

Prezado (a) Senhor (a),

Como é do conhecimento de todos, a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 passou por um processo de revisão e foi publicada em dezembro de 2017. Com a sua publicação, a Cgcre estabeleceu uma política de transição aos laboratórios acreditados e postulantes à acreditação, assim como publicou o documento DOQ-CGCRE-087 que visa orientar laboratórios e avaliadores na condução das avaliações frente à nova versão da norma. Este comunicado visa prestar esclarecimentos sobre alguns aspectos que entendemos ser importantes para as autoridades regulamentadoras.

### NOVA ABORDAGEM

A ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 adota uma abordagem por processo com ênfase a competência técnica e se divide em cinco seções principais: “Requisitos gerais” (4), “Requisitos de estrutura” (5), “Requisitos de recursos” (6), “Requisitos de processo” (7) e “Requisitos do sistema de gestão” (8). O sistema de gestão deve ser capaz de apoiar e demonstrar o atendimento consistente aos requisitos desta Norma e assegurar a qualidade dos resultados do laboratório (8.1.1).

É importante notar, que em vários casos, requisitos sobre políticas e procedimentos existentes na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 foram eliminados. A Norma está voltada mais para o resultado da ação e menos para a forma como esse resultado é alcançado. Conforme esclarecido na Introdução da Norma, isso é resultado da aplicação da mentalidade de risco na própria elaboração da Norma, o que levou a ter maior flexibilidade, com requisitos baseados no desempenho e menos prescritivos. Cabe ao laboratório demonstrar como atende ao requisito. O laboratório decidirá se é ou não necessário documentar a maneira como realiza as suas atividades de modo a atender ao requisito. Durante a avaliação, deve-se verificar se o requisito é atendido pelo laboratório e o seu pessoal de forma harmônica, independentemente de existir ou não um documento que descreva a atividade.

### DEFINIÇÃO DE LABORATÓRIO

Sempre que na Norma é utilizado o termo “laboratório (3.6)” significa que se trata de uma *“organização que realiza uma ou mais das seguintes atividades:*

- ✓ *ensaio,*
- ✓ *calibração,*
- ✓ *amostragem, associada com ensaio ou calibração subsequentes.”*

No contexto da Norma, *“a expressão ‘atividades de laboratório’ refere-se às três atividades mencionadas acima”*. A expressão *“amostragem, associada com ensaio ou calibração subsequente”* inclui apenas os casos em que a amostragem se destina a um ensaio ou calibração que será realizada posteriormente, pela mesma organização que realizou a amostragem ou por outra organização. Exemplos: amostragem de águas, solo e ar destinadas a ensaios que determinarão a existência ou não de contaminantes. A Norma não abrange amostragens destinadas a outras atividades de avaliação da conformidade, tais como:

- ✓ *amostragem de produtos dentro de um processo de certificação de produtos, mesmo que tais produtos sejam submetidos a ensaio, pois nesse caso a amostragem é uma parte do processo de certificação, o qual também poderá fazer uso dos resultados de ensaios em tais amostras;*

✓ amostragem de itens destinados à inspeção, mesmo que tais itens sejam submetidos a ensaio, pois, neste caso, a amostragem é uma parte do processo de inspeção, o qual também poderá fazer uso dos resultados de ensaios em tais amostras.

### DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE A UMA ESPECIFICAÇÃO

Foi introduzido o termo “regra de decisão”, “regra que descreve como a incerteza de medição é considerada ao declarar a conformidade com um requisito especificado”. Cabe esclarecer que a regra de decisão poderá especificar se a incerteza será ou não considerada ao declarar a conformidade. Caso a regra de decisão especifique que a incerteza de medição deve ser considerada, esta regra de decisão deve também estabelecer a maneira como a incerteza de medição será considerada.

Em 7.1.3, a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2017 introduz um novo requisito: “Quando o cliente solicitar uma declaração de conformidade a uma especificação ou norma para o ensaio ou calibração (por exemplo: aprovação/reprovação, dentro da tolerância/fora da tolerância), a especificação ou norma e a regra de decisão devem ser claramente definidas. A regra de decisão selecionada deve ser comunicada e acordada com o cliente, a não ser que a regra de decisão seja inerente à norma ou especificação solicitada”.

O requisito 7.8.6 trata do relato de declarações de conformidade a uma especificação ou norma: “o laboratório deve documentar a regra de decisão empregada, considerando o nível de risco (como falsa aceitação e falsa rejeição e pressupostos estatísticos) associado à regra de decisão empregada, e aplicar a regra de decisão (7.8.6.1)”. A regra de decisão deve ser definida durante a análise crítica de pedidos, propostas e contratos.

O requisito 7.8.6.2 estabelece que a declaração de conformidade deve identificar claramente: para quais resultados esta declaração se aplica; o atendimento ou não às especificações; as normas ou suas partes; e a regra de decisão utilizada. Chamamos a atenção para essa questão da declaração de conformidade a uma especificação, tendo em vista que diferentes laboratórios poderão utilizar regras de decisão corretas, mas distintas, para um mesmo ensaio ou calibração, eventualmente chegando a conclusões distintas com respeito ao atendimento à especificação. Isso poderá ser evitado caso a norma, regulamento ou outro documento que requer o ensaio ou calibração estabeleça a regra de decisão a ser utilizada. O Documento orientativo elaborado pela Cgcre (DOQ-Cgcre-087) aborda alguns exemplos de documentos e normas que tratam sobre a regra de decisão, ressaltando que não estão limitados a esta lista:

✓ ISO/IEC Guide 98-4:2012, *Uncertainty of measurement – Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment*. **Nota:** idêntico ao “JCGM 106:2012, *Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment*)”.

✓ EURACHEM/CITAC Guide: *Use of uncertainty information in compliance assessment*, First edition 2007;

✓ Guidelines for Decision Rules: *Considering Measurement Uncertainty in Determining Conformance to Specifications* (ASME B89.7.3.1 - 2001, Reaffirmed: 2011);

✓ ILAC-G8:03/2009, *Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification*;

✓ ISO 14253-1:2017, *Geometrical product specifications (GPS) - Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment - Part 1: Decision rules for verifying conformity or nonconformity with specifications*;

✓ IEC 61672-1:2013, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*.

**Nota:** define uma máxima incerteza de medição permitida para a avaliação de conformidade na calibração de medidores de nível sonoro.

Esclarece-se também que declaração de conformidade a uma especificação não deve ser confundida com opiniões e interpretações. Por exemplo, relatar que de acordo com os resultados o item ensaiado ou calibrado está conforme a uma determinada especificação ou norma é uma declaração de conformidade, não sendo uma opinião ou interpretação.

Ressalta-se que o item A.2.3 aborda a possibilidade de inclusão no certificado de calibração de uma declaração de conformidade a uma especificação omitindo-se os resultados e a incerteza de medição associada. A Cgcre não permite a omissão dos resultados e a incerteza de medição associada ao fazer uma declaração de conformidade a uma especificação. Dessa forma, certificados de calibração com uma declaração de conformidade a uma especificação que omitam os resultados e a incerteza de medição associada, não podem conter o símbolo e referência à acreditação pela Cgcre (NIE-CGCRE-009).

Esclarecemos ainda que a Cgcre não faz acreditação para opiniões e interpretações, exceto para programas de acreditação específicos, estando atualmente restrito ao programa de acreditação forense abordado na NIT-DICLA-075 e no qual as opiniões e interpretações são permitidas no âmbito da acreditação

Estamos à sua disposição para quaisquer outros esclarecimentos que sejam necessários.

Solicitamos que nos enviem a confirmação do recebimento dessa comunicação e, em caso de dúvidas, encaminhem para [dicla@inmetro.gov.br](mailto:dicla@inmetro.gov.br).