

Gestão de Riscos e Oportunidades em Laboratórios de Metrologia

Michelly Karoline Alves Santana^{1,2}, **Geilson Loureiro**²

¹ Instituto de Fomento e Coordenação Industrial (IFI); ² Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais (INPE)

E-mail: michelly@ivelox.net; michellymkas@ifi.cta.br

Resumo: Na última revisão da norma ISO/IEC 17025:2017, Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração, foi introduzido o conceito de mentalidade de riscos em seus requisitos do sistema de gestão, levando os laboratórios a estabelecer e documentar um processo formal de gestão de riscos e oportunidades de forma a atender os novos requisitos. Este trabalho descreve o procedimento adotado pelo Laboratório Central de Calibração do SISMETRA (LCC) para a implementação da gestão de riscos e oportunidades baseado nas diretrizes da norma ISO 31000:2018.

Palavras-chave: Gestão de Riscos; Riscos; Oportunidades; ISO/IEC17025:2017; ISO31000:2018.

Abstract: In the latest revision of ISO / IEC 17025: 2017, General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories, the concept of risk mentality was introduced in its management system requirements, leading laboratories to establish and document a formal process management of risks and opportunities in order to meet the new requirements. This work describes the procedure adopted by the Central Calibration Laboratory of SISMETRA (LCC) for the implementation of risk and opportunity management based on the guidelines of the ISO 31000: 2018 standard.

Keywords: Risk management; Risk; Opportunities; ISO/IEC17025:2017; ISO31000:2018.

1. INTRODUÇÃO

Ao longo dos anos, a norma ISO / IEC 17025, Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração, tornou-se a referência internacional para laboratórios de calibração e ensaio que desejam demonstrar sua capacidade de fornecer resultados confiáveis.

Em 2017 foi publicada pela International Organization for Standardization (ISO) em conjunto com a International Electrotechnical Commission (IEC) a versão da norma ISO/IEC 17025:2017, que introduziu o conceito de mentalidade de riscos em seus requisitos do sistema de gestão. A versão da

Norma ISO/IEC 17025:2017 ressalta que o laboratório deve planejar e implementar ações para abordar riscos e oportunidades, aumentando a eficácia do sistema de gestão, alcançando resultados melhores e prevenindo efeitos negativos.

Em fevereiro de 2018, a International Standards Organization (ISO) divulgou uma versão atualizada de suas diretrizes de gerenciamento de risco, a norma ISO 31000:2018. A atualização constitui um guia sucinto e concentrado para ajudar as organizações a melhorar a maneira como gerenciam seus riscos. Esta norma fornece diretrizes para gerenciar riscos enfrentados pelas organizações, podendo ser personalizada para qualquer organização e seu contexto [ABNT NBR ISO 31000:2018]. De acordo com a norma ISO 31000:2018, o risco pode ser definido como o “efeito da incerteza nos objetivos” e a gestão de riscos é um conjunto de “atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que se refere a riscos”.

O Sistema de Metrologia Aeroespacial (SISMETRA), o qual tem por finalidade normalizar as atividades relacionadas com a metrologia no âmbito do Comando da Aeronáutica (COMAER), assegurando a confiabilidade, a comparabilidade e a rastreabilidade das calibrações, medições e ensaios realizados em proveito de programas da aeronáutica e programas espaciais. O Órgão Central do sistema é o Departamento de Ciência e Tecnologia Aeroespacial (DCTA), o qual é administrativa e operacionalmente do sistema, disseminando a rastreabilidade metrológica através do Laboratório Central de Calibração do SISMETRA (LCC), onde encontra-se padrões de referência de mais alto nível dentro da estrutura laboratorial do SISMETRA.

Neste contexto, este trabalho descreve a implementação da gestão de riscos e oportunidades no LCC pertencente a Subdivisão de Confiabilidade Metrológica Aeroespacial (CMA) do Instituto de Fomento e Coordenação Industrial (IFI).

2. METODOLOGIA

O LCC iniciou o processo de gestão de riscos verificando como os riscos e oportunidades são abordados na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 através de um estudo dos requisitos específicos.

Posteriormente, foram introduzidos os conceitos de mentalidade de risco baseados nas definições e diretrizes da norma ABNT NBR ISO 31000:2018. De acordo com a norma, o processo de gestão de riscos envolve atividades de comunicação e consulta, estabelecimento do escopo, avaliação dos riscos, tratamento, monitoramento e análise crítica, registros e relato. Este processo está ilustrado na figura 1.

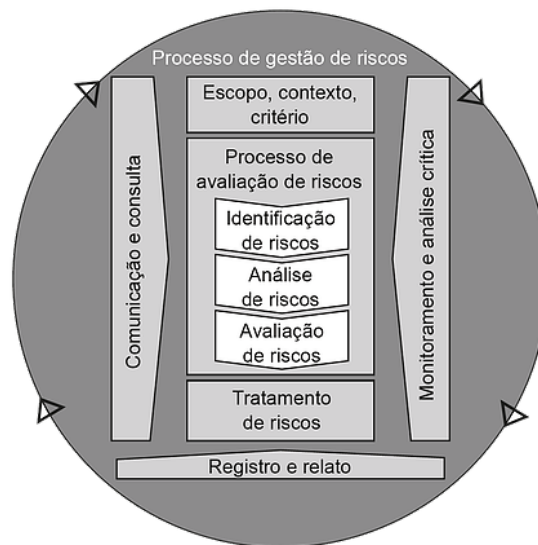


Figura 1. Processo de gestão de riscos – Fonte: ABNT NBR ISO 31000:2018

Após a consideração de todas as etapas para implementação de um processo de gestão de riscos, foi elaborado um procedimento descrevendo o processo e uma planilha de gerenciamento de riscos e oportunidades do LCC.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Para que um laboratório de calibração e ensaio possa manter a qualidade dos serviços e atingir a satisfação dos clientes, é importante assegurar que o andamento dos processos não sofra com os resultados indesejáveis, por isso a necessidade utilizar métodos que ajudem a identificar os riscos das atividades para proporcionar uma prevenção dos resultados ruins. A abordagem de riscos e oportunidades estabelece uma base para aumentar a eficácia do sistema de gestão, alcançar resultados melhores e prevenir efeitos negativos [ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017].

3.1. Como a gestão de riscos aparece na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

De forma geral, segundo o prefácio nacional da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, uma das principais diferenças em relação a edição 2005, consistem na ênfase sobre a mentalidade de riscos. O termo abordagem de riscos e oportunidades substituiu a ação preventiva antes citada na norma 17025:2005.

A norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, requer que o laboratório planeje e implemente ações para abordar riscos e oportunidades. É importante esclarecer que não há requisito para utilização de métodos formais para gestão de riscos ou um processo de gestão de risco documentado. Os laboratórios podem decidir desenvolver ou não uma metodologia de gestão de risco mais extensiva [ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017].

No requisito 4.1, relacionado à gestão de riscos a imparcialidade, a norma impõe a necessidade de o laboratório identificar os riscos à sua imparcialidade de forma contínua, incluindo os riscos decorrentes de suas atividades, de seus relacionamentos ou dos relacionamentos de seu pessoal. O laboratório deve ser capaz de demonstrar como ele elimina ou minimiza os riscos à imparcialidade.

No requisito 7.8.6, relato de declaração de conformidade, o laboratório deve documentar a regra de decisão empregada, considerando o nível de risco associado à regra de decisão empregada, e aplicar a regra de decisão.

Em relação ao trabalho não conforme, descrito no requisito 7.10, as ações decorrentes do trabalho não conforme (incluindo interrupção ou repetição do trabalho e retenção dos relatórios, quando necessário) devem baseadas nos níveis de risco estabelecidos pelo laboratório.

No que diz respeito aos requisitos do sistema de gestão, o laboratório deve considerar os riscos e as oportunidades associados com as atividades de laboratório, conforme definido no requisito 8.5. O foco consistem em assegurar que o sistema de gestão alcance seus resultados pretendidos, em aumentar as oportunidades para atingir os propósitos e objetivos do laboratório, em prevenir ou reduzir impactos indesejáveis e possíveis falhas nas atividades de laboratório e em alcançar melhorias. O laboratório deve planejar ações para abordar estes riscos e oportunidades e integrar e implementar estas ações em seu sistema de gestão e avaliar a eficácia destas ações. É importante salientar que as ações tomadas para abordar os riscos e as oportunidades devem ser proporcionais ao impacto potencial sobre a validade dos resultados do laboratório.

No requisito 8.7, relacionado às ações corretivas, o laboratório, quando necessário, deve atualizar riscos e oportunidades determinados durante o planejamento.

Apesar dos requisitos mencionados acima não exigirem registros, o requisito 8.9.2 m) considera “os resultados da identificação de riscos” como dado de entrada da reunião de análise crítica pela gerência, sendo assim o registro da identificação dos riscos se faz necessário.

3.2. Processo de Gestão de Riscos e Oportunidades no Laboratório Central de Calibração do SISMETRA (LCC).

O processo de gestão de riscos e oportunidades do LCC, está baseado nos princípios, estrutura e processos delineados na norma ABNT NBR ISO 31000:2018, ilustrado na Figura 1.

O propósito da etapa de comunicação e consulta é auxiliar as partes interessadas pertinentes na compreensão do risco [ABNT NBR ISO 31000:2018]. Convém que comunicação e consulta ocorram em todas as etapas do processo de gestão de riscos.

Como o processo de gestão de riscos pode ser aplicado em diferentes níveis, é importante ser claro sobre o escopo em consideração. Na etapa de estabelecimento do contexto e escopo, o LCC considerou os requisitos 4.1 e 8.5 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. O escopo aborda os riscos e oportunidades associados com as atividades de laboratório e os riscos à sua imparcialidade, incluindo os riscos decorrentes de suas atividades, de seus relacionamentos ou dos relacionamentos de seu pessoal.

Na etapa de identificação de riscos, o propósito é encontrar, reconhecer e descrever os riscos que possam ajudar ou impedir que uma organização alcance seus objetivos [ABNT NBR ISO 31000:2018]. É crítico que todos os riscos que afetem o alcance de uma meta sejam identificados, mesmo que eles não estejam sob o controle do laboratório, pois quando um risco não é identificado, ele não pode ser analisado ou tratado.

A técnica utilizada na identificação de eventos de risco deve ser a que melhor se adapta ao grupo. Dentre as principais técnicas estão: questionários e checklist; workshop e brainstorming; inspeções e auditorias, fluxogramas, diagrama de causa e efeito, bow-tie, entre outros.

O LCC fez a utilização do método bow-tie, ou gravata borboleta, para identificação e análise dos possíveis caminhos de um evento de risco, dado que um problema pode estar relacionado a diversas causas e consequências, conforme ilustrado na figura 2.

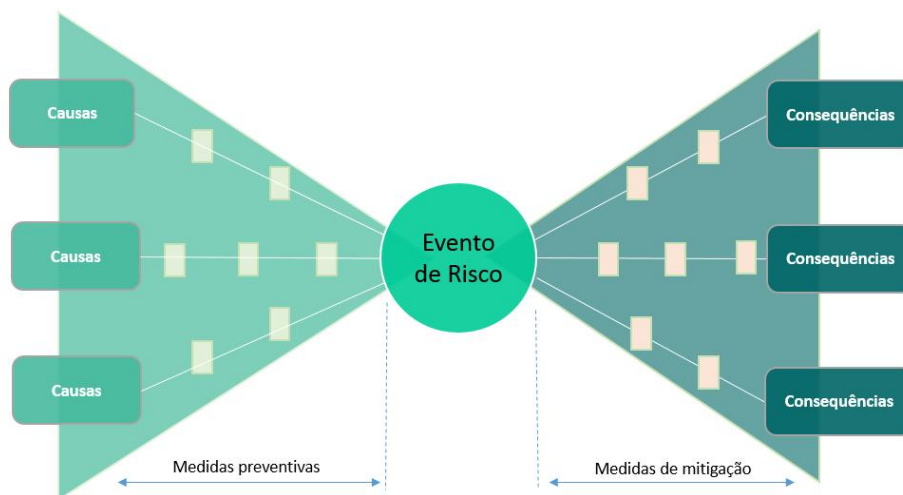


Figura 2. Método bow-tie ou gravata borboleta

Para conferir abrangência a esta etapa, é necessário o envolvimento de todos os colaboradores envolvidos com atividades de laboratório com amplo conhecimento do contexto em análise.

Na etapa de análise dos riscos, o propósito desta etapa é compreender a natureza do risco e suas características, incluindo o nível de risco, onde apropriado [ABNT NBR ISO 31000:2018]. A classificação adequada dos riscos identificados provê a alocação de recursos para tratar aqueles de maior prioridade. No caso do LCC, os riscos estão classificados quanto à sua criticidade. A criticidade de um risco é obtida pelo produto aritmético entre as medições de impacto e probabilidade.

Ao avaliar o impacto do risco, o LCC, considera os seguintes intervalos para dimensionar a escala de impacto:

- Insignificante (1)
- Pequeno (2)
- Moderado (3)
- Grande (4)
- Catastrófico (5)

Ao avaliar a probabilidade de ocorrência do risco, o LCC considera os seguintes intervalos para a escala de probabilidade:

- Muito baixa ($\leq 10\%$) (1)
- Baixa ($>10\% \leq 30\%$) (2)
- Média ($>30\% \leq 50\%$) (3)
- Alta ($>50\% \leq 90\%$) (4)
- Muito alta ($>90\%$) (5)

A determinação do nível de risco está ilustrada na matriz de risco apresentada na figura 3.

IMPACTO	5	Risco Moderado	Risco Alto	Risco Crítico	Risco Crítico	Risco Crítico
	4	Risco Moderado	Risco Alto	Risco Alto	Risco Crítico	Risco Crítico
	3	Risco Baixo	Risco Moderado	Risco Alto	Risco Alto	Risco Crítico
	2	Risco Baixo	Risco Moderado	Risco Moderado	Risco Alto	Risco Alto
	1	Risco Baixo	Risco Baixo	Risco Baixo	Risco Moderado	Risco Moderado
		1	2	3	4	5
		PROBABILIDADE				

Figura 3. Matriz para a Determinação do Nível de Risco

O nível de risco é determinado pelo produto entre o impacto e a probabilidade e é classificado em 4 faixas a saber:

- **Risco Crítico:** um risco é considerado crítico quando o seu nível de risco for maior ou igual a 15. Um risco crítico é aquele que provoca um impacto máximo nas atividades de laboratório, sem possibilidade de recuperação em curto ou médio prazo.
- **Risco Alto:** um risco é considerado alto quando o seu nível de risco for maior ou igual a 9 e menor que 15. Um risco alto é aquele que tem um impacto significativo nas atividades de laboratório, mas que apresenta uma possibilidade de recuperação.
- **Risco Moderado:** um risco é considerado moderado quando o seu nível de risco for maior ou igual a 4 e menor que 9. Um risco moderado é aquele que tem impacto nas atividades de laboratório e que é de fácil recuperação.
- **Risco Baixo:** um risco é considerado baixo quando o seu nível de risco for menor que 4. Um risco baixo é aquele que tem um impacto insignificante nas atividades de laboratório.

Na etapa de avaliação dos riscos, o propósito desta etapa é apoiar decisões e desenvolver uma lista priorizada de riscos inerentes que requerem atenção [ABNT NBR ISO 31000:2018]. Para cada risco avaliado, será definida uma estratégia de tratamento. O LCC define em procedimento 4 estratégias de tratamento: aceitar mitigar, compartilhar ou transferir, e evitar.

- **Aceitar:** o risco é aceito ou tolerado sem que nenhuma ação específica seja tomada. Diversas razões podem levar a esta estratégia, como: nível do risco está dentro do apetite de risco ou nenhuma resposta é considerada eficaz para reduzir a probabilidade ou o impacto ou o custo para o tratamento é elevado demais, sendo mais vantajoso preparar uma alternativa para o caso do risco se materializar. Nesta estratégia, a principal ação é o monitoramento para garantir que o risco permaneça dentro dos parâmetros definidos.
- **Mitigar:** o nível do risco requer ações para redução de seus parâmetros de probabilidade e/ou impacto. Estas ações são também chamadas de medidas de controle e podem envolver também a remoção da fonte do risco.
- **Compartilhar ou Transferir:** trata-se da redução da probabilidade e/ou do impacto do risco pelo compartilhamento de todo ou uma parte do risco para um terceiro. Inclui a terceirização de serviços, a contratação de seguros etc.
- **Evitar:** trata-se da eliminação do risco. Na maioria das vezes, passa pela descontinuidade da atividade que dá origem ao risco até que ele seja eliminado.

Na etapa de tratamento dos riscos, o propósito desta etapa é selecionar e implementar opções para abordar os riscos [ABNT NBR ISO 31000:2018]. Uma vez implementadas, as ações de tratamento estabelecem ou modificam controles. É importante salientar que para cada risco a ser mitigado, evitado ou transferido deve-se definir a ação de tratamento de riscos para documentar como as opções escolhidas serão implementadas. Para o LCC aplicou-se o método dos 5W2H, tem como objetivo principal auxiliar no planejamento de ações, na etapa de tratamento do risco.

A tabela 1 mostra as etapas de identificação, análise avaliação, tratamento e monitoramento de risco utilização pelo sistema de gestão do Laboratório Central de Calibração do SISMETRA.

Tabela 1. Planilha de gerenciamento de riscos do Laboratório Central de Calibração do SISMETRA

IDENTIFICAÇÃO DO RISCO				ANÁLISE DO RISCO			AValiação DO RISCO	TRATAMENTO DO RISCO							MONITORAMENTO E ANÁLISE CRÍTICA DO RISCO	
ID	Causa	Evento De Risco	Consequência	Impacto	Probabilidade	Nível de Risco NR = I x P	Resposta ao Risco	O Que?	Por que?	Onde?	Quando?	Quem?	Como?	Quanto?	Status atual	Data
1				2 Pequeno	4 Alta	8 Risco Alto	Mitigar									
2				5 Catastrófico	5 Muito Alta	25 Risco Crítico	Evitar									
3				1 Insignificante	1 Muito Baixa	1 Risco Pequeno	Aceitar									
4				1 Insignificante	2 Baixa	2 Risco Pequeno	Compartilha									

A etapa de monitoramento e análise crítica, consiste em assegurar e melhorar a qualidade e eficácia da concepção, implementação e resultados do processo [ABNT NBR ISO 31000:2018]. Este é um processo contínuo e essencial para rever as relevâncias das prioridades dos riscos e dos planos de

gerenciamento de riscos em um ambiente em mudança permanente. O LCC aborda esta etapa nas reuniões de análise crítica pela gerência,

Para a etapa de registro e relato, convém que o processo de gestão de riscos e seus resultados sejam documentados e relatados por meio de mecanismos apropriados [ABNT NBR ISO 31000:2018].

4. CONCLUSÃO

A revisão da norma ISO/IEC 17025:2017 introduziu o conceito de mentalidade de riscos levando os laboratórios de calibração e ensaios buscar a adequação para atender aos novos requisitos normativos. Para que a mentalidade de riscos funcione de forma efetiva é preciso que todo o pessoal envolvido nas atividades laboratoriais esteja apto a refletir sobre os riscos que suas ações podem ocasionar nos processos.

A implementação da gestão de riscos, voltada para os resultados das atividades de laboratórios, visa apresentar resultados com maior confiabilidade e tem o potencial de trazer grandes melhorias para o processo.

O processo de gestão de riscos e oportunidades implementado no Laboratório Central de Calibração do SISMETRA (LCC) trouxe benefícios importantes para a organização, pois conhecendo os seus riscos, é possível avaliar criticamente sobre as consequências destes riscos, identificando prováveis erros ou não conformidades em um estágio anterior, abrindo oportunidade do laboratório de reagir cedo e preventivamente [Fidélis, 2019].

5. REFERÊNCIAS

Associação Brasileira de Normas Técnicas. (2017). ABNT NBR ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro. Knuth, D. E. (1984), The TeXbook, Addison Wesley, 15th edition.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. (2018). ABNT NBR ISO 31000: Gestão de Riscos: Princípios e Diretrizes. Rio de Janeiro.

Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro. (2018). DOQ-Cgcre-087: Orientações gerais sobre os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Rio de Janeiro.

Fidélis G. C. (2019). A Gestão de Riscos e Oportunidades em Laboratórios. Disponível em <http://www.cect.com.br/cadastrar_cmq44.html>. Acesso em: 06 abr. 2020.

International Organization for Standardization. (2018). ISO 31000. Risk management - Guidelines, ISO, 2nd ed., Geneva.

International Organization for Standardization. (2017). ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva.

Setton. (2017). Gestão de riscos em laboratórios de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Disponível em <<https://setton.com.br/gestao-de-riscos-em-laboratorios-de-acordo-com-abnt-nbr-iso-iec-170252017/>>. Acesso em: 19 jun. 2020.

Stoco, W. H., Oliveira, M. C. (2019). Análise de Riscos e Oportunidades em Laboratório de Ensaio e Calibração. In: 10º Congresso Brasileiro de Metrologia, 2019, Florianópolis/SC. Metrologia para a indústria 4.0.

Vasilnakova, A. (2018). Risk Management in Accredited Testing Laboratories, Proceedings of the 29th DAAAM International Symposium, pp.1071-1075, B. Katalinic (Ed.), Published by DAAAM International, ISBN 978-3-902734-20-4, ISSN 1726-9679, Vienna, Austria DOI: 10.2507/29th.daaam.proceedings.153.