicia, até que todas as oportunidades de aprendizado e melhoria tenham se esgotado. Essas etapas são mostradas na Figura 3 e foram tomadas como base para o desenvolvimento deste trabalho (Figura 4).

**Figura 3.** Passos utilizados no ciclo de pesquisa ação.



Fonte: Elaborado pelos autores adaptado de Fagundes et al. (2017); Thiollent (2011); Coughlan & Coughlan (2002).

Figura 4. Passos utilizados no estudo.



Fonte: Elaborado pelos autores com base em Fagundes et al. (2017); Thiollent (2011); Coughlan & Coughlan (2002).

#### 4.1 Planejamento da Pesquisa Ação

O laboratório caracterizado como a unidade de estudo deste trabalho faz parte de uma grande empresa gaúcha- O laboratório realiza em média 2000 ensaios por ano relacionados às análises de pH, cloro residual livre, sólidos suspensos (totais, fixos e voláteis), sólidos sedimentáveis, fósforo total, nitrogênio amoniacal, demanda química de oxigênio (DQO), demanda bioquímica de oxigênio (DBO) e coliformes (totais e Escherichia coli). Possui uma equipe de quatro colaboradores que contribuíram ativamente para a realização desta atividade de pesquisa.

O problema abordado surgiu a partir da demanda de um órgão regulamentador. Assim, para que o laboratório tenha seus resultados e laudos aceitos, ele deve ser acreditado ou reconhecido segundo a Norma ISO/IEC 17025. O método de pesquisa-ação foi adotado pois se ajusta perfeitamente ao objetivo deste estudo, o qual pretendeu solucionar um problema real no qual o pesquisador atuou ativamente.

O estudo da norma ISO/IEC 17025:2017 envolveu uma revisão da literatura referente a temas relacionados à qualidade, gestão da qualidade e principais normas utilizadas em laboratórios. Além disto, o estudo contemplou um breve comparativo entre as versões 2005 e 2017. Além das próprias normas o comparativo também foi baseado no documento orientativo DOQ-Cgcre-087 (INMETRO, 2018c).

#### 4.2 Coleta de Dados

A coleta de dados foi iniciada por meio de uma auditoria interna utilizando o checklist FR 118 (Checklist para avaliação dos requisitos da NBR ISO/IEC 17025:2017) da Rede Metrológica do Rio Grande do Sul (RMRS, 2018d). Os

registros das não conformidades encontradas foram realizados por meio de fotos, formulários e anotações. Dados complementares foram coletados no dia a dia de trabalho, no período de agosto a dezembro de 2018, com a participação e observação da equipe. Por meio de auditoria interna baseada no checklist FR 118 foram detectadas não conformidades em 21 dos 35 requisitos da ISO/IEC 17025:2017, conforme apresentado abaixo de forma resumida:

**Requisito 4.1:** O laboratório não identifica os riscos à sua imparcialidade de forma contínua nem demonstra como elimina ou minimiza tais riscos.

**Requisito 4.2:** Vigilante e faxineira têm acesso ao laboratório e não possuem Termo de Ciência e Responsabilidade assinado conforme procedimento interno já existente.

**Requisito 5.3:** O laboratório não define nem documenta o conjunto de atividades do laboratório para as quais está em conformidade com a ISO/IEC 17025.

**Requisito 5.4:** As atividades do laboratório necessitam melhorias para atender à Norma.

**Requisito 5.6:** Há falta de recursos e equipamentos para implementar, manter e melhorar o sistema de gestão, para iniciar ações que evitem ou minimizem desvios no sistema de gestão e para garantir a eficácia das atividades de laboratório.

**Requisito 6.1:** Falta de instalações (sala para balança, pias adequadas, sala individual para microbiologia) e condições ambientais (falta de ar condicionado) adequadas; e falta de equipamentos (higrômetros, termômetros, termopares e padrões).

**Requisito 6.3:** A temperatura e a umidade não são controladas para realização dos ensaios. A realização de ensaios microbiológicos ocorrem na mesma sala de limpeza de vidrarias.

**Requisito 6.4:** Falta de equipamentos; equipamentos sem calibração; falta de programa de calibração e manutenção; falta de etiquetas; falta de registros de trabalho não conforme; e lista de equipamentos críticos incompleta.

**Requisito 6.5:** Não há certificados de calibração com logomarca de acreditação. Portanto, o laboratório não demonstra rastreabilidade metrológica.

**Requisito 7.3:** Fichas de coleta com preenchimento incompleto; as fichas de coleta não fazem referência ao procedimento de amostragem.

**Requisito 7.4:** Transporte das amostras necessita melhoria; problema na identificação das amostras durante o armazenamento; relatório de ensaio não apresenta ressalvas sobre quando o item é ensaiado fora da especificação.

**Requisito 7.5:** Fatores que afetam o resultado de medição e sua incerteza de medição associada não estão presentes no relatório de ensaio.

**Requisito 7.6:** O laboratório não inclui a incerteza de medição associada a amostragem; apenas nas análises microbiológicas a incerteza de medição é avaliada.

**Requisito 7.7:** O monitoramento da validade dos resultados é deficiente: falta de materiais de referência e equipamentos calibrados.

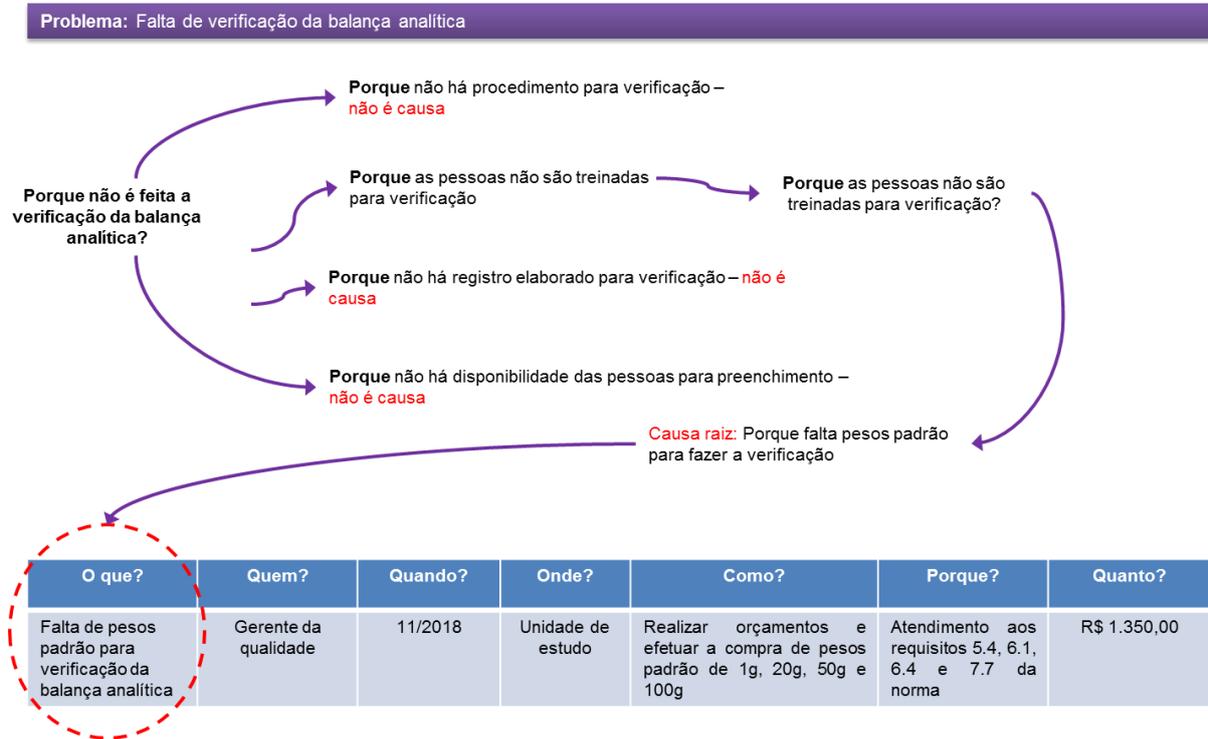
**Requisito 7.8:** Não consta no relatório o endereço do laboratório; dados fornecidos pelo cliente não estão claramente identificados e não é incluída uma ressalva no relatório informando que os resultados se aplicam à amostra conforme recebida; informações sobre condições ambientais do ensaio e incerteza de medição não constam no relatório.

### 4.3 Análise dos Dados e Planejamento das Ações

Todas as não conformidades observadas foram analisadas em conjunto com a equipe do laboratório. Quando pertinente, a ferramenta “5 porquês” foi utilizada a fim de identificação das causas raízes. Para cada causa foram elaboradas ações utilizando a ferramenta 5W2H, onde ficaram definidos os prazos, a nomeação de responsáveis e a forma como as não conformidades serão solucionadas. Foram planejadas 35 ações a fim de solucionar as não conformidades detectadas. Está

exemplificada, na Figura 5, a utilização destas ferramentas. As causas identificadas estão descritas na coluna “O que?” do plano de ação. Outros casos de aplicação de ferramentas da qualidade como “5 porquês” e 5W2H podem ser encontradas em Nunes et al. (2019); Matos et al. (2016) e Benjamin et al. (2015).

**Figura 5.** Exemplo da utilização das ferramentas “5 porquês” e 5W2H para análise de causa e planejamento das ações respectivamente.



Fonte: Elaborado pelos autores.

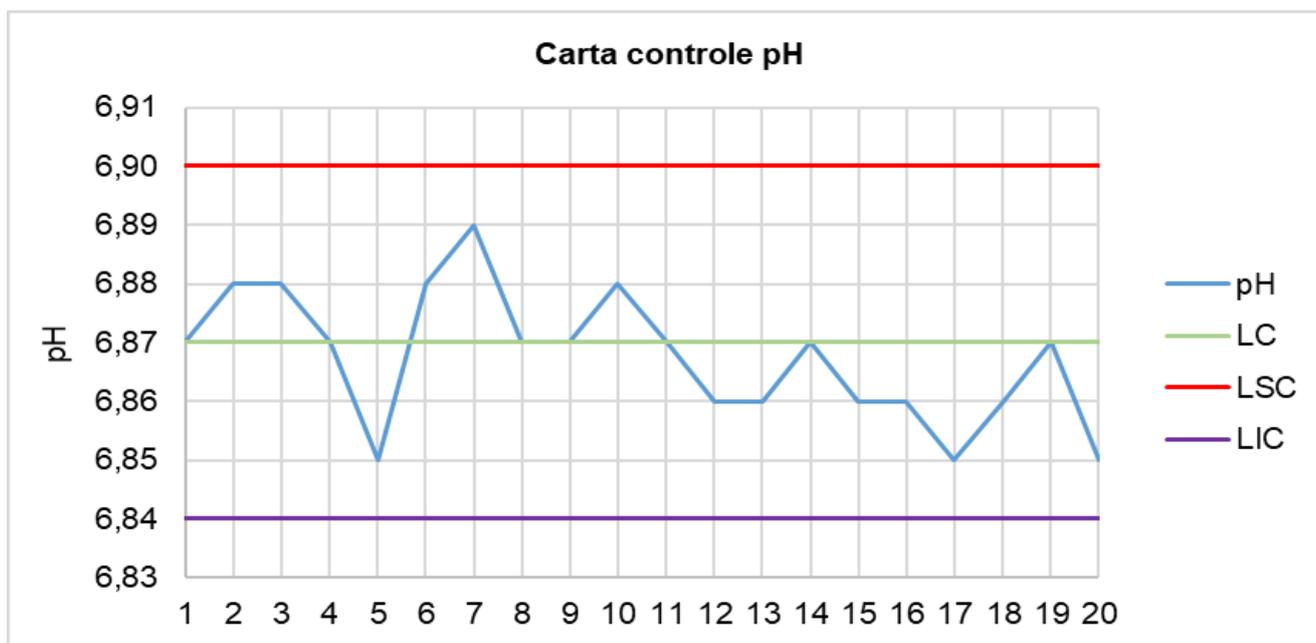
#### 4.4 Implementação das Ações

A implementação das ações foi realizada por meio de reuniões periódicas e pelo monitoramento do plano de ação elaborado, o qual continha ações para todos os integrantes da equipe do laboratório. Ações que necessitavam de treinamento específico e técnico foram realizadas em salas apropriadas e para ações mais simples foram utilizada as lições de um ponto (LUP). LUP são lições de auto estudo de cinco a dez minutos, de natureza visual, elaborada pelos próprios membros da equipe. Segundo Aragón et al. (2019) lições de um ponto são uma das ferramentas mais poderosas para o compartilhamento do conhecimento. Nove ações foram concluídas satisfatoriamente, conforme listado abaixo.

##### **Ação 11:** Falta de elaboração da carta controle de pH

A carta controle de pH foi elaborada conforme (FONTE) e na Figura 6 são apresentadas as últimas 20 determinações. Os valores de LC, LSC e LIC correspondem respectivamente a linha de controle, linha superior de controle e linha inferior de controle. O treinamento para preenchimento das cartas e cálculo dos limites de controle foi feito em sala por meio de procedimento interno padrão.

Figura 6. Carta de controle de pH.



Fonte: Elaborado pelos autores.

**Ações 15 e 16:** Falta de meio de cultura caldo soja tripticaseína ou em inglês tripticase soy broth (TSB).

O meio de cultura TSB foi recebido dia 09/11/18, possibilitando que os controles de contaminação da seladora de cartelas Quanti-tray e de esterilidade de frascos de coleta de água estéril sejam realizados.

**Ação 17:** Falta de indicador azul de bromotimol.

O indicador foi recebido dia 09/11/18, possibilitando que os controles de pH do material limpo sejam realizados.

**Ação 18:** Controle de pH da água estéril.

O controle de pH da água estéril, utilizada na microbiologia, começou a ser realizado dia 20/11/18.

**Ação 19:** Preservação incorreta dos frascos de coleta da microbiologia.

A preservação dos frascos de coleta de amostras para análise microbiológica era realizada apenas com EDTA. A solução de tiosulfato de sódio 10% foi recebida dia 09/11/18.

**Ação 23:** Treinamento dos coletadores para preenchimento da ficha de coleta

As fichas de coleta estavam sendo preenchidas incorretamente. Os coletadores foram orientados para completa-la corretamente conforme LPP da Figura 7.

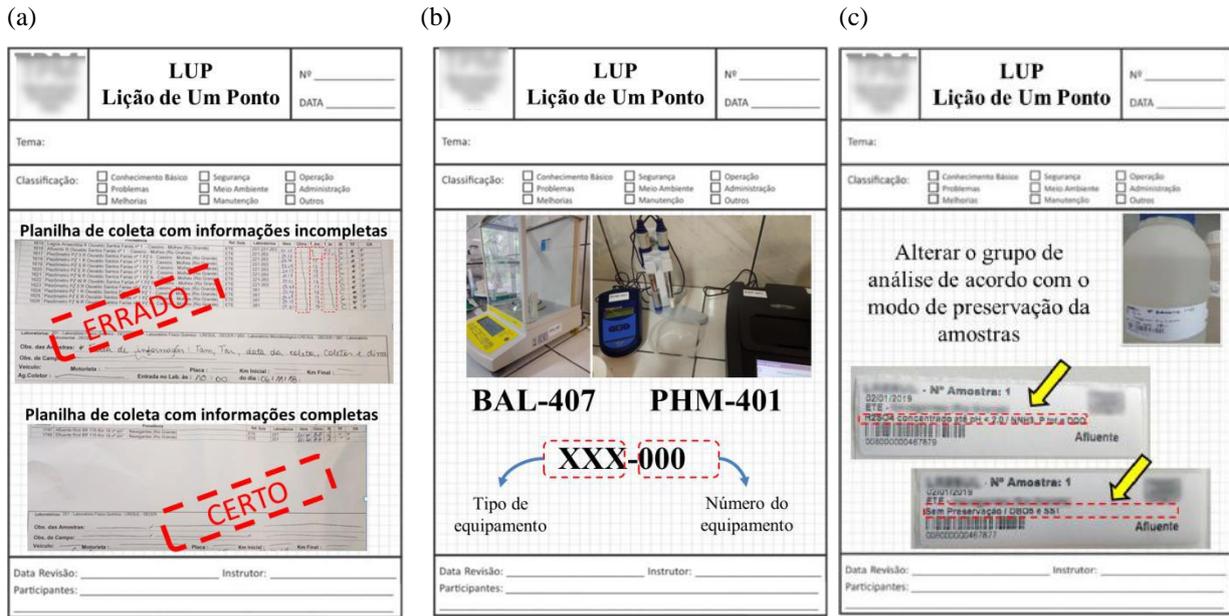
**Ação 28:** Falta de identificação nos equipamentos

Os equipamentos foram etiquetados com a TAG conforme descrita no procedimento interno e LPP elaborada para treinamento no local de trabalho (Figura 7).

**Ação 31:** Identificação não conforme de amostras durante o armazenamento

A identificação retida durante o armazenamento apresentava problemas: amostras preservadas estavam armazenadas com etiquetas de "Sem preservação". O responsável técnico modificou os grupos de análise (preservadas/não preservadas) no software de gestão para que as etiquetas das amostras sejam impressas separadamente. O treinamento foi realizado conforme LPP da Figura 7.

**Figura 7.** LUP preparadas pela equipe treinamento no local de trabalho.



Fonte: Elaborado pelos autores.

Nota: a) Preenchimento correto da planilha de coleta, b) Procedimento de identificação de equipamentos c) Identificação do grupo de análise na etiqueta do frasco.

## 5. Resultados e Discussões

Aqui é feita uma análise crítica sobre os resultados das ações. Entende-se aqui como avaliação parcial dos resultados, já que para um ciclo completo de pesquisa-ação seria necessário implementar todas as ações. Das ações tomadas, nove encontram-se concluídas satisfatoriamente, conforme apresentado na seção anterior, quatorze ainda não foram iniciadas e doze encontram-se em andamento. A demora e dificuldade para solução das não conformidades deve-se ao fato de o laboratório em análise pertencer ao *Escopo 3* de reconhecimento da empresa, ou seja, somente a partir de janeiro de 2019 os esforços da empresa estarão voltados para a solução de problemas dos laboratórios pertencentes a este escopo. Até o fim de 2018 serão certificados os laboratórios do *Escopo 2*. Isso justifica a falta de recursos financeiros para a compra dos equipamentos necessários e a menor disponibilidade de recursos humanos para a solução dos problemas do laboratório. De qualquer maneira é possível apontar fatores positivos até então: as atividades reforçaram o trabalho em equipe e apontaram ações cirúrgicas que permitem direcionar os esforços e investimentos para a acreditação. Ações simples, mas importantes, colaboraram para a melhoria do local de trabalho e no compartilhamento do conhecimento.

## 6. Considerações Finais

Para possibilitar a identificação das não conformidades presentes na unidade de análise, foi realizado o estudo da ISO/IEC 17025:2017, observando seus principais aspectos e mudanças com relação à versão 2005. As não conformidades foram verificadas através de uma auditoria interna, onde foram constatados problemas relacionados a 21 dos 35 requisitos da norma. Estes dados foram analisados em conjunto com a equipe do laboratório a fim de identificar as causas das não conformidades. Foram planejadas 35 ações com o objetivo de eliminar as causas detectadas por meio da metodologia 5W2H. Ao término deste trabalho, nove ações encontravam-se concluídas satisfatoriamente, quatorze ainda não possuíam previsão de início e doze estavam em andamento.

A dificuldade e demora em solucionar os problemas detectados ocorreu em virtude da falta de recursos financeiros e de disponibilidade da gerência. No entanto, os prazos encontram-se em aberto e espera-se que os problemas sejam solucionados no primeiro semestre de 2019, período no qual os laboratórios pertencentes ao *Escopo 3* da empresa deverão ser certificados.

O método de pesquisa-ação mostrou ser uma ferramenta eficaz na condução do estudo. Além disto, ferramentas como “5-porques” proporcionaram um direcionamento para a determinação das causas. O 5W2H permitiu a melhor distribuição das tarefas. E ambas as ferramentas contribuíram para a maior integração da equipe na busca por resultados. As LUP proporcionaram agilidade e simplicidade na padronização, treinamento e uma melhoria no compartilhamento do conhecimento entre os integrantes da equipe. A metodologia e ferramentas utilizadas neste estudo podem ser úteis e seguidas por outros laboratórios que desejam se adequar a ISO 17.025. Outra vantagem que este estudo traz é que, no momento em que for disponibilizado o recurso financeiro, a gerência já terá conhecimento de onde o dinheiro deverá ser alocado a fim de cumprir os requisitos da norma.

Por fim, após a implementação das ações em andamento é esperado que novos ciclos de pesquisa-ação sejam realizados para a melhoria contínua do sistema de gestão. Esse artigo deixa como lacuna, para estudos futuros, a possibilidade da utilização de outras ferramentas da qualidade que não estão aplicadas nesse artigo.

## Referências

- Aragón, M. V. F., Ros-McDonnell, L., & Carboneras, M. C. (2019). Impact of Lean Manufacturing on Productivity and Quality in a Food Company. *Engineering Digital Transformation*, 159-166.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração. Rio de Janeiro.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 - Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração. Rio de Janeiro.
- Bajaj, S., Garg, R., & Sethi, M. (2018) Total quality management: a critical literature review using Pareto analysis. *International Journal of Productivity and Performance Management*, 67(1), 128-154.
- Bender, R. S., Pizzolato, M., & Albano, F. (2017). ISO/IEC 17025: custos de acreditação em uma universidade pública brasileira. *Exacta*, 15(1), 1-14.
- Benjamin, S. J., Marathamuthu, S., & Murugaiah, U. (2015). The use of 5-WHYs technique to eliminate OEE's speed loss in a manufacturing firm. *Journal of Quality in Maintenance Engineering*, 21(4), 419 – 435.
- Bernardo, M., & Lima, R. S. (2017). Using Action Research to Implement Selective Waste Collection Program in a Brazilian City. *Syst Pract Action Res*, 30(6), 593–608.
- Cardoso, D., Pizzutti, I. R., Dias, J., Santos, I. D., & Gai, D. H. (2017). A realidade desafiadora em universidade pública para adequação de laboratório de ensaio aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025. In 9º Congresso Brasileiro de Metrologia (pp. 1-4), Fortaleza: CBM.
- Coghlan, D., & Shani, A. B. (2014). Creating Action Research Quality in Organization Development: Rigorous, Reflective and Relevant. *Syst Pract Action Res*, 27(6), 523–536.
- Castro, D. C. C. (2013). Dissertação de mestrado. Universidade Federal Fluminense. [Link]
- Coughlan, P., Coughlan, D. (2002). Action research for operations management. *International Journal of Operations & Production Management*, 22(2), 220–240.
- Collato, D. C., Dresh, A., Lacerda, D. P., & Bentz, I. G. (2018). Is action design research indeed necessary? Analysis and synergies between action research and science research. *Syst Pract Action Res*, 31, 239-267.
- Costa, E. P., Politano, P. R., & Pereira, N. A. (2014). Exemplo de aplicação do método de Pesquisa-ação para a solução de um problema de sistema de informação em uma empresa produtora de cana-de-açúcar. *Gestão & Produção*, 21(4), 895-905.
- Dimagl, U., Kurreck, C., Castañón - Vélez, E., & Bernard, R. (2018). Quality management for academic laboratories: burden or boon? *Science & Society*, 19(11), 1-5.
- Duarte, C., Müller, S. H., & Spanemberg, F.E.M. (2021). Desafios enfrentados e ferramentas utilizadas para a manutenção da ABNT NBR ISO/IEC 17025 pós acreditação, *Revista Thema*, 19(3), 656-669.

- Fagundes, L. D., Amorim, E. S., & Lima, R. S. (2017). Action Research in Reverse Logistics for End-of-Life Tire Recycling. *Syst Pract Action Res*, 30(5), 553–568.
- Franceschini, F., Galetto, M., & Mastrogiacomo, L. (2018). ISO 9001 certification and failure risk: any relationship? *Total Quality Management & Business Excellence*, 29(11-12), 1279-1293.
- Grochau, I. H. (2017a). Conjunto de ações para implementação de sistema de gestão da qualidade em laboratório de ensaio e calibração de instituições de ensino superior, de acordo com a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 (Tese de Doutorado). Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre.
- Grochau, I. H., Caten, C. S. T., & Forte, M. M. C. (2017b). Current American landscape in laboratory accreditation according to ISO/IEC 17025. *Accreditation and Quality Assurance*, 22(2), 57-62.
- Grochau, I. H., Caten, C. S. T., & Forte, M. M. C. (2018). Motivations, benefits and challenges on ISO/IEC 17025 accreditation of higher education institution laboratories. *Accreditation and Quality Assurance*, 23(3), 183-188.
- INMETRO - Instituto de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Publicada a nova ISO/IEC 17025. <[http://www.inmetro.gov.br/noticias/verNoticia.asp?seq\\_noticia=4252](http://www.inmetro.gov.br/noticias/verNoticia.asp?seq_noticia=4252)>.
- INMETRO - Instituto de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Vantagens da acreditação. <<http://www.oconsumidor.gov.br/credenciamento/vantagens.asp>>.
- INMETRO - Instituto de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. DOQ-Cgcre-087. Orientações gerais sobre os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. <[http://rweb01s.inmetro.gov.br/credenciamento/eventos-cgcre/13-14-15Workshop/00-DOQ-CGCRE-087\\_rev\\_00\\_-\\_Orientacoes\\_gerais\\_sobre\\_os\\_requisitos\\_da\\_ABNT\\_NBR\\_ISO\\_IEC\\_17025\\_2017.pdf](http://rweb01s.inmetro.gov.br/credenciamento/eventos-cgcre/13-14-15Workshop/00-DOQ-CGCRE-087_rev_00_-_Orientacoes_gerais_sobre_os_requisitos_da_ABNT_NBR_ISO_IEC_17025_2017.pdf)>.
- INMETRO - Instituto de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. NIT-DICLA-035: Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL. <[http://www.inmetro.gov.br/Sidoq/Arquivos/Dicla/NIT/NIT-Dicla-35\\_02.pdf](http://www.inmetro.gov.br/Sidoq/Arquivos/Dicla/NIT/NIT-Dicla-35_02.pdf)>.
- ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation. Facts and Figures. <<https://ilac.org/about-ilac/facts-and-figures/>>.
- Javorcik, B., & Sawada, N. (2018). The ISO 9000 Certification: Little Pain, Big Gain? *European Economic Review*, 105, 103-114.
- Jena, G. B., & Chavan, S. (2017). Implementation of Good Laboratory Practices (GLP) in basic scientific research: Translating the concept beyond regulatory compliance. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, (89), 20-25.
- Kontz, L. B. (2021). Estratégias competitivas para a indústria da carne bovina do Estado do Rio Grande do Sul: Um estudo das tendências do mercado consumidor e produção (Tese de doutorado). Unisinos, São Leopoldo.
- Kumar, P., Maiti, J., & Gunasekaran, A. (2018). Impact of quality management systems on firm performance. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 35(5), 1034-1059.
- Matos, I. A., Alves, A. C., & Tereso, A. P. (2016). Lean Principles in an Operating Room Environment: An Action Research Study. *Journal of Health Management*, 18(2), 239–257.
- Mello, C. H. P., Turrioni, J. B., Xavier, A. F., & Campos, D. F. (2012) Pesquisa-ação na engenharia de produção: proposta de estruturação para sua condução. *Produção*, 22(1), 1-13.
- Nagarajan, K., & Rajendran, C. (2017). Critical factors and performance indicators: accreditation of testing- and calibration laboratories", Benchmarking: An International Journal, 24(7), 1814-1833.
- Navarro, J. G., Ramírez, F. J., & Ortega, M. J. R. (2019). Using Action Research to Implement an Operating Efficiency Initiative in a Local Government. *Syst Pract Action Res*, 32(1), 39–62.
- Nunes, J. R. R., da Silva, J. E. A. R., da Silva, M. V. A., & Giannetti, B. F. (2019). Cleaner Production in small companies: proposal of a management methodology. *Journal of Cleaner Production*, 218, 357-366.
- Olivares, I. R. B., Souza, G. B., Nogueira, A. R. A., Toledo, G. T. K., & Marckia, D. C. (2018). Trends in developments of certified reference materials for chemical analysis - Focus on food, water, soil, and sediment matrices. *Trends in Analytical Chemistry*, 100, 53-64.
- Ost, J. H., & da Silveira, C. G. (2018). Avaliação do processo de transição da ISO 9001:2008 para a ISO 9001:2015: um estudo voltado para empresas químicas do Estado do Rio Grande do Sul. *Gestão & Produção*, 25(4), 726-736.
- Paes, C. E., Bernardo, M., Lima, R. S., & Leal, F. (2017). Management of Waste Electrical and Electronic Equipment in Brazilian Public Education Institutions: Implementation Through Action Research on a University Campus, 30(4), 377–393.
- Pereira, P., Westgard, J. O., Encarnação, P., Seghatchian, J., & Sousa, G. (2015). Quality management in European screening laboratories in blood establishments: A view of current approaches and trends. *Transfusion and Apheresis Science*, 52(2), 245–251.
- Phillips, C. J., & Nikolopoulos, K. (2019). Forecast quality improvement with Action Research: A success story at PharmaCo. *International Journal of Forecasting*, 35(1), 129–143.
- RMRS - Rede Metrológica do Rio Grande do Sul. FAQ - Perguntas Frequentes. <<http://www.redemetrologica.com.br/faq>>.
- RMRS - Rede Metrológica do Rio Grande do Sul. Laboratórios reconhecidos. <<http://www.redemetrologica.com.br/laboratorios-reconhecidos>>.
- RMRS - Rede Metrológica do Rio Grande do Sul. Avaliação de laboratórios. <<http://www.redemetrologica.com.br/avaliacao-de-laboratorios>>

RMRS - Rede Metrológica do Rio Grande do Sul. Documentos. <<http://www.redemetrologica.com.br/documentos>>.

Sellitto, M. (2018). Assessment of the effectiveness of green practices in the management of two supply chains. *Business Process Management Journal*, 24(1), 23-48.

Sellitto, M., Luchese, J., Bauer, J., Saueressig, G., & Viegas, C. (2017). Ecodesign practices in a furniture industrial cluster of southern Brazil: from incipient practices to improvement. *Journal of Environmental Assessment Policy and Management*, 19(1), 1750001.

Sellitto, M., Kadel Jr., N., Borchardt, M., Pereira, G., & Domingues, J. (2013). Rice husk and scrap tires co-processing and reverse logistics in cement manufacturing. *Ambiente & Sociedade*, 16(1), 141-162.

Silva, T. O., Braghirolli, L. F., & Pizzolato, M. (2018). 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. *Exacta*, 11(1), 65-84.

Spanemberg, F.E.M., Ferreira, A. P. D. F., Da Silva, Macáliston G., & Sellitto, M. A. (2020). Investing in the knowledge of shop floor workforce – a systemic analysis. *International Journal of Industrial Engineering*, 27(4), 546-567.

Thiollent, M. (2011). *Action research methodology*, (18a ed.), Cortez.