

UNIVERSIDADE DO EXTREMO SUL CATARINENSE - UNESC

ENGENHARIA AMBIENTAL

FERNANDA PAULO CARDOSO SILVEIRA

**DIAGNÓSTICO PARA A IMPLANTAÇÃO DE COMPETÊNCIA DE
LABORATÓRIOS DE ENSAIOS, EM CONFORMIDADE COM A NBR ISO/IEC
17025:2005, ESTUDO DE CASO: LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA- IALI-
IPARQUE-UNESC**

CRICIÚMA

2012

FERNANDA PAULO CARDOSO SILVEIRA

**DIAGNÓSTICO PARA A IMPLANTAÇÃO DE COMPETÊNCIA DE
LABORATÓRIOS DE ENSAIOS, EM CONFORMIDADE COM A NBR ISO/IEC
17025:2005, ESTUDO DE CASO: LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA- IALI-
IPARQUE- UNESC**

Trabalho de Conclusão de Curso, apresentado
para obtenção do grau de Bacharel no curso
de Engenharia Ambiental da Universidade do
Extremo Sul Catarinense, UNESC.

Orientador(a): Prof. (ª) MSc . Rosimeri
Venâncio Redivo

**CRICIÚMA
2012**

FERNANDA PAULO CARDOSO SILVEIRA

**DIAGNÓSTICO PARA A IMPLANTAÇÃO DE COMPETÊNCIA DE
LABORATÓRIOS DE ENSAIOS, EM CONFORMIDADE COM A NBR ISO/IEC
17025:2005, ESTUDO DE CASO: LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA- IALI-
IPARQUE- UNESC**

Trabalho de Conclusão de Curso aprovado pela Banca Examinadora para obtenção do Grau de Bacharel, no Curso de Engenharia Ambiental da Universidade do Extremo Sul Catarinense, UNESC, com Linha de Pesquisa em Gerenciamento e Planejamento Ambiental.

Criciúma, 28 de junho de 2012.

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a Rosimeri Venâncio Redivo – Mestre – UNESC – Orientadora

Prof. Clóvis Norberto Savi - Mestre - (UNESC)

Prof.^a Nadja Zim Alexandre - Mestre - (UNESC)

Dedico este trabalho a meu filho, Yuri, que é a razão da minha vida.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente Deus, por ter me dado força e coragem, não me deixando desistir nem nas horas mais difíceis.

Agradeço aos meus pais, Jorge e Angélica, que sempre estiveram ao meu lado, apoiando todas as minhas decisões e me dando suporte para que minhas metas fossem alcançadas.

Agradeço ao meu marido, Joel, por ser sempre compreensivo, paciente e por me apoiar em todos os meus objetivos.

Agradeço as minhas colegas de curso, principalmente a Natália e a Mariane, com quem compartilhei momentos importantes da minha vida e que serão lembranças de momentos bons.

Agradeço a todos os professores do curso de Engenharia Ambiental, pelo todo conhecimento compartilhado e pela preparação para a vida profissional.

Agradeço a minha orientadora Rosimeri, por ter transmitido seu conhecimento, ter passado todas as ferramentas e instruções para a realização deste trabalho, de todos os momentos de dedicação nas orientações e nossas conversas.

Agradeço aos professores, Clóvis e Nadja por terem aceitado meu convite para avaliar o meu trabalho.

Agradeço ao Laboratório de Microbiologia do IPARQUE, por ter me dado a oportunidade de estágio, principalmente, a Jacira, que foi minha Supervisora de Campo e a Patrícia, Gerente da Qualidade.

RESUMO

Para alguns seguimentos o mercado atual está exigindo laboratórios de análises e ensaios acreditados pelo INMETRO. A norma que institui requisitos gerais para a competência em realizar ensaios ou calibrações é a NBR ISO/IEC 17025. O Sistema de Gestão acreditado por esta norma, além de contribuir para a melhoria do processo, possibilita a confirmação da competência de seus ensaios. O presente trabalho teve como objetivo realizar um diagnóstico para avaliar o nível de atendimento do Laboratório de Microbiologia, em relação à NBR ISO/IEC 17025, onde o laboratório tem que implementar os requisitos desta norma para adquirir a acreditação no Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, como especifica a Instrução Normativa nº34, de 15 de julho de 2011, para que o Laboratório possa ter a manutenção do credenciamento junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. A partir do *check list* elaborado para verificar o atendimento do Laboratório aos requisitos normativos, foi realizada auditoria de diagnóstico *in loco*, com análises documentais e registros fotográficos, as principais sugestões de melhorias identificadas estão relacionadas à implantação de não-conformidades, ações corretivas e ações preventivas, realização de cálculo de incerteza de medição das análises/ensaios, realização de auditorias internas de formas criteriosas e com datas programadas, com o objetivo de avaliar a conformidade com a NBR ISO/IEC 17025.

Palavras-chave: ABNT ISO/IEC 17025, Sistema de Gestão do Laboratório e Sistema de Gestão da Qualidade.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 01- Empresas certificadas na ISO 9001 no Brasil	20
Figura 02- Diagrama de causa e Efeito	21
Figura 03- Documentação do Sistema de Gestão– Estrutura Documental	34
Figura 04- Laboratório de Microbiologia do IAli- IPARQUE-UNESC	45
Figura 05: Fluxograma das atividades do Diagnóstico realizado.	47
Figura 06- Fluxograma das análises microbiológicas.....	51
Figura 07- Ponto estratégico para a implantação do Mural da Qualidade.....	59
Figura 08- Documentação do Sistema de Gestão– Estrutura Documental	59
Figura 09- Cabeçalho principal dos documentos e registros.....	61
Figura 10-Controle de trabalhos ensaios não-conformes.....	67
Figura 11- Ações corretivas: análises de causas	69
Figura 12- Ações preventivas.....	70
Figura 13- Análise crítica da direção	74
Figura 14- Registros dos equipamentos.....	77
Figura 15- Aplicação do treinamento da Política da Qualidade.....	78

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas
CCQ- Círculos de Controle da Qualidade
CETESB- Companhia Ambiental do Estado de São Paulo
CONAMA - Conselho Nacional do Meio Ambiente
EA- *European Co- operation for Accreditation*
FATMA- Fundação do Meio ambiente
FEAM-MG- Fundação Estadual do Meio Ambiente de Minas Gerais
FEPAM- RS- Fundação Estadual de Proteção Ambiental do Rio Grande do Sul
IAP-PR- Instituto Ambiental do Paraná
IBC- Instituto Brasileiro de conformidade
IN- Instrução Normativa
INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IT- Intervalo de Tolerância
ISO- *International Standization Organization*
LQ- Limite de Quantificação
MAPA- Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
NBC- *National Broadcasting Company*
NBR – Norma Brasileira Regulamentadora
PDCA – Planejar, Desenvolver, Checar e Agir
RBLE- Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaios
SBAC- Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SG- Sistema de Gestão
SGQ- Sistema de Gestão da Qualidade
SI- Sistema Internacional de Unidades
TQC- *Total Quality Control*
UNESC – Universidade do Extremo Sul Catarinense
URM- Unidade do Resultado de Medição

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
1.1 OBJETIVO GERAL	12
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
2 REFERENCIAL TEÓRICO	13
2.1 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	13
2.2 EVOLUÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	14
2.3 CERTIFICAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	17
2.3.1 Vantagens da Certificação	18
2.4 FERRAMENTAS DE GESTÃO DA QUALIDADE	20
2.4.1 Princípio de Pareto	20
2.4.2 Diagrama de Causa e Efeito (Diagrama de <i>Ishikama</i>)	21
2.4.3 Círculos de Controle da Qualidade (CCQ)	22
2.4.4 Ciclo PDCA	22
2.4.5 Kaizen	23
2.4.6 Programa “5 S”	23
2.4.7 Kanban	24
2.5 ESTRATÉGIAS DE MANUTENÇÃO DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE.....	25
2.5 NORMA ISO/IEC 17025	27
2.5.1 Vantagens da certificação da Norma NBR ISO/IEC 17.025	27
2.5.2 Evolução da norma ISO/IEC 17025	28
2.5.3 Introdução a NBR ISO/IEC 17025/ 2005	29
2.5.4 Objetivos da NBR ISO/IEC 17025	30
2.5.5 Requisitos da direção	31
2.5.5.1 Organização	31
2.5.5.2 Sistema de Gestão	32
2.5.5.3 Controle de documentos	35
2.5.5.3.1 <i>Aprovação e emissão dos documentos</i>	35
2.5.5.3.2 <i>Aprovação e emissão dos documentos</i>	35
2.5.5.4 Atendimento ao cliente	36
2.5.5.5 Reclamações.....	36
2.5.5.6 Ação corretiva	36

2.5.5.7 Ação preventiva.....	37
2.5.5.8 Auditorias internas.....	37
2.5.5.9 Análise crítica da direção	38
2.6 CÁLCULO DE INCERTEZAS.....	38
2.7 CALIBRAÇÃO DE INSTRUMENTOS.....	42
2.8 LEGISLAÇÕES APLICÁVEIS	43
3 METODOLOGIA	45
3.1 LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA DO INSTITUTO DE ALIMENTOS- IPARQUE- UNESC	45
3.2 DIAGNÓSTICO	46
3.2.1 Levantamento dos Requisitos necessários de acordo com a NBR ISO/IEC 17025: 2005	47
3.2.2 Elaboração do <i>Check List</i>.....	47
ABNT ISO/ IEC 17025	48
3.2.3 Aplicação do <i>check list</i>- Coleta de Evidências <i>in loco</i>	48
3.2.4 Constatações da Auditoria	48
3.2.5 Aplicação do treinamento da Política da qualidade	49
4 APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS.....	50
4.1 DIAGNÓSTICO	51
4.1.1 Organização.....	51
4.1.2 Sistema de gestão	56
4.1.3 Controle de documentos	60
4.1.4 Análise crítica de pedidos	62
4.1.5 Aquisição de serviços e suprimentos	64
4.1.6 Atendimento ao cliente	65
4.1.7 Reclamações	66
4.1.8 Controle de trabalhos de ensaio não conforme	66
4.1.9 Melhoria.....	67
4.1.10 Ação corretiva	68
4.1.11 Ação preventiva.....	69
4.1.12 Controle de registros	70
4.1.13 Auditorias internas.....	72
4.1.14 Análise crítica pela direção	73
4.1.15 Requisitos técnicos- Equipamentos.....	74

4.2 TREINAMENTO DA POLÍTICA DA QUALIDADE NO LABORATÓRIO	77
5 CONCLUSÃO	79
REFERÊNCIAS.....	81
APÊNDICE.....	84
APÊNDICE A – CHECK LIST DA NBR ISO/IEC 17025: 2005.....	85

1 INTRODUÇÃO

Com a enorme competição no mercado atual, as organizações precisam apresentar diferenciais para conseguir sobreviver ou alcançar o desenvolvimento e para conquistar um número elevado de clientes. Acatar certas especificações contidas em normas ou publicações referentes à qualidade pode ser um destes diferenciais (MAGALHÃES; NORONHA, 2006).

Os laboratórios também passam por estas pressões de mercado, com isso aumenta a necessidade de que seus processos sejam cada vez mais confiáveis. Uma das maneiras de demonstrar ao seu cliente que possuem competência em realizar ensaios e calibrações, seria implantar a NBR ISO/IEC 17025, sendo uma norma que ajuda os laboratórios a terem métodos e procedimentos de trabalho que assegura o menor erro possível.

A utilização da NBR ISO/IEC 17025 nos laboratórios de ensaios e/ou calibrações pode ser para o desenvolvimento do seu Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), tanto nas operações administrativas quanto nas operações técnicas. Sendo uma confirmação ou reconhecimento da competência do seu trabalho, para seus clientes, autoridades regulamentadora e organismos de certificação. A NBR ISO/IEC atribui valor diferenciado aos relatórios de ensaios emitidos pelo laboratório (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 2005).

Desta forma, o presente estudo será realizado no Laboratório de Microbiologia do Instituto de Alimentos- IAli pertencente ao IPARQUE- UNESC, que possui atualmente cerca de oito funcionários e analisa cerca de 1200 parâmetros mensais.

Todo laboratório que realiza ensaio ou calibração terá que ser acreditado conforme a ABNT NBR ISO/IEC 17025, para comprovar que seus resultados produzidos são tecnicamente competentes e válidos.

O Laboratório do Instituto de Alimentos- IAli pertencente ao IPARQUE- Parque Científico e Tecnológico, terá que atender todos os requisitos proposto pela ABNT NBR ISO/IEC 17025, para ser acreditado com o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial- INMETRO ou pelo outro organismo signatário do mesmo contrato de cooperação mútua em que o INMETRO seja integrante, como diz a Instrução Normativa nº 34, em 15 de julho de 2011, onde estabelece requisitos adicionais, para a manutenção junto ao Ministério da

Agricultura, Pecuária e Abastecimentos (MAPA), como ressalta no Art. 33.

Como o laboratório de Microbiologia é credenciado pelo MAPA, terá que apresentar o comprovante da certificação junto ao INMETRO, dentro do prazo estipulado pela Instrução Normativa nº 34, onde os laboratórios que não cumprirem o prazo determinado terão o credenciamento de seus ensaios suspensos.

O presente estudo tem como finalidade realizar o diagnóstico do sistema de gestão da qualidade, em início de implantação da NBR ISO/IEC 17025, no Laboratório de Microbiologia.

1.1 OBJETIVO GERAL

Realizar um diagnóstico para avaliar o nível de atendimento do Laboratório de Microbiologia do Instituto de Alimentos- IAli, em relação à Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Elaborar um *check list* (lista de verificação) contemplando os requisitos de gestão e técnico em relação aos equipamentos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025;
- Levantar as evidências dos requisitos de gestão e técnicos por meio da aplicação de *check list*, análise de documentos e registro fotográfico;
- Aplicar o treinamento da Política da Qualidade para os colaboradores do Laboratório de Microbiologia;
- Avaliar e propor melhorias para o sistema de gestão.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

A qualidade é uma palavra que faz parte do cotidiano e tem papel importante em todos os tipos de organização e em muitos aspectos da vida das pessoas (MAXIMIANO, 2004).

Campos (1999) diz que um serviço ou um produto de qualidade é aquele que atende perfeitamente, de forma compreensível, de forma confiável, de forma segura as necessidades dos clientes.

O Toledo (1987, p. 26) descreve a função da qualidade na empresa:

A função da qualidade na empresa consiste no conjunto de atividades através das quais se procura definir e obter a qualidade desejada dos produtos. Esta função deve atuar sobre amplo conjunto de atividades, que cobre todo o ciclo de vida do produto, desde a concepção e projeto até o seu consumo, quando então se completa este ciclo através da retroalimentação de informações para revisão da concepção e projeto do produto. Todo este ciclo de etapas envolve decisões que influenciam diretamente a qualidade final do produto; portanto, a função da qualidade deve procurar atuar em todas estas etapas [...]

A qualidade em sua evolução deixa de ser atributo somente do produto, do serviço ou responsabilidade específica do departamento da qualidade, passando a ser problema de todos, envolvendo todos os aspectos da operação da organização. Para a qualidade tem que se ter uma visão sistêmica para integração das ações das pessoas, das informações, das máquinas e de todos os outros recursos envolvidos em sua administração (MAXIMIANO, 2004).

Diante da necessidade de melhorar a qualidade de seus produtos e serviços, conforme Oliveira [20--], os países que possuíam um desenvolvimento tecnológico, iniciaram o estabelecimento de normas nacionais, instituindo sistemas de gestão de qualidade para suas indústrias e comércio. A qualidade fez crescer a competitividade, se tornando decisiva para a sobrevivência das empresas em ambiente de enorme disputa.

O Sistema de Gestão da Qualidade, segundo Zenebon; Pascuet; Tiglea (2008), é o conjunto de atividades da gerência de uma organização que estabelecem a política da qualidade, as responsabilidades e os objetivos. A sua

liderança deve ser de responsabilidade da alta administração. E a sua função é controlar e dirigir uma organização no que diz respeito à qualidade.

2.2 EVOLUÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Nos anos de 1920 que o movimento da qualidade se originou, quando Walter Shewhart criou a primeira carta de controle de processo, enquanto trabalhava na Bell Labs como estatístico. Durante a II Guerra Mundial, cresceu a necessidade da utilização da estatística para monitorar a qualidade de produção, sendo um dos motivos pelas grandes quantidades de materiais produzidos e a deficiência ou falta de mão-de-obra dentro do país (DAVIS; AQUILANO; CHASE, 2001).

Após o término da guerra, Davis; Aquilano; Chase (2001) afirma que, a demanda por produtos estava alta nos Estados Unidos. Mas a ênfase na qualidade tão importante durante a guerra, deu espaço para o foco no volume da produção. No entanto, W. Edwards Deming e Joseph Juran ensinaram aos gerentes japoneses como diminuir os custos e melhorar a qualidade. Como consequência dos seus esforços, os produtos japoneses, na década de 70, foram considerados um dos melhores do mundo.

Entre 1920 e 1980, com o aparecimento da melhoria técnica operária e o aumento da produção, a qualidade começou a ser uma função de especificações preestabelecidas e sua verificação era feita sobre o produto final por inspetores (OGUSHI; ALVES, 1998).

Conforme Davis; Aquilano; Chase (2001) nos Estados Unidos não foi reconhecida até o final da década de 70, a qualidade como um elemento-chave para o sucesso de uma organização. Em 1980, a NBC (*National Broadcasting Company*) exibiu o documentário chamado “Se o Japão Pode, Por que Nós Não Podemos?”, que ressaltava a importante contribuição de Deming para a melhoria da qualidade dos produtos do Japão. Em seguida, as companhias norte-americanas solicitaram o auxílio de Deming na melhoria da qualidade de sua produção. A mudança das companhias dos EUA de foco para a qualidade não passou sem ser notada. Os clientes reconheceram as melhorias importantes na qualidade dos produtos norte-americanos.

Maximiano (2004) afirma que em relação a administração, a abordagem da qualidade teve início para resolver, no primeiro momento, o problema da

uniformidade. O crescimento da produção de massa, que usa e produz enormes quantidades de peças virtualmente idênticas, inspirou os estudos dos primeiros especialistas da qualidade industrial.

Mas foi por volta de 1980, que o fator qualidade acende a nível mundial, sendo uma variável de estratégia importante na luta pelo mercado entre as empresas industriais. Consegue-se verificar que essa emergência tem início a partir da crise econômica, que criou uma acirrada competição entre as empresas, aliada ao desenvolvimento de novas tecnologias, como a informática, indústria eletrônica, entre outros (TOLEDO, 1987).

Sobre o desenvolvimento e disseminação das técnicas de controle de qualidade, o Maximiano (2004, p.165) relata:

Depois da guerra, paralelamente ao desenvolvimento e disseminação das técnicas de controle de qualidade, também evoluíram os modelos de administração da qualidade. À medida que as empresas industriais tornavam-se mais sofisticadas, a responsabilidade pela qualidade foi diluindo-se entre diversos grupos especializados. A engenharia fazia as especificações da qualidade, o laboratório estabelecia padrões e fazia testes, a produção fabricava e era inspecionada. Esse modelo, criado pelas empresas americanas, era seguido por suas filiais e pelas empresas européias em todo o mundo.

Erdmann (1998) fala que, o sistema de produção nos últimos anos sofreu muitas mudanças. Nas áreas de produção se desenvolveu dois grandes conjuntos de ideias, sendo as filosofias *just-in-time* e qualidade total.

O *just-in-time* é uma filosofia de produção que começou a crescer depois do fim da II Guerra Mundial pela *Toyota Motor Company*, norteada para terminar com os desperdícios no processo produtivo (ERDMANN, 1998).

Na década de 80, foi criado o conceito de Controle de Qualidade Total (TQC *Total Quality Control*), propondo, o envolvimento de todos os setores de produção, tendo com maior critério de orientação a satisfação do cliente (OGUSHI; ALVES, 1998).

A filosofia do Controle de Qualidade Total começou a se desenvolver inicialmente no Japão no período de pós-guerra, a partir de ideias norte-americanas. Inicialmente o sistema era um conjunto de metodologias e técnicas estatísticas, mas no decorrer do tempo, congregou aspectos gerenciais e comportamentais. Ponderando que o objetivo principal da organização é a sua sobrevivência (ERDMANN, 1998).

Este acontecimento unido com as novas exigências dos consumidores, conforme Ogushi; Alves (1998), teve a chance de criar e propagar um conjunto de atos normativos de nível internacional que engloba atividades ligadas ao sistema de qualidade: a ISO (*International Standardization Organization*) série 9000. No Brasil foi traduzida pela ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) e designada por série NB 9000, orientando sobre gestão e garantia da qualidade.

A ISO é uma organização internacional privada e sem fins lucrativos, no ano de 1947 foi criada e sua sede está localizada na cidade de Genebra. A sigla ISO vem da palavra grega *isos*, que tem como significado igual. A ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas), membro fundador da ISO, é a organização brasileira que representa o Brasil (MAXIMIANO, 2004).

A função da ISO não é controlar a aplicação de suas normas ou requisições que alguns compradores realizam sobre seus fornecedores. Além do mais, a adesão a ISO é voluntária, sendo esta organização não tem poder legal para exigir sua adesão. Muitos de seus padrões foram seguidos por governos nacionais, principalmente nas áreas da saúde, ambiente e segurança (MAXIMIANO, 2004).

Com sua grande aceitação, Maximiano (2004) relata que, as normas ISO começaram a ser usadas como mecanismos de auditoria da qualidade, originando empresas especializadas nesse tipo de auditoria, que analisam certificados em conformidade com a ISO 9000. Mas, a certificação não é verificada pela ISO, nem por meio dela, nem em seu nome, e as empresas certificadoras não tem nenhuma delegação da ISO para realizar a certificação.

Conforme Oliveira [20--] novas abordagens com respeito à qualidade vêm sendo exigida pelo mercado mundial. São as ditas barreiras comerciais não tarifárias, ou barreiras técnicas, constituídas por meio da promulgação de normas, procedimentos e regulamentos de avaliação da conformidade. Os objetivos destas barreiras são aumentar a exigências de qualidade dos produtos comercializados internacionalmente e servem para a proteção dos mercados nacionais evitando ou dificultando a concorrência de serviços e produtos de outros países.

Conforme Ogushi; Alves (1998, p.3) a preocupação dos dirigentes em ter ferramentas administrativas mais adequadas:

Conseqüentemente, na atualidade, nota-se a preocupação dos dirigentes empresariais em selecionar e utilizar as ferramentas administrativas mais adequadas à obtenção de agilidade e de flexibilidade em seus procedimentos profissionais, como fundamento para a conquista da competitividade, um fator obrigatório para o sucesso de qualquer ramo de trabalho que destaca a satisfação do cliente como a qualidade almejada [...].

Oliveira [20--] fala que, o acesso aos mercados está sendo exigida uma maior competência das empresas para se adequarem às barreiras técnicas. Portanto, para atender aos requisitos dos seus clientes, necessitam implementar uma sistemática que gere um grau de confiança ideal no produto, processo ou serviço e se enquadrem aos requisitos de um regulamento técnico ou uma norma. Estas regras são pré-estabelecidas, acompanhadas e avaliadas devidamente.

As empresas brasileiras por causa do seu crescimento econômico, como descreve Oliveira [20--], acabaram ficando expostas a um ambiente de grande competição que acabou determinando mudanças no comportamento do consumidor brasileiro, que começou a exercer mais plenamente seus direitos. A publicação do Código de Defesa do Consumidor é um exemplo.

2.3 CERTIFICAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Com a globalização, a padronização é de essencial importância para viabilizar e desenvolver as trocas comerciais nos âmbitos regional, nacional e internacional. As organizações que ampliam suas atividades e operam os seus processos produtivos de acordo com normas e procedimentos harmonizados e aceitos como padrões estarão em condições mais favoráveis para ultrapassar possíveis barreiras não-tarifárias e atender a requisitos técnicos especificados (ZENEON; PASCUET; TIGLEA, 2008).

De acordo com Oliveira [20--] o mecanismo de avaliação da conformidade mais usado e conhecido é a certificação. A certificação é caracterizada pela existência de uma terceira parte independente entre o produtor e o consumidor que trabalha como avaliador do prestador de serviços ou produtor diante do mercado.

O uso de programas de avaliação da conformidade que satisfazem as práticas internacionais, propicia o reconhecimento recíproco entre programas de diferentes países, garantindo um natural fluxo de produtos, sem o ônus da repetição dos ensaios e avaliações nos países consumidores (OLIVEIRA, [20--]).

Atualmente no Brasil, conforme Oliveira [20--], existem 45 programas de avaliação da conformidade de produtos de modo compulsório e 82 de caráter voluntário. As estruturas de credenciamento de organismos de laboratórios de calibração e de ensaios e de avaliação da conformidade, que são coordenadas pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia) são as únicas da América Latina reconhecidas internacionalmente, sendo uma vantagem competitiva para as empresas brasileiras.

A certificação, como explica Oliveira [20--], pode ser voluntária ou obrigatória. Quando a certificação é obrigatória é por causa de exigência de legislação aplicável, como forma de proteção à sociedade. Exemplos de certificação obrigatória: certificação ou “registro de medicamentos e correlatos”, certificação aeronáutica, certificação de produção de botijões de gás, certificação de produção de extintores de incêndio e certificação profissional. E a certificação voluntária é quando solicitada e feita em prol de uma determinada organização, por vários fins, como: registro, aprovação, credenciamento, marketing, entre outros.

A certificação ISO é voluntária, mas cada vez mais passa a ser um pré-requisito para o sucesso no mercado, pois em nível mundial vem se exigindo a certificação de todo o processo produtivo, do fornecedor ao cliente (OLIVEIRA, [20--]).

Realizada por uma terceira parte, a certificação ISO 9000, conforme Oliveira [20--], limita-se à auditoria de Sistemas de Gestão da Qualidade de empreendimentos. O órgão certificador emite um certificado indicando a aprovação do SGQ da empresa, onde o sistema implantado está em conformidade com a norma.

2.3.1 Vantagens da Certificação

O IBC (2012) afirma que a empresa quando escolhe certificar o desempenho de seu produto, ela acaba agregando conseqüentemente os seguintes valores:

- Atende as normas de avaliação da conformidade do SBAC- Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade que tem um respeitável papel no campo técnico- produtivo no Brasil;

- Um crescimento da aceitação mercadológica em diversos campos da cadeia produtiva do país, como: consumidor, fabricante, exportador e importador, acontecendo por causa da projeção da imagem de um produto bom e confiável em termos de segurança sob todos os aspectos ao consumidor nacional.

A ABNT, que representa a ISO no Brasil, entre os organismos certificadores, especifica em folheto informativo que as maiores vantagens da certificação são: o desenvolvimento do nível de organização, incremento dos controles internos e o aumento da satisfação dos funcionários e dos clientes (BACIC; VANNUCCI, 2008).

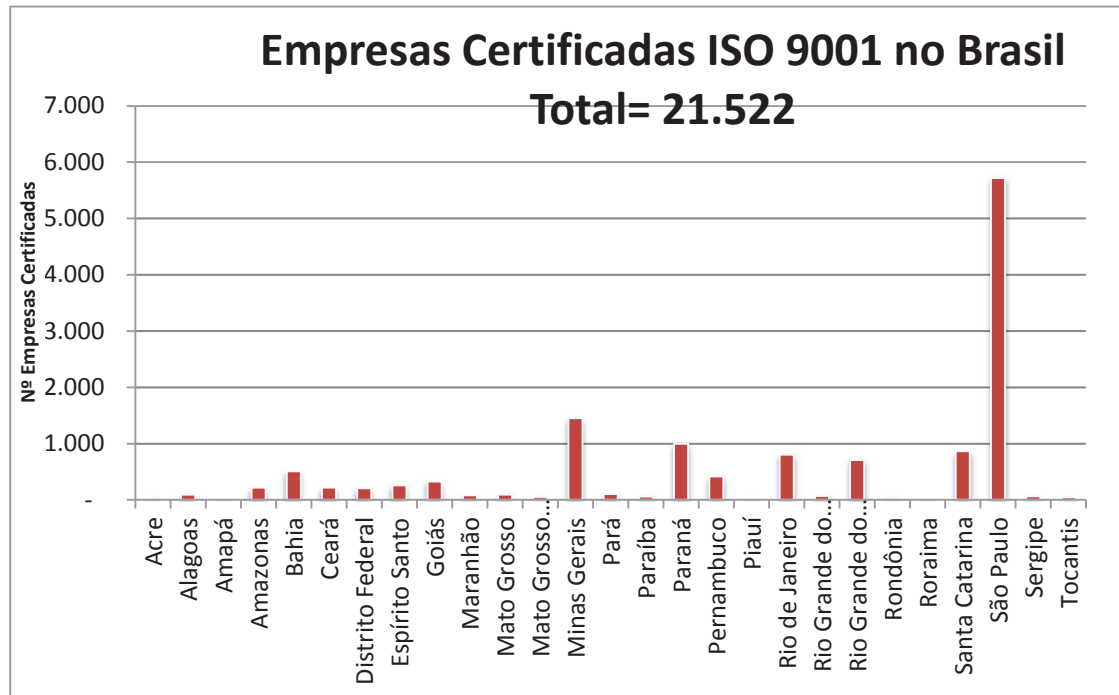
Bacic; Vannucci (2008) descreve a principal vantagem esperada com a adoção de um sistema de garantia da qualidade certificado na ISO 9000, que justificaria um investimento de monta, e o aumento dos rendimentos, podendo ocorrer de duas maneiras:

- Por meio da diminuição dos custos de produção, reduzindo os defeitos, erros e desperdícios do processo de produção.
- E através do aumento da receita, ocasionado pelo incremento das vendas.

A exigência do mercado e a cobrança dos clientes são as principais razões para a certificação, sendo estes os principais motivadores. Com a certificação aumenta a participação de mercado, o marketing e a conquista de novos mercados. Onde para os clientes, os benefícios vão ser a maior confiança e a satisfação em relação aos produtos adquiridos, diminuição de custos e melhor atendimento as reclamações (PESSOA; PEREIRA; ARAÚJO, [20--]).

Na Figura 01, estão descritas o número de empresas no Brasil certificadas na ISO 9001.

Figura 01- Empresas certificadas na ISO 9001 no Brasil



Fonte: INMETRO (2012) adaptado pela autora.

2.4 FERRAMENTAS DE GESTÃO DA QUALIDADE

2.4.1 Princípio de Pareto

Maximiano (2004, p. 192-193) conceitua o princípio de Pareto:

O princípio de Pareto (ou análise de Pareto) é uma técnica que permite à empresa selecionar prioridades quando há grande número de problemas. Segundo o princípio de Pareto, os itens significativos de um grupo normalmente representam pequena proporção do total de itens desse mesmo grupo. Na administração da qualidade, esse princípio estabelece que a maior parte dos prejuízos é causado por número relativamente pequeno de defeitos. [...]

Erdmann (1998) traz o Princípio de Pareto como um método simples para classificar e priorizar os problemas, permitindo determinar quais problemas resolver e em qual ordem de prioridade, pois se entende que os princípios efeitos são oriundos de um número reduzido de causas.

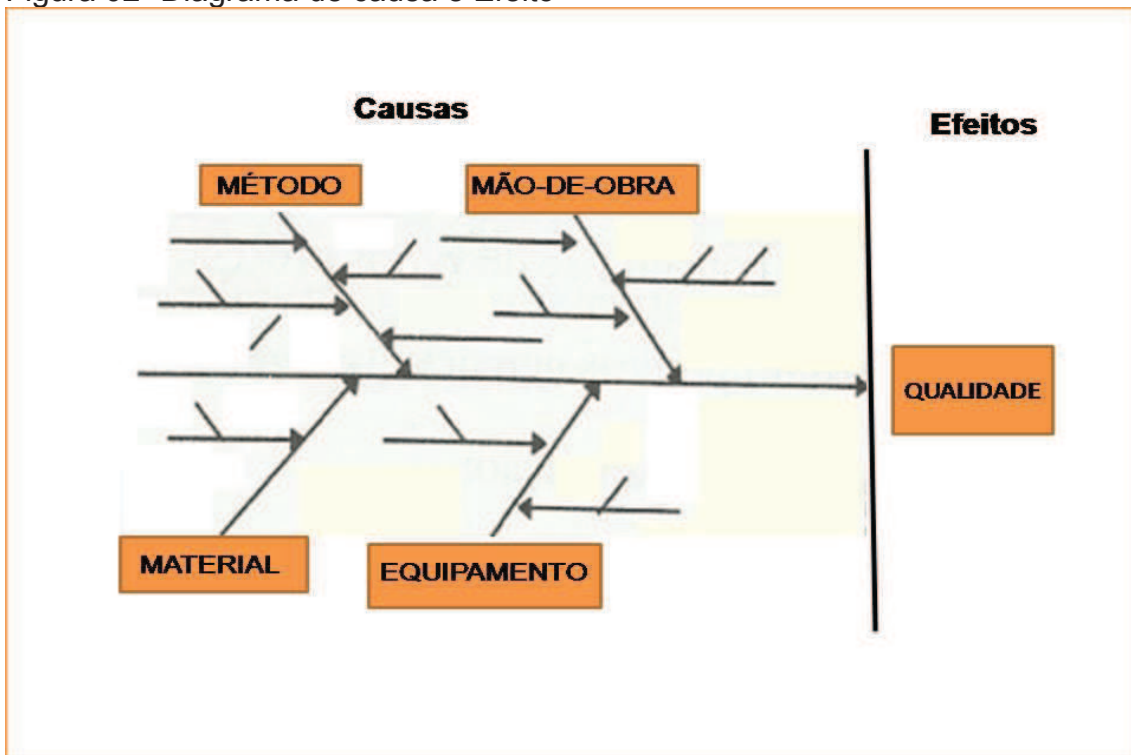
O diagrama de Pareto, conforme Davis; Aquilano; Chase (2001), é um gráfico de barras especializados. Em ordem decrescente fica organizada a frequência dos itens, sendo comum, adiciona-se uma linha percentual acumulado, para facilitar a determinação de como as categorias se acumulam. O diagrama de

Pareto pode ajudar no auxílio do estabelecimento das prioridades para a ação gerencial, centralizando a atenção naquelas categorias de variáveis que acontecem com maior frequência.

2.4.2 Diagrama de Causa e Efeito (Diagrama de *Ishikama*)

O diagrama de causa e efeito é um método direcionado para o processo produtivo, conforme Erdmann (1998). Seu desenho lembra uma espinha de peixe, onde o eixo principal representa o fluxo de informações ou a causa principal e as espinhas que vão em direção ao eixo são causas menores da análise do processo, conforme descrito na Figura 02.

Figura 02- Diagrama de causa e Efeito



Fonte: Brassard (1994 apud ERDMANN, 1998, p.72) adaptado pela autora.

Toda vez que algo acontece existe um conjunto de causas que podem de certa forma ter influenciado. Notando esta importância da separação das causas de seus efeitos no gerenciamento e que a tendência de confundir os dois, os japoneses criaram o “diagrama de causa e efeito”. Este diagrama foi criado para que todos da empresa pudessem exercitar a separação dos fins e de seus meios (CAMPOS, 2004).

A função mais importante do diagrama de causa e efeito, como afirma Erdmann (1998), é estabelecer a relação do efeito com todas as possíveis causas de um processo.

2.4.3 Círculos de Controle da Qualidade (CCQ)

São círculos de trabalhadores, que tem como objetivos principais a busca e a resolução de problemas ligados à qualidade e a motivação das pessoas (ERDMANN, 1998).

Os grupos se encontram, conforme Erdmann (1998), com uma frequência regular, sendo semanal ou quinzenal, no decorrer do expediente ou fora, para acharem soluções para aumentar a qualidade. O processo produtivo da organização também é discutido e ainda, maneiras de como aumentar a produtividade.

Pode ser muito motivante o trabalho em grupo, que pode levar ao autodesenvolvimento dos funcionários e ganhos representativos de produtividade. Um dos elementos fundamentais para a garantia da qualidade é o envolvimento das pessoas da organização para o desenvolvimento as qualidade total (ERDMANN, 1998).

2.4.4 Ciclo PDCA

Erdmann (1998) afirma que o PDCA é o processo gerencial para controle de processos. Este método tem quatro fases básicas: Planejar (*Plan*), Executar (*Do*), Verificar (*check*) e Atuar (*Action*).

Na primeira fase, o planejamento, consiste em estipular metas sobre os itens de controle e estabelecer o método para alcançar as metas propostas. Na segunda fase, a execução, é executar as tarefas exatamente como foi estabelecida no planejamento e na coleta de informações para verificação do processo. Nessa fase, é essencial o treinamento no trabalho ocorrido no planejamento. Na terceira etapa, a verificação, através dos dados adquiridos na execução, compara-se o resultado conseguido com a meta proposta. E na última fase, a atuação corretiva, é quando o usuário percebeu desvios e atuará no sentido de fazer correções definitivas, no intuito do problema não voltar a acontecer (CAMPOS, 2004).

O ciclo PDCA é utilizado por todos os níveis organizacionais, com o intuito de manter e melhorar o cumprimento do nível de controle. Como seu trabalho

está relacionado com o cumprimento de padrões pode ser usado para manutenção. Este ciclo pode ser utilizado ainda para melhorar os níveis de controle quando estiver em níveis hierárquicos elevados (ERDMANN, 1998).

2.4.5 Kaizen

A palavra Kaizen significa mudar para melhor, sendo um guia para a busca da melhoria contínua. Os japoneses usavam como forma intensa e com excelentes resultados em suas empresas, onde cada membro da unidade de trabalho supervisiona e cuida constantemente as suas condições de trabalho (ERDMANN, 1998).

Segundo Erdmann (1998), o Kaizen colabora para que a empresa sofra mudanças constantes, melhorando dia após dia, já que estimula todos os indivíduos a aperfeiçoarem continuamente a sua maneira de agir e de pensar.

2.4.6 Programa “5 S”

O programa “5 S” tem a finalidade de mudar a maneira de pensar dos indivíduos na direção de uma melhor conduta para toda a vida. Este programa não é somente um evento de limpeza, mas uma nova forma de conduzir a empresa com ganhos eficazes na produção (CAMPOS, 2004).

As empresas do Japão, desde os anos de 1960, usam um método, como relata Erdmann (1998), que busca em seus cinco princípios, a disciplina e a organização no ambiente de trabalho. Os “5s” são as iniciais de cinco palavras japonesas que começam com a letra “s”: *Seiri* (organização), *Seiton* (ordem), *Seiso* (limpeza), *Seibi* (conservação) e *Shitsuke* (obediência). O objetivo é o aumento no nível de qualidade e produtividade da fábrica.

Erdmann (1998) conceitua o que representa os “5 S”:

- *Seiri*- organização: faz uma separação de todos os materiais que não tem utilidade, para numa segunda etapa descartá-lo;
- *Seiton*- ordem: organizar todos os materiais de trabalho, determinando o local, onde cada ferramenta ou material deve ser armazenado, facilitando a localização e o acesso, de forma que qualquer funcionário consiga encontrá-lo;

- *Seiso*- limpeza: conscientizar os funcionários que os materiais usados devem ser limpos e o resíduo destinado de forma adequada após o trabalho, mantendo o local de trabalho limpo e asseado;
- *Seibi*- conservação: incentivar os funcionários quanto à necessidade de manter organizado e limpo o ambiente de trabalho e ainda conscientizar da necessidade da higiene para a conservação da saúde;
- *Shitsuke*- obediência: fazer com que todos os funcionários da empresa cumpram o regulamento, de maneira a torná-lo rotina, aumentando a qualidade de vida de todos.

O “5 S” é um programa para todos da empresa, do presidente aos operadores, para as áreas administrativas, de manutenção, de serviço e de manufatura. A liderança do programa deve ser da alta administração da empresa e é baseado em educação, treinamento e prática de grupo (CAMPOS, 2004).

2.4.7 Kanban

Kanban pode ser entendido como uma técnica de produção e de materiais, por meio de sinais dentro do processo produtivo. O sistema Kanban foi criado pela *Toyota Motor Company*, colocando determinado cartão para avisar a necessidade de entregar certa quantidade de peças, e outro cartão, parecido, para avisar a necessidade de produzir mais quantidades das mesmas (ERDMANN, 1998).

O sistema opera como prateleiras de supermercados. As peças, produtos e matérias-primas semi-acabadas ficam em contenedores ou recipientes, onde existe um cartão compatível. Quando o recipiente está cheio, ele fica guardado numa área e o cartão fica junto com ele. No momento em que o recipiente é pedido, o operário ao retirá-lo, pega o cartão e o pendura no quadro porta-kanban. Como consequência, quando se observa para o quadro, sabe-se quantos recipientes com determinado número de itens existem no estoque e em processo. Se os itens de uma certa célula não sejam consumidos, e com isso o painel porta-kanban esteja vazio, os trabalhadores entendem que não podem produzir, devido que isso aumentaria o estoque em processo (ERDMANN, 1998).

Um das vantagens, de acordo com Erdmann (1998, p.80) da ferramenta kanban, são:

Um das vantagens que o sistema oferece é a flexibilidade, embora limitada. Caso o cliente necessite de uma alteração no mix de produtos da empresa, para se fazer a alteração num sistema de tração como o Kanban , o único aspecto que necessita ser alterado é o planejamento geral da produção , pois não existem ordens de compra ou ainda um plano de prioridades. A limitação a que nos referimos diz respeito ao fato de que normalmente existem pequenos estoques de material em processo (conteúdos dos fornecedores) e que, ante uma mudança do produto final, deixam de ter utilidade. Isto só não acontece quando as etapas intermediárias são as mesmas, havendo apenas uma diferenciação final. Outra limitação é a de que as oscilações de volume também não são absorvidas de imediato; os segmentos do processo produtivo tracionados normalmente não estão preparados para demandas além do normal.

2.5 ESTRATÉGIAS DE MANUTENÇÃO DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

É um grande desafio melhorar e manter um sistema, talvez maior do que o trabalho inicial. Para o trabalho inicial, embora complexo e árduo, existem normalmente o interesse corporativo da organização e a motivação de algo novo. De uma forma ou de outra, há um objetivo concreto e muito bem demarcado, que é a certificação (MARANHÃO, 2006).

Segundo Maranhão (2006) depois que se consegue obter a certificação, é normal que venha a ressaca pela festa da conquista, e a tendência é que ocorra a degradação do Sistema de Gestão da Qualidade. No começo ela acontece devagar, quase imperceptível, não havendo a devida sensibilidade, quando a empresa se dá conta a situação pode ser difícil recuperar, senão irreversível.

Para prevenir essas indesejáveis surpresas, é necessário incluir no projeto inicial a atividade de manutenção do sistema. Em primeiro lugar, a empresa tem que cuidar para que haja disciplina e respeito às regras estabelecidas. Começando pela direção, que tem que dar exemplo e estimulação para melhorias (MARANHÃO, 2006).

Em segundo, para manter o sistema funcionando, é usar de maneira inteligente, os mecanismos que estão disponíveis: sensores e atuadores, fazendo rodar obsessiva e competentemente a sequência do ciclo de melhorias contínuas. Os sensores são as auditorias internas da qualidade e, como atuadores, são as ações corretivas, ações preventivas e oportunidade de melhoria contínua (MARANHÃO, 2006).

Maranhão (2006, p. 128) descreve a importância da auditoria interna para a manutenção do SGQ:

As auditorias internas da qualidade são, sem sombra de dúvida, dos mais poderosos agentes de manutenção dos Sistemas de Gestão da Qualidade. Bem conduzidas, as auditorias asseguram o nivelamento (por cima) e geram inúmeras oportunidades de melhoria. As auditorias são documentadas por relatórios, dos quais devem ser derivadas as ações corretivas para as não-conformidades relevantes. Por sua vez, as ações corretivas devem ter seguimento (*follow-up*), de forma que haja evidência objetiva de que foram eliminadas as respectivas causas de não-conformidades.

As auditorias de vigilâncias, como descreve Oliveira [20--], é usada após a emissão do certificado. Geralmente ocorre de seis em seis meses de maneira a verificar a evolução do sistema. Dependendo da situação pode ser mantida indefinidamente ou, ao fim da validade, realiza uma nova auditoria de certificação.

Para Maranhão (2006) as ações corretivas também podem ser feitas independentemente de auditorias. Nesta situação, elas trabalham para eliminar causas de não-conformidades ou situações indesejáveis percebidas no dia-a-dia da empresa. Esta, por sua vez, pode limitar o escopo de ações corretivas, limitando-as às atividades que interferem na qualidade ou tornando-as aplicáveis a todas as demais atividades empresariais.

Um quesito muito importante é definir quem pode desencadear ações corretivas, pois quando a empresa opta por encarregar poderes para que todas as pessoas tenham autoridade para detectar não-conformidades, as ações corretivas transformam-se em ótimos instrumentos para melhorar e manter o SGQ. No entanto, é necessário que a organização esteja preparada para resolver as questões delicadas que aparecem (MARANHÃO, 2006).

Para se conseguir bons resultados, conforme Maranhão (2006), tanto nas auditorias internas na Qualidade quanto nas ações corretivas, é ter credibilidade. Uma ação corretiva tem que ter resultados práticos, no prazo estipulado. Se tiver acréscimo exagerado delas em certo setor, significa que não existe uma solução ideal e a credibilidade está ameaçada.

Quando um documento é feito pela primeira vez, por maiores que sejam os cuidados, é improvável que não fique perfeito, pois normalmente ele pode ser melhorado. Se o documento já tem algum tempo de uso, passa a requerer revisões, cujas frequências são relacionadas à capacidade de inovação da empresa (MARANHÃO, 2006).

Conforme Maranhão (2006) a revisão de documentos reflete em que nível o Sistema de Gestão da Qualidade funciona e também caracteriza uma

circunstância desejável, onde a empresa é dinâmica, evolui e agrega melhorias, tendo vitalidade.

2.5 NORMA ISO/IEC 17025

2.5.1 Vantagens da certificação da Norma NBR ISO/IEC 17.025

No contexto atual de globalização, como descreve Zenebon; Pascuet; Tiglea (2008), a aplicação da ISO/IEC 17.025 é de enorme importância econômica, pois atribui um valor diferenciado aos laboratórios cuja competência técnica é reconhecida por um órgão de credenciamento. Esse reconhecimento poderá se reverter em benefícios econômicos para os laboratórios, tais como:

- Fator de divulgação, marketing e um diferencial competitivo, o que poderá acarretar em maior participação no mercado e com isso, aumentar a lucratividade;
- Fidelização dos clientes atuais e aquisição de novos clientes, devido que o credenciamento reconhece e confirma a competência técnica do laboratório para produzir resultados e dados tecnicamente válidos, o que faz acender a sua credibilidade perante o mercado;
- Laboratórios que são parte de organizações maiores, e que trabalham em conformidade com os requisitos da NBR ISO/IEC 17.025 poderão confirmar que os seus produtos foram ensaiados e são tecnicamente adequados a atender as especificações de desempenho, segurança e confiabilidade;
- Com o aumento das atividades de certificações de produtos representa um novo mercado a ser trabalhado e explorado pelos laboratórios de ensaio e/ou calibração;
- Poderão ser aceitos em outros países os resultados de ensaio e calibração, desde que o laboratório use os critérios da NBR ISO/IEC 17.025 e seja credenciado por um organismo que constitua acordos de reconhecimento mútuo com organismos equivalentes de diversos países. Sendo o caso do INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia), que estabeleceu um acordo de reconhecimento mútuo com a *European Co-operation for Accreditation* (EA);

- Acatar exigências legais de autoridades regulamentadoras, como, por exemplo, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- A utilização da NBR ISO/IEC 17.025 ajuda a cooperação entre laboratórios e outros organismos, auxiliando na troca de experiências e informações, e ainda facilita na harmonização de procedimentos e normas, o que acarretará na redução de custos.

A adequação das atividades gerenciais e técnicas do laboratório de acordo com os requisitos da NBR ISO/IEC 17.025, como relata Valle; Bicho (2001 apud ZENEON; PASCUET; TIGLEA, 2008), deve ser observada não como uma despesa, mas como um investimento de médio e longo prazo, onde o retorno financeiro e comercial será garantido pela constatação da competência técnica do laboratório diante o mercado.

2.5.2 Evolução da norma ISO/IEC 17025

O processo de padronização das atividades dos laboratórios de ensaio e calibração, internacionalmente iniciou-se com a publicação da ISO/IEC Guia 25 em 1978, sendo depois revisado em 1993. No continente europeu, em razão de não aceitarem a ISO/IEC Guia 25, vigorava a EN 45.001, sendo uma norma para reconhecimento da competência dos ensaios e calibrações feitos pelos laboratórios (ZENEON; PASCUET; TIGLEA, 2008).

Segundo Zenebon; Pascuet; Tiglea (2008), tanto a ISO Guia 25 quanto a EN 45.001 possuíam aspectos onde os níveis de detalhamento eram insuficientes para deixar uma aplicação ou interpretação sólida e sem ambiguidades, como por exemplo, na declaração da política da qualidade do laboratório ter apresentado o conteúdo mínimo, a rastreabilidade das medições, as operações ligadas às amostragens e o uso de meios eletrônicos. Para preencher essas lacunas, a ISO começou em 1995 os trabalhos de revisão da ISO Guia 25. Dessa revisão resultou a norma ISO/IEC 17.025, sendo requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, datada oficialmente de 15 de dezembro de 1999 e publicada internacionalmente no começo do ano de 2000. Foi publicada, no Brasil, pela ABNT a NBR ISO/IEC 17.025, em janeiro de 2001.

A ISO/IEC 17.025, conforme Zenebon; Pascuet; Tiglea (2008), foi determinada como resultado da enorme experiência na implementação da ISO Guia

25 e da EN 45.001, que foram substituídas de maneira a serem utilizados textos idênticos nos níveis internacionais e regionais. Ela institui os critérios para aqueles laboratórios que querem demonstrar sua competência técnica, que possuam um sistema de qualidade funcionando adequadamente e que são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos.

As modificações inseridas pela NBR ISO/IEC 17.025, segundo Zenebon; Pascuet; Tiglea (2008, p. 36), em relação à ISO Guia 25:

As principais modificações introduzidas pela 17.025 com relação à ISO Guia 25 podem ser divididas em dois grupos: mudanças estruturais e mudanças conjunturais. As estruturais dizem respeito à introdução de novos conceitos e enfoques, bem como ao ordenamento e à disposição dos requisitos listados na ISO/IEC 17.025, cuja apresentação difere completamente da estrutura existente na ISO Guia 25. São diferenças não apenas de forma, mas também de conteúdo, e que demonstram claramente a preocupação da nova norma em estabelecer orientações gerais e modernas para que os laboratórios desenvolvam um sólido gerenciamento das suas atividades segundo padrões de qualidade reconhecidos internacionalmente. Além disso, o aprofundamento de alguns requisitos de caráter técnico, antes superficiais na ISO Guia 25, propiciará melhores condições para que os laboratórios demonstrem de forma mais consistente sua competência técnica [...].

De início, as modificações inseridas pela NBR ISO/IEC 17.025: 1999 dão uma ideia de tê-la tornado uma norma mais rigorosa e “pesada” se comparada com a ISO Guia 25. Na verdade, a NBR ISO/IEC 17.025 é mais extensa e descritiva. No entanto, esta norma é mais detalhada e explicativa é uma aplicação pragmática e menos ambígua do que a ISO Guia 25. Os requisitos se tornaram mais claros, pontos obscuros foram mais bem especificados e, por demanda dos laboratórios e como consequência da proliferação da utilização de sistema de qualidade, teve uma convergência completa com os requisitos da ISO 9.001 e 9.002 (ZENE BON; PASCUET; TIGLEA, 2008).

2.5.3 Introdução a NBR ISO/IEC 17025/ 2005

De acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025 (2005) aumentou o uso de Sistemas de Gestão, aumentando a necessidade de garantir que os laboratórios que prestam serviços de ensaios e/ou calibração consigam operar em conformidade com a NBR ISO 9001 e bem como com a Norma ISO/IEC 17025. A NBR ISO/IEC 17025 incorporou todos os requisitos da Norma NBR ISO 9001 e requisitos técnicos específicos tais como os requisitos gerais para a competência em realizar ensaios

e/ou calibrações, incluindo amostragem. Ela cobre ensaios e calibrações realizados utilizando-se métodos normalizados, métodos não normalizados e métodos desenvolvidos pelo laboratório, sendo que estes devem estar de acordo com o escopo dos serviços de ensaio e calibração englobados pelo Sistema de Gestão do laboratório.

Conforme Olívares (2012) o Sistema de Gestão de Qualidade referente a laboratórios, se tornou uma prática normal para quase todos, ocasionado pela pressão de órgãos do governo diferentes. Nos dias atuais, a Norma NBR ISO/IEC 17025 é a mais implantada. Se considerar todos os laboratórios acreditados pelo Instituto Nacional Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), Instituto responsável pelas creditações nacionais, por volta de 90% dos laboratórios que fazem parte de sua Rede Brasileira de Laboratório de Ensaio (RBLE) seguem a Norma.

A ABNT NBR ISO/IEC 17025 (2005, p. VI) fala sobre a aceitação dos resultados de ensaio e calibração de laboratórios que atendem esta Norma:

Convém que a aceitação de resultados de ensaios e calibração entre países seja facilitada se os laboratórios atendem a esta Norma e se eles obtiverem a acreditação de organismos que tenham acordos de reconhecimento mútuo com organismos equivalentes de outros países, os quais utilizam esta Norma. O uso desta Norma facilitará a cooperação entre laboratórios e outros organismos, auxiliando na troca de informação e experiência e na harmonização de normas e procedimentos.

2.5.4 Objetivos da NBR ISO/IEC 17025

A competência em realizar ensaio e/ou calibração é especificada pela Norma NBR ISO/IEC 17025, por meio de requisitos gerais. Ela incorpora laboratórios de calibração e ensaio que utilizam métodos normalizados, métodos não normalizados e ainda métodos realizados pelo laboratório (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 2005).

A norma ISO/IEC 17025 se aplica a todas as organizações que fazem ensaios e/ou calibrações. Sendo incluídos laboratórios de primeira parte (pertencente à própria organização interessada nos ensaios ou calibrações), laboratórios de segunda parte (pertencente ao cliente da organização interessada nos ensaios ou calibrações), laboratório de terceira parte (pertencente a uma organização independente da que produz e da organização interessada nos ensaios

ou calibrações) e laboratórios que os ensaios e/ou calibrações são parte da inspeção e da certificação de produto (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 2005).

Conforme a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 (2005), ela deve ser usada pelos laboratórios com a finalidade do desenvolvimento de seu Sistema de Gestão da Qualidade, operações administrativas e técnicas. Podendo ser usada ainda na confirmação ou no reconhecimento da competência do laboratório, pelos clientes, autoridades regulamentadora e organismos de acreditação.

O Sistema de Gestão da Qualidade gerencia todos os critérios e itens que de certa forma pode afetar a qualidade. Desta forma, ele é feito por meio da elaboração de procedimentos documentados, que são assinados e controlados, para que todas as fases do trabalho sejam realizadas de maneira correta, no caso com qualidade, sempre da mesma forma. Todo este conjunto de documentos irá definir o Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório de ensaio ou calibração (OLÍVARES, 2012).

Os principais objetivos da norma a Norma NBR ISO/IEC 17025, como descreve Zenebon; Pascuet; Tiglia (2008) são os seguintes:

- Instituir um padrão internacional e único para comprovar a competência dos laboratórios para realização de ensaios e/ou calibração, abrangendo amostragem. Este padrão ajuda o estabelecimento de acordos de reconhecimentos mútuos entre os organismos de credenciamentos nacionais;
- Promover a interpretação e a aplicação dos requisitos, impedindo ao máximo, opiniões conflitantes e divergentes. Por possuir muitas notas que apresentam explicações sobre o texto, orientações e exemplos, onde a norma NBR ISO/IEC 17.025, reduz a necessidade de adicionais com documentos explicativos;
- Aumentar o escopo em relação à ISO Guia 25, incluindo também amostragem e desenvolvimento de novos métodos;
- Estabelecer uma relação mais clara, restrita e sem ambiguidade com a ISO 9.001.

2.5.5 Requisitos da direção

2.5.5.1 Organização

O laboratório tem que ser uma entidade legalmente responsável. É de sua responsabilidade realizar suas atividades de ensaios e/ou calibrações de maneira a atender aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025 e satisfazer as necessidades dos clientes e das autoridades regulamentadoras (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 2005).

O Sistema de Gestão tem que cobrir todas as atividades realizadas, tanto nas instalações permanentes quanto nos laboratórios móveis ou em campo (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 2005).

As responsabilidades do pessoal-chave do laboratório tem que estar definida, de modo a identificar possíveis conflitos de interesse (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 2005).

Conforme ABNT NBR ISO/IEC 17025(2005), o laboratório precisa:

- Ter pessoal gerencial e técnico, gerente da qualidade e gerente técnico, com responsabilidade e recursos necessários para desempenhar suas funções;

- Possuir substituto para o gerente da qualidade e gerente técnico;

- Garantir a confidencialidade das informações;

- Ter imparcialidade;

- Definir sua estrutura organizacional;

- Ter política e procedimentos para garantir o direito da propriedade dos clientes;

- Garantir a consciência da atribuição, importância das atividades do seu pessoal e da sua contribuição para conseguir alcançar os objetivos do Sistema de Gestão.

2.5.5.2 Sistema de Gestão

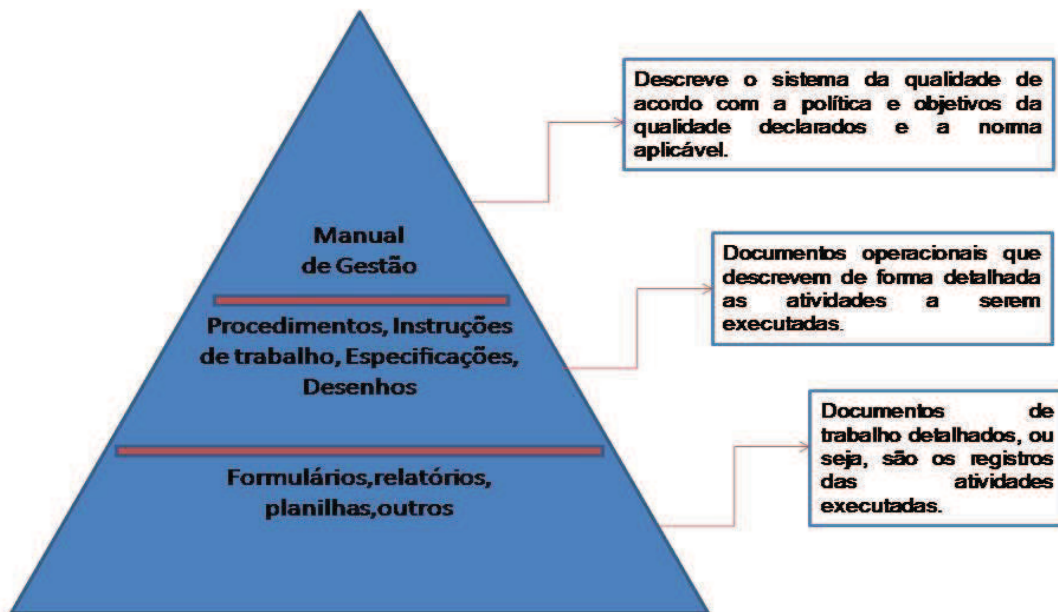
A Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 (2005) afirma que, no escopo das suas atividades o laboratório tem que estabelecer, implementar e manter um Sistema de Gestão adequado. As suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções devem ser documentados, assegurando a qualidade dos resultados de ensaios e calibrações. Toda a documentação do sistema tem que ser compreendida e comunicada, estando disponível e ser implementada pelas pessoas adequadas.

Uma das fundamentais características do Sistema de Gestão da Qualidade é documentar todas as atividades feitas na organização ou no laboratório, com o objetivo de padronizá-las. A documentação da qualidade define e descreve políticas, diretrizes, procedimentos administrativos e técnicos, ações corretivas e preventivas, instruções de equipamentos, especificações técnicas, plano de calibração, registros de dados brutos, plano de capacitação de pessoal, entre outros, que são fundamentais para a implantação e implementação do SG em um laboratório (ZENEBO; PASCUET; TIGLEA, 2008).

Para a implantação do sistema da qualidade, como relata Zenebon; Pascuet; Tiglea (2008), são necessários no mínimo os seguintes documentos: o Manual da Qualidade, que possui a declaração formal da Política da Qualidade do laboratório e os elementos do seu Sistema da Qualidade; os procedimentos operacionais e os documentos referentes aos ensaios realizados, como os registros dos dados brutos, os certificados de calibração dos equipamentos, entre outros.

Zenebon; Pascuet; Tiglea (2008) fala que, geralmente, costuma-se hierarquizar os documentos na figura de um triângulo, onde, no vértice, estaria representado o Manual da Qualidade, devido a sua importância, pois nele estão inseridas todas as diretrizes e as políticas da qualidade. Na parte central, estão descritos os procedimentos, que são em maior número e descrevem todas as atividades técnicas e administrativas do SGQ. E na base do triângulo, localiza-se os dados brutos e os registros, que são aqueles em maior quantidade no sistema, conforme observa-se na Figura 03.

Figura 03- Documentação do Sistema de Gestão– Estrutura Documental



Fonte: Fonte: Zenebon; Pascuet; Tiglea (2008, p.56) adaptado pela autora.

Conforme a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 (2005, p.4) no Manual da Qualidade deve ser definida a política do sistema de gestão do laboratório ligada à qualidade e uma declaração sobre a política. Na análise crítica pela direção tem que ser estabelecidos e analisados criticamente os objetivos gerais. É de responsabilidade da Alta Direção emitir a declaração da Política da Qualidade, tendo no mínimo os seguintes critérios:

- O comprometimento da direção do laboratório com as boas práticas profissionais e com a qualidade dos seus ensaios e calibrações no atendimento aos seus clientes;
- A declaração da direção sobre o nível de serviço do laboratório;
- O propósito do sistema de gestão;
- Respeito à qualidade;
- Um requisito de que todo o pessoal envolvido nas atividades de ensaios e calibração abrangidas pelo laboratório familiarizar-se com a documentação da qualidade e implemente as políticas e os procedimentos nos seus trabalhos; e,
- O comprometimento da direção do laboratório com a conformidade a esta Norma e com a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão.

A alta direção tem vários deveres a serem cumpridos segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 (2005), como:

- Ter o comprometimento com a ampliação e implementação do sistema de gestão e ainda com a melhoria contínua de seus resultados, fornecendo evidências deste comprometimento;
- Comunicar à organização como é importante atender aos requisitos do cliente, como também aos requisitos regulamentares e estatutários;
- Fazer referência no Manual da Qualidade aos procedimentos complementares, inserindo os procedimentos técnicos. O manual tem que descrever a estrutura da documentação que vai ser usada no sistema de gestão;
- As responsabilidades e atribuições do gerente da qualidade e gerência técnica, juntamente com o compromisso em assegurar a conformidade com NBR ISO/IEC 17025, tem que estar descritas no Manual da Qualidade;
- Garantir quando as mudanças planejadas e implementadas no sistema de gestão, sejam mantidas a sua integridade.

2.5.5.3 Controle de documentos

O laboratório, como afirma ABNT NBR ISO/IEC 17025 (2005), tem que constituir e manter procedimentos para controlar os documentos de seu sistema de gestão (gerados internamente ou adquiridos externamente), como por exemplo: normas, regulamentos, Manual de Gestão, procedimentos técnicos, procedimentos administrativos, desenhos, especificações e formulários.

2.5.5.3.1 Aprovação e emissão dos documentos

Todos os documentos antes da sua emissão para o pessoal do laboratório utilizar, tem que ser revisados e aprovados. Tendo que ter um procedimento para o controle de documentos, que identifique a revisão atual e a distribuição no sistema de gestão, estando prontamente disponível, evitando a utilização de documentos obsoletos (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 2005).

2.5.5.3.2 Aprovação e emissão dos documentos

Conforme ABNT NBR ISO/IEC 17025 (2005), para a aprovação e emissão dos documentos são necessários os seguintes itens:

- As alterações nos documentos devem ser revisadas e autorizadas pelas mesmas funções/pessoas que realizaram tais atividades, salvo prescrição contrária;
- Quando possível, as alterações devem ser identificadas nos documentos ou em anexos (controle de documentos);
- As alterações feitas de maneira manual tem que ser claramente identificadas, com data com assinatura do responsável;

Tem que ter um procedimento descrevendo como alterações são feitas e como são controladas em documentos mantidos em sistemas computadorizados.

2.5.5.4 Atendimento ao cliente

O laboratório tem que cooperar com os clientes, para deixar claro o pedido que o cliente solicitou e para monitorar o desempenho do laboratório de acordo com o trabalho realizado, assegurando a confidencialidade em relação aos outros clientes (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 2005).

2.5.5.5 Reclamações

O laboratório tem que estabelecer políticas e procedimentos para resolver as reclamações recebidas pelos clientes. E devem ser mantidos registros, registrando todas as reclamações, as investigações e ações corretivas realizadas pelo o laboratório (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 2005).

2.5.5.6 Ação corretiva

Conforme ABNT NBR ISO/IEC 17025 (2005), o laboratório tem que instituir uma política e um procedimento, devendo nomear autoridades adequadas para implementar ações corretivas quando trabalhos não-conformes ou desvios das políticas e procedimentos no sistema de gestão ou nas operações técnicas forem identificados.

2.5.5.7 Ação preventiva

Devem ser detectadas as melhorias necessárias e fontes potenciais de não-conformidades, sejam do sistema de gestão ou ligadas às operações técnicas. Se forem vistas chances de melhoria ou forem requeridas ações preventivas, tem que ser desenvolvidos, implementado e monitorados planos de ação para diminuir a chance de ocorrência de tais não-conformidades e para aproveitar as ocasiões de melhoria (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 2005).

2.5.5.8 Auditorias internas

A prática de auditorias internas é um requisito obrigatório para atender a norma da qualidade. Para sua realização, é preciso a formação de uma equipe de auditores, liderados pelo auditor-líder, sendo o responsável por todas as fases da auditoria, pela preparação do plano de auditoria, representando a equipe auditora perante a gerência e apresentando o relatório da auditoria (ZENEON; PASCUET; TIGLEA, 2008).

O laboratório auditado, conforme Zenebon; Pascuet; Tiglea (2008, p.60), tem que:

Informar aos técnicos envolvidos os objetivos e o escopo da auditoria, apontar os membros responsáveis para acompanhar a equipe auditora, prover a equipe auditora de todos os recursos necessários para assegurar um processo de auditoria eficaz e eficiente, prover o acesso às instalações e ao material comprobatório, conforme solicitado pelos auditores e determinar e iniciar ações corretivas baseadas no relatório de auditoria.

No laboratório deve, sistematicamente e de acordo com um procedimento e um cronograma predeterminado, fazer auditorias internas das suas operações, verificando se suas atividades permanecem atendendo os requisitos da norma e do sistema de gestão. Tem que cobrir todos os elementos do sistema de gestão o programa de auditoria, incluindo as atividades de ensaios e/ou calibrações. O gerente da qualidade tem a responsabilidade de planejar e organizar as auditorias, segundo constado no cronograma e solicitado pela direção. Sempre que possível auditoria deve ser realizada por pessoas que são independentes da atividade auditada (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 2005).

2.5.5.9 Análise crítica da direção

Conforme Zenebon; Pascuet; Tiglea (2008), a análise crítica da direção deve ser feita pelo menos anualmente, visando à melhoria contínua do sistema da qualidade. Sendo os principais por esta avaliação, a alta direção e a gerência da qualidade.

Acrescentando ainda, ABNT NBR ISO/IEC 17025 (2005) afirma que, a alta direção deve fazer a análise crítica do sistema de gestão do laboratório e das atividades de ensaio e/ou calibração, para garantir sua contínua eficácia e eficiência, e ainda para inserir melhorias necessárias ou mudanças no sistema, onde a análise crítica deve considerar os seguintes itens:

- A adequação das políticas e procedimentos;
- Relatórios do pessoal gerencial e de supervisão;
- Resultado de auditorias internas recentes;
- Ações corretivas e preventivas;
- Avaliações realizadas por organizações externas;
- Resultados de comparações interlaboratoriais ou ensaios de proficiência;
- Mudanças no volume e tipo de trabalho;
- Realimentação de clientes;
- Reclamações;
- Recomendações para melhoria;
- Outros fatores relevantes, tais como atividades de controle da qualidade, recursos e treinamento de pessoal (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 2005, p. 11).

Todas as constatações das análises críticas e ações tem que ser registradas. E a alta direção tem que assegurar que estas ações sejam feitas dentro do prazo apropriado e combinado (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 2005).

2.6 CÁLCULO DE INCERTEZAS

É obrigatória, alguma indicação quantitativa da qualidade do resultado, quando se relata o resultado de uma grandeza física, de modo que aqueles que o usam possam avaliar sua confiabilidade. Se não houver esta indicação, resultados de medição não podem ser comparados, seja entre eles mesmos ou com valores de referência fornecidos numa norma ou especificação. É, portanto, necessário que tenha um procedimento implementado, de fácil compreensão e de aceitação geral para caracterizar a qualidade de um resultado de uma medição, ou seja, para avaliar e expressar sua incerteza (ABNT; INMETRO 2003).

A palavra incerteza significa dúvida, sendo um parâmetro ligado ao resultado de uma medição, que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser atribuídos ao mensurando. E incerteza de medição quer dizer, dúvida acerca da validade do resultado de uma medição (ABNT; INMETRO 2003).

Na história da medição, de acordo com ABNT; INMETRO (2003), o conceito de incerteza é relativamente novo, apesar do erro e análise de erro tenham sido por muito tempo, uma parte da prática da ciência da medição. Atualmente é muito reconhecido que, quando todos os componentes de erro conhecidos ou suspeitos tenham sido avaliados e as correções certas tenham sido realizadas, ainda permanece uma incerteza sobre o resultado declarado, ou seja, uma dúvida acerca de como corretamente o resultado da medição representa o valor da grandeza que está sendo medida.

Com a utilização quase universal do Sistema Internacional de Unidades (SI), conforme ABNT; INMETRO (2003), acabou trazendo coerência a todas as medições científicas e tecnológicas, um acordo mundial sobre a expressão e avaliação da incerteza de medição permitiria que o conceito de um vasto espectro de resultados de medições na ciência, comércio, engenharia, indústria e regulamentação, fosse rapidamente compreendido e adequadamente interpretado. Nesta era do mercado mundial, é importante que o método para expressar e avaliar a incerteza seja uniforme em todo o mundo, e de tal forma que as medições realizadas nos diferentes países possam ser simplesmente comparadas.

De acordo com a ABNT; INMETRO (2003) o melhor método para expressar e avaliar a incerteza do resultado de uma medição é o método universal, onde é aplicável a todas as espécies de medições e a todos os tipos de dados de entrada utilizados.

Conforme ABNT; INMETRO (2003), a grandeza real utilizada para expressar a incerteza tem que ser:

- Internamente consistente- tem que ser diretamente derivável dos componentes que para ela contribuem. Deste modo, ser independente de como estes componentes esteja agrupado, ou da decomposição de componentes em subcomponentes;
- Transferível- tem que ser possível utilizar diretamente a incerteza avaliada para um resultado como um componente na avaliação da incerteza de outra medição na qual o primeiro resultado é usado.

Além do mais, em muitas aplicações comerciais e industriais, e ainda na área da saúde e segurança, é sempre importante fornecer um intervalo em torno do resultado de medição com qual se espera englobar uma grande fração da distribuição de valores, que poderiam razoavelmente ser atribuídos à grandeza sujeita à medição. Com isso, o método apropriado para avaliar e expressar incerteza de medição tem que ser capaz de fornecer prontamente tal intervalo, em especial, com uma probabilidade do nível ou abrangência da confiança que corresponda de uma maneira real, ao intervalo requerido (ABNT; INMETRO, 2003).

Conforme ABNT; INMETRO (2003, p.5), na prática, existem muitas fontes possíveis de incerteza de uma medição, como:

- a) Definição incompleta do mensurando;
- b) Realização imperfeita da definição do mensurando;
- c) amostragem não representativa - a amostra medida pode não representar o mensurando definido;
- d) Conhecimento inadequado dos efeitos das condições ambientais sobre a medição ou medição imperfeita das condições ambientais;
- e) Erro de tendência pessoal na leitura de instrumentos analógicos;
- f) Resolução finita do instrumento ou limiar de mobilidade;
- g) Valores inexatos dos padrões de medição e materiais de referência;
- h) Valores inexatos de constantes e de outros parâmetros obtidos de fontes externas e usados no algoritmo de redução de dados;
- i) Aproximação e suposições incorporadas ao método e procedimento de medição;
- j) Variações nas observações repetidas do mensurando sob condições aparentemente idênticas.

Essas fontes citadas não são basicamente independentes e algumas das fontes de a) até a i) podem contribuir para a fonte j). Geralmente, um efeito sistemático não reconhecido não pode ser considerado na avaliação da incerteza do resultado de medição, no entanto, colabora para seu erro (ABNT; INMETRO, 2003).

Se o resultado de uma medição, conforme ABNT; INMETRO (2003), dependerem de grandezas que forem todas variadas, sua incerteza poderá ser calculada através de meios estatísticos. No entanto, uma vez que isso na prática, dificilmente aconteça, devido ao tempo e recursos limitados, a incerteza de um resultado de medição é comumente, avaliado usando- se um modelo matemático da medição e a lei de propagação da incerteza.

Segundo ABNT; INMETRO (2003) o modelo matemático pode ser incompleto, onde todas as grandezas relevantes devem ser variadas até a maior extensão prática possível, de forma que a avaliação da incerteza possa ser fundamentada, na maneira do possível nos dados observados. A utilização de

modelos empíricos da medição, baseados em dados quantitativos, colecionados ao decorrer do tempo, e o uso de padrões de verificações e gráficos de controle que consigam indicar se uma medição esta sob controle estatístico tem que ser item do esforço de obtenção de avaliações confiáveis de incerteza. O modelo matemático terá sempre que ser revisado quando os dados observados, contendo o resultado de determinações independentes do mesmo mensurado demonstrarem que o modelo está incompleto. Pode facilitar muito avaliações confiáveis da incerteza, tendo um experimento bem projetado, sendo também uma parte importante da arte da medição.

ABNT; INMETRO (2003, p.7) relata sobre a maneira de decidir se um sistema de medição está operando adequadamente:

De forma a decidir se um sistema de medição está funcionando adequadamente, a variabilidade observada experimentalmente de seus valores de saída, conforme medida pelo seu desvio padrão observado, é frequentemente comparada com o desvio padrão previsto, obtido pela combinação dos vários componentes da incerteza que caracterizam a medição. Em tais casos, somente aqueles componentes (obtidos de avaliações Tipo A ou Tipo B) que poderiam contribuir para a variabilidade experimentalmente observada destes valores de saída devem ser considerados.

Sendo que a avaliação do Tipo A, conforme ABNT; INMETRO (2003, p. 3), é o “método de avaliação da incerteza pela análise estatística de séries de observações”. E a avaliação do Tipo B, é o “método de avaliação da incerteza por outros meios que não a análise estatística de séries de observações”.

Muitas vezes, a incerteza de uma correção para um efeito sistemático não necessita ser inserida na avaliação da incerteza de um resultado de medição. Apesar da incerteza tenha sido avaliada, ela pode ser ignorada se seu apoio para a incerteza padrão combinada do resultado de medição for insignificante. Se o valor da própria correção for insignificante, conseqüentemente a incerteza padrão combinada poderá também ser ignorada (ABNT; INMETRO, 2003).

Sobre fatos que ocorrem na pratica, ABNT; INMETRO (2003, p.7) afirma que:

Muitas vezes ocorre na prática, especialmente no domínio da metrologia legal, que um equipamento é ensaiado através de uma comparação com um padrão de medição e as incertezas associadas com o padrão e com o procedimento de comparação são desprezíveis relativamente à exatidão requerida do ensaio. Um exemplo é o uso de um conjunto de padrões de massa bem calibrados para verificar a exatidão de uma balança comercial. Em tais casos, porque os componentes da incerteza são pequenos o bastante para serem ignorados, a medição pode ser vista como determinação do erro do equipamento sob ensaio.

Falhas grosseiras no registro ou na análise dos dados podem introduzir um erro desconhecido significativo no resultado de uma medição. Erros grosseiros enormes podem ser, geralmente, identificados por uma revisão adequada dos dados. Os erros grosseiros pequenos podem ser mascarados por, variações aleatórias. Medidas de incerteza não são projetadas para levar em conta tais erros (ABNT; INMETRO, 2003).

A avaliação da incerteza, como descreve ABNT; INMETRO (2003), não é um trabalho rotineiro nem um trabalho puramente matemático, ela depende do conhecimento detalhado da natureza do mensurando e da medição. A qualidade e o uso da incerteza indicada para o resultado de uma medição dependem, assim, e em última análise, do entendimento, análise crítica e integridade daqueles que ajudam para o estabelecimento de seu valor.

De acordo com a ABNT ISO/IEC 17035 (2005), o processo de medição ideal é aquele que utiliza um instrumento de medição que possibilita incerteza do resultado da medição menor ou igual ao Intervalo de Tolerância para o ambiente sobre 10. No caso, por exemplo, se o Laboratório com controle de temperatura de $(20 \pm 1) ^\circ\text{C}$ vai ter: $\text{URM} \leq \text{IT}/10 \leq 2/10 \leq 0,2^\circ\text{C}$.

2.7 CALIBRAÇÃO DE INSTRUMENTOS

De acordo com INMETRO (1995), calibração é um conjunto de operações que institui, sob condições específicas, a ligação entre os valores indicados por um equipamento de medição ou valores representados por uma medida materializada ou sistema de medição ou material de referência, e os valores correspondentes das grandezas instituídas por padrões.

Segundo Silva; Alves (2004), para compreender melhor o conceito de calibração é importante associá-lo ao termo de comparação acrescentando que ao que se compara é representado por um padrão de classe de exatidão maior, ou seja,

calibrar é instituir uma relação de comparação contra um padrão adequado, onde a diferença encontrada estabelece o erro do equipamento a calibrar com uma incerteza de medição ligada ao nível de confiança.

Com o desenvolvimento da tecnologia, cada vez mais cresce as exigências em termos de conhecer e melhorar a incerteza dos instrumentos de medição, particularidade esta que é assegurada por meio da calibração dos equipamentos. Na atualidade pode-se caracterizar importantes tarefas de maneira técnico e científico que se fundamentam nos resultado de uma calibração (SILVA;ALVES, 2004).

O estabelecimento de um sistema de verificação bom para a calibração é indispensável e muitas normas de caráter internacional fornecem informações para esta finalidade, como a NBR 9001 e NBR ISO/IEC 17025 (SILVA;ALVES, 2004).

A realização de calibrações periódicas dos equipamentos e padrões garante a incertezas requeridas aos processos metrológicos, asseguram a rastreabilidade das medições e diminui os erros através de correções, o que ocasiona melhorias na qualidade dos resultados aumentando a confiabilidade nas decisões e ações (SILVA; ALVES, 2004).

2.8 LEGISLAÇÕES APLICÁVEIS

A Resolução CONAMA n° 430 de 2011, no seu Artigo 26, institui que os laboratórios que realizam ensaios devem ser credenciados:

Os ensaios deverão ser realizados por laboratórios acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO ou por outro organismo signatário do mesmo acordo de cooperação mútua do qual o INMETRO faça parte ou em laboratórios aceitos pelo órgão ambiental competente.

O Decreto n° 3754 de 22 de dezembro de 2010, estabelece critérios e normas para o reconhecimento de prestadores de serviços ambientais ou laboratórios que oferecem qualquer tipo de documento, certificado de análise, laudos, pareceres ou relatórios que serão submetidos à FATMA- Fundação do Meio Ambiente para qualquer finalidade (SANTA CATARINA, 2010).

O serviço de reconhecimento dos laboratórios e prestadores de serviços ambientais será prestado pela FATMA, por meio de conjuntos de parâmetros reconhecidos por laboratórios, destinados à qualidade das águas superficiais ou

subterrâneas, caracterização de efluentes líquidos, incluindo exame de ecotoxicidade, resíduos sólidos de qualquer classe ou natureza, qualidade do solo, emissões atmosféricas ou da qualidade do ar (SANTA CATARINA, 2010).

O Decreto nº 3754 de 22 de dezembro de 2010, seu Artigo 5º, fala sobre o reconhecimento dos laboratórios pela FATMA:

A FATMA fará o reconhecimento de laboratórios, independentemente de auditoria e pelo mesmo prazo, limitado ao disposto no artigo anterior, mediante requerimento e apresentação de cópia autenticada e atualizada do certificado de cadastramento, credenciamento, ou acreditação daqueles laboratórios que já efetuaram este procedimento no INMETRO, IAP-PR, FEPAM-RS, FEAM-MG e CETESB-SP.

Para o reconhecimento dos laboratórios a FATMA expedirá instrução normativa. Depois da data de 31/12/2012, não serão aceitos, documentos, laudos, certificados de análises, relatórios ou pareceres vindo de laboratórios que não foram reconhecidos pela FATMA (SANTA CATARINA, 2010).

Para os laboratórios que são credenciados pelo MAPA (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento), foi publicada a Instrução Normativa (IN) nº 34, em 15 de julho de 2011, que traz requisitos adicionais para a manutenção do credenciamento junto ao MAPA, onde ressalta no seu Art. 33º:

Os laboratórios que se encontram credenciados terão prazo de até trinta e seis meses, a partir da publicação desta Instrução Normativa, para apresentar comprovante de acreditação junto ao INMETRO na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, válido e atualizado, para todas as determinações analíticas ou ensaios já credenciados no MAPA (IN 34, 2011)

Conforme IN nº 34 de 14 julho de 2011, os laboratórios que não acatarem o prazo instituído, terão o credenciamento de suas determinações analíticas ou ensaios suspensas.

Art. 34: As determinações analíticas ou ensaios somente continuarão credenciados junto ao MAPA enquanto sua acreditarão na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 se mantiver válida e ativa junto ao INMETRO.

Art. 35: o prazo máximo de suspensão d credenciamento de uma determinação analítica ou ensaio será de vinte e quatro meses ininterruptos, independente do motivo que levou a sua suspensão (IN 34, 2011).

3 METODOLOGIA

Para a elaboração deste Trabalho foram buscadas inicialmente, as informações referentes ao laboratório em estudo. Após essa etapa foram estabelecidas as etapas para a realização do diagnóstico para a implantação da ABNT NBR ISO/IEC 17025, no Laboratório de Microbiologia do IAli - IPARQUE-UNESC, e posteriormente aplicou-se o treinamento da Política da Qualidade para seus colaboradores.

3.1 LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA DO INSTITUTO DE ALIMENTOS-IPARQUE-UNESC

O Parque Científico e Tecnológico, IPARQUE, da Universidade do Extremo Sul Catarinense, UNESC, está situado na Rodovia Jorge Lacerda, Km 4,5 – no Bairro Sangão – Criciúma/SC. Contempla atualmente 04 institutos e 01 incubadora. Dentre os institutos encontra-se o IAli, Instituto de Alimentos, conforme Figura 04.

Figura 04- Laboratório de Microbiologia do IAli- IPARQUE-UNESC



Fonte: Da autora.

O Instituto de alimentos conta a princípio com três laboratórios: Laboratório de Microbiologia, Físico-Químico e Sanidade Animal.

O Instituto de Alimentos é voltado para a prestação de serviços, tendo como público alvo empresas que processam alimentos bem como os demais interessados na área, no que tange às análises microbiológicas, físico-químicas e ensaios voltados à sanidade animal, com a finalidade de contribuir com a garantia da qualidade dos produtos alimentícios. Este estabeleceu como objetivo oferecer serviços analíticos com qualidade na área de alimentos, contribuindo com o desenvolvimento tecnológico do setor.

O Laboratório de Microbiologia é credenciado junto ao MAPA. Realiza análises de Contagem Padrão em Placas; Contagem de Coliformes Totais e Termotolerantes; *Escherichia coli*; *Staphylococcus aureus*; Bolores e Leveduras; Gram Negativas; *Clostrídios* sulfito-redutores; *Clostridium perfringens*; Enterobactérias; *Bacillus cereus*; Halófilas Vermelhas; Psicrófilas e Detecção de *Salmonella*; Listéria; Campylobacter em água e alimento.

3.2 DIAGNÓSTICO

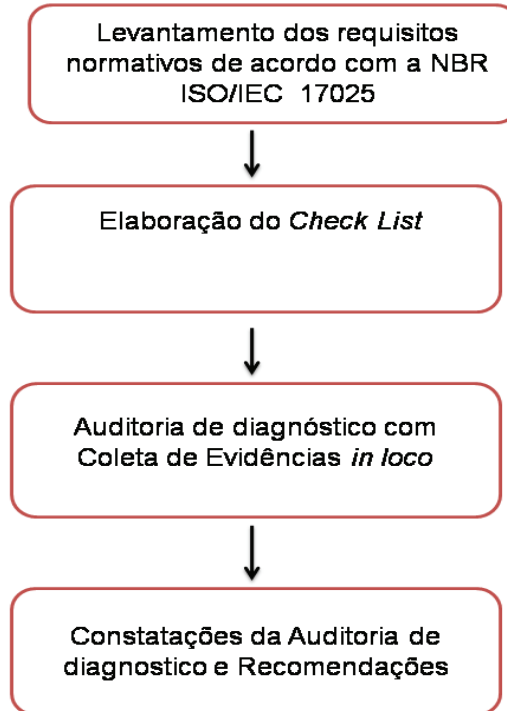
Para elaboração do Diagnóstico, inicialmente foi realizado o levantamento dos tipos de análises e ensaios realizados pelo Laboratório de microbiologia do IAlí, para a avaliação da competência na implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) de acordo com a NBR ISO/IEC 17025: 2005.

Em seguida foi elaborado um *check list*, conforme Apêndice A, com a finalidade de realizar um levantamento das evidências quanto aos aspectos relacionados com a qualidade, no cumprimento de requisitos normativos do sistema de gestão do laboratório conforme NBR ISO/IEC 17025: 2005, analisando principalmente o sistema de gestão, a fim de produzir resultados tecnicamente válidos.

Com o *check list* elaborado foi realizada auditoria *in loco* com a coleta de evidências que serviram de base para recomendações de melhorias e que vão auxiliar na implementação do Sistema de Gestão da Qualidade, segundo a NBR ISO/IEC 17025, para posteriormente ser avaliado para credenciamento do Laboratório no INMETRO. Depois da realização do Diagnóstico, foi aplicado um treinamento da Política da Qualidade para os colaboradores do laboratório de

Microbiologia. A Figura 05 demonstra o fluxo das atividades realizadas para obtenção do Diagnóstico.

Figura 05: Fluxograma das atividades do Diagnóstico realizado.



Fonte: Da autora.

3.2.1 Levantamento dos Requisitos necessários de acordo com a NBR ISO/IEC 17025: 2005

Com o objetivo de elaborar um *check list* e estabelecer recomendações para implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade segundo NBR ISO/IEC 17025: 2005 foram levantados os requisitos normativos necessários conforme a norma citada.

3.2.2 Elaboração do *Check List*

O *check list* proposto foi desenvolvido baseado nos requisitos normativos, dispostos pela Norma NBR ISO/IEC 17025: 2005, aplicável a laboratórios de ensaio ou calibração. A partir deste levantamento foi elaborado o *Check List*, conforme Apêndice A, como ferramenta de auxílio na realização da auditoria de diagnóstico. O Quadro 01 demonstra a estrutura do *Check List* aplicado.

Este *check list* conta com a seguinte estrutura, como modelo abaixo:

- Requisito da norma;
- Item auditado;
- Evidências encontradas;
- Situação encontrada (Parecer) quanto ao atendimento a requisitos da norma do item auditado;
- Observações/Recomendações para melhoria do item auditado.

Quadro 01. Modelo de *Check List* aplicado

ABNT ISO/ IEC 17025						
Requisitos da direção						
Requisito da Norma	Itens a auditar	Evidências	Parecer			Observações / Recomendações
			Sim	Não	Em andamento	

Fonte: da autora.

3.2.3 Aplicação do *check list*- Coleta de Evidências *in loco*

Com auxílio do *check list* foi realizada a auditoria de diagnóstico, por meio da coleta de evidências *in loco* através de: avaliações documentais, registros fotográficos, observações das atividades desenvolvidas, entrevista com os colaboradores e análise de documentos pertinentes ao escopo da auditoria. Essa auditoria teve como finalidade fazer as constatações e recomendações quanto às questões ligadas ao Sistema de Gestão da qualidade do Laboratório. As áreas a serem auditadas *in loco* foram: recepção de amostras, preparação das amostras, os equipamentos, laboratório de análise e ensaio de microbiologia e área da qualidade.

3.2.4 Constatações da Auditoria

Depois da realização da auditoria de diagnóstico com a coleta de evidências *in loco*, foi realizada a análise do que foi coletado e evidenciado, comparando com os critérios de atendimento dos requisitos normativos, conforme NBR ISO/IEC 17025. Feitas as constatações da auditoria, foram realizadas

recomendações de melhorias frente as não-conformidades encontradas. Para alguns requisitos que estavam em processo de implantação, foram apresentadas sugestões para a melhoria do Sistema de Gestão da Qualidade, estabelecida na NBR ISO/IEC 17025: 2005.

3.2.5 Aplicação do treinamento da Política da qualidade

O treinamento da política foi realizado no dia 15 de junho de 2012, com todos os colaboradores do laboratório. Utilizando como metodologia a impressão da política e explicação de cada objetivo traçado pela direção do laboratório.

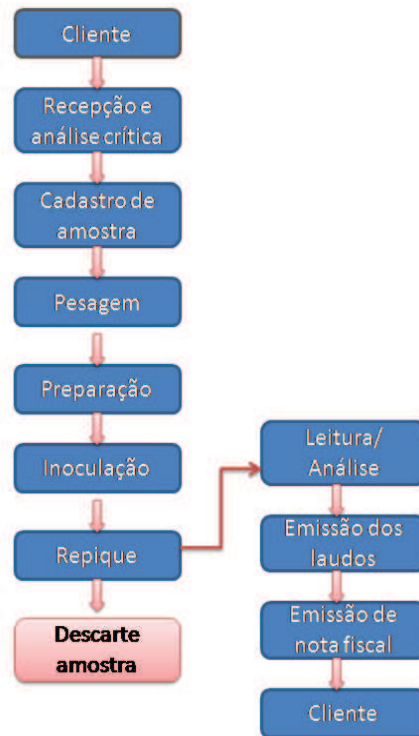
4 APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS

De acordo com a metodologia apresentada, a coleta de dados aconteceu entre os meses de março a junho de 2012. Utilizando-se o *check list* (Apêndice A), procurou-se diagnosticar a situação atual do Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório de Microbiologia do IAli- IPARQUE- UNESC, verificando se o sistema está em conformidade com a norma ISO/IEC 17025:2005.

Para a realização das análises microbiológicas, o primeiro contato é feito com o cliente por meio da realização do orçamento e do contrato para a realização dos ensaios solicitados. Posteriormente vem a etapa de recepção da amostra, onde são analisados se amostra atende a todos os requisitos necessários para a realização do ensaio, passando em seguida pelo cadastro, onde recebe todas as informações necessárias juntamente com um código de identificação. Depois dos dados terem sido cadastrados é feita a pesagem, levando a amostra para a preparação do ensaio, onde serão realizados posteriormente a inoculação, incubação e repique.

Na fase de repique que é feita a leitura e a análise, onde se obtém os resultados do ensaio, tendo a emissão dos laudos pelo coordenador técnico do laboratório, que depois dos laudos prontos gera as notas fiscais e o boleto que serão enviados para o cliente. O restante das amostras geradas no ensaio passa pelo processo da autoclave ou são encaminhadas para a empresa coletora de resíduo especializada nestes tipos de materiais. A Figura 06, demonstra o fluxograma do laboratório de Microbiologia.

Figura 06- Fluxograma das análises microbiológicas



Fonte: Dados do Laboratório em estudo, adaptado pela autora.

Em seguida estão descritas as evidências e recomendações diagnosticadas para melhoria do sistema de gestão da qualidade em conformidade com NBR ISO/IEC 17025:2005.

4.1 DIAGNÓSTICO

O diagnóstico foi realizado através da auditoria, onde todos os dados foram coletados de maneira amostral. Na sequência estão apresentadas as evidências e recomendações para melhoria do SGQ e implantação da norma de competência em realizar ensaios/calibrações, a NBR ISO/IEC 17025:2005.

4.1.1 Organização

Conforme Apêndice A foram avaliados os requisitos a seguir.

➤ O laboratório é ou faz parte de uma organização legalmente responsável?

➤ O laboratório realiza suas atividades de ensaio e calibração de modo a atender aos requisitos da NBR 17025:2005, satisfazendo as necessidades dos

clientes, das autoridades regulamentadoras ou das organizações que fornecem reconhecimento?

➤ O sistema de gestão cobre os trabalhos realizados nas instalações permanentes do laboratório, em locais fora de suas instalações permanentes ou em instalações associadas ao laboratório, temporárias ou móveis?

➤ Estão definidas, dentro da organização, as responsabilidades do pessoal-chave que tem um envolvimento ou influência nas atividades de ensaio do laboratório, de modo a identificar potenciais conflitos de interesse?

➤ O laboratório possui pessoal gerencial e técnico que tenha autoridade e recursos para desempenhar suas tarefas incluindo a implementação, manutenção e melhoria do Sistema de Gestão, e para identificar, prevenir ou minimizar as ocorrências de desvios?

➤ Possui meios para assegurar que sua direção e o seu pessoal estejam livres de quaisquer pressões e influências indevidas, que possam afetar a qualidade dos seus trabalhos?

➤ O laboratório possui políticas e procedimentos para assegurar a proteção das informações confidenciais e direito de propriedade dos seus clientes, incluindo os procedimentos para a proteção ao armazenamento e à transmissão eletrônica dos resultados?

➤ Possui políticas e procedimentos para evitar envolvimento em quaisquer atividades que poderiam diminuir a confiança na sua competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional?

➤ O laboratório tem definida a estrutura organizacional e gerencial do laboratório, seu lugar na organização principal e as relações entre a gestão da qualidade, operações técnicas e serviços de apoio?

➤ Tem especificada a responsabilidade, autoridade e o inter-relacionamento de todo o pessoal que gerencia, realiza ou verifica trabalhos que afetem a qualidade dos ensaios?

➤ Possui gerência técnica que tenha responsabilidade total pelas operações técnicas e pela provisão dos recursos necessários para assegurar a qualidade requerida das operações do laboratório?

➤ O laboratório possui um gerente de qualidade com responsabilidade e autoridade definidas para assegurar que o SGQ seja implementado e seguido permanentemente, e tenha acesso direto ao mais alto nível gerencial?

- O pessoal de ensaio, inclusive aqueles em treinamento, é supervisionado por pessoas familiarizadas com os métodos e procedimentos?
- Tem designado os substitutos para o pessoal-chave no nível gerencial?
- O laboratório assegura que seu pessoal está consciente da pertinência e importância de suas atividades e de como eles contribuem para alcançar os objetivos do sistema de gestão?
- A alta direção assegura que os processos adequados de comunicação sejam estabelecidos no laboratório e que haja comunicação a respeito da eficácia do Sistema de Gestão?

Evidências:

- No Manual da Qualidade (MQ) no item Organização, o Laboratório descreve a responsabilidade legal com CNPJ e Inscrição Estadual, caracterizando-se por uma pessoa jurídica de direito privado, não tendo fins lucrativos.

- Não foi evidenciado a acreditação do INMETRO para o Laboratório avaliado, devido que o Laboratório de Microbiologia está começando a implantar o SGQ de acordo com a NBR ISO/IEC 17025.

- No Manual da Qualidade, no item Aprovação, que o Sistema de Gestão da Qualidade foi estabelecido para o Laboratório de Microbiologia, onde a organização e o Laboratório assumem o compromisso de implementar e manter o SGQ em todas as áreas.

- Na Matriz de Responsabilidade descreve o processo e seu respectivo responsável.

-No Manual da Qualidade, no item Estrutura Organizacional, onde relata que o Laboratório de Microbiologia possui coordenação técnica e coordenação da qualidade com autoridade para o atendimento perfeito do Sistema de Gestão.

- No Manual da Qualidade, a definição da Estrutura organizacional, onde afirma que a estrutura do Laboratório tem uma coordenação técnica e gerencial da qualidade com autoridade e recursos de forma a atender o SGQ, livre de quaisquer influências externas e pressões.

- Evidenciado os documentos que nomeiam o pessoal técnico e gerencial, como: a Portaria nº 65/2001, emitidos pela Reitoria da Universidade, nomeando a

Gerente do IAl; e os termos de nomeação de cargos emitidos pela Reitoria, nomeando a coordenadora técnica e a gerente da qualidade.

- No Manual da Qualidade, no item sistema de gestão, na política e objetivos do Laboratório de microbiologia, declarando a confidencialidade das informações dos clientes, fornecedores e parceiros.

- No procedimento PA 005 Controle de documentos e registros, no item Backup do SGQ, que descreve que todos os documentos e registros do SGQ, contidos em meio eletrônico, são protegidos por um sistema de backup.

- No procedimento PMB 019 utilização do sistema administrativo, nos itens: procedimento e acesso ao sistema, descrevendo que somente pessoas autorizadas e com as devidas senhas de acesso tem acessibilidade aos dados em meios eletrônicos do Laboratório.

- No formulário FA 009-05 Termo de comprometimento, que o colaborador se compromete manter sigilo do que é mencionado no Laboratório.

- No Manual da Qualidade, os itens: sistema de gestão, onde estão estabelecidos a Política e objetivos da qualidade do Laboratório de Microbiologia e na Responsabilidade do Laboratório.

- Em relação aos procedimentos foi constatado que no Manual da qualidade, está referenciado procedimentos administrativos e técnicos que se seguidos, garantem a qualidade dos resultados realizados pelo laboratório.

- Na matriz de versatilidade, que indica qual colaborador e qual sua capacitação.

- No formulário FA 009-01 Requisitos profissionais da coordenadora técnica.

- No procedimento PA 009 Gestão de pessoas na função do Gerente do Instituto/Responsável técnico, onde especifica a função do Gerente do Instituto/responsável técnico (termo de nomeação emitido pela Reitoria) e como são realizados os treinamentos para os colaboradores do Laboratório.

- No Manual da Qualidade na responsabilidade do Laboratório, onde diz que a coordenação técnica e da qualidade está ligada diretamente à direção do IPARQUE.

- No Manual da Qualidade no Sistema de Gestão afirma que a documentação do sistema é comunicada e está disponível para o pessoal.

Recomendações:

- Implementar o Sistema de Gestão da Qualidade conforme a NBR ISO/IEC 17025, para que em seguida, o Laboratório de Microbiologia realize a acreditação via INMETRO, tendo com isso o certificado de competência em realizar ensaios.

- Sugere-se que o escopo do SGQ seja ampliado para o Laboratório Físico-Químico, onde é o próximo laboratório a implantar a NBR ISO/IEC 17025.

- Descrever quais as áreas que serão incluídas no SGQ, incluindo as atividades e as instalações fora do Laboratório, como: coleta e amostragens.

- Recomenda-se que a gerente da qualidade efetue todos os cursos e treinamentos necessários para desempenhar suas funções de maneira adequada, como: interpretação da NBR ISO/IEC 17025:2005 e de auditorias internas.

- Acrescentar no procedimento PA 009 Gestão de pessoa no item função do Gerente do Instituto/Responsável Técnico, os seguintes itens: gerenciamento dos instrumentos e dos padrões do laboratório, de maneira a garantir a rastreabilidade metrológica e a integridade e ainda inserir a função de elaborar e aprovar as planilhas de cálculo de incerteza de medição e outros documentos da qualidade referentes às suas funções.

- Recomenda-se que na Matriz de Versatilidade, sejam acrescentadas todas as funções dos colaboradores, deixando claro quem é apto para desempenhar determinada função no laboratório, como:

- ✓ Cadastros e recebimento
- ✓ Analisar pedidos
- ✓ Estoque
- ✓ Reclamações
- ✓ Alterar documentos
- ✓ Cálculo de incertezas
- ✓ Tratar NC
- ✓ Abrir AC e AP
- ✓ Emitir proposta
- ✓ Calibração dos equipamentos
- ✓ Laudos
- ✓ Backup

- ✓ Auditorias internas
- ✓ Amostragem do cliente
- ✓ Descarte dos Resíduos

- Sugere-se que na descrição da função do Gerente do Instituto no procedimento PA 009 Gestão de pessoas, acrescente a seguinte informação: Tem responsabilidade total pelas operações técnicas e pelo fornecimento dos recursos necessários para garantir a qualidade requerida nas operações do Laboratório.

- Estabelecer substituto para a gerente do Instituto e para gerente da qualidade, conforme requerido pela norma.

- Implementar treinamentos do sistema de gestão, tais como: Política da Qualidade, interpretação da NBR ISO/IEC 17025 e todos os documentos do SGQ, para que todo o pessoal conheça a importância das suas atividades para alcançar os objetivos do Sistema de Gestão da Qualidade.

- Implementar o Mural da Qualidade e estabelecer indicadores para avaliar o SGQ. E divulgar, programas e resultados de auditorias; cronograma de treinamentos, entre outros.

- Realizar a divulgação no *site* do IPARQUE no IAI da Política da Qualidade.

- Na Matriz de Responsabilidade sugere-se que, além dos itens processo e responsabilidade que já estão descritos, inserir mais duas colunas com os itens cargo e função dos colaboradores, de forma que a responsabilidade fique descrita de maneira clara e objetiva.

- Sugere-se que os colaboradores que iniciaram o trabalho a partir de 2012, sejam treinados na interpretação da norma treinamento da NBR ISO/IEC 17025.

4.1.2 Sistema de gestão

➤ O laboratório tem estabelecido, implementado e mantido um Sistema de Gestão apropriado ao escopo das suas atividades? Documenta suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções, na extensão necessária para assegurar a qualidade dos resultados de ensaio? A documentação do Sistema é comunicada, compreendida, disponibilizada e implementada pelo pessoal apropriado?

- A política da qualidade está definida num manual de qualidade? Os objetivos gerais estão estabelecidos e analisados criticamente pela direção?
- A Alta Direção comunica à organização a importância de atender aos requisitos do cliente, assim como aos requisitos estatutários e regulamentares?
- A Alta Direção fornece evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e implementação do Sistema de Gestão e também com a melhoria contínua de sua eficácia?
- O manual inclui ou faz referência aos procedimentos complementares, incluindo procedimentos técnicos? Descreve a estrutura da documentação usada no Sistema de Gestão?
- As atribuições e responsabilidades da gerência técnica e do gerente da qualidade, incluindo suas responsabilidades por assegurar a conformidade com a NBR 17025:2005, estão definidas no Manual da Qualidade?
- A Alta Direção assegura integridade do Sistema de Gestão quando são planejadas e implementadas mudanças no mesmo?

Evidências:

- Evidenciado no Manual da Qualidade que o escopo do SGQ do Laboratório de Microbiologia foi determinado como “análises microbiológicas”, e as análises que pertencem ao escopo juntamente com seu limite de quantificação, estarem listadas no Manual da Qualidade.
- No Manual da Qualidade no Controle de documentos e registros, onde o SGQ possui procedimentos documentados para controlar os documentos.
- Evidenciado no Manual da Qualidade, nos itens a política e objetivos da qualidade do Laboratório de Microbiologia e da análise crítica da direção.
- No Manual da Qualidade no Comprometimento da Alta Direção, onde a direção do IPARQUE se compromete no desenvolvimento e na manutenção do SGQ.
- Evidenciado o procedimento para a condução de análise crítica pela direção, o PA 011.
- Na Política da Qualidade.
- E no atendimento através de regulamentos, métodos de ensaios estabelecidos nos procedimentos.

- Evidenciado no Manual da Qualidade a estrutura dos documentos do SGQ.
- Evidenciado no Manual da Qualidade a estrutura organizacional.
- Não evidenciado na análise crítica pela direção no formulário FA 011-01 a análise dos objetivos gerais da Política da Qualidade.

Recomendações:

- Implementar o escopo do SGQ do Laboratório de Microbiologia no modelo da acreditação da ABNT NBR ISO/IEC 17025, acrescentando o limite de quantificação das análises, o LQ. E adotar o seguinte título para o escopo das análises:

“Escopo da acreditação- ABNT NBR ISO/IEC 17025”

- Adotar o que é previsto nos procedimento de controle de documento e registro, que diz que todos os documentos são distribuídos e divulgados.
- Realizar os treinamentos para que toda a documentação do sistema seja compreendida pelo pessoal apropriado.
 - O Laboratório defina claramente os objetivos e metas do SGQ e alencados a sua Política da Qualidade e analisar criticamente.
 - Que a Alta Direção conclua o plano estabelecido no procedimento PA 011, e avalie a eficácia dessas ações quanto ao SGQ.
 - Realizar a divulgação dos seus objetivos e metas, demonstrando a importância de atender todos os requisitos do cliente, como também aos requisitos normativos. Esta divulgação pode ser por meio de murais localizados em pontos estratégicos, como próximo do relógio ponto, conforme Figura 07, e também divulgada no *site* do IAli.

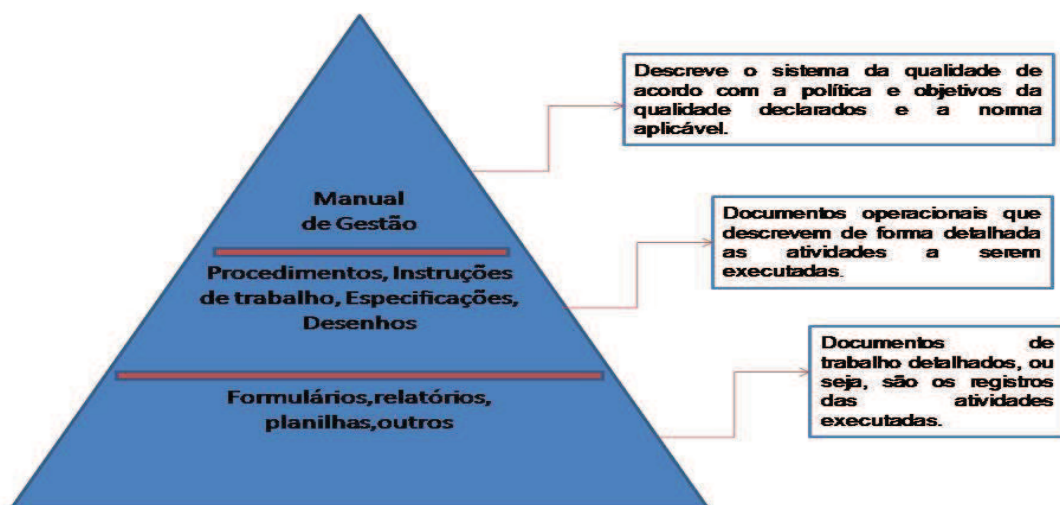
Figura 07- Ponto estratégico para a implantação do Mural da Qualidade



Fonte: Da autora.

- Acrescentar na estrutura dos documentos do SGQ do Manual da Qualidade, a estrutura documental do sistema de gestão do laboratório, conforme Figura 08.

Figura 08- Documentação do Sistema de Gestão– Estrutura Documental



Fonte: Fonte: Zenebon; Pascuet; Tiglea (2008) adaptado pela autora.

- No Manual da Qualidade na estrutura organizacional especificar de maneira clara as atribuições e as devidas responsabilidades tanto da gerência técnica quanto da gerente da qualidade, afirmando também que são responsáveis por assegurar que o SGQ esteja em conformidade com a NBR ISO/IEC 17025:2005.

-Recomenda-se que nas análises críticas pela direção sejam avaliados sistematicamente as mudanças necessárias para a melhoria do sistema de gestão ou quando ocorrer mudanças significativas.

4.1.3 Controle de documentos

➤ O laboratório mantém procedimentos de controle dos documentos que fazem parte do seu Sistema de Gestão?

➤ Todos os documentos do Sistema de Gestão, emitidos para o pessoal do laboratório, são analisados criticamente e aprovados para uso por pessoal autorizado, antes de serem emitidos? O Laboratório possui, em seu Sistema de Gestão, uma lista mestra, prontamente disponível, para controlar os documentos identificando a situação da revisão atual e sua distribuição?

➤ As edições autorizadas dos documentos apropriados estão disponíveis em todos os locais onde são realizadas operações essenciais para o efetivo funcionamento do laboratório?

➤ Os documentos do Sistema de Gestão são periodicamente analisados criticamente e, quando necessário, revisados para assegurar contínua adequação e conformidade com os requisitos aplicáveis?

➤ Os documentos inválidos e/ou obsoletos são prontamente removidos de todos os pontos de emissão ou uso para impedimento do uso não intencional?

➤ Os documentos obsoletos são adequadamente identificados?

➤ Os documentos do Sistema de Gestão da Qualidade são univocamente identificados?

➤ Como são controladas as alterações nos documentos do Sistema de Gestão da Qualidade?

➤ O laboratório possui procedimento estabelecido para descrever como são realizadas e controladas as alterações nos documentos mantidos em sistemas computadorizados?

Evidências:

- No Manual da Qualidade no controle de documentos e registros.
- No procedimento de controle de documentos e registros, PA 005.
- No procedimento PA 005 controle de documentos e registros na elaboração, revisão, aprovação, e controle de procedimentos, formulários e registros.
- O Laboratório já estabeleceu o modelo de Matriz de Documentos e Registros, o formulário FA 005-01.
- No procedimento PA 005 controle de documentos e registros na elaboração, revisão, aprovação, e controle de procedimentos, formulários e registros e na distribuição e divulgação dos documentos, conforme Figura 09.

Figura 09- Cabeçalho principal dos documentos e registros

Logotipo do IPARQUE	Título	Código Revisão: N° Emissão: data Página: página. de n° total de páginas
Laboratório: Instituto	Elaborado: Responsável pela elaboração	Aprovado: Responsável pela aprovação

Fonte: Dados Laboratório de Microbiologia adaptado pela autora.

- No procedimento PA 005 na revisão ou exclusão dos documentos, que afirma que “As cópias obsoletas são recolhidas e inutilizadas. Caso seja necessário manter algum documento obsoleto em cópia física este é identificado como “DOCUMENTO OBSOLETO””.

Recomendações:

- Descrever todos os documentos administrativos, técnicos e registros na Matriz de Documentos e Registros.
- Depois que a Matriz de Documentos e Registros estiver descrita com todos os documentos e registros do SGQ, deixá-la prontamente disponível.
- Disponibilizar todas as edições aprovadas dos documentos para o pessoal que realiza operações essenciais para o funcionamento do Laboratório.

- Estabelecer um procedimento específico, descrevendo como são feitas e controladas todas as alterações nos documentos que são mantidos em sistemas computadorizados.

4.1.4 Análise crítica de pedidos

- O laboratório tem estabelecido e mantido procedimentos para a análise crítica dos pedidos, propostas e contratos?
- Os requisitos, inclusive os métodos a serem utilizados, são adequadamente definidos, documentados e entendidos?
- A capacidade laboratorial é levada em consideração de forma a subsidiar as análises críticas dos pedidos/contratos de ensaio?
- O laboratório possui procedimento de análise crítica dos pedidos/contratos ao qual garante a seleção do método de ensaio apropriado, e capacidade de atender aos requisitos dos clientes?
- São mantidos os registros de análises críticas assim como os registros de discussões com o cliente, relacionadas aos seus requisitos ou aos resultados do trabalho durante o período de execução do contrato?
- O cliente é informado de qualquer desvio ao contrato?
- Se um contrato precisa ser modificado, depois de o trabalho ter sido iniciado, o laboratório repete o processo de análise crítica de contrato e comunica qualquer emenda a todo o pessoal afetado?

Evidências:

- No Manual da Qualidade na análise crítica dos pedidos, proposta e contratos.
- No procedimento PA 013 Análise crítica de pedidos e proposta.
- No procedimento PA 013 Análise crítica de pedidos e proposta nos itens: procedimento, pedido proposta, solicitações e contratos de serviço.
- Na verificação *in loco*, os métodos a serem utilizados são estabelecidos atualmente pelo Laboratório no cadastro das amostras, onde o cliente não é informado previamente como é descrito no procedimento PA 013.

- Não evidenciado o treinamento do procedimento PA 013 Análise crítica de pedidos e proposta.

- Não evidenciado a avaliação da capacidade do Laboratório.

- Evidenciado *in loco* no caderno de amostras, onde todos os registros são mantidos por cinco anos.

- No procedimento PA 013 Análise crítica de pedidos e proposta no recebimento de amostras, onde qualquer desvio o cliente é informado, e se um serviço precise ser mudado depois que o trabalho tenha sido iniciado, o processo de análise é repetido e qualquer alteração é comunicada ao cliente.

- Na verificação *in loco*, constatou-se que desvio não são informados aos clientes, se a data prevista de entrega dos resultados não for afetada, onde os desvios encontrados são resolvidos pelo pessoal especializado do Laboratório.

- Na verificação *in loco*, que o Laboratório não repete o processo de análise crítica, se o contrato for modificado depois do trabalho começado, onde a coordenadora técnica relatou que estas mudanças no contrato nunca ocorreram depois do trabalho ter iniciado, porque somente são iniciadas as análises depois do acordo da proposta.

Recomendações:

- Implementar a nova forma de orçamento em conformidade com a NBR ISO/IEC 17025, que tenha constado os custos, método de referência e a incerteza de medição, onde o cliente receba as informações do orçamento previamente.

- Realizar o treinamento do procedimento PA 013 para o pessoal apropriado.

- Avaliar a capacidade do Laboratório, posteriormente quando a demanda de ensaios do laboratório aumentar.

- Descrever no procedimento PA 013 análise crítica de pedidos e proposta como é realizado a escolha do método de ensaio apropriado, que será capaz de atender aos requisitos solicitados pelos clientes.

- Descrever no procedimento PA 013 o procedimento como o novo orçamento vai ser realizado com os clientes.

- Descrever no procedimento PA 013 o armazenamento que é realizado de todos os registros no caderno de amostras, num período efetivo de cinco anos.

- Realizar todas as tarefas de análises críticas de pedidos e proposta, conforme descritas no procedimento PA 013.

4.1.5 Aquisição de serviços e suprimentos

➤ O laboratório possui procedimento para seleção e compra de serviços e suprimentos, assim como para a compra, recebimento e armazenamento de reagentes e materiais de consumo?

➤ São mantidos registros das ações tomadas para verificar a conformidade dos suprimentos, reagentes e materiais de consumo recebidos?

➤ O laboratório possui os documentos de aquisição, dos itens que afetam a qualidade do resultado, contendo dados que descrevam os serviços e suprimentos solicitados? Estes documentos tem seu conteúdo técnico analisado criticamente e aprovado antes da liberação?

➤ São avaliados os fornecedores dos materiais de consumo, suprimentos e serviços críticos que afetam a qualidade de ensaios, e mantém os registros dessas avaliações listando os que foram aprovados?

Evidências:

- No Manual da Qualidade na aquisição de serviços e suprimentos.

- No procedimento PA 010 aquisição de suprimentos no processo de aquisição, na avaliação de fornecedores e no recebimento.

- No formulário FA 010-02 recebimento de materiais.

- Constatado o registro para verificação dos suprimentos e reagentes, o procedimento PMB 007-02 controle de estoque e reagentes, localizado no estoque do Laboratório.

- A partir do sistema *online*, no site: www.unesc.net, fazendo a solicitação ao departamento de compras da UNESC.

- No formulário FMB 034-01 cultura de referência certificada, onde todos os meios de cultura passam por uma análise crítica para verificar se estão aptos para os ensaios.

- No formulário FA 010-01 fornecedores qualificados, sendo constatado que esta avaliação ainda não foi efetuada com os fornecedores.

Recomendações:

- Recomenda-se que a avaliação dos fornecedores seja realizada como é descrito no procedimento PA 010 aquisição de suprimentos.

4.1.6 Atendimento ao cliente

➤ O laboratório mantém procedimento e registros de contatos com os clientes, ou seus representantes, para esclarecimento de dúvidas referente o pedido e monitoramento do desempenho do laboratório em relação ao trabalho realizado, assegurando a confidencialidade em relação a outros clientes?

➤ O laboratório possui procedimento para obter realimentação dos seus clientes, com a finalidade de ser usada e analisada para aprimorar o Sistema de Gestão, as atividades de ensaio e o atendimento ao cliente?

Evidências:

- No procedimento PA 013 análise crítica de pedidos e proposta na solicitação, sugestões e ou reclamações dos clientes.

- No formulário FA 013-01 análise crítica de pedidos e contratos.

- No formulário FA 013-03 solicitações, sugestões e reclamações.

- Em relação em assegurar a confidencialidade dos trabalhos realizados, foi constatado no procedimento PMB 031 emissão de certificado e no procedimento PMB 019 utilização do sistema administrativo, nos itens procedimentos e acesso ao sistema, onde somente pessoas autorizadas tem acesso aos dados do Laboratório.

- No formulário FA 013-02 pesquisa de satisfação de clientes.

- No formulário FA 004-01 registro de visitantes.

- No formulário FA 013-03 solicitação, sugestões e reclamações.

Recomendações:

- Acrescentar no formulário FA 013-03 solicitação, sugestões e reclamações um item avaliando se as sugestões e reclamações são procedentes ou não.

-Estabelecer um indicador para reclamações procedentes de clientes.

4.1.7 Reclamações

➤ São mantidos procedimentos e registros para solucionar as reclamações recebidas de clientes, ou de outras partes, assim como para as investigações e ações corretivas implementadas pelo laboratório?

Evidências:

- No procedimento PA 013 Análise crítica de pedidos e proposta na solicitação, sugestões e ou reclamações dos clientes;
- Evidenciado um registro de reclamação de cliente, formulário FA 013-03, reclamação nº002 no dia 20 de março de 2012, a reclamação foi encaminhada para coordenação técnica que abriu uma não-conformidade, e a ação corretiva foi realizada no dia 21 de março de 2012.

4.1.8 Controle de trabalhos de ensaio não conforme

➤ O laboratório dispõe de procedimentos e registros para controle de trabalhos não-conformes?

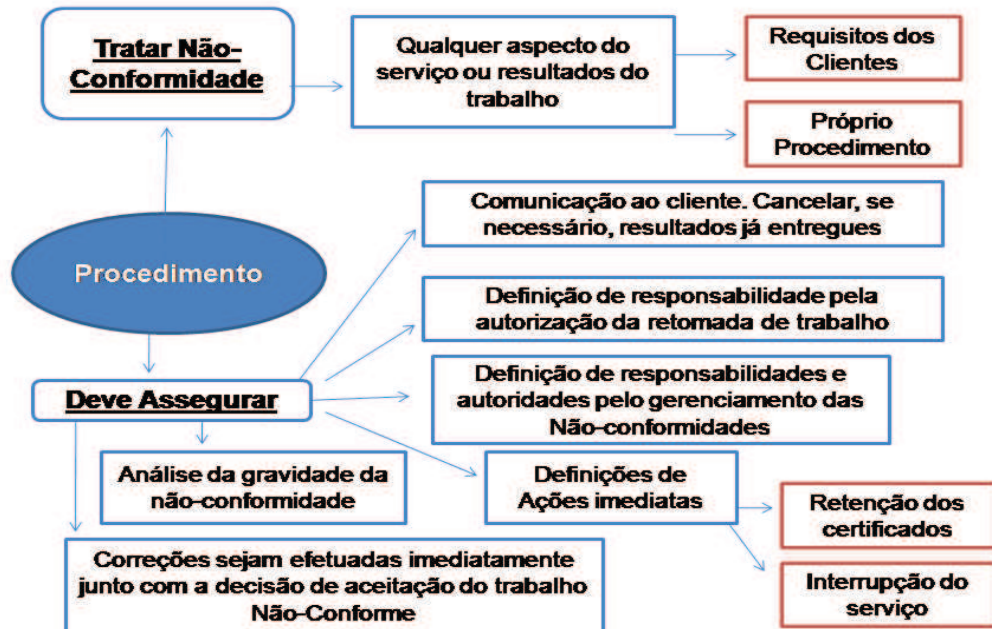
Evidências:

- No Manual da Qualidade no controle dos trabalhos de ensaio não conforme, onde mantém documentado para garantir o tratamento sistemático dos materiais ou serviços não-conformes, assegurando que estes não sejam usados ou expedidos inadvertidamente.
- No procedimento PA 001 controle de NC, AC, AP e melhoria.
- No formulário FA 013-03 solicitações, sugestões e reclamações.
- No formulário FA 001-02 relatório de NC, AC, AP e melhoria.

Recomendações:

- Seguir todas as sugestões para os trabalhos de ensaios não conformes, conforme Figura 10.

Figura 10-Controle de trabalhos ensaios não-conformes



Fonte: ABNT ISO/IEC 17025 (2005) adaptado pela autora.

4.1.9 Melhoria

➤ Quais os procedimento e registros são utilizados pelo laboratório para aprimorar continuamente a eficácia do seu Sistema de Gestão?

Evidências:

- No procedimento PA 001 controle de NC, AC, AP e melhoria.
- No formulário FA 001-01relatórios de NC e ações do SGQ.
- No formulário FA 001-02 relatório de NC,AC, AP e melhoria.
- No procedimento PA 013 análise crítica de pedidos e proposta.
- No formulário FA 013-02 pesquisa de satisfação de clientes.
- No formulário FA 013-03 solicitações, sugestões e reclamações.

Recomendações:

- Utilizar as ferramentas de não conformidades, ações corretivas e preventivas de forma a melhoria constante do SGQ.

4.1.10 Ação corretiva

- O laboratório tem estabelecido procedimentos, e designa autoridades apropriadas, para implementação de ações corretivas na identificação de trabalhos não-conformes ou desvios do Sistema de Gestão, assim como das operações técnicas?

- Quais procedimentos são utilizados pelo laboratório para a análise de causas de problemas, assim como para implementação e monitoramento de ações corretivas?

- Existe uma previsão de auditorias adicionais quando necessário?

Evidências:

- Evidenciado no procedimento PA 001 controle de NC, AC, AP e melhoria, no item não-conformidades.

- Os procedimentos de monitoramentos foram evidenciados: o procedimento PA 008 auditorias internas, formulário FA 013-03 solicitações, sugestões e reclamações e no procedimento PA 011 análise crítica da direção.

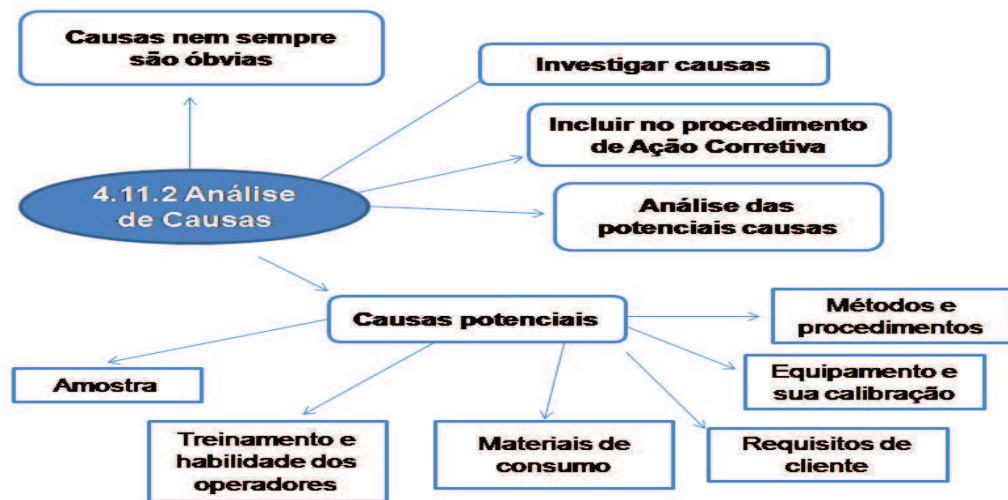
- Procedimentos usados pelo Laboratório para a análise de causas de problemas, não foi evidenciados.

- No procedimento PA 008 auditorias internas, onde afirma que as “Auditorias extraordinárias podem ser realizadas sempre que necessário, assim como, auditar um determinado requisito ou ensaio diversas vezes ao ano”.

Recomendações:

- Descrever claramente no procedimento PA 001 como são analisadas as causas de problemas para a implementação adequada das ações corretivas, conforme Figura 11.

Figura 11- Ações corretivas: análises de causas



Fonte: ABNT ISO/IEC 17025 (2005) adaptado pela autora.

- Realizar auditorias extraordinárias periodicamente, como forma de verificação de não-conformidades.

4.1.11 Ação preventiva

➤ O laboratório possui procedimento para identificação de melhorias necessárias, potenciais fontes de não-conformidades e ações para evitá-las?

Evidências:

- No procedimento PA 001 controle de NC, AC, AP e melhoria nas ações preventivas.
- Como maneira de identificar fontes de não-conformidades, pode ser uma evidência o procedimento PA 008 auditorias internas.
- Como forma de evitar não-conformidades o procedimento PA 013 Análise crítica de pedidos e proposta.
- Não evidenciado nenhuma ação preventiva aberta no Laboratório.

Recomendações:

- As ações preventivas tenham o seguinte procedimento, conforme Figura 12.

Figura 12- Ações preventivas



Fonte: ABNT ISO/IEC 17025 (2005) adaptado pela autora.

4.1.12 Controle de registros

- O laboratório tem estabelecido procedimento para controle de registros técnicos e da qualidade?
- O laboratório mantém seus registros legíveis e com seu tempo de retenção estabelecido? Estão armazenados e preservados de tal forma que possam ser prontamente recuperados e protegidos de danos, deterioração ou perda?
 - Todos os registros são mantidos seguros e com confidencialidade?
 - O laboratório possui procedimento para proteger e fazer cópias de segurança dos registros armazenados eletronicamente, prevenindo o acesso ou emendas não autorizadas nesses registros?
 - O laboratório preserva, por um período definido, os registros das observações originais, dados derivados e informações suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, registros de calibração, registro do pessoal e uma cópia de cada relatório de ensaio emitido?

➤ As observações, dados e cálculos são registrados no momento em que são realizados e identificáveis à tarefa específica a que se referem?

➤ Quais procedimentos são utilizados pelo laboratório quando ocorrem erros nos registros?

Evidências:

- No Manual da Qualidade no controle de documentos e registros.

- No procedimento PA 005 controle de documentos e registros.

- Evidenciado *in loco*, que os registros são legíveis e são armazenados de maneira adequada.

- No procedimento PA 005 controle de documentos e registros na estrutura dos formulários e controles de registros, “os registros são legíveis e armazenados adequadamente, onde o ambiente proporciona condições de prevenção de danos, deterioração e perdas”.

- Evidenciado somente *in loco* o tempo de retenção, no caderno de amostras, onde os registros são mantidos por 5 anos.

- No procedimento PA 005 controle de documentos e registros no backup do SGQ.

- Constatado *in loco*, que somente pessoas autorizadas tem acesso aos registros.

- Evidenciado a forma de proteção dos registros armazenados eletronicamente no procedimento PA 005, no item backup do SGQ.

- Sobre o acesso a rede de arquivos do SGQ é evidenciado no procedimento PMB 019 utilização do sistema administrativo, onde só pessoas com autorização tem acessos aos documentos.

- Diagnosticado *in loco*, na carta de amostras, onde os registros originais estão armazenados nos arquivos, que ultrapassam cinco anos.

- No procedimento PA 005 controle de documentos e registros na estrutura dos formulários e controles de registros, dizendo que “as observações, dados e cálculos são registrados no momento em que são realizadas e identificáveis à tarefa específica a que se referem”.

- Não evidenciado procedimentos de erros nos registros.

Recomendações:

- Descrever no procedimento de controle de documentos e registros o tempo de retenção dos documentos.
- No procedimento PA 005 seja inserido no item estrutura dos formulários e controles de registros, o procedimento de como os registros são mantidos com confidencialidade.
- Descrever no procedimento PA 005 os períodos que os registros e documentos ficarão ativos e inativos.
- Descrever todos os documentos e registros do SGQ na matriz de documentos e registros.
- Implementar a ferramenta de não-conformidades, para correção de erros de registros.

4.1.13 Auditorias internas

- O laboratório dispõe de procedimento e cronograma para condução de auditorias internas?
- Qual procedimento é utilizado quando as constatações da auditoria interna lançam dúvidas quanto à eficácia das operações?

Evidências:

- No procedimento PA 008 auditorias internas, onde diz que a auditoria será realizada no mínimo uma vez no ano.
- Não evidenciado o cronograma, que especifica a data prevista que ocorrerá a auditoria.
- No formulário FA 001-02 Relatórios de NC, AC, AP e melhoria.

Recomendações:

- Recomenda-se que estabeleça um cronograma, determinando os períodos das auditorias.

4.1.14 Análise crítica pela direção

➤ De acordo com um cronograma e um procedimento a Alta Direção realiza periodicamente uma análise crítica do Sistema de Gestão do laboratório e das atividades de ensaio?

➤ As constatações das análises críticas pela direção e as ações delas decorrentes são devidamente registradas e realizadas dentro de um prazo adequado e combinado?

Evidências:

- No procedimento PA 011 Análise crítica da direção, no item procedimento.

- No procedimento PA 011 está descrito que anualmente será realizada a análise crítica da direção.

- Não evidenciado cronograma especificamente a data prevista para a análise crítica da direção.

- No formulário FA 011-01 análise crítica da direção, no item plano de ação, sendo evidenciadas as constatações da análise crítica da direção.

- Não evidenciados a realização de todas as ações no tempo determinado, como descritas no plano de ações.

Recomendações:

- Recomenda-se que este período estipulado no procedimento PA 011 de um ano, seja diminuído para um período de seis meses, devido que como o SGQ está em início de implantação, a análise em período mais curto acrescentará melhoria para o sistema.

- A análise crítica levar em consideração os itens descritos conforme Figura 13.

Figura 13- Análise crítica da direção



Fonte: ABNT ISO/IEC 17025 (2005) adaptado pela autora.

- Estipular no plano de ações da análise crítica da direção, períodos suficientes para as realizações das ações no prazo adequado.

4.1.15 Requisitos técnicos- Equipamentos

- O laboratório está equipado com todos os aparelhos para amostragem, medição e ensaio requeridos para o desempenho correto dos ensaios?
- O laboratório possui instruções atualizadas e disponíveis da utilização e manutenção dos equipamentos, assim como registro de pessoal autorizado para operá-los?
- Cada item do equipamento e seu *software* usado para ensaio e calibração que seja significativo para o resultado estão univocamente identificados?
- O laboratório possui registros de identificação dos equipamentos que são significativos para o resultado dos ensaios realizados? Os registros estão em conformidade com a NBR ISO/IEC 17025?
- Os equipamentos fora de uso são devidamente identificados?
- A situação da calibração dos equipamentos é identificada de forma visível e adequada?

- É assegurado o funcionamento e a situação de calibração dos equipamentos que, por algum motivo, saem do controle direto do laboratório, antes de serem colocados em serviço?
- São realizadas verificações intermediárias, que assegurem o correto funcionamento dos equipamentos?
- São realizadas verificações intermediárias, que assegurem o correto funcionamento dos equipamentos?

Evidências:

- No Manual da Qualidade métodos de ensaio e rastreabilidade, onde a alta direção afirma que fornece infraestrutura para medições e ensaios adequados para a prestação dos serviços.
- No procedimento PMB 002 manutenção, calibração e verificação dos equipamentos ISO 7218, no item utensílios e equipamentos.
- No formulário FMB 002-10 autorização para operação de equipamentos.
- No procedimento PA 009 gestão de pessoas, no item procedimento definição dos treinamentos nos equipamentos do Laboratório aplicáveis a função.
- No procedimento PMB 002 manutenção, calibração e verificação dos equipamentos ISO 7218 na calibração de instrumentos de medição, os equipamentos devem ser identificados individualmente com um código e serem calibrados.
- No formulário FMB 002-09 plano de manutenção de equipamentos.
- No formulário FMB 002-01 controle de instrumento de medição.
- Verificação *in loco*, verificou-se que a incerteza de medição aceitável não está correta conforme a NBR ISO /IEC 17025.
- O equipamento EM 015, o laboratório que realizou a calibração não é certificado pelo RBC (Rede Brasileira de Calibração), mas no procedimento PMB 002 é descrito que sim.
- Não evidenciado o certificado do equipamento EM 069.
- No procedimento PMB 002 manutenção, calibração e verificação dos equipamentos. ISO 7218, no Plano de manutenção dos equipamentos.
- No procedimento PMB 002 manutenção, calibração e verificação dos equipamentos ISO 7218, na calibração de instrumentos de medição, todos os

instrumentos de medições devem possuir a identificação demonstrando a situação da calibração.

- Não evidenciado *in loco*, nos equipamentos EM 069 e EM 044, as datas de vencimento da calibração visível.

- No formulário FMB 002-04 Verificação de estufas e banho.

Recomendações:

- Atualizar os colaboradores no formulário FMB 002-10;

- No formulário FMB 002-01 Controle de instrumento de medição, substituir os seguintes itens:

- ✓ O item local por laboratório de calibração;

- ✓ O item critérios de aceitação por Incerteza de medição aceitável.

- Acrescentar:

- ✓ Localização do equipamento;

- ✓ Verificação sendo: aplicável, não aplicável e a frequência.

- Providenciar os certificados dos equipamentos que já estão calibrados;

- Fazer o cálculo da incerteza de medição aceitável de acordo com a NBR ISO /IEC 17025. A ABNT ISO/IEC 17025 (2005) estabelece que o processo de medição adequado seja aquele que utiliza um instrumento de medição que possibilita incerteza do resultado da medição menor ou igual ao Intervalo de Tolerância para o ambiente sobre 10 ($URM \leq IT/10 \leq 2/10 \leq 0,2^{\circ}C$).

- Os registros devem conter, conforme Figura 14.

Figura 14- Registros dos equipamentos



Fonte: ABNT ISO/IEC 17025 (2005) adaptado pela autora.

- Recomenda-se que o Laboratório que realizou a calibração troque a caneta de preenchimento do selo, que fica localizado no equipamento para que os dados não fiquem ilegíveis, onde verificado *in loco* que a data de vencimento da calibração está com os dados borrados.

4.2 TREINAMENTO DA POLÍTICA DA QUALIDADE NO LABORATÓRIO

Na aplicação do treinamento da Política da Qualidade no Laboratório de Microbiologia, conforme Figura 15, foi verificado inicialmente se a Política atendia todos os requisitos que a ABNT NBR ISO/IEC 17025 estabelece para a Política da Qualidade.

Figura 15- Aplicação do treinamento da Política da Qualidade



Fonte: Da autora.

Com todos os objetivos analisados, imprimiu-se a política para os colaboradores. No treinamento foi transmitido todos os objetivos que a direção do Laboratório estabeleceu para a implementação do SGQ.

5 CONCLUSÃO

O presente trabalho realizado no Laboratório de Microbiologia do Instituto de Alimentos-IPARQUE-UNESC, que constituiu na elaboração de um diagnóstico do Sistema de Gestão da Qualidade, em fase inicial da implantação da NBR ISO/IEC 17025.

O *check list* para a realização da auditoria de diagnóstico, foi uma ferramenta adequada para alcançar os objetivos. Com a aplicação do *check list*, da análise documental e de registros fotográficos foi possível levantar as evidências verificando as conformidades e não-conformidades do Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório confrontando com os requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025.

Recomenda-se como forma de melhorias para o SGQ:

- O Laboratório insira no Manual da Qualidade as análises que farão parte do escopo da acreditação da NBR ISO/IEC 17025;
- Os treinamentos do SGQ sejam estabelecidos e realizados; implantar um Mural da Qualidade para facilitar a comunicação do SGQ, onde os objetivos e metas sejam divulgados;
- Implantar as ferramentas de não-conformidades, ações corretivas e ações preventivas como melhoria contínua;
- O Laboratório realize o cálculo de incerteza de medição aceitável conforme a NBR ISO/IEC 17025 estabelece;
- E as auditorias sejam realizadas de forma criteriosa e com datas programadas, com o objetivo de verificar a conformidade do SGQ e requisitos técnicos frente a norma a ser acreditada.

A implantação do SGQ em conformidade com a NBR ISO/IEC 17025 não é uma tarefa considerada fácil, exige muito esforço e dedicação de todos os colaboradores e da Alta Direção, onde todos tem que trabalhar juntos, uma vez que o Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório de Microbiologia está ainda na fase inicial de implantação, tendo em torno de 50% da norma implantada. O diagnóstico realizado neste trabalho foi uma maneira de demonstrar o estágio de implantação do SGQ do Laboratório de acordo com a norma NBR ISO/IEC 17025, propondo sugestões para auxiliar posteriormente no credenciamento no INMETRO.

Sugerindo que a direção do Laboratório avalie as recomendações sugeridas como melhoria do sistema de gestão.

Para todos os colaboradores do Laboratório de Microbiologia foi aplicado o treinamento da Política da Qualidade do sistema de gestão, transmitindo os objetivos que a direção do Laboratório adotou para a implementação do seu SGQ. Recomenda-se que periodicamente sejam reforçados os treinamentos relacionados ao SGQ e técnicos.

REFERÊNCIAS

- ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17025**- requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, 2005. 31 p.
- BASIC, Miguel Juran; VANNUCCI, João Carlos Piedade. Impacto da certificação ISO 9000 no desempenho de empresas de pequeno porte da indústria química paulista. **RIC**- Revista de Informação Contábil, Vol. 2, nº1, jan-mar, 2008. p. 82-98. Disponível em: <<http://www.ufpe.br/ricontabeis/index.php/contabeis/article/viewFile/95/75>>. Acesso em: 10 de maio de 2012.
- CAMPOS, Vicente Falconi. **TQC**: controle da qualidade total (no estilo japonês). 8 ed. Belo Horizonte: EDG, 1999. 224 p.
- CAMPOS, Vicente Falconi. **TQC**: controle da qualidade total (no estilo japonês). 8. ed. Belo Horizonte: Instituto de Filosofia e Teologia de Goiás, 2004. 256 p.
- CONAMA- CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE. **Resolução 430 13 de maio de 2011**. Dispõe sobre as condições e padrões de lançamento de efluentes, complementa e altera a Resolução nº 357, de 17 de março de 2005, do Conselho Nacional do Meio Ambiente- CONAMA. Disponível em: <<http://iqalaboratorios.com.br/wp-content/uploads/2011/05/res430-11-CONAMA-altera-res-3571.pdf>>. Acesso em: 15 de março de 2012.
- DAVIS, Mark M; AQUILANO, Nicholas J.; CHASE, Richard B. **Fundamentos da administração de produção**. 3. ed. Porto Alegre: Bookman, 2001. 598 p.
- ERDMANN, Rolf Hermann. **Organização de sistemas e produção**. Florianópolis: Insular, 1998. 216 p.
- GUIA para a expressão da incerteza de medição**. 3. ed. rev Rio de Janeiro: ABNT;INMETRO, 2003. 120 p.
- IBC- INSTITUTO BRASILEIRO DE CERTIFICAÇÃO. **Vantagens da Certificação**. Disponível em: <<http://ibcrj.org/html/vantagens.html>>. Acesso em: 10 de abril de 2012.
- INMETRO- INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **Portaria Inmetro 029 de 1995**: Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia. Disponível em: <<http://www.farmacia.ufmg.br/lato/VIN2003.pdf>>. Acesso em: 10 de maio de 2012.
- MAGALHÃES, João Gabriel; NORONHA, José Leonardo. **Sistema de Gestão da Qualidade para laboratórios de Metrologia de acordo com a NBR ISO/IEC 17025**. In. ENEGEP- Encontro Nacional de Engenharia de Produção, 2006, Fortaleza. Disponível em: <http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2006_TR470322_7791.pdf>. Acesso em: 15 de junho de 2012.

MAPA- MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO. **Instrução Normativa nº 34, em 15 de julho de 2011.** Institui requisitos adicionais para a manutenção do credenciamento junto ao MAPA. Disponível em: <http://www.agricultura.gov.br/portal/pls/portal/!PORTAL.wwpob_page.show?_docname=178349.PDF>. Acesso em: 10 de maio de 2012.

MARANHÃO, Mauriti. **ISO série 9000 (versão 2000):** manual de implementação: o passo-a-passo para solucionar o quebra-cabeça da gestão. 8.ed. rev. e ampl. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2006. 212 p.

MAXIMIANO, Antonio Cesar Amaru. **Teoria Geral da Administração:** da revolução urbana à revolução digital. 4. ed. rev. e atual São Paulo: Atlas, 2004. 521 p.

OGUSHI, Quicuco; ALVES, Sérgio Luiz. **Administração em laboratórios clínicos:** gestão da qualidade, estrutura operacional, componentes financeiros. São Paulo: Atheneu, 1998. 147 p.

OLÍVARES, Igor Renato B. **Gestão de qualidade em laboratórios.** Disponível em: <http://www.crq4.org.br/default.php?p=informativo_mat.php&id=121>. Acesso em: 15 de março de 2012.

OLIVEIRA, Stela Cals. **Acreditação, certificação e qualidade.** [20--]. Disponível em: <<http://www.visbrasil.org.br/resenhas/AcreditacaoCertificacaoQualidade.pdf>>. Acesso em: 30 de março de 2012.

PESSOA, Gerisval Alves; PEREIRA, Karina Ferreira; ARAÚJO, Ana Lourdes Silva. **Análise dos resultados da certificação de um Sistema de Gestão da Qualidade na ISO 9001:2000:** Um estudo de caso no Engarrafamento São Braz.[20--]. Disponível: < <http://pt.scribd.com/doc/4408756/ANALISE-DOS-RESULTADOS-DA-CERTIFICACAO>>. Acesso em: 01 de maio de 2012.

SANTA CATARINA. **Decreto nº 3.754, de 22 de dezembro de 2010.** Institui normas e critérios para o reconhecimento de laboratórios ou prestadores de serviços de análises ambientais que apresentem qualquer tipo de documento, laudos, certificados de análises, pareceres ou relatórios que serão submetidos à Fundação do Meio Ambiente - FATMA para qualquer fim. Disponível em: <<http://server03.pge.sc.gov.br/LegislacaoEstadual/2010/003754-005-0-2010-003.htm>>. acesso em: 16 de março de 2012.

SCHEFFER, Fabiano. **Vantagens da implantação de Sistemas de Gestão da Qualidade.** [20--]. Disponível em: <<http://www.ibmex.com.br/artigos/vantagens...pdf>>. Acesso em: 10 de maio de 2012.

SILVA, Luis Roberto Oliveira; ALVES, Marcelo Lima. **A calibração periódica de instrumentos de medição e padrões e suas relações com custos e benefícios.** In: ENQUALAB- Encontro para a Qualidade de laboratórios, 2004, São Paulo. Disponível em: <www.grupocalibricao.com.br/download.aspx?idAttribute=artigo>. Acesso em: 10 de maio de 2012.

TOLEDO, José Carlos de. **Qualidade industrial**: conceitos, sistemas e estratégias. São Paulo: Atlas, 1987. 182 p.

ZENEBON, Odaír; PASCUET, Neus Sadocco; TIGLEA, Paulo. **Gestão da qualidade laboratorial**. In: _____ Método físico-químico para análise de alimentos. São Paulo: Instituto Adolfo Lutz, 2008. p. 33-62.

APÊNDICE

APÊNDICE A – Check list da NBR ISO/IEC 17025: 2005

**AUDITORIA DE DIAGNÓSTICO
Implantação da NBR ISO/ IEC 17025**

Empresa: Laboratório de Microbiologia –IAI- IPARQUE/ UNESC

Atividade: Realiza ensaios microbiológicos em alimentos e em água.

ABNT ISO IEC 17025 Requisitos da direção						
Requisito da Norma	Itens a auditar	Evidências	Parecer			Observação / Recomendações
			Sim	Não	Em andamento	
4.1.1	O laboratório é ou faz parte de uma organização legalmente responsável?					
4.1.2	O laboratório realiza suas atividades de ensaio e calibração de modo a atender aos requisitos da NBR 17025:2005, satisfazendo as necessidades dos clientes, das autoridades regulamentadoras ou das organizações que fornecem reconhecimento?					
4.1.3	O sistema de gestão cobre os trabalhos realizados nas instalações permanentes do laboratório, em locais fora de suas instalações permanentes ou em instalações associadas ao laboratório, temporárias ou móveis?					

4.1.4	Estão definidas, dentro da organização, as responsabilidades do pessoal-chave que tem um envolvimento ou influência nas atividades de ensaio do laboratório, de modo a identificar potenciais conflitos de interesse?					
4.1.5a	O laboratório possui pessoal gerencial e técnico que tenha autoridade e recursos para desempenhar suas tarefas incluindo a implementação, manutenção e melhoria do Sistema de Gestão, e para identificar, prevenir ou minimizar a ocorrência de desvios?					
4.1.5b	Possui meios para assegurar que sua direção e o seu pessoal estejam livres de quaisquer pressões e influências indevidas, que possam afetar a qualidade dos seus trabalhos?					
4.1c	O laboratório possui políticas e procedimentos para assegurar a proteção das informações confidenciais e direito de propriedade dos seus clientes, incluindo os procedimentos para a proteção ao armazenamento e à transmissão eletrônica dos resultados?					
4.1.5d	Possui políticas e procedimentos para evitar envolvimento em quaisquer atividades que poderiam diminuir a confiança na sua competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional?					
4.1.5e	O laboratório tem definida a estrutura organizacional e gerencial do laboratório, seu lugar na organização principal e as relações entre a gestão da qualidade, operações técnicas e serviços de apoio?					
4.1.5f	Tem especificada a responsabilidade, autoridade e o inter-relacionamento de todo o pessoal que gerencia, realiza ou verifica trabalhos que afetem a qualidade dos ensaios?					
4.1.5g	O pessoal de ensaio, inclusive aqueles em treinamento, é supervisionado por pessoas familiarizadas com os métodos e procedimentos?					

4.1.5h	Possui gerência técnica que tenha responsabilidade total pelas operações técnicas e pela provisão dos recursos necessários para assegurar a qualidade requerida das operações do laboratório?					
4.1.5i	O laboratório possui um gerente de qualidade com responsabilidade e autoridade definidas para assegurar que o SGQ seja implementado e seguido permanentemente, e tenha acesso direto ao mais alto nível gerencial?					
4.1.5j	Tem designado os substitutos para o pessoal-chave no nível gerencial?					
4.1.k	O laboratório assegura que seu pessoal está consciente da pertinência e importância de suas atividades e de como eles contribuem para alcançar os objetivos do sistema de gestão?					
4.1.6	A alta direção assegura que os processos adequados de comunicação sejam estabelecidos no laboratório e que haja comunicação a respeito da eficácia do Sistema de Gestão?					

ABNT ISO IEC 17025 Sistema de Gestão						
Requisito da Norma	Itens a auditar	Evidências	Parecer			Observação / Recomendações
			Sim	Não	Em andamento	
4.2.1	O laboratório tem estabelecido, implementado e mantido um Sistema de Gestão apropriado ao escopo das suas atividades? Documenta suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções, na extensão necessária para assegurar a qualidade dos resultados de ensaio? A documentação do Sistema é comunicada, compreendida, disponibilizada e implementada pelo pessoal apropriado?					
4.2.2	A política da qualidade está definida num manual de qualidade? Os objetivos gerais estão estabelecidos e analisados criticamente pela direção?					
4.2.3	A Alta Direção fornece evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e implementação do Sistema de Gestão e também com a melhoria contínua de sua eficácia?					
4.2.4	A Alta Direção comunica à organização a importância de atender aos requisitos do cliente, assim como aos requisitos estatutários e regulamentares?					
4.2.5	O manual inclui ou faz referência aos procedimentos complementares, incluindo procedimentos técnicos? Descreve a estrutura da documentação usada no Sistema de Gestão?					
4.2.6	As atribuições e responsabilidades da gerência técnica e do gerente da qualidade, incluindo suas responsabilidades por assegurar a conformidade com a NBR 17025:2005, estão definidas no Manual da Qualidade?					

4.2.7	A Alta Direção assegura integridade do Sistema de Gestão quando são planeadas e implementadas mudanças no mesmo?					
-------	--	--	--	--	--	--

ABNT ISO IEC 17025 Controle de documentos					
Requisito da Norma	Itens a auditar	Evidências	Parecer		
			Sim	Não	Em andamento
4.3.1	O laboratório mantém procedimentos de controle dos documentos que fazem parte do seu Sistema de Gestão?				
4.3.2 4.3.2.1	Todos os documentos do Sistema de Gestão, emitidos para o pessoal do laboratório, são analisados criticamente e aprovados para uso por pessoal autorizado, antes de serem emitidos? O Laboratório possui, em seu Sistema de Gestão, uma lista mestra, prontamente disponível, para controlar os documentos identificando a situação da revisão atual e sua distribuição?				
4.3.2.2 a	As edições autorizadas dos documentos apropriados estão disponíveis em todos os locais onde são realizadas operações essenciais para o efetivo funcionamento do laboratório?				
4.3.2.2b	Os documentos do Sistema de Gestão são periodicamente analisados criticamente e, quando necessário, revisados para assegurar contínua adequação e conformidade com os requisitos aplicáveis?				
4.3.2.2.c	Os documentos inválidos e/ou obsoletos são prontamente removidos de todos os pontos de emissão ou uso para impedimento do uso não intencional?				
4.3.2.2.d	Os documentos obsoletos são adequadamente identificados?				
4.3.2.3	Os documentos do Sistema de Gestão da Qualidade são univocamente identificados?				

ABNT ISO IEC 17025 Análise crítica de pedidos						
Requisito da Norma	Itens a auditar	Evidências	Parecer			Observação / Recomendações
			Sim	Não	Em andamento	
4.4.1	O laboratório tem estabelecido e mantido procedimentos para a análise crítica dos pedidos, propostas e contratos?					
4.4.1 a	Os requisitos, inclusive os métodos a serem utilizados, são adequadamente definidos, documentados e entendidos?					
4.4.1.b	A capacidade laboratorial é levada em consideração de forma a subsidiar as análises críticas dos pedidos/contratos de ensaio?					
4.4.1.c	O laboratório possui procedimento de análise crítica dos pedidos/contratos ao qual garante a seleção do método de ensaio apropriado, e capacidade de atender aos requisitos dos clientes?					
4.4.2	São mantidos os registros de análises críticas assim como os registros de discussões com o cliente, relacionadas aos seus requisitos ou aos resultados do trabalho durante o período de execução do contrato?					
4.4.3	A análise crítica cobre o trabalho subcontratado pelo laboratório?					
4.4.4	O cliente é informado de qualquer desvio ao contrato?					
4.4.5	Se um contrato precisa ser modificado, depois de o trabalho ter sido iniciado, o laboratório repete o processo de análise crítica de contrato e comunica qualquer emenda a todo o pessoal afetado?					

ABNT ISO IEC 17025						
Subcontratação de ensaios e calibrações						
Requisito da Norma	Itens a auditar	Evidências	Parecer			Observação / Recomendações
			Sim	Não	Em andamento	
4.5.1 4.5.2 4.5.3 4.5.4	Subcontratação de ensaios					
ABNT ISO IEC 17025						
Aquisição de serviços e suprimentos						
Requisito da Norma	Itens a auditar	Evidências	Parecer			Observação / Recomendações
			Sim	Não	Em andamento	
4.6.1	O laboratório possui procedimento para seleção e compra de serviços e suprimentos, assim como para a compra, recebimento e armazenamento de reagentes e materiais de consumo?					
4.6.2	São mantidos registros das ações tomadas para verificar a conformidade dos suprimentos, reagentes e materiais de consumo recebidos?					
4.6.3	O laboratório possui os documentos de aquisição, dos itens que afetam a qualidade do resultado, contendo dados que descrevam os serviços e suprimentos solicitados? Estes documentos tem seu conteúdo técnico analisado criticamente e aprovado antes da liberação?					
4.6.4	São avaliados os fornecedores dos materiais de consumo, suprimentos e serviços críticos que afetam a qualidade de ensaios, e mantêm os registros dessas avaliações listando os que foram aprovados?					

ABNT ISO IEC 17025						
Atendimento ao cliente						
Requisito da Norma	Itens a auditar	Evidências	Parecer			Observação / Recomendações
			Sim	Não	Em andamento	
4.7.1	O laboratório mantém procedimento e registros de contatos com os clientes, ou seus representantes, para esclarecimento de dúvidas referente o pedido e monitoramento do desempenho do laboratório em relação ao trabalho realizado, assegurando a confidencialidade em relação a outros clientes?					
4.7.2	O laboratório possui procedimento para obter realimentação dos seus clientes, com a finalidade de ser usada e analisada para aprimorar o Sistema de Gestão, as atividades de ensaio e o atendimento ao cliente?					
ABNT ISO IEC 17025						
Reclamações						
Requisito da Norma	Itens a auditar	Evidências	Parecer			Observação / Recomendações
			Sim	Não	Em andamento	
4.8	São mantidos procedimentos e registros para solucionar as reclamações recebidas de clientes, ou de outras partes, assim como para as investigações e ações corretivas implementadas pelo laboratório?					
ABNT ISO IEC 17025						
Controle de trabalhos de ensaio não conforme						
Requisito da Norma	Itens a auditar	Evidências	Parecer			Observação / Recomendações
			Sim	Não	Em andamento	
4.9.1 4.9.2	O laboratório dispõe de procedimentos e registros para controle de trabalhos não-conformes?					

ABNT ISO IEC 17025 Melhoria						
Requisito da Norma	Itens a auditar	Evidências	Parecer			Observação / Recomendações
			Sim	Não	Em andamento	
4.10	Quais os procedimento e registros são utilizados pelo laboratório para aprimorar continuamente a eficácia do seu Sistema de Gestão?					
ABNT ISO IEC 17025 Ação corretiva						
Requisito da Norma	Itens a auditar	Evidências	Parecer			Observação / Recomendações
			Sim	Não	Em andamento	
4.11.1	O laboratório tem estabelecido procedimentos, e designa autoridades apropriadas, para implementação de ações corretivas na identificação de trabalhos não-conformes ou desvios do Sistema de Gestão, assim como das operações técnicas?					
4.11.2	Quais procedimentos são utilizados pelo laboratório para a análise de causas de problemas, assim como para implementação e monitoramento de ações corretivas?					
4.11.3						
4.11.4						
4.11.5	Existe uma previsão de auditorias adicionais quando necessário?					
ABNT ISO IEC 17025 Ação preventiva						
Requisito da Norma	Itens a auditar	Evidências	Parecer			Observação / Recomendações
			Sim	Não	Em andamento	
4.12.1	O laboratório possui procedimento para identificação de melhorias necessárias, potenciais fontes de não-conformidades e ações para evitá-las?					
4.12.2						

ABNT ISO IEC 17025 Controle de registros						
Requisito da Norma	Itens a auditar	Evidências	Parecer			Observação / Recomendações
			Sim	Não	Em andamento	
4.13.1 4.13.1.1	O laboratório tem estabelecido procedimento para controle de registros técnicos e da qualidade?					
4.13.1.2	O laboratório mantém seus registros legíveis e com seu tempo de retenção estabelecido? Estão armazenados e preservados de tal forma que possam ser prontamente recuperados e protegidos de danos, deterioração ou perda?					
4.13.1.3	Todos os registros são mantidos seguros e com confidencialidade?					
4.13.1.4	O laboratório possui procedimento para proteger e fazer cópias de segurança dos registros armazenados eletronicamente, prevenindo o acesso ou emendas não autorizadas nesses registros?					
4.13.2 4.13.2.1	O laboratório preserva, por um período definido, os registros das observações originais, dados derivados e informações suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, registros de calibração, registro do pessoal e uma cópia de cada relatório de ensaio emitido?					
4.13.2.2	As observações, dados e cálculos são registrados no momento em que são realizados e identificáveis à tarefa específica a que se referem?					
4.13.2.3	Quais procedimentos são utilizados pelo laboratório quando ocorrem erros nos registros?					

ABNT ISO IEC 17025						
Auditorias internas						
Requisito da Norma	Itens a auditar	Evidências	Parecer			Observação / Recomendações
			Sim	Não	Em andamento	
4.14.1	O laboratório dispõe de procedimento e cronograma para condução de auditorias internas?					
4.14.2 4.14.3 4.14.4	Qual procedimento é utilizado quando as constatações da auditoria interna lançam dúvidas quanto à eficácia das operações?					
ABNT ISO IEC 17025						
Análise crítica pela direção						
Requisito da Norma	Itens a auditar	Evidências	Parecer			Observação / Recomendações
			Sim	Não	Em andamento	
4.15.1	De acordo com um cronograma e um procedimento a Alta Direção realiza periodicamente uma análise crítica do Sistema de Gestão do laboratório e das atividades de ensaio?					
4.15.2	As constatações das análises críticas pela direção e as ações delas decorrentes são devidamente registradas e realizadas dentro de um prazo adequado e combinado?					
Requisitos técnicos						
ABNT ISO IEC 17025						
Equipamentos						
Requisito da Norma	Itens a auditar	Evidências	Parecer			Observação / Recomendações
			Sim	Não	Em andamento	
5.5.1	O laboratório está equipado com todos os aparelhos para amostragem, medição e ensaio requeridos para o desempenho correto dos ensaios?					

5.5.2	São estabelecidos procedimentos que garantam o correto funcionamento dos equipamentos no alcance da exatidão requerida, atendendo às especificações pertinentes?						
5.5.3	O laboratório possui instruções atualizadas e disponíveis da utilização e manutenção dos equipamentos, assim como registro de pessoal autorizado para operá-los?						
5.5.4	Cada item do equipamento e seu <i>software</i> usado para ensaio e calibração que seja significativo para o resultado estão univocamente identificados?						
5.5.5	O laboratório possui registros de identificação dos equipamentos que são significativos para o resultado dos ensaios realizados? Os registros estão em conformidade com a NBR ISO/IEC 17025?						
5.5.6	O laboratório tem procedimento para efetuar em segurança o manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção dos equipamentos de medição?						
5.5.7	Os equipamentos fora de uso são devidamente identificados?						
5.5.8	A situação da calibração dos equipamentos é identificada de forma visível e adequada?						
5.5.9	É assegurado o funcionamento e a situação de calibração dos equipamentos que, por algum motivo, saem do controle direto do laboratório, antes de serem colocados em serviço?						
5.5.10	São realizadas verificações intermediárias, que assegurem o correto funcionamento dos equipamentos?						
5.5.11	O laboratório assegura a atualização dos dados nas calibrações dos equipamentos?						