

# A Importância da Acreditação ISO/IEC 17025 em Laboratórios

Este e-book, apresentado por Alessandra Rogers da APR Solução em Metrologia e Qualidade, aborda a relevância da acreditação ISO/IEC 17025 para laboratórios de calibração e ensaio. O material é destinado a colaboradores e gestores técnicos que buscam compreender os requisitos, benefícios e a aplicabilidade prática desta norma essencial para a confiabilidade e reconhecimento dos resultados laboratoriais no mercado.

## Quem Sou – Alessandra Rogers

- **+20 anos de experiência:** Consultoria, auditoria e implementação de sistemas de gestão da qualidade em diversos setores, incluindo indústria, laboratórios e setor público.
- **Fundadora da APR Solução em Metrologia e Qualidade:** Apoio estratégico à acreditação de laboratórios conforme ISO/IEC 17025, montagem e validação de laboratórios, gestão de equipamentos e padrões.
- **Especialista e Auditora Líder:** Normas ISO 9001, ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17020, com experiência como avaliadora especialista do INMETRO e condução de auditorias internas e externas.
- **Formação Acadêmica:** Administração e Engenharia de Produção, MBA em Gestão de Processos e Projetos (ênfase em qualidade) e Mestranda em Metrologia e Qualidade no INMETRO.



por APR Solução em Metrologia e Qualidade



Instagram: @alessandra\_rogers\_

WhatsApp: 21-99944-2810

alessandraacp@hotmail.com

Site: [www.aprsolucao.com.br](http://www.aprsolucao.com.br)

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/in/alessandra-rogers-b4837962/>

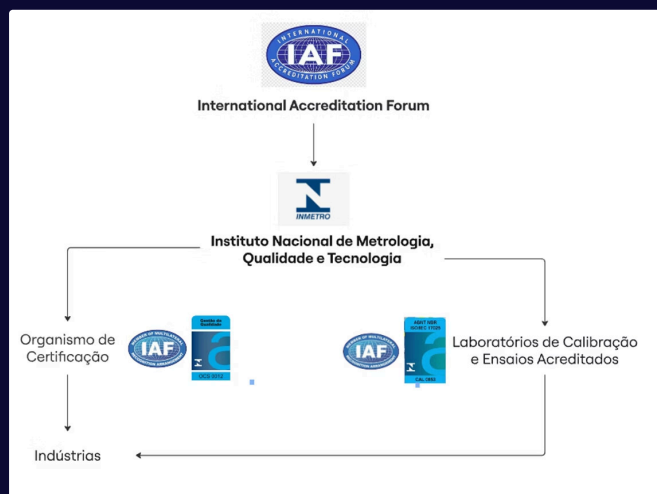
# O Universo da Acreditação: Objetivos e Dúvidas Comuns

O principal objetivo deste e-book é desmistificar o universo da acreditação, especialmente no que tange à norma ISO/IEC 17025. Ao longo da minha experiência, percebo que grande parte das dúvidas se relacionam à obrigatoriedade, custos, benefícios e aplicabilidade prática da norma.

Vamos abordar questões cruciais como a necessidade de acreditação para todo laboratório, quando o selo do INMETRO é exigido, e se um certificado sem acreditação é inválido. Exploraremos os benefícios reais da acreditação, incluindo uma análise de custo-benefício, e quando vale a pena investir nesse reconhecimento formal em comparação com outras opções.

Muitos profissionais têm contato com certificados de calibração e ensaio, mas nem sempre compreendem o que há por trás desses documentos. Este e-book busca traduzir a norma ISO/IEC 17025 em linguagem acessível, explicando o que é um sistema de gestão da qualidade voltado para laboratórios e como a acreditação pelo INMETRO valida tecnicamente o trabalho de um laboratório.

## Diferença entre Certificação e Acreditação



Será feita uma diferenciação clara entre certificação (como ISO 9001) e acreditação (ISO/IEC 17025), mostrando o papel da competência técnica nesse cenário.

### Certificação

Foco na gestão da qualidade em toda a organização (ex: ISO 9001). Comprova conformidade com requisitos de gestão, emitida por organismos de certificação.

### Acreditação

Foco na competência técnica de laboratórios (ISO/IEC 17025). Reconhecimento formal da competência técnica, emitida por organismos de acreditação (CGCRE – INMETRO).

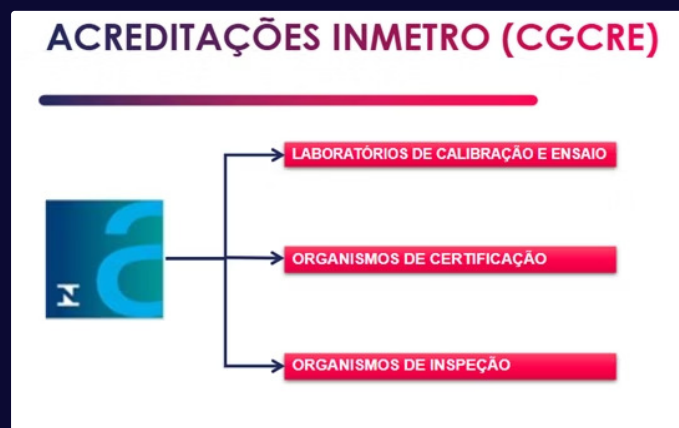
# Normas de Referência para Acreditação de Organismos

A acreditação é a atividade que reconhece a competência técnica de organismos de avaliação da conformidade (OACs) que executam certificações de produtos, sistemas de gestão, pessoas, processos ou serviços, bem como verificação e validação. Para isso, são utilizados programas de acreditação estabelecidos em normas, cujos requisitos devem ser atendidos pelos solicitantes.

## [Saiba mais sobre o processo de acreditação de organismos de certificação.](#)

Esta acreditação engloba diversas modalidades e é baseada no cumprimento dos requisitos estabelecidos nas seguintes Normas Internacionais, além de critérios adicionais previstos em procedimentos específicos de acreditação:

- [ABNT NBR ISO/IEC 17020](#) – Organismo de Acreditação de Inspeção (OAI)
- [ABNT NBR ISO/IEC 17025](#) - Estabelece os requisitos gerais de competência técnica para laboratórios de calibração e ensaios (LAB)
- [ABNT NBR ISO/IEC 17021-1](#) - Organismo de Certificação de Sistemas de Gestão “Avaliação da Conformidade” (OAC)
- [ABNT NBR ISO/IEC 17024](#) - Organismo de Certificação de pessoas (OC)
- [ABNT NBR ISO/IEC 17065](#) – Organismo de Certificação de produtos (OCP)
- [ABNT NBR ISO 14065](#) - Verificação e Validação de Gases de Efeito Estufa



# Certificação ISO 9001 vs. Acreditação ISO/IEC 17025

A distinção entre essas duas importantes normas é fundamental para compreender seus respectivos papéis na garantia da qualidade e competência. A ISO 9001 foca na gestão geral da organização, enquanto a ISO/IEC 17025 se concentra na competência técnica específica de laboratórios.

Aspecto	Certificação ISO 9001	Acreditação ISO/IEC 17025
Foco	Gestão da qualidade em toda a organização	Competência técnica de laboratórios
Tipo de Reconhecimento	Certificação (conformidade com requisitos de gestão)	Acreditação (reconhecimento formal da competência técnica)
Quem emite	Organismos de certificação (como RINA, SGS, BSI)	Organismo de acreditação (CGCRE – INMETRO)
Aplicação	Empresas de qualquer setor	Laboratórios de calibração e/ou ensaio
Resultado	Certificado de conformidade	Escopo acreditado publicado no site do INMETRO e uso do símbolo de acreditação
Validade Técnica de Resultados	Não assegura validade técnica	Assegura rastreabilidade, imparcialidade e competência

**Resumo para o público:** A ISO 9001 comprova que a empresa tem um sistema de gestão organizado. A ISO/IEC 17025 comprova que o laboratório é **tecnicamente competente** para realizar medições ou ensaios **com confiança**.



# Avaliação de Custo-Benefício na Escolha de um Reconhecimento Formal

Antes de buscar uma certificação ou acreditação, é fundamental avaliar o custo-benefício de acordo com os objetivos estratégicos da empresa ou laboratório. Esta análise deve ponderar os investimentos necessários versus os retornos esperados, tanto em termos financeiros quanto de reputação e acesso a mercados.

1

## Custos Envolvidos

- Implantação ou adequação do sistema de gestão.
- Treinamentos, ensaios de proficiência, manutenção da estrutura.
- Taxas do organismo certificador ou da Cgcre (INMETRO).

2

## Benefícios Esperados

- Acesso a novos mercados ou contratos.
- Redução de retrabalho e não conformidades.
- Aumento da confiabilidade e da reputação técnica.
- Melhoria contínua e cultura da qualidade.

A decisão deve considerar exigências legais ou contratuais, a expectativa dos clientes e o impacto dos resultados nos processos da organização. Nem sempre a acreditação é obrigatória, mas quando bem justificada, é um investimento estratégico na confiança e na sustentabilidade do negócio.

## Benefícios da Acreditação

### Confiabilidade Técnica Reconhecida

Garantir confiabilidade em decisões críticas baseadas em medições e ensaios, reduzindo riscos em análises. Reconhecimento nacional e internacional, possibilitando a participação em redes como a ILAC e o IAF.

### Acesso a Novos Mercados

Permite atender contratos que exigem acreditação e resultados tecnicamente reconhecidos, aumentando a competitividade de mercado e comprovando a qualidade dos serviços.

### Cultura de Melhoria Contínua

Fomenta a padronização, aprimora a rastreabilidade metrológica e fortalece a cultura da qualidade dentro do laboratório.

A acreditação não é sempre a melhor opção para todos, e sua pertinência depende do contexto e das exigências. No entanto, a exigência crescente de clientes e órgãos reguladores em licitações públicas e contratos industriais tem impulsionado a busca por laboratórios acreditados. Setores como óleo e gás, farmacêutico, ambiental e alimentos possuem requisitos normativos cada vez mais específicos, e a fiscalização tem crescido, exigindo evidências formais de competência.

## O Papel da Infraestrutura da Qualidade no Desenvolvimento Industrial

A Infraestrutura da Qualidade (IQ) é o conjunto de instituições, políticas e regulamentações que garante a confiabilidade dos produtos, processos e serviços de um país. Ela é composta por Normalização (ABNT, ISO), Metrologia (INMETRO, RBC), Acreditação (Cgcre), Avaliação da Conformidade, Inspeção e certificação. A IQ dá suporte ao comércio, à inovação e à segurança de processos industriais. Países que investem na sua infraestrutura da qualidade se tornam mais competitivos globalmente, com menos perdas, retrabalho e riscos. Composta por:

- Normalização (ABNT, ISO)
- Metrologia (INMETRO, RBC)
- Acreditação (Cgcre)
- Avaliação da Conformidade
- Inspeção e certificação

## Onde a ISO/IEC 17025 se Insere nesse Contexto?

A ISO/IEC 17025 é a espinha dorsal da confiabilidade técnica nos laboratórios de calibração e ensaio. Ela estabelece os requisitos para que o laboratório seja tecnicamente competente, produza resultados tecnicamente válidos e rastreáveis, e implemente um sistema de gestão eficaz, com foco em riscos, imparcialidade e melhoria contínua.

## Custo Médio de Acreditação

O custo médio de acreditação varia conforme o escopo, número de ensaios/calibrações, pessoal e estrutura. A média inicial situa-se entre R\$ 30 mil e R\$ 60 mil, sem contar consultoria, adequações e treinamentos. Essa estimativa inclui taxas, treinamentos, estrutura e ensaios de proficiência.

# Custo x Benefício de Cada Tipo de Reconhecimento

Nem toda empresa precisa ser acreditada, mas para laboratórios que geram dados críticos, a acreditação agrega confiança, autoridade técnica e competitividade. A diferença pode ser exemplificada com um paralelo: "Ter a ISO 9001 é como mostrar que você tem um bom processo de trabalho. Já ter a ISO/IEC 17025 é como provar que você é tecnicamente competente para fazer o que faz — com base em evidências, rastreabilidade e validação técnica."

Tipo de Reconhecimento	Investimento	Benefícios Diretos
<b>Certificação ISO 9001</b>	Moderado (implantação + auditoria)	Melhoria organizacional, padronização de processos, imagem no mercado
<b>Acreditação ISO/IEC 17025</b>	Alto (implantação + estrutura técnica + avaliação CGCRE)	Reconhecimento técnico formal, acesso a contratos específicos, confiança nos resultados, redução de riscos

## Papel da CGCRE (setor do INMETRO)

A CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO) é o único organismo de acreditação reconhecido no Brasil para a norma ISO/IEC 17025. Ela é responsável por avaliar laboratórios e conceder a acreditação, publicar os escopos de acreditação no site do INMETRO, representar o Brasil em fóruns internacionais (ILAC, IAAC) e garantir o reconhecimento internacional dos resultados emitidos por laboratórios acreditados no país.

## Apresentação da Norma ISO/IEC 17025:2017: Pontos e Aplicabilidade

De forma clara e acessível, os conceitos da acreditação ISO/IEC 17025 são essenciais. A estrutura da norma é dividida em requisitos gerais, estruturais, de recursos, de processo e do sistema de gestão, com uma abordagem baseada em risco e foco no cliente. A norma é aplicável tanto a laboratórios internos quanto externos, visando garantir a competência técnica e a validade dos resultados.

# Entendendo a Estrutura da ISO/IEC 17025:2017



A versão 2017 da norma trouxe mudanças importantes, como o enfoque na gestão de riscos e maior flexibilidade na implementação do sistema de gestão.

- **4-Requisitos Gerais:** Foco na imparcialidade e confidencialidade.
- **5-Requisitos Estruturais:** Dizem respeito à organização, funções, responsabilidades, autoridade e recursos disponíveis.
- **6-Requisitos de Recursos:** Trata de recursos humanos, instalações, equipamentos, padrões, insumos e rastreabilidade metrológica.
- **7-Requisitos de Processo:** Aborda todo o fluxo do serviço laboratorial, desde a revisão de contratos até a emissão de relatórios.
- **8-Requisitos do Sistema de Gestão:** Flexibilização do modelo de gestão, podendo seguir a ISO 9001 ou os requisitos mínimos da própria ISO/IEC 17025.

## Detalhamento dos Requisitos da ISO/IEC 17025:2017

### 4- Requisitos Gerais

O laboratório deve garantir a imparcialidade e a confidencialidade em todas as suas atividades. Isso significa que não devem existir conflitos de interesse que possam comprometer a integridade técnica dos resultados. Um exemplo prático seria um laboratório que calibra um equipamento e, ao mesmo tempo, emite laudos com base nos dados desse equipamento sem controle adequado de imparcialidade, o que seria uma falha. A confidencialidade das informações do cliente e dos resultados também é crucial.

### 5- Requisitos Estruturais

Esses requisitos se referem à organização, às funções, responsabilidades, autoridade e recursos disponíveis do laboratório. A estrutura deve ser tal que permita ao laboratório operar com autonomia técnica e isenção. Isso inclui desde a definição clara do responsável técnico até a forma como as

decisões são tomadas dentro do laboratório, assegurando que a competência técnica prevaleça sobre quaisquer outras influências.

## 6- Requisitos de Recursos

Este ponto abrange os recursos humanos, instalações, equipamentos, padrões, insumos e a rastreabilidade metrológica. A norma exige que o laboratório comprove que seus recursos são adequados, controlados e mantidos. Essencialmente, todos os equipamentos usados para medições devem estar calibrados e ter sua rastreabilidade metrológica assegurada, geralmente à Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou a padrões internacionais. As instalações devem ser apropriadas para as atividades realizadas e o pessoal deve ter a qualificação e treinamento necessários.

## 7- Requisitos de Processo

Este é o núcleo técnico da norma, cobrindo todo o fluxo do serviço laboratorial. Isso inclui a revisão de contratos, a seleção e validação de métodos de ensaio/calibração, a rastreabilidade, os processos de amostragem, a manipulação dos itens de ensaio/calibração, os registros técnicos detalhados e, por fim, a emissão de relatórios e certificados. A norma exige, por exemplo, que os métodos utilizados sejam validados ou verificados, e que a incerteza de medição seja calculada sempre que necessário, garantindo a precisão dos resultados.

## 8- Requisitos do Sistema de Gestão

A norma oferece flexibilidade quanto ao modelo de gestão. O laboratório pode optar por seguir um sistema de gestão baseado na ISO 9001 ou manter um sistema focado nos requisitos mínimos definidos na própria ISO/IEC 17025. O mais importante é comprovar que o sistema implementado promove a melhoria contínua, o tratamento de não conformidades, a realização de auditorias internas e a análise crítica pela direção, assegurando a eficácia e a evolução constante do laboratório.

## Abordagem Baseada em Risco e Foco no Cliente

A ISO/IEC 17025:2017 incorporou o pensamento baseado em risco de forma clara. Os laboratórios devem identificar, avaliar e mitigar riscos que possam afetar a validade dos resultados, ao mesmo tempo em que aproveitam oportunidades de melhoria e inovação. O foco no cliente também é reforçado: é fundamental entender, revisar e atender corretamente às solicitações e requisitos dos clientes, garantindo uma comunicação eficaz. Por exemplo, um atraso na emissão de certificados que possa comprometer a operação de um cliente é um risco que precisa ser gerenciado proativamente.

# Aplicabilidade da Norma a Laboratórios Internos e Externos

A ISO/IEC 17025 pode ser aplicada tanto a laboratórios independentes que prestam serviços a terceiros quanto a laboratórios internos de empresas (como a Petrobras), que geram resultados que afetam decisões técnicas, legais ou de segurança. Mesmo um laboratório interno pode (e deve) seguir os princípios da 17025, mesmo que não busque a acreditação formal, para garantir a confiabilidade de seus dados e processos.

## Expectativas e o Processo de Acreditação

A expectativa principal é sensibilizar os participantes sobre a importância da ISO/IEC 17025 e a necessidade de avaliar as opções que evidenciam o reconhecimento de qualidade em seus processos e serviços. A qualidade nos resultados laboratoriais não depende apenas da boa prática, mas de evidências objetivas de competência técnica, alinhando-se ao requisito 6.2 (pessoal) da ISO 17025. A acreditação ISO/IEC 17025 é um reconhecimento formal que demonstra que um laboratório opera de forma tecnicamente válida, com resultados confiáveis, rastreáveis e imparciais. Esse reconhecimento é estratégico em setores como o da Petrobras, onde a tomada de decisão depende de dados laboratoriais seguros. Mostrar que há uma infraestrutura da qualidade por trás desses resultados é essencial para a gestão de riscos, confiabilidade e imagem institucional.

## Como Funciona o Processo de Acreditação com a CGCRE

O processo de acreditação com a CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO) segue as etapas definidas no Sistema ORQUESTRA e documentos como o NIE-Cgcre-140\_36.pdf. As etapas básicas incluem:

1. Solicitação formal à CGCRE, com envio de documentos como manual da qualidade, procedimentos, registros e escopo técnico pretendido.
2. Análise documental inicial por especialistas.
3. Avaliação in loco realizada por uma equipe técnica da CGCRE (avaliador líder, avaliadores técnicos e especialistas).
4. Tratativas de não conformidades, caso identificadas.
5. Deliberação da CGCRE e concessão da acreditação com publicação no site do INMETRO.

Após a acreditação, o laboratório é listado como acreditado no banco oficial do INMETRO e pode utilizar o símbolo da acreditação em seus certificados e relatórios.

# Periodicidade das Avaliações pela CGCRE (INMETRO)

Após a concessão da acreditação ISO/IEC 17025 pela CGCRE, o laboratório é monitorado periodicamente para garantir a conformidade contínua com os requisitos da norma.

- **Avaliação de manutenção:** Realizada a cada 2 anos, dependendo do desempenho do laboratório nas auditorias anteriores, com foco na continuidade da conformidade técnica e do sistema de gestão.
- **Visitas extraordinárias:** A CGCRE pode realizar visitas extraordinárias se forem identificadas não conformidades graves ou denúncias.

## O Que Fazer Quando Há Mudanças nos Requisitos Normativos

Quando o INMETRO ou organismos internacionais revisam ou atualizam normas (ex: ISO/IEC 17025, NITs, DOQs), os laboratórios acreditados devem:

- Acompanhar os documentos oficiais publicados pela CGCRE.
- Analisar o impacto das mudanças em seus processos internos e práticas laboratoriais.
- Planejar e implementar as adequações dentro do prazo definido pela CGCRE (geralmente entre 6 a 18 meses após a publicação).
- Evidenciar a conformidade durante a próxima avaliação da CGCRE (ou por meio de relatórios/documentos, se solicitado antes).

Exemplo: Quando a ISO/IEC 17025 foi atualizada em 2017, houve um período de transição para que os laboratórios migrassem seus sistemas da versão 2005 para a nova estrutura baseada em risco.

## Contexto Atual dos Laboratórios de Calibração e Ensaio

Os laboratórios de calibração e ensaio atuam em um ambiente altamente competitivo e regulado, onde a credibilidade dos resultados é fundamental para garantir a segurança, qualidade e conformidade dos produtos e processos industriais. Estes laboratórios estão inseridos em um cenário marcado por:

- Exigências crescentes de clientes e órgãos reguladores, demandando evidências claras da competência técnica e da rastreabilidade dos resultados.
- Necessidade de seguir normas internacionais, como a ISO/IEC 17025, para garantir a confiabilidade das medições.

- Importância estratégica de laboratórios acreditados para o desenvolvimento sustentável da indústria, especialmente em setores críticos como petróleo e gás, farmacêutico, ambiental e alimentos.
- O papel essencial da infraestrutura da qualidade — composta por normas, metrologia, acreditação e certificação — como base para fortalecer a confiança técnica e o comércio nacional e internacional.

Neste contexto, os laboratórios não apenas fornecem dados técnicos, mas contribuem diretamente para a tomada de decisão segura, redução de riscos operacionais e melhoria contínua dos processos produtivos.

## Obrigatoriedade da ISO/IEC 17025 para Laboratórios?

Não é obrigatório que todo laboratório de calibração e/ou ensaio siga a ISO 17025 ou seja acreditado para emitir certificados. No entanto, a obrigatoriedade depende do uso do resultado. Para fins regulatórios e contratos específicos que exigem alta confiabilidade e reconhecimento formal, a acreditação pode ser um requisito indispensável.



Instagram: @alessandra\_rogers\_

WhatsApp: 21-99944-2810

alessandraacp@hotmail.com

Site: [www.aprsolucao.com.br](http://www.aprsolucao.com.br)

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/in/alessandra-rogers-b4837962/>