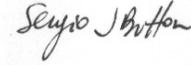


Este exemplar corresponde à versão definitiva da dissertação de Mestrado de Elisabete A.G.Zago, defendida em 05/06/2009.



Orientador: Sérgio Tonini Button

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENGENHARIA MECÂNICA
COMISSÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA MECÂNICA

**Estudo da Implementação da Norma ISO-IEC
17025:2005 numa Organização Certificada pela
Norma ISO 9001:2000**

Autor: Elisabete Ap. Generoso Zago
Orientador: Prof. Dr. Sergio Tonini Button

05/2009

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENGENHARIA MECÂNICA
COMISSÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA MECÂNICA**

**Estudo da Implementação da Norma ISO-IEC
17025:2005 numa Organização Certificada pela
Norma ISO 9001:2000**

Autor: Elisabete Aparecida Generoso Zago
Orientador: Prof. Dr. Sergio Tonini Button

Curso: Engenharia Mecânica
Área de Concentração: Materiais e Processos de Fabricação

Dissertação de Mestrado Acadêmico apresentada à Comissão de Pós-Graduação da Faculdade de Engenharia Mecânica, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Engenharia Mecânica.

Campinas, 2009
SP – Brasil

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA ÁREA DE ENGENHARIA E ARQUITETURA - BAE - UNICAMP

Z132e Zago, Elisabete Aparecida Generoso
Estudo da implementação da Norma ISO-IEC
17025:2005 numa organização certificada pela Norma
ISO 9001:2000 / Elisabete Aparecida Generoso Zago. --
Campinas, SP: [s.n.], 2009.

Orientador: Sergio Tonini Button.
Dissertação de Mestrado - Universidade Estadual de
Campinas, Faculdade de Engenharia Mecânica.

1. Calibração. 2. Normalização. 3. Ensaio. 4. Gestão
da qualidade total. I. Button, Sergio Tonini. II.
Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de
Engenharia Mecânica. III. Título.

Título em Inglês: Study of the deployment of the ISO-IEC 17025:2005 standard
in an organization certified by the ISO 9001:2000

Palavras-chave em Inglês: Calibration, Standardization, Tests, Total quality
management

Área de concentração: Materiais e Processos de Fabricação

Titulação: Mestre em Engenharia Mecânica

Banca examinadora: Ademir José Petenate, Felipe Araujo Calarge

Data da defesa: 05062009

Programa de Pós Graduação: Engenharia Mecânica

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENGENHARIA MECÂNICA
COMISSÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA MECÂNICA

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO ACADÊMICO

**Estudo da Implementação da Norma ISO-IEC
17025:2005 numa Organização Certificada pela
Norma ISO 9001:2000**

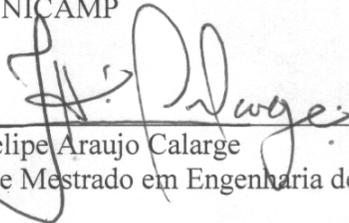
Autor: Elisabete Aparecida Generoso Zago
Orientador: Prof. Dr. Sérgio Tonini Button



Prof. Dr. Sérgio Tonini Button
DEMa – FEM - UNICAMP



Prof. Dr. Ademir José Petenate
IMECC - UNICAMP



Prof. Dr. Felipe Araujo Calarge
Programa de Mestrado em Engenharia de Produção - UNINOVE

Campinas, 05 de junho de 2.009.

Dedicatória:

Dedico este trabalho à minha família, que participou e compreendeu os momentos, que não foram poucos, de ausência, ajudando-me, cada qual à sua maneira, nessa conquista.

Ao meu marido, que foi pai e mãe enquanto eu cursava as disciplinas e elaborava a dissertação e, portanto, ausentava-me dos cuidados diários de que uma criança na fase escolar necessita.

À minha mãe, que cuidou de meu marido e de meu filho, com carinho e amor, já que eu estava ausente. E ao meu pai (*in memoriam*), que não teve oportunidade de assistir a essa conquista.

Aos meus filhos Arthur, que me ensinou o que é o amor incondicional e que apesar de sua pouca idade soube respeitar meus momentos de estudo e tolerar os muitos: “não posso brincar agora, procure o papai”, e Letícia, que eu gerava e que se tornou minha companhia nos momentos em que escrevia este trabalho.

E finalmente a Deus, que sempre me abre portas e aponta novos caminhos.

Agradecimentos

Este trabalho não poderia ser terminado sem a ajuda de diversas pessoas às quais presto minha sincera homenagem:

Ao meu maior incentivador, Sebastião Sahão Júnior, minha gratidão pelo encorajamento e apoio ao longo desta jornada.

Aos meus colegas de trabalho que participaram com valiosas observações, especialmente a Paulo Edmundo Dias Prado e a Márcia Inêz de Oliveira Andrade Bozzi por sua ajuda.

Especialmente, ao colega Ricardo Benetton Martins (*in memoriam*) que “me lançou” ao mundo do sistema de gestão pela qualidade.

Aos meus “gurus” Maria Angélica Coutinho e Samuel Valle, que tanto me ensinaram sobre sistema de gestão, e pelo aprendizado das equipes avaliadoras que em cada auditoria; mesmo sem esse propósito, muito me ensinaram.

Ao meu orientador, pela competência e pela paciência, já que me ausentei durante um longo período pela gravidez de absoluto repouso e ele, mesmo assim, mostrou-me o caminho a ser seguido, pois, como Pai, sabe que só a paciência e perseverança formam grandes seres humanos.

A todos os professores e colegas do mestrado, que ajudaram de forma direta e indireta na conclusão deste trabalho.

“A nossa mais elevada tarefa deve ser a de formar seres humanos livres que sejam capazes de, por si mesmo, encontrar propósito e direção para suas vidas.” Rudolf Steiner

Resumo

ZAGO, Elisabete Aparecida Generoso. Estudo da Implementação da Norma ISO-IEC 17025:2005 numa organização certificada pela Norma ISO 9001:2000, Campinas, Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, 2009. 125 p. Dissertação de Mestrado Acadêmico.

A implementação de um sistema de gestão e a obtenção da acreditação formal podem melhorar de forma significativa a confiabilidade e credibilidade de laboratório de ensaios e calibração. No entanto, sua viabilidade pode ser comprometida pelos custos de implementação relativos principalmente à calibração de equipamentos, bem como ao tempo de dedicação de pessoal especializado se a implantação ocorrer sem ajuda especializada, pois isso pode demandar mais tempo e maior custo. Quando o laboratório faz parte de uma organização maior e que mantém o sistema de gestão da qualidade implantado pela NBR ISO 9001, a implementação do sistema de gestão do laboratório pela NBR ISO/IEC 17025 pode ser facilitada, como foi o caso do laboratório-objeto de estudo, que faz parte de uma organização do setor de telecomunicações certificada NBR ISO 9001:2000. Este trabalho pretende relatar a implantação e a implementação da NBR ISO/IEC 17025:2005, requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaios e calibração, e dar orientações quanto ao processo de acreditação por um organismo independente, se esta for a necessidade ou o desejo da direção do laboratório.

Fatores como a capacitação dos recursos humanos com experiência na qualificação de materiais, a infraestrutura moderna de laboratórios, a calibração de equipamentos realizada por laboratório de calibração próprio e, principalmente, o fato de ser parte de uma organização com sistema de gestão implantado pela NBR ISO 9001:2000 facilitaram a implementação dos requisitos da direção exigidos pela NBR ISO/IEC 17025:2005.

Palavras-chave

- Calibração; Normalização; Ensaio; Gestão da qualidade total.

Abstract

ZAGO, Elisabete Aparecida Generoso. *Study of the deployment of the ISO-IEC 17025:2005 standard in an organization certified by the ISO 9001:2000*. Campinas, Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, 2009. 125 p. Master's Dissertation.

The implementation of a management system and the formal accreditation can significantly increase the reliability of the tests and calibration laboratory. However, its feasibility may be affected by the implementation costs related to equipment calibration and qualified staff when this deployment is performed without qualified support, which may be costly and time-consuming. When the laboratory is part of a larger organization that adopts the quality management system deployed by the NBR ISO 9001 standard, the deployment of the laboratory management system by the NBR ISO/IEC 17025 becomes simpler. That is the case of the laboratory which is the subject matter of this study and is part of a telecommunications organization certified by NBR ISO 9001:2000. The objective of this work is to report the deployment and the implementation of the NBR ISO/IEC 17025:2005 standard, the general requirements for tests and calibration laboratories expertise, and to provide guidelines for the process of accreditation by an independent body, according the laboratory management board requirements.

The human resources qualification experienced in material qualification, the modern infrastructure of the laboratories, the equipment calibration processes performed in the organization's own laboratories and mainly the deployment of the management system by the NBR ISO 9001:2000 standard make the implementation of the requirements established by the management board easier as established by the NBR ISO/IEC 17025:2005 standard.

Key words

Calibration, Standardization, Tests, Total quality management.

Sumário

Lista de Figuras	xii
Lista de Tabelas	xiii
Nomenclatura	xiv
Capítulo 1	1
Introdução	1
1.1 Objetivos do trabalho	3
1.2 Justificativa do trabalho	3
1.3 Método de trabalho	4
1.4 Organização do trabalho.....	4
Capítulo 2.....	6
A evolução da NBR ISO/IEC 17025.....	6
2.1 A revisão da ISO/IEC 17025:2001	10
2.2 Certificação de produtos.....	12
2.2.1 Benefícios da certificação.....	14
2.2.2 Quem avalia a conformidade	15
2.2.3 Certificação voluntária.....	16
2.2.4 Certificação compulsória.....	16
2.2.5 Como certificar um produto	16
2.3 Acreditação de laboratórios	17
2.3.1 Como acreditar laboratórios.....	18
2.3.2 Vantagens da acreditação.....	19
2.4 Rede Brasileira de Calibração – RBC.....	20
2.5 Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio – RBLE	21
2.6 Acordos de reconhecimento.....	21
2.6.1 ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.....	23
2.6.2 European co-operation For Accreditation – EA	24
2.6.3 Interamerican Accreditation Cooperation – IAAC.....	24
2.6.4 International Accreditation Forum – IAF.....	25
2.6.5 International Aerospace Quality Group – IAQG.....	25
2.6.6 EurepGap	25
Capítulo 3.....	26
Implementação dos Requisitos da Direção	26
3.1 Organização (4.1).....	26

3.2	Sistema de gestão (4.2).....	33
3.3	Controle de documentos (4.3)	41
3.3.1	Aprovação e emissão dos documentos	43
3.3.2	Alterações em documentos	45
3.3.3	Classificação de documentos.....	46
3.3.4	Normas técnicas.....	47
3.4	Análise crítica dos pedidos, propostas e contratos (4.4)	47
3.5	Subcontratação de ensaios e calibrações (4.5).....	49
3.6	Aquisição de serviços e suprimentos (4.6).....	50
3.6.1	Inspeção dos produtos adquiridos	52
3.6.2	Qualificação de fornecedores	53
3.6.3	Adequações para atendimento da NBR ISO/IEC 17025	56
3.7	Atendimento ao cliente (4.7).....	57
3.7.1	Adequações para atendimento da NBR ISO/IEC 17025	58
3.8	Reclamações (4.8)	58
3.9	Controle dos trabalhos de ensaio e/ou calibração não-conforme (4.9)	59
3.9.1	Adequações para atendimento da 17025	59
3.10	Melhoria (4.10)	60
3.11	Ação corretiva (4.11)	61
3.12	Ação preventiva (4.12)	62
3.12.1	Sistema Racap	63
3.13	Controle de registros (4.13).....	65
3.14	Auditorias internas (4.14)	69
3.14.1	Adequações para atendimento da NBR ISO/IEC 17025	73
3.15	Análises críticas pela direção (4.15)	75
3.15.1	Adequações para atendimento da NBR ISO/IEC 17025	76
Capítulo 4	78
Implementação dos Requisitos Técnicos	78
4.1	Generalidades	78
4.2	Pessoal (5.2).....	79
4.2.1	Adequações para atendimento da NBR ISO/IEC 17025	81
4.3	Acomodações e condições ambientais (5.3)	82
4.3.1	Controle de acesso aos laboratórios	82
4.3.2	Condições ambientais.....	83
4.3.3	Segurança pessoal e uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs).....	84
4.4	Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos (5.4)	84
4.4.1	Seleção de métodos	85
4.4.2	Métodos desenvolvidos pelo laboratório	86
4.4.3	Métodos não normalizados	88
4.4.4	Validação de métodos.....	88
4.4.5	Estimativa da incerteza de medição	89
4.4.6	Controle de dados.....	91
4.5	Equipamentos (5.5)	93
4.5.1	Generalidades	94

4.5.2	Transporte, armazenamento e manuseio	95
4.5.3	Identificação de equipamentos	95
4.5.4	Programa de manutenção preventiva, calibração e verificação	96
4.5.5	Análise crítica de calibração	101
4.6	Rastreabilidade da medição (5.6)	103
4.6.1	Padrões de referência (5.7)	103
4.6.2	Materiais de referência.....	104
4.6.3	Verificações intermediárias	104
4.6.4	Transporte e armazenamento	105
4.7	Amostragem (5.7)	105
4.8	Manuseio de itens de ensaio e calibração (5.8).....	105
4.8.1	Identificação	107
4.8.2	Armazenamento, periodicidade e local	107
4.8.3	Relatório de inspeção.....	108
4.9	Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração (5.9)	111
4.10	Apresentação de resultados (5.10)	112
4.10.1	Emissão de relatórios e certificados.....	113
4.10.2	Controle dos relatórios	113
4.10.3	Conteúdo do relatório.....	116
4.10.4	Resultados de ensaio ou calibração de subcontratados.....	119
4.10.5	Transmissão eletrônica de resultados.....	120
4.10.6	Emendas aos certificados de calibração e relatórios de ensaio.....	120
Capítulo 5	121
Conclusão	121
Referências bibliográficas	123

Lista de Figuras

Figura 1: Fluxograma básico do processo de acreditação.....	19
Figura 2: Organograma simplificado da organização.....	33
Figura 3: Estrutura do Sistema de Gestão da Qualidade antes e após transição para ISO 9001:2000.....	35
Figura 4: Macroprocessos da organização.....	37
Figura 5: Estrutura da documentação do sistema de gestão da organização.....	38
Figura 6: Modelo da página de controle de documento.....	44
Figura 7: Exemplo de quadro de Histórico de alteração de documentos.....	46
Figura 8: Modelo de etiqueta de produto não-conforme.....	52
Figura 9: Visão do Macroprocesso ACAP.....	65
Figura 10: Fluxograma para descrição do processo de auditoria interna.....	71
Figura 11: Exemplo de tabela para correção de leitura de termo-higrógrafos e termômetros.....	100
Figura 12: Fluxograma do Processo Controle de Itens de Ensaios.....	109
Figura 13: Modelo da Folha de Controle para relatórios de ensaio.....	114

Lista de Tabelas

Tabela 1: Requisitos 17025 atendidos no MQ e requisitos elaborados para o MQL	32
Tabela 2: Elaboração, revisão técnica e aprovação de documentos	44
Tabela 3: Modelo de tabela de competências diversas.....	45
Tabela 4: Controle de registros da qualidade	66
Tabela 5: Exemplo de tabela par relacionar equipamentos usados nos ensaios	118

Nomenclatura

Siglas

Anatel:	Agência Nacional de Telecomunicações
CGCRE:	Coordenação Geral de Acreditação
EA:	European Co-operation for Accreditation
IACC:	Interamerican Accreditation Cooperation
ICP-Brasil:	ICP-Brasil – Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – Um conjunto de entidades, padrões técnicos e regulamentos, elaborados para suportar um sistema criptográfico com base em certificados digitais.
ILAC:	International Laboratory Accreditation Cooperation
Inmetro:	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
OCP:	Organismo de Certificação de Produtos
UA:	Unidade Administrativa

Definições

Análise Crítica:	Atividade realizada para determinar a pertinência, a adequação e a eficácia do que está sendo examinado, para alcançar os objetivos estabelecidos.
Auditoria horizontal:	É aquela que procura avaliar a implementação de cada seção da norma isoladamente.
Auditoria vertical:	É aquela que procura acompanhar se as interfaces entre cada seção da norma estão funcionando de maneira correta (Matheus de Medeiros).
Auditoria:	Processo sistemático, documentado e independente, para obter evidência da auditoria e avaliá-la objetivamente para determinar a extensão na qual os critérios de auditoria são atendidos.

Ensaio:	operação técnica que consiste na determinação de uma ou mais características, ou do desempenho de um produto, material, equipamento, fenômeno físico, processo ou serviço, em conformidade com um procedimento especificado (ABNT ISO/IEC Guia 2/1993).
Escopo:	É a declaração formal das atividades que serão certificadas de acordo com a ISO 9001:200, por exemplo, ou acreditadas de acordo com a NBR ISO/IEC 17025 (Guia para Qualidade em Química Analítica – ANVISA).
Garantia da Qualidade:	Parte da gestão da qualidade focada em prover confiança e a garantia de que os requisitos da qualidade serão atendidos.
Implantar:	Estabelecer.
Implementar:	Dar execução a (um plano, programa ou projeto).
Labcal:	Laboratório de calibração pertencente à organização.
Prática:	Documentação associada aos processos (ver também item 3.3.3 deste trabalho).
Qualidade:	Grau com que um conjunto de características inerentes satisfaz requisitos (ISO 9000:2000).
Signatário autorizado:	Pessoa responsável pela execução e pela interpretação dos resultados de um ensaio avaliado pela CGCRE/ Inmetro.

Abreviações

SBM	Sociedade Brasileira de Metrologia
RACA	Reunião de Análise Crítica pela direção
Racap	Registro de Ação Corretiva ou Ação Preventiva
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
USC	Unidade Sob Calibração. Trata-se do equipamento que será calibrado. Neste trabalho, é chamado de item de calibração.

Capítulo 1

Introdução

A necessidade de sobreviver à globalização do mercado, a busca por maior confiabilidade e aceitação de resultados, a participação em novos mercados e a continuidade no mercado onde atuam estão levando laboratórios de ensaio e calibração a adotar um modelo de garantia da qualidade. *“Em 1999 uma nova norma foi apresentada ao mercado internacional, cuja base foi o entendimento da necessidade de integração de sistemas de gestão de laboratórios com o sistema preconizado pela ISO 9001:1994. Esta norma recebeu a denominação de ISO/IEC 17025, ela possui dois grandes capítulos que buscam o fortalecimento da integração. O capítulo 4 referencia-se aos atendimentos dos requisitos da ISO 9001:1994 enquanto que o capítulo 5 trata do aprimoramento significativo nos requisitos técnicos provenientes do ISO/IEC Guia 25”* (VALLE, 2003, p. 3). A estrutura da norma NBR ISO/IEC 17025 classifica os requisitos utilizando uma abordagem gerencial e outra técnica, visando demonstrar a capacidade de gerenciamento do sistema de gestão e a capacidade técnica para realizar calibrações e/ou ensaios.

No setor de telecomunicações não foi diferente, e a determinação legal da agência regulamentadora do setor, dando preferência a laboratórios acreditados na execução de ensaios de produtos certificáveis, faz com que laboratórios submetam sua competência para execução de ensaios e calibração, considerados estratégicos para o setor onde atuam, à avaliação de um organismo autorizado. Segundo Bicho e Valle (2002), *“o crescimento das atividades de certificação de produtos representa um novo mercado a ser explorado pelos laboratórios de ensaio e/ou calibração”*, já que os resultados de laboratórios acreditados podem ser aceitos em todos os países que fazem parte de acordos de reconhecimento mútuo.

No Brasil, a avaliação da competência de laboratórios de ensaio e calibração é feita pela CGCRE/Inmetro, num processo denominado acreditação, no qual auditorias são realizadas para determinar a conformidade do sistema de gestão do laboratório com a NBR ISO/IEC 17025. A acreditação dá ao laboratório reconhecimento nacional, já que o habilita a fazer parte da Rede Brasileira de Laboratórios, e internacional, devido aos acordos de reconhecimento mútuo entre organismos de acreditação.

Os acordos de reconhecimento mútuo entre organismos de acreditação são ferramentas facilitadoras do comércio e uma base técnica para acordos de comércio exterior entre governos. Em novembro de 2000, em Washington D.C., durante a conferência ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), o acordo da ILAC foi assinado por 34 organismos de acreditação de laboratórios de 26 economias dos cinco continentes, incluindo o Inmetro, único representante da América Latina (COUTINHO, 2004). Em consulta ao site do Inmetro em outubro de 2008, foi possível identificar 58 organismos acreditados em 46 economias. Quanto a laboratórios de ensaios acreditados pela ISO 17025:2005 (como laboratórios independentes), no Brasil, somam-se 337, sendo 57% localizados no estado de São Paulo, 11% no estado do Rio de Janeiro, 7% no Rio Grande do Sul, 6% em Minas Gerais e os demais espalhados pelo Brasil (consulta realizada no site do Inmetro em abril de 2009).

Coutinho (2004) afirma que uma das consequências mais importantes do uso de serviços de um laboratório que adotou o ISO/IEC Guia 25 foi a facilidade proporcionada para a negociação e o livre comércio entre signatários de acordos bilaterais ou multilaterais (Nafta, União Europeia, Mercosul, etc.), beneficiando organizações e usuários que operam nesses mercados, por exemplo, eliminando barreiras técnicas ao comércio, reduzindo custos e eliminando a necessidade de duplicar ensaios em produtos por importadores e exportadores.

Apesar das evidentes vantagens da aceitação de resultados de ensaio e calibração entre os países dos laboratórios acreditados, fatores como a falta de recursos humanos e financeiros, complexidade do sistema de calibração, volume de treinamento, etc. podem tornar o processo de acreditação inviável. Porém, mais que um diferencial competitivo, obter uma acreditação formal passou a ser condição básica para sobrevivência e permanência no mercado em que os laboratórios

de ensaio e calibração atuam, já que atualmente os clientes são cada vez mais experientes e exigentes com relação aos seus direitos e à diferença que a confiabilidade metrológica pode conferir aos resultados de seu processo de produção. Por isso o número de laboratórios que se submete à acreditação continua crescendo e causando admiração na comunidade internacional, conforme afirmação do chefe da Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade, da Diretoria da Qualidade do Inmetro, durante o 3º ENLAB – encontro de laboratórios acreditados – realizado em 2004. Segundo ele, considerando o número de laboratórios acreditados na Alemanha, que tem sistema de gestão mais antigo, o número de acreditação no Brasil é maior.

1.1 Objetivos do trabalho

Este trabalho relatará como se deu o processo de implantação da NBR ISO/IEC 17025 em laboratórios de ensaio, evidenciando, sempre que possível, exemplos práticos e/ou comentários da implementação de cada requisito, permitindo que laboratórios que fazem parte de organizações maiores possam operar de acordo com um sistema de gestão; e, quando possível, comentando como o processo de implementação da 17025:2005 foi facilitado pelo fato de a organização manter um sistema de gestão implantado pela NBR ISO 9001:2000. A particularidade de cada laboratório e as notas explicativas distribuídas na norma podem tornar desnecessários ou inviáveis tais comentários, já que a implementação de alguns requisitos depende de condições e capacidade específica que cada um deles possui (por exemplo, no requisito 5.3 – Acomodações e condições ambientais, quando, no subitem 5.3.5, afirma-se: “Devem ser tomadas medidas que assegurem uma boa limpeza e arrumação do laboratório. Onde necessário, devem ser preparados procedimentos especiais”). Neste caso, cada laboratório deverá analisar criticamente e elaborar um procedimento específico que aborde como tais condições são atendidas.

Além disso, orientar os laboratórios quanto ao processo de acreditação de laboratórios junto à CGCRE/Inmetro.

1.2 Justificativa do trabalho

Como responsável pela implantação do ISO/IEC Guia 25, em 1998, num laboratório de ensaios de uma organização do setor de telecomunicações, foi possível observar as dificuldades de entendimento e implementação dos requisitos e das poucas referências práticas sobre o assunto.

Mesmo com a substituição do Guia 25 pela ISO/IEC 17025:2001, depois atualizada pela versão 2005, mais explicativa e menos ambígua que suas precursoras, a experiência mostra que a implementação de alguns requisitos ainda deixa dúvidas, como afirma Coutinho (2004): “A NBR ISO/IEC 17025 considera as notas explicativas suficientemente esclarecedoras, o que na prática não é verdade”. Assim sendo, este trabalho se justifica pelo relato e pela orientação na implementação, que visa auxiliar os gerentes da qualidade e os técnicos na implantação do sistema de gestão preconizado pela NBR ISO/IEC 17025:2005.

1.3 Método de trabalho

Para elaboração deste trabalho, será utilizada a análise da implantação e da implementação da NBR ISO/IEC 17025:2005, segundo a visão e a experiência do responsável pelo sistema de gestão da qualidade dos laboratórios (RQ), avaliando as particularidades da implantação, sucessos e dificuldades na implementação.

1.4 Organização do trabalho

Este trabalho possui cinco capítulos, sendo que o Capítulo 1 constitui a Introdução, além de abordar os objetivos, a justificativa e o método de trabalho.

No Capítulo 2 é apresentada a evolução do ISO/IEC Guia 25 – “Requisitos Internacionais para Competência de Laboratórios de Ensaio” até a NBR ISO/IEC 17025 – “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração”. Abordando o sistema brasileiro de certificação de produtos, o processo de acreditação pela CGCRE/Inmetro e os acordos de reconhecimento mútuo.

No Capítulo 3, Implementação dos Requisitos da Direção, e no capítulo 4, Implementação dos Requisitos Técnicos, foi desenvolvido o método de trabalho, ou seja, neles são apresentados exemplos e comentários sobre a implementação de cada Requisito da NBR ISO/IEC 17025:2005.

O capítulo 5, Conclusão, apresenta a avaliação da facilidade ou não da implementação dos requisitos da NBR ISO/IEC 17025 em laboratórios de ensaio e calibração de organizações maiores, que já possuam certificação NBR ISO 9001:2000.

Capítulo 2

A evolução da NBR ISO/IEC 17025

A necessidade de um padrão internacional para acreditação de laboratórios foi tratada na primeira Conferência Internacional de Acreditação de Laboratórios (ILAC) em 1977 (COUTINHO, 2004), e resultou em 1978 no ISO/IEC Guia 25 “Requisitos Internacionais para Competência de Laboratórios de Ensaio”. Pode-se dizer que o início da padronização de atividades de laboratórios de ensaio e calibração deu-se com a publicação do Guia, atualizado em 1982 e 1990, sendo que em 1990 o escopo foi ampliado e o Guia 25 renomeado para “Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração”. Na Europa, em razão da não aceitação da ISO Guia 25, vigorava a EN 45001 como norma para reconhecer a competência dos ensaios e calibrações realizadas pelos laboratórios. No entanto, ambas as normas permitiam diferentes interpretações dos requisitos, dificultando o consenso entre os usuários. Surgia então a necessidade de revisão do Guia 25, que resultou na norma ISO/IEC 17025 “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração”, publicada internacionalmente no início do ano 2000 e, no Brasil, em janeiro de 2001. Segundo Bicho e Valle (2002), a ISO/IEC 17025:2001 foi produzida como resultado de ampla experiência na implementação do ISO Guia 25 e da EN 45001, que foram canceladas e substituídas de modo que fossem utilizados textos idênticos nos níveis internacional e regional, sendo seus principais objetivos:

- Estabelecer um padrão internacional e único para atestar a competência dos laboratórios para realizarem ensaios e/ou calibrações, incluindo amostragem, uma vez que tal padrão facilita o estabelecimento de acordos de reconhecimento mútuo entre os organismos de acreditação nacionais.

- Facilitar a interpretação e a aplicação dos requisitos, evitando ao máximo opiniões divergentes e conflitantes, pois ao incluir muitas notas que apresentam esclarecimentos sobre o texto, exemplos e orientações, a 17025 reduz a necessidade de documentos explicativos adicionais.
- Extensão do escopo em relação à ISO Guia 25, abrangendo também amostragem e desenvolvimento de novos métodos.
- Estabelecer uma relação mais estreita, clara e sem ambiguidade com a ISO 9001.

Segundo Bicho e Valle (2002), as principais modificações introduzidas pela 17025:2001 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 que diferem da estrutura existente na ISO Guia 25. As diferenças de conteúdo demonstram a preocupação da 17025:2001 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, houve o aprofundamento de alguns requisitos de caráter técnico, possibilitando que laboratórios demonstrem consistentemente sua competência técnica. Entre as principais mudanças de caráter estrutural introduzidas pela 17025:2001, destacam-se:

- Na ISO/IEC 17025:2001 há uma nítida separação entre os requisitos gerenciais e os requisitos técnicos: a seção 4 contém os requisitos para a administração e a seção 5 especifica os requisitos para a competência técnica dos ensaios e/ou calibrações que o laboratório realiza. Essa separação facilita a condução das avaliações, quer sejam internas ou externas.
- Maior atenção deve ser dada aos clientes do laboratório (item 4.7 – Atendimento ao cliente). Deverá ser privilegiada uma cooperação mais estreita com os clientes no que tange aos aspectos contratuais e no acesso do cliente às áreas do laboratório para acompanhamento dos ensaios e/ou calibrações.

- Foi incluído o requisito que trata das ações preventivas a serem tomadas pelo laboratório (item 4.11), através do qual deverão ser identificadas oportunidades de melhoria.
- Com a inclusão do item 5.4.3 – Desenvolvimento de novos métodos pelo laboratório, critérios e orientações específicos foram estabelecidos para a validação de métodos (item 5.4.5).
- Compatibilidade e convergência com as normas ISO 9001/9002. Foram incorporados na ISO/IEC 17025:2001 todos os requisitos da 9001 e 9002 que são pertinentes ao escopo dos serviços de ensaio e calibração cobertos pelo sistema de gestão da qualidade do laboratório. Portanto, os laboratórios de ensaio e calibração que atendiam aos requisitos da 17025:2001 operavam um sistema de gestão da qualidade que também estava de acordo com os requisitos da 9001 ou 9002.

As mudanças introduzidas pela 17025:2001, em comparação à ISO Guia 25, são diferenças de natureza conjuntural, ou seja, melhorias e modificações pontuais que se constituem em ponto de partida para a evolução de aspectos gerenciais e de competência técnica abordados anteriormente na ISO Guia 25, mas que, por estarem redigidos de forma pouco abrangente, davam margem a dúvidas, omissões e conflitos (BICHO; VALLE, 2002). Dentre essas mudanças destacam-se:

- Definição do conteúdo mínimo a ser contemplado na declaração da política da qualidade do laboratório.
- Inclusão de um requisito específico (item 4.10) para a implementação de ações corretivas.
- Como consequência do alinhamento da ISO/IEC 17025:2001 com as ISO 9001 e 9002, o item 4.4 detalha em profundidade como deve ser desenvolvida a atividade de análise crítica dos pedidos, propostas e contratos, de modo a prover maior confiança na prestação dos serviços e no relacionamento entre o cliente e o laboratório.

- A rastreabilidade das medições é tratada no item 5.6 de modo detalhado e abrangente, contendo inúmeras notas explicativas e de orientação. Há um tratamento diferenciado na ISO/IEC 17025:2001 para a rastreabilidade a ser demonstrada pelos laboratórios de calibração (item 5.6.2.1) e pelos laboratórios de ensaio (item 5.6.2.2).
- Destaque maior é dado à apresentação dos resultados dos ensaios e/ou calibrações, sendo este tópico muito mais extenso do que aquele contido na ISO Guia 25. Há uma distinção clara entre a emissão de relatórios de ensaio (item 5.10.3) e a emissão de certificados de calibração (item 5.10.4). No item 5.10.5 são especificados os requisitos a serem cumpridos pelo laboratório quando forem incluídas opiniões e interpretações em um relatório de ensaio, o que antes não era abordado na ISO Guia 25.

Bicho e Valle (2002) afirmam que a padronização é de fundamental importância para viabilizar e incrementar as trocas comerciais nos âmbitos nacional, regional e internacional. Operando de acordo com os padrões aceitos internacionalmente, as organizações superam possíveis barreiras não-tarifárias e atendem a requisitos técnicos especificados. Nesse contexto, a aplicação da ISO/IEC 17025:2001 é de grande relevância econômica, pois confere um valor diferenciado aos certificados de calibração e aos relatórios de ensaio emitidos por laboratórios cuja competência técnica é reconhecida por um organismo de acreditação. Ainda, segundo ele, esse reconhecimento poderá se reverter em vantagens econômicas para os laboratórios, tais como:

- Diferencial competitivo, fator de divulgação e marketing, o que poderá resultar em maior participação no mercado e, conseqüentemente, em maior lucratividade.
- Fidelização dos clientes atuais e conquista de novos clientes, uma vez que a acreditação confirma e reconhece a competência técnica do laboratório para produzir dados e resultados tecnicamente válidos, o que aumenta a sua credibilidade perante o mercado.
- Laboratórios que fazem parte de organizações maiores e que operam em conformidade com os requisitos da ISO/IEC 17025:2001 poderão comprovar que os produtos da

organização foram ensaiados e são tecnicamente capazes de atender às especificações de desempenho, segurança e confiabilidade.

- O crescimento das atividades de certificação de produtos representa um novo mercado a ser explorado pelos laboratórios de ensaio e/ou calibração.
- Os resultados de ensaio e calibração poderão ser aceitos em outros países, desde que o laboratório utilize os critérios da ISO/IEC 17025:2001 e seja acreditado por um organismo que estabeleça acordos de reconhecimento mútuo com organismos equivalentes de outros países. Este é o caso do Inmetro, que estabelece acordo de reconhecimento mútuo com a European co-operation for Accreditation (EA), entre outros.
- Atender a exigências legais de autoridades regulamentadoras como, por exemplo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Anatel, etc.
- O uso da ISO/IEC 17025:2001 facilitará a cooperação entre laboratórios e outros organismos, auxiliando na troca de informações e experiências, bem como na harmonização de normas e procedimentos, o que poderá significar redução de custos.

2.1 A revisão da ISO/IEC 17025:2001

A revisão da ISO/IEC 17025:2001, com o objetivo de alinhá-la à ISO 9001:2000, teve poucas modificações. A norma, na versão DIS, teve 92% de aprovação, sendo que a versão final foi votada em novembro de 2004 e a **versão brasileira publicada em maio de 2005**, sendo que, como informado por representantes do Inmetro durante o 3º ENLAB, as principais modificações foram:

Objetivo:

- Deixar claro que a ISO/IEC 17025:2005 não deve ser usada como base para certificação de laboratórios (item 1.4).

- A conformidade à ISO/IEC 17025:2005 implica o atendimento aos princípios da ISO 9001; note que essa modificação ressalta que haverá conformidade com atendimento aos princípios, e não total adequação à ISO 9001 (item 1.6).

Terminologia:

- A substituição da ISO 8402 pela ISO 9000.
- A substituição da ISO/IEC Guia 25 pelo ISO/IEC 17000.
- Troca dos termos: sistema de gestão da qualidade por sistema de gestão; substituição de *client* por *customer* (o que não afeta a versão atual em português).
- Uso do termo correção em substituição à ação corretiva imediata (4.9.1 c – controle de trabalhos não-conformes).

Compromisso com a melhoria contínua e com a comunicação interna:

- Inclusão de vários requisitos novos em 4.2 (Sistema de gestão).
- Inclusão de um novo elemento para Melhoria (4.10).

Serviço ao cliente:

- Busca por *feedback* de clientes passa a ser obrigatória, sendo que o *feedback* deve ser usado para melhoria (4.7.2).

Pessoal:

- Avaliar efetividade das ações de treinamento (5.2.2).

Garantia da qualidade dos resultados:

- Deixar claro o vínculo entre controle da qualidade (5.9) e ações para corrigir o problema e evitar o relato de resultados incorretos (5.9.2).

2.2 Certificação de produtos

Certificação é o procedimento pelo qual uma terceira parte dá garantia escrita de que um produto, processo ou serviço está em conformidade com requisitos especificados. Segundo o Comitê de Avaliação da Conformidade – CASCO da ISO, os modelos de certificação de produtos mais utilizados são:

- Modelo 1 – Ensaio de tipo: é o mais simples dos modelos de certificação. Fornece uma comprovação de conformidade de um item, em um dado momento. É uma operação de ensaio, única no seu gênero, efetuada de uma única vez, limitando aí os seus efeitos. É a forma mais simples e mais restrita de certificação. Os custos são mínimos, mas não se tem o acompanhamento da conformidade do restante da produção do mesmo modelo. Não é, portanto, uma avaliação da conformidade tratada de modo sistêmico.
- Modelo 2 – Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaio em amostras retiradas no comércio: é um modelo baseado no ensaio de tipo, mas combinado com ações posteriores para verificar se a produção continua sendo conforme. Essas ações compreendem ensaios em amostras retiradas no comércio. Nesse modelo, a avaliação cobre também a influência exercida pelo comércio de distribuição e as condições em que o comprador final recebe o produto, mas não tem caráter preventivo, já que não leva em consideração o controle da qualidade da fábrica.
- Modelo 3 – Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaio em amostras retiradas no fabricante: também baseado no ensaio de tipo, mas combinado com intervenções posteriores para verificar se a produção continua sendo conforme. Compreende ensaios em amostras coletadas na própria fábrica. Esse modelo proporciona a supervisão permanente da produção do fabricante e pode desencadear ações corretivas quando são identificadas não-conformidades.
- Modelo 4 – Ensaio de tipo seguido de verificação através de ensaio em amostras retiradas no comércio e no fabricante. Combina os modelos 2 e 3, tomando amostras

para ensaios tanto no comércio como na própria fábrica. Dependendo do número de amostras ensaiadas, esse modelo pode combinar as vantagens dos modelos 2 e 3; entretanto, torna-se mais oneroso.

- Modelo 5 – Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e no fabricante: é um modelo baseado, como os anteriores, no ensaio de tipo, mas acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento regular, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras coletadas no comércio e na fábrica. Este é o modelo mais utilizado no Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) e proporciona um sistema confiável e completo de avaliação da conformidade de uma produção em série e em grande escala.
- Modelo 6 – Avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante: é o modelo no qual se avalia a capacidade de uma indústria para fabricar um produto conforme uma especificação determinada. Este modelo não é adequado para a certificação de produto, já que não avalia a conformidade do produto final, e sim a capacidade da empresa para produzir determinado produto em conformidade com uma especificação preestabelecida.
- Modelo 7 – Ensaio de lote: nesse modelo, submete-se a ensaios amostras retiradas de um lote de fabricação do produto, emitindo-se, a partir dos resultados, uma avaliação sobre sua conformidade a uma dada especificação. Esse modelo baseia-se no método “passa, não passa” para a aceitação de um lote e é muito utilizado na importação de produtos com exigência de certificação compulsória. Aprova-se cada um dos lotes importados.
- Modelo 8 – Ensaio 100%: é o modelo no qual todo o universo de produtos é atestado quanto ao cumprimento dos requisitos estabelecidos na norma ou no regulamento

técnico referente àquele produto. Esse modelo é utilizado quando envolve muitos riscos. Os ensaios, obviamente, não podem ser destrutivos e seus custos são elevados.

O Sistema Brasileiro de Certificação foi instituído para estabelecer uma estrutura de certificação de conformidade adequada às necessidades do Brasil. É um instrumento para o desenvolvimento industrial, já que a certificação de conformidade induz à busca contínua da melhoria da qualidade. A certificação é um indicador para os consumidores de que o produto, processo ou serviço atende a padrões mínimos de qualidade. É cada vez mais usual o caráter compulsório da certificação para a comercialização de produtos que se relacionam com a saúde, a segurança e o meio ambiente, bem como a livre circulação de bens e serviços, só se viabilizam integralmente se os países envolvidos mantiverem sistemas de certificação compatíveis e mutuamente reconhecidos (Inmetro).

Segundo o *Guia Prático Sebrae – Certificação de Produtos*, a tendência nacional é a difusão da cultura da certificação de produtos, impulsionada pelas pressões que vêm do mercado consumidor ou pela necessidade do Estado de garantir saúde e segurança ao cidadão, proteção ao meio ambiente e prevenção à ocorrência de práticas lesivas ao comércio. Segundo esse mesmo Guia, a certificação de produtos no Brasil é um movimento que está se estruturando operacionalmente pela atuação de Organismos de Certificação de Produtos, ou OCPs, em setores específicos para a realização de certificação compulsória. Enquanto em alguns setores, como o de brinquedos, por exemplo, a certificação é instituída para todos os produtos, no setor de equipamentos eletroeletrônicos a certificação ainda não é total.

2.2.1 Benefícios da certificação

Segundo o *Guia Prático Sebrae*, a atividade de certificação resulta em claros benefícios para a sociedade, a saber:

- Para os clientes: auxilia na identificação de produtos que atendem a normas específicas, estabelecendo, por consequência, parâmetros para decisão de compra, complementares ao custo.

- Para os fornecedores: demonstra de forma independente a qualidade dos produtos e serviços perante os diversos mercados, tornando a concorrência mais justa, aumentando a competitividade e possibilitando a utilização de novas estratégias de marketing. Adicionalmente, permite às organizações exportadoras superar barreiras técnicas de outros mercados.
- Para o governo: facilita o controle dos produtos e serviços no mercado e simplifica as compras públicas.

2.2.2 Quem avalia a conformidade

Avaliação da conformidade é um exame sistemático do grau de atendimento, por parte de um produto, processo ou serviço, aos requisitos especificados. Segundo o *Guia Prático Sebrae*, é um poderoso instrumento para o desenvolvimento industrial e para proteção ao consumidor, e pode ser realizado através de auditorias, ensaios ou inspeções.

- Primeira parte: na avaliação da conformidade de produtos, processos ou serviços, por primeira parte, o próprio fornecedor realiza a avaliação da conformidade em relação a requisitos especificados.
- Segunda Parte: na avaliação de produtos, processos ou serviços por segunda parte, modalidade conhecida como qualificação de fornecedores, o comprador avalia a conformidade do objeto do fornecimento par fins de tomada de decisão sobre o fechamento de determinado contrato.
- Terceira parte: na avaliação da conformidade de produtos, processos ou serviços por terceira parte, um organismo reconhecido como independente das partes envolvidas (fornecedor e comprador) avalia a conformidade em relação a requisitos especificados.

Além dessas partes, ainda existe o mecanismo de veiculação de informações técnicas ao consumidor, conhecido por etiquetagem. Etiquetagem é a prática de verificação de dados técnicos de desempenho de um produto, em especial de dados relacionados à eficiência do mesmo, que são

divulgados através de uma etiqueta informativa, como, por exemplo, o selo Procel de economia de energia.

2.2.3 Certificação voluntária

A certificação voluntária é decisão exclusiva do solicitante e tem como objetivo garantir a conformidade com normas técnicas brasileiras, regionais ou internacionais. Segundo o *Guia Prático Sebrae*, esse tipo de certificação está em plena expansão no Brasil no mundo, impulsionado pela necessidade de comprovação de fornecimento de um produto que atenda a requisitos especificados. O fabricante que, por iniciativa própria, comprova a qualidade de seus produtos cria, então, um diferencial em relação aos seus concorrentes.

2.2.4 Certificação compulsória

A certificação compulsória dá prioridade a aspectos relacionados a segurança, prevenção de práticas enganosas ao comércio, proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal, meio ambiente e temas correlatos. É executada com base na norma ou regulamento técnico indicado no documento que a criou e complementada por regra específica de certificação (*Guia Prático Sebrae*).

2.2.5 Como certificar um produto

O fabricante necessita verificar se o produto objeto da certificação pertence ao grupo que tem certificação compulsoriamente instituída, por força de um documento legal do tipo portaria ou resolução, de um órgão que tenha competência na área, como Inmetro, Anatel, Anvisa, etc. Esses documentos referenciam normas e regulamentos técnicos e são redigidos por subcomissões técnicas formadas por especialistas no assunto, e trazem as regras específicas de certificação, ou seja, definem a forma pela qual os organismos certificadores de produtos devem operacionalizar a avaliação da conformidade com relação aos documentos aplicáveis.

Após esse passo, o fabricante deve realizar os ensaios de adequação, cuja finalidade é verificar se o produto atende aos documentos normativos. O resultado que será relatado num

relatório de ensaio é avaliado por um organismo certificador que, entre outros procedimentos, realiza a amostragem conforme requisitos aplicáveis à certificação do produto em questão.

O fabricante que decidiu certificar seu produto deve contatar um organismo certificador acreditado e efetuar a escolha do modelo de certificação adequado às suas pretensões entre os permitidos pela regra específica de certificação. A licença para o uso da marca de conformidade é concedida após assinatura do contrato entre o OCP e o fabricante (fornecedor).

2.3 Acreditação de laboratórios

A acreditação é atestação de terceira parte relacionada a um organismo de avaliação da conformidade, comunicando a demonstração formal da sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade. O organismo de acreditação do Sistema Brasileiro de Certificação é o Inmetro, cabendo às entidades por ele acreditadas a condução das atividades de certificação de conformidade e de treinamento de pessoal. No Inmetro, a acreditação possui caráter voluntário e representa o reconhecimento formal da competência de um Organismo de Avaliação da Conformidade – OAC para desenvolver tarefas específicas, segundo requisitos estabelecidos. A Coordenação Geral de Acreditação (CGCRE) do Inmetro atua na acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade (OAC). No site do Inmetro estão disponíveis as diretrizes básicas para acreditação nas seguintes modalidades:

- Acreditação de laboratórios (calibração e ensaios).
- Acreditação de Organismos de Certificação (engloba os tipos: sistemas de gestão, produtos e pessoas).
- Acreditação de Organismos de Inspeção.
- Acreditação de Organismos de Verificação de Desempenho.

A acreditação de um laboratório de calibração é concedida por especialidade da metrologia para uma determinada relação de serviços, incluindo faixas e melhores capacidades de medição.

A acreditação de um laboratório de ensaios é concedida por ensaio para atendimento a uma determinada norma ou a um método de ensaio desenvolvido pelo próprio laboratório.

2.3.1 Como acreditar laboratórios

O Inmetro disponibiliza aos interessados na acreditação de laboratórios todas as informações e documentação necessárias à compreensão do processo de acreditação e sua manutenção. No site do Inmetro, www.inmetro.gov.br, podem ser obtidos os documentos básicos para acreditação de laboratórios pertinentes a cada tipo de acreditação oferecido: laboratórios de calibração e de ensaio segundo requisitos da NBR ISO/IEC 17025, laboratórios clínicos ou laboratórios de ensaio segundo as Boas Práticas de Laboratórios (BPL).

O processo se inicia com a obtenção, no próprio site, das informações e da documentação necessária para a acreditação. De posse destas informações, o laboratório encaminha a solicitação pertinente junto com os documentos necessários. A CGCRE/Inmetro verifica a viabilidade de atender à solicitação e, se necessário, solicita documentação adicional. Uma visita de pré-avaliação pode ocorrer, dependendo do resultado de uma análise preliminar da documentação. O gerenciamento das atividades de acreditação (desde sua solicitação) ocorre atualmente por meio de um sistema, denominado *Orquestra*.

A documentação é analisada por uma equipe formada por avaliadores qualificados e especializados nas atividades que serão avaliadas. Após a análise da documentação, os laboratórios participam de uma comparação interlaboratorial, que tem a finalidade de avaliar o seu desempenho na realização das calibrações e/ou ensaios a serem acreditados.

No sentido de verificar a implementação do sistema de gestão e a competência técnica do laboratório, a equipe realiza a avaliação.

Com as informações resultantes das etapas anteriores, a Comissão de Acreditação analisa todo o processo e emite parecer ao coordenador da área de acreditação, que tomará a decisão sobre a concessão ou não da acreditação. Em caso favorável, a formalização da acreditação ocorre por meio de um contrato de acreditação.



Figura 1: Fluxograma básico do processo de acreditação

2.3.2 Vantagens da acreditação

Segundo o Inmetro, as vantagens da acreditação são:

- Para as organizações: disponibiliza valioso recurso através de um grupo de avaliadores da conformidade, independentes e tecnicamente competentes; fornece um processo de avaliação único, transparente e reproduzível, com o qual se evita a utilização de recursos

próprios, se elimina o custo da reavaliação e se reforça a coerência; reforça a confiança do público nos serviços prestados; fomenta os esquemas confiáveis de autorregulação do próprio mercado, incrementando-se a competência e a inovação.

- Para os usuários: possibilita a tomada de decisões acertadas, diminuindo o risco da tomada de decisões com base em avaliações incorretas ou, o que é pior, o risco de ter seu produto rejeitado pelo comprador que não aceita avaliações não acreditadas; garante a aceitação internacional dos produtos sem a necessidade de repetições das avaliações realizadas.
- Para os avaliadores/auditores: em alguns setores, é um requisito imprescindível para execução das atividades; para determinadas atividades, é um requisito de fato para poder vender os serviços de avaliação (por exemplo: calibração, certificação ISO 9000, etc.); é um marco de diferencial no mercado, sendo garantia de integridade e competência, aumentando assim as oportunidades comerciais dos avaliadores; proporciona ao avaliador a possibilidade prestar um serviço reconhecido internacionalmente; oferece garantias de sua competência e é um meio de conscientização sobre a necessidade de melhoria contínua.
- Para os consumidores finais: inspira confiança no provedor ao garantir que o produto tenha sido avaliado por um organismo independente e competente; aumenta a liberdade de escolha e fomenta um mercado livre, porém confiável.

2.4 Rede Brasileira de Calibração – RBC

- Criada em 1980 e constituída por laboratórios acreditados pela CGCRE/Inmetro, a RBC congrega competências técnicas e capacitações vinculadas a indústrias, universidades e institutos tecnológicos, habilitados para a realização de serviços de calibração. A RBC utiliza padrões rastreáveis às referências metrológicas mundiais, estabelecendo vínculo com as unidades do Sistema Internacional de Unidades e constituindo a base técnica

imprescindível ao livre comércio entre as áreas econômicas, preconizado nos mercados globalizados (*Guia Prático Sebrae*).

2.5 Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio – RBLE

A RBLE é um conjunto de laboratórios acreditados pela CGCRE/Inmetro para a execução dos serviços de ensaio, sendo aberta a qualquer laboratório que atenda aos critérios do Inmetro. Seus objetivos são:

- Aperfeiçoar os métodos de ensaio e gerenciamento dos laboratórios que prestam serviços no Brasil.
- Identificar e reconhecer oficialmente laboratórios no Brasil.
- Promover a aceitação dos dados de ensaio de laboratórios acreditados, tanto nacional quanto internacionalmente.
- Facilitar o comércio interno e externo.
- Utilizar, de modo racional, a capacitação laboratorial no país.
- Aperfeiçoar a imagem dos laboratórios realmente capacitados.

2.6 Acordos de reconhecimento

Segundo o *Guia Prático Sebrae*, acordo de reconhecimento é o acordo fundamentado na aceitação, por uma das partes, dos resultados apresentados por outra, com base na implementação de um ou mais elementos funcionais determinados de um sistema de avaliação da conformidade. Os acordos de reconhecimento internacional são positivos para as organizações, pois reduzem o número de auditorias de terceira parte, gastos com ensaios e inspeções, etc. De acordo com esse Guia, as modalidades de acordo são:

- Acordo unilateral: acordo de reconhecimento estabelecendo que os resultados apresentados por uma das partes sejam aceitos por uma outra parte.

- Acordo bilateral: acordo de reconhecimento estabelecendo a aceitação mútua dos resultados apresentados por cada uma das duas partes.
- Acordo multilateral de reconhecimento (*Mutual Recognition Agreement – MRA*): é o acordo que estabelece a aceitação mútua dos resultados obtidos por mais de duas partes, e que tem a finalidade de estabelecer padrões objetivos, visando à equivalência da operação de programas de avaliação da conformidade dos organismos envolvidos.

Segundo o Inmetro, esses acordos entre os organismos de acreditação são uma das formas mais efetivas de facilitar a eliminação de reavaliações nos países importadores, problema identificado pela Organização Mundial do Comércio (OMC) como uma das maiores barreiras técnicas da conformidade. Ainda segundo o órgão, com a globalização dos mercados, torna-se imprescindível que a estrutura de avaliação da conformidade de cada país alcance reconhecimento junto aos fóruns internacionais competentes. Sem a "ferramenta" em questão, as organizações que desejam se voltar para o mercado externo vão encontrar dificuldades, pois se defrontarão com diferentes exigências em diferentes mercados.

O Inmetro, juntamente com organismos de acreditação congêneres de outros países, vem buscando estabelecer, por meio de cooperações regionais e internacionais, acordos que possam promover a confiança daqueles que utilizam os resultados dos processos de avaliação da conformidade. Segundo esse órgão, tais acordos entre organismos serão, cada vez mais, ferramentas facilitadoras do comércio e uma base técnica para acordos de comércio exterior entre governos. Vale a pena ressaltar que os acordos são entre organismos de acreditação e não entre governos.

O Inmetro mantém acordos de reconhecimento mútuo com membros plenos, na atividade de acreditação de laboratórios, da International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), – Interamerican Accreditation Cooperation (IAAC) e European Cooperation For Accreditation (EA). Com esses acordos, os resultados de ensaios e calibrações realizados pelos laboratórios acreditados pela CGCRE/Inmetro passam a ser aceitos pelos demais organismos de acreditação signatários, que devem, ainda, promover o acordo em seus próprios países, divulgando-o às

autoridades e aos importadores. Na atividade de acreditação de organismos, o Inmetro mantém acordo com o International Accreditation Forum (IAF), o International Aerospace Quality Group (IAQG) e o EurepGap – constituído por importadores europeus de frutas e hortaliças frescas.

Os Acordos de Reconhecimento Mútuos (MRA) dos procedimentos de avaliação da conformidade existem com o objetivo de evitar estes custos adicionais, fazendo-se valer a máxima há muito almejada: "testado uma vez, aceito em qualquer lugar".

Contudo, a obtenção destes reconhecimentos é muito difícil para os países em desenvolvimento. Para alcançá-los é essencial a promoção de programas de cooperação técnica que viabilizem a transferência de tecnologia e a experiência dos países desenvolvidos. Somente através desses programas de cooperação técnica torna-se possível dotar a infraestrutura de acreditação dos países em desenvolvimento, como o Brasil, de um necessário nível de confiança de seus processos que lhes permita buscar esses reconhecimentos internacionais.

Com o objetivo de facilitar as exportações brasileiras, o Inmetro tem perseguido, continuamente, o reconhecimento de suas creditações em vários fóruns internacionais. Atualmente, alguns reconhecimentos muito importantes já foram obtidos junto aos fóruns descritos a seguir:

2.6.1 ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

Fórum internacional que engloba os acreditadores de laboratórios de calibração e ensaios. O Brasil é o único país da América Latina a obter esse reconhecimento, fato ocorrido em novembro de 2000. Isso conferiu aos certificados de calibração e aos relatórios de ensaios realizados em laboratórios acreditados pela CGCRE/Inmetro a sua aceitação por todos os países que compõem aquele fórum. Elimina-se, assim, a repetição ou a reanálise nos países compradores, o que reduz custos, aumenta a competitividade, significando, portanto, mais um importante apoio que o Inmetro concede aos exportadores brasileiros. É importante observar que, embora o Inmetro não mantenha um acordo bilateral com a Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC), cooperação que reúne os organismos de acreditação de laboratórios da comunidade

econômica da Ásia e do Pacífico (APEC), todos os organismos membros da APLAC são signatários do acordo da ILAC e, portanto, aceitam os certificados emitidos pelos laboratórios acreditados pela CGCRE/Inmetro. A relação dos signatários do acordo da ILAC pode ser obtida no site www.ilac.org.

2.6.2 European co-operation For Accreditation – EA

A EA é a cooperação para acreditação de laboratórios e organismos de certificação e inspeção que envolve os países membros da Comunidade Europeia. O Inmetro mantém um contrato de cooperação com a EA desde 1998. Participam do acordo multilateral da EA apenas organismos de acreditação oriundos dos países membros da Comunidade Europeia. A EA também mantém acordos bilaterais com organismos acreditadores de países fora da Comunidade Europeia, tais como o A2LA (Estados Unidos), o NATA (Austrália) e o SANAS (África do Sul). Um organismo de acreditação que tenha acordo bilateral com a EA não tem obrigação de reconhecer outros organismos que também tenham acordo bilateral com a EA. Em 1998 o Inmetro apresentou requerimento para assinar um acordo bilateral com a EA. Em 30 de janeiro de 2001, no Campus do Inmetro em Xerém, foi assinado o acordo bilateral de reconhecimento mútuo com a EA, que entrou em vigor imediatamente; com isso, os organismos signatários da EA passaram a aceitar os certificados e relatórios emitidos pelos laboratórios acreditados pela CGCRE/Inmetro. A relação dos signatários do acordo da EA pode ser obtida no site www.european-accreditation.org. Obs.: não estão incluídos os organismos de fora da Comunidade Europeia que mantêm acordos bilaterais com a EA.

2.6.3 Interamerican Accreditation Cooperation – IAAC

É uma cooperação regional que reúne organismos acreditadores das três Américas, criado em novembro de 1996, por iniciativa do Inmetro nas áreas de laboratórios de ensaio, calibração, de organismos de certificação de sistema, produtos e pessoal e de organismos de inspeção. Tem como meta maior a realização do Reconhecimento Mútuo entre os países signatários, quanto às estruturas acima mencionadas. A IAAC realiza anualmente uma Assembleia Geral (GA) onde são tomadas decisões com respeito a políticas de acreditação. O Inmetro tem participado de diversas

atividades de promoção de acreditação desenvolvidas pela IAAC. Na área de acreditação de laboratórios, os técnicos do Inmetro ministraram diversos cursos sobre os requisitos de acreditação e três cursos para avaliadores de laboratórios. Em outubro de 2002, a IAAC promoveu a assinatura dos primeiros Acordos de Reconhecimento, dos quais participaram Brasil, Estados Unidos, Canadá e México, na atividade de acreditação de laboratórios.

2.6.4 International Accreditation Forum – IAF

Fórum de reconhecimento multilateral de organismos acreditadores em vários escopos, congregando, na atualidade, os 28 países mais industrializados do mundo. Nas Américas, somente os EUA, o Canadá e o Brasil atingiram tal reconhecimento. O Inmetro conseguiu firmar este MRA em agosto de 1999, após um longo processo de avaliação de seus procedimentos de credenciamento (hoje acreditação) iniciado em 1995. Isso significa, em síntese, que os certificados conferidos por organismos certificadores credenciados pelo Inmetro aos sistemas de gestão da qualidade das organizações brasileiras, à luz das normas da série ISO 9000, passaram a ser aceitos internacionalmente pelas organizações sediadas nos países signatários do referido acordo.

2.6.5 International Aerospace Quality Group – IAQG

Formado pelos maiores e mais importantes fabricantes e fornecedores do segmento Aeronáutica e Espaço, aí incluída a Embraer.

2.6.6 EurepGap

Realizado através do Programa EurepGap, constituído por importadores europeus de frutas e hortaliças frescas.

Capítulo 3

Implementação dos Requisitos da Direção

3.1 Organização (4.1)

Este requisito tem o objetivo de definir a estrutura organizacional, a responsabilidade pelo gerenciamento e a relação do pessoal-chave do laboratório, bem como a interação com outras atividades relacionadas ao laboratório, cobrindo atividades realizadas nas instalações permanentes, em campo e/ou em laboratórios móveis, garantindo a imparcialidade e confidencialidade das informações.

Na organização, são considerados como produtos: sistemas de software, serviços tecnológicos e tecnologia de produto, sendo o escopo de certificação dividido da seguinte maneira:

Para sistemas de software

- Desenvolvimento de sistemas de software
- Implantação de sistemas de software
- Instalação de sistemas de software
- Suporte a produtos de software da organização
- Realização de treinamento para clientes

Para serviços tecnológicos

- Calibração
- Certificação de produto
- Consultoria
- Ensaios laboratoriais

Para tecnologia de produto

- Desenvolvimento de Tecnologia

Implementação: como o objetivo da direção do laboratório não era caracterizá-lo como estrutura autônoma, e sim como parte de uma organização que opera de acordo com um sistema de gestão da qualidade em conformidade com a ABNT NBR ISO 9001, foram feitas pequenas adaptações necessárias para compatibilizar o que era praticado pela gestão do laboratório com as unidades administrativas da organização que atendiam a NBR ISO 9001, e não estavam diretamente comprometidas com um sistema de gestão preconizado pela NBR ISO/IEC 17025:2005. A implementação do requisito **Organização** foi facilitada, já que ele estava plenamente atendido. Vale ressaltar que a direção do laboratório optou pela implantação, sem ajuda de consultores externos, contando apenas com o trabalho da equipe do laboratório, que possuía experiência na implantação do ISO/IEC Guia 25. A equipe do laboratório fazia parte do Centro de Pesquisa da Telebrás, e atuou no processo de qualificação técnica de produtos de telecomunicações dos fabricantes interessados em fornecer às organizações do Sistema Telebrás, realizando a identificação, caracterização, especificação e avaliação de desempenho de materiais e produtos de telecomunicações. A organização e seus laboratórios realizavam atividades de pesquisa e desenvolvimento e prestação de serviços tecnológicos às organizações do Sistema Telebrás ou entidades externas. A organização possuía também certificação ISO 9001:1994, que depois migrou para ISO 9001:2000. Contudo, para efeitos de acreditação do sistema de gestão do laboratório, a existência de um sistema de gestão da qualidade é condição necessária, mas não

suficiente, para o pleno atendimento da NBR ISO/IEC17025, uma vez que os laboratórios precisam demonstrar ainda sua competência técnica, que é o grande diferencial da 17025 em relação à 9001, para produzir dados e resultados tecnicamente válidos, o que não está presente na 9001. Por isso a organização adotou a NBR ISO/IEC 17025 para o sistema de gestão de seus laboratórios. A implantação dos requisitos da direção da foi facilitada pela existência de um sistema de gestão implantado pela NBR ISO 9001, como será descrito no decorrer deste capítulo.

A elaboração conjunta do manual da qualidade do laboratório, por representantes do laboratório e da organização, foi de grande importância para o sucesso da integração dos dois sistemas de gestão da qualidade. A organização mantinha políticas e procedimentos para todos os requisitos exigidos pela NBR/ISO 17025, assim apenas documentos específicos ao sistema de gestão do laboratório foram elaborados, já que não eram abordados no Manual do Sistema de Gestão da organização. Segundo o acompanhamento de esforço gasto, na época, a ação que demandou mais tempo das equipes foi a elaboração de procedimentos de ensaios e calibração, e o respectivo cálculo da incerteza dessas medições. A Tabela 1 mostra quais requisitos já eram atendidos no Manual do Sistema de Gestão da organização (MQ) e os que foram elaborados para o manual da qualidade do laboratório (MQL).

Das exigências do requisito, merecem comentários especiais as implementações dos seguintes itens:

Requisito 4.1.5 b (ter meios para assegurar que sua gerência e o seu pessoal estejam livres de quaisquer pressões e influências indevidas, comerciais, financeiras e outras, internas ou externas, que possam afetar adversamente a qualidade dos seus trabalhos): segundo Coutinho (2004, p. 45) há um grande número de não-conformidades relacionadas ao atendimento desse item, pois os laboratórios, em geral, não demonstram a política utilizada para implementá-lo. Na elaboração do texto, no manual da qualidade que abordará o atendimento deste requisito, não basta repetir o enunciado da norma, o laboratório deve evidenciar *como* executa as exigências do requisito. A norma NBR ISO/IEC 17025 considera como pressão comercial qualquer atividade que venha a ser alterada em função da necessidade de atender compromissos comerciais assumidos e que possa diminuir a confiança no resultado. Essa alteração ou desvio pode ocorrer,

por exemplo, por meio da alteração da sequência de execução ou da redução de tempo de execução do serviço. E considera-se pressão financeira qualquer atividade que venha a ser alterada em função da necessidade das pessoas envolvidas em obter maiores resultados financeiros diretamente decorrentes de sua atividade, como, por exemplo, através da alteração da sequência ou da redução de tempo de execução do serviço e da realização de um volume maior de atividades de onde se obterá ganhos financeiros (VALLE, 2003, p. 42). Portanto, para atender plenamente esse requisito, o laboratório deve identificar quais são os tipos de pressões e influências que o pessoal pode estar sujeito e relatar como elas serão evitadas.

As pressões relativas a prazos, prioridades, reclamações de clientes, entre outras, pode ser resolvida pela elaboração de uma tabela de competências que defina de quem são as responsabilidades por decisões no caso de conflitos relacionados aos temas mencionados, definindo, por exemplo, que a priorização da execução de serviços conflitantes é responsabilidade do gerente do laboratório e não do executor do serviço.

O laboratório objeto de estudo mantém um procedimento relativo a ética no trabalho. Neste documento, são definidas as políticas para aceitação de presentes e facilidades de clientes, de forma a evitar conflito de interesses; quanto à sistemática para distribuição da produtividade, recomenda-se que a organização ou o laboratório não implemente a distribuição de produtividade por número de serviços realizados.

Requisito 4.1.5 d (ter política e procedimentos para evitar envolvimento em quaisquer atividades que poderiam diminuir a confiança na sua competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional). A organização adota políticas e procedimentos para evitar seu envolvimento em quaisquer atividades que poderiam diminuir a confiança em sua competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional, conforme resumido em seu Código de Conduta, cujo princípio geral é a declaração, amplamente divulgada e que norteia os valores da organização, a saber: “Estamos construindo uma Organização longeva com ênfase na produtividade, na qualidade, na conformidade com a lei e nos benefícios para a sociedade. Para tanto, acreditamos que devemos nos pautar pelos princípios da não discriminação de qualquer

natureza, respeito pela dignidade e pelos direitos humanos, sensibilidade às necessidades dos clientes, preservação do meio ambiente e compromisso ético.”

Para evidenciar a competência, imparcialidade, julgamento e integridade das operações do laboratório, a definição de preços é feita pela área comercial da organização, em função da caracterização do serviço, realizada de maneira padronizada, pelo laboratório. A precificação é expressa numa proposta técnico-comercial.

Requisito 4.1.5 f (especificar a responsabilidade, a autoridade e o inter-relacionamento de todo o pessoal que gerencia, realiza ou verifica trabalhos que afetam a qualidade dos ensaios e/ou calibrações): o requisito Organização, de modo geral, exige que estejam definidas as responsabilidades do pessoal-chave, que tenha envolvimento direto ou influência nas atividades de ensaio. O manual do sistema de gestão (institucional) já continha a definição necessária para a alta administração do laboratório; no entanto, as atribuições do gerente da qualidade, do gerente técnico e dos executores de ensaio, perfeitamente definidas na norma, não estavam oficializadas. Assim, foi-se documentando as responsabilidades pela implantação, implementação, gerenciamento e manutenção do sistema de gestão do laboratório na “Prática para atendimento à NBR/ISO 17025 para laboratórios de ensaio e calibração”.

Requisito 4.1.5 h (ter gerência técnica que tenha responsabilidade total pelas operações técnicas e pela provisão de recursos necessários para assegurar a qualidade requerida das operações do laboratório).

Requisito 4.1.5 i (nomear um membro do seu quadro de pessoal como gerente da qualidade, que independentemente de outros deveres e responsabilidades, deve ter responsabilidade e autoridade definidas para assegurar que o sistema de gestão da qualidade seja implementado e seguido permanentemente; o gerente da qualidade deve ter acesso direto ao mais alto nível gerencial, no qual são tomadas as decisões sobre as políticas e/ou recursos do laboratório)

Requisito 4.1.5 j (nomear substitutos para o pessoal-chave no nível gerencial): os termos adotados, no laboratório, para as funções gerente da qualidade e gerente técnico foram

respectivamente Responsável pelo Sistema de gestão do laboratório (RQ) e Responsável Técnico (RT). Além destes, o Inmetro adota o termo signatário autorizado para identificar o responsável por realizar os ensaios ou calibrações e por aprovar o conteúdo técnico dos relatórios de ensaio e certificados de calibração. Para todas as funções há necessidade de indicação de um substituto. No laboratório objeto de estudo, a gerência técnica é composta pelo gerente da unidade administrativa, que é responsável pela provisão dos recursos necessários para assegurar a qualidade requerida nas operações laboratoriais, e pelo RT, que tem responsabilidade total pelas operações técnicas do laboratório.

A organização na qual o laboratório está inserido mantém uma estrutura organizacional horizontal, que permite a absorção de novos conhecimentos de forma rápida, para superar as dificuldades inerentes a um mercado continuamente exigente. Seu organograma a divide em unidades operacionais que reúnem competências diversas desenvolvidas em 32 anos de contribuição para o desenvolvimento das telecomunicações no país, entre as quais os mais de 15 laboratórios estavam distribuídos, o que exigiu um RQ e diversos RTs por unidade operacional, e, conforme Oakland (1994, p. 285), *“contrariamente a algumas opiniões, a maneira como definimos uma organização no papel afeta o comportamento das pessoas. O organograma divide-as em funções, coloca-as umas contra as outras e até as provê com objetivos de curto prazo”*. O gerenciamento e a implementação dos requisitos, nesse tipo de estrutura, são um desafio, já que cada unidade operacional tem autonomia para decidir a melhor maneira de realizá-los. Com a transição da NBR ISO 9001:1994 para a NBR ISO 9001:2000 houve a centralização dos laboratórios numa só unidade operacional, unificando assim os objetivos e o modo de operacionalização dos laboratórios, bem como facilitando o gerenciamento e a implementação dos requisitos da NBR ISO/IEC 17025.

O laboratório pode começar definindo sua estrutura organizacional (conforme solicitado no item 4.1.5 da 17025:2005) e elaborar o manual da qualidade, no qual todas as exigências do requisito Organização devem ser definidas. Embora o organograma não seja obrigatório, é ainda muito utilizado pelas organizações.

Tabela 1: Requisitos 17025 atendidos no MQ e requisitos elaborados para o MQL

Manual do sistema de gestão (organização)	Manual da qualidade (Laboratório)
4.1 Organização	5.2 Pessoal
4.2 Sistema de gestão	5.3 Acomodação e condições ambientais
4.3 Controle de documentos	5.4 Métodos de ensaio e validação de métodos
4.4 Análise crítica dos pedidos, propostas e contratos	5.5 Equipamentos
4.5 Subcontratação de ensaios	5.6 Rastreabilidade de medição
4.6 Aquisição de serviços e suprimentos	5.7 Amostragem
4.7 Atendimento ao cliente	5.8 Manuseio de itens de ensaio e calibração
4.8 Reclamações	5.9 Garantia da qualidade de resultados de ensaio
4.9 Controle de trabalhos não-conformes	5.10 Apresentação de resultados
4.10 Melhoria	
4.11 Ação corretiva	
4.12 Ação preventiva	
4.13 Controle de registros	
4.13 Auditorias internas	
4.14 Análise crítica pela direção	

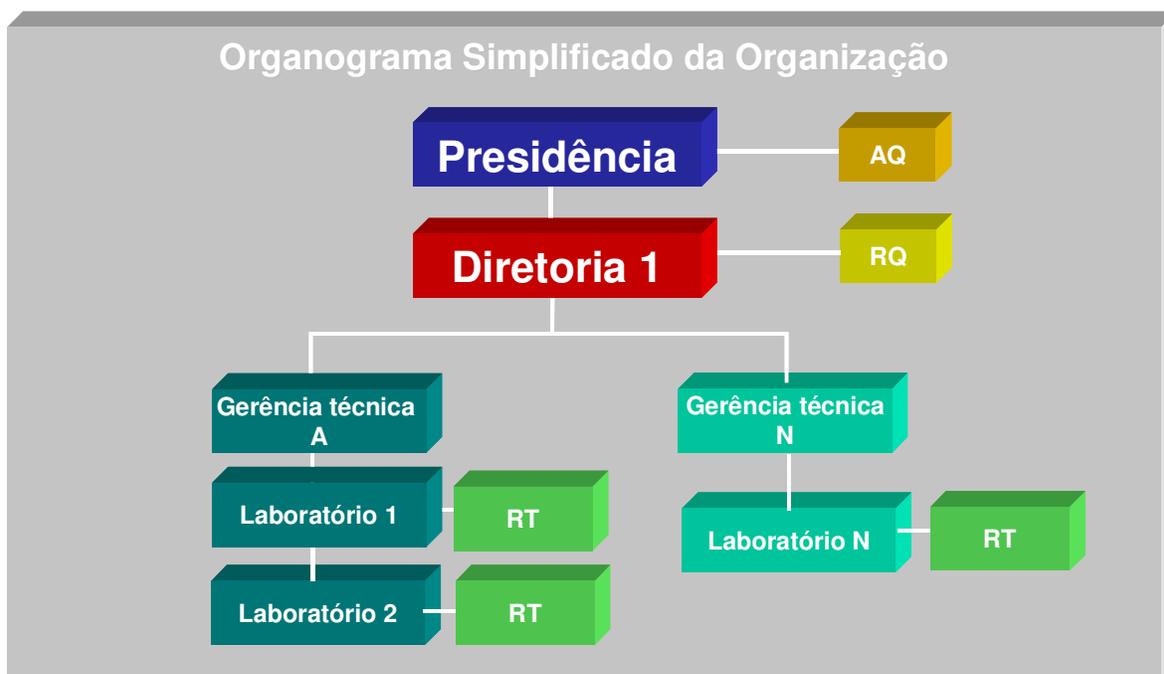


Figura 2: Organograma simplificado da organização

3.2 Sistema de gestão (4.2)

Este requisito tem por objetivo estabelecer, implementar e manter o sistema de gestão do laboratório apropriado ao tipo e volume de serviço (escopo de suas atividades), bem como documentá-lo na extensão necessária para assegurar sua capacidade de realização e qualidade dos resultados. A documentação deve ser comunicada, compreendida, estar disponível e ser implementada pelo pessoal usuário do sistema de gestão.

Implementação do estabelecer o sistema de gestão: das não-conformidades encontradas no sistema de gestão do laboratório, na primeira avaliação realizada em 2003, considerando as interfaces dos sistemas NBR ISO 9001:1994 – NBR ISO/IEC 17025:2001, a que mais causou dificuldades, tanto à equipe de auditoria interna como externa, foi a observação, realizada pelo auditor líder do Inmetro, de que a organização estava operando, simultaneamente, com quatro metodologias de sistemas de gestão em suas diferentes unidades operacionais, que exercem diferentes atividades. Com a coexistência destes subsistemas, a organização tinha dificuldade em equacionar a disponibilidade de auditores qualificados nos sistemas de gestão e técnicos para a avaliação da conformidade de todas as atividades que executa, sendo um fator crítico para o

sucesso da integração dos diferentes subsistemas (Samuel Valle). As metodologias existentes foram identificadas da seguinte forma:

Metodologia 1 – Gestão por competências. O sistema de carreira e remuneração está estruturado a partir do conceito de gestão por competências. Neste contexto, a competência é entendida como a capacidade de a pessoa de agregar valor para a organização. A agregação de valor é traduzida pelo mapeamento do resultado esperado de suas atribuições e responsabilidades (*output*) e do conjunto de conhecimentos e experiência necessários para se alcançar os objetivos desejados (*input*) nos diversos níveis de complexidade.

Metodologia 2 – Gestão por processos. Os requisitos da ISO 9001 exigem que o sistema de gestão seja estruturado em forma de gestão de processos. Alguns processos já atendem os requisitos e outros estão sendo alinhados para atendimento pleno dentro da transição estabelecida pela ISO.

Metodologia 3 – Gestão por requisitos. O atendimento a requisitos estabelecidos pela ABNT ISO/IEC 17025:2001, CMM (Capability Maturity Model) e ABNT ISO/IEC GUIA 65:1997 para Organismos que operam Sistemas de Certificação de Produtos, atende o grau de eficácia exigida pelos documentos normativos.

Metodologia 4 – Gestão por função. As unidades operacionais que não se encontram dentro das metodologias acima se encontram no modelo de atendimento às suas necessidades operacionais. Essas unidades já se encontram em fase de aperfeiçoamento de seus subsistemas para adequação a um dos demais modelos acima.

Apesar de tais sistemas em sua configuração atenderem aos requisitos referentes às suas atividades, a organização entendeu que havia uma excelente oportunidade de melhoria para integração de todos os seus subsistemas em um sistema único, consolidado. O problema inicial para integração dos sistemas começa com os diferentes conceitos e terminologias adotados em cada um dos modelos de gestão. Assim sendo, a primeira ação da organização para integrar seus sistemas de gestão foi a harmonização dos conceitos e as terminologias adotadas entre os

auditores internos que atuam como multiplicadores. Vale comentar que o manual da qualidade do laboratório foi integrado ao Manual do Sistema de Gestão da organização, como um documento “filho” intitulado “Prática para atendimento à NBR/ISO 17025 para laboratórios de ensaio e calibração”. Mas uma vez, o atendimento do requisito da NBR ISO/IEC 17025 foi facilitado pelo sistema de gestão da qualidade implantado pela NBR ISO 9001.

Na transição da NBR ISO 9001:1994 para NBR ISO 9001:2000 houve a revisão do sistema de gestão da qualidade em que se utilizou o mapeamento de processos para classificação de produtos e, em consequência, a classificação dos documentos passou a ser desvinculada da estrutura organizacional e vinculada ao processo. A integração dos diversos sistemas e a nova abordagem de apresentação da documentação na Intranet, por processo, permite ao funcionário um melhor entendimento sobre suas responsabilidades no sistema de gestão e a rápida localização de documentos. A Figura 3 demonstra didaticamente como era a estrutura do sistema de gestão da organização, antes e depois da transição para NBR ISO/IEC 9001:2000.



Figura 3: Estrutura do Sistema de Gestão da Qualidade antes e após transição para ISO 9001:2000

Implementação do definir escopo do sistema de gestão: os processos mapeados foram classificados como apresentado na Figura 4, que demonstra a subdivisão dos processos da organização. Essa figura fica disponível na Intranet. A documentação associada aos processos recebeu a nomenclatura “Prática”.

- Processos de gestão – Práticas relativas aos processos de gestão estratégica e de medição, análise e melhoria.
- Processos relacionados ao cliente – Práticas relativas aos processos comerciais, de negócios, de interação e de comunicação com clientes.
- Processos de Produção – Práticas relativas aos processos que geram produtos.
- Processos de suporte organizacional – Práticas relativas aos processos internos que dão suporte aos demais processos da organização e práticas administrativas.

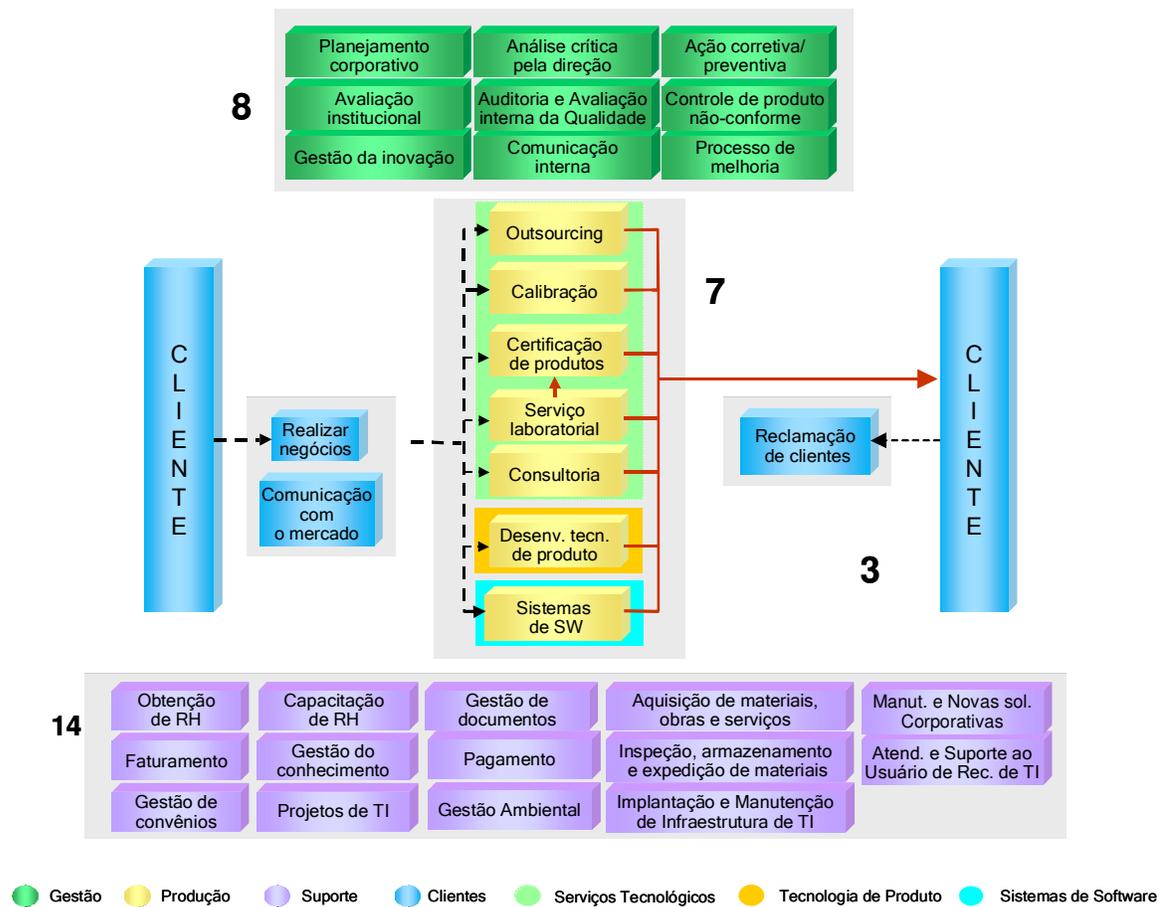


Figura 4: Macroprocessos da organização

Implementação do definir documentos relacionados ao tipo e ao volume de serviço: muitas organizações adotam o modelo da pirâmide para mostrar a estrutura de documentação nos diferentes níveis e tipos, conforme a Figura 5.

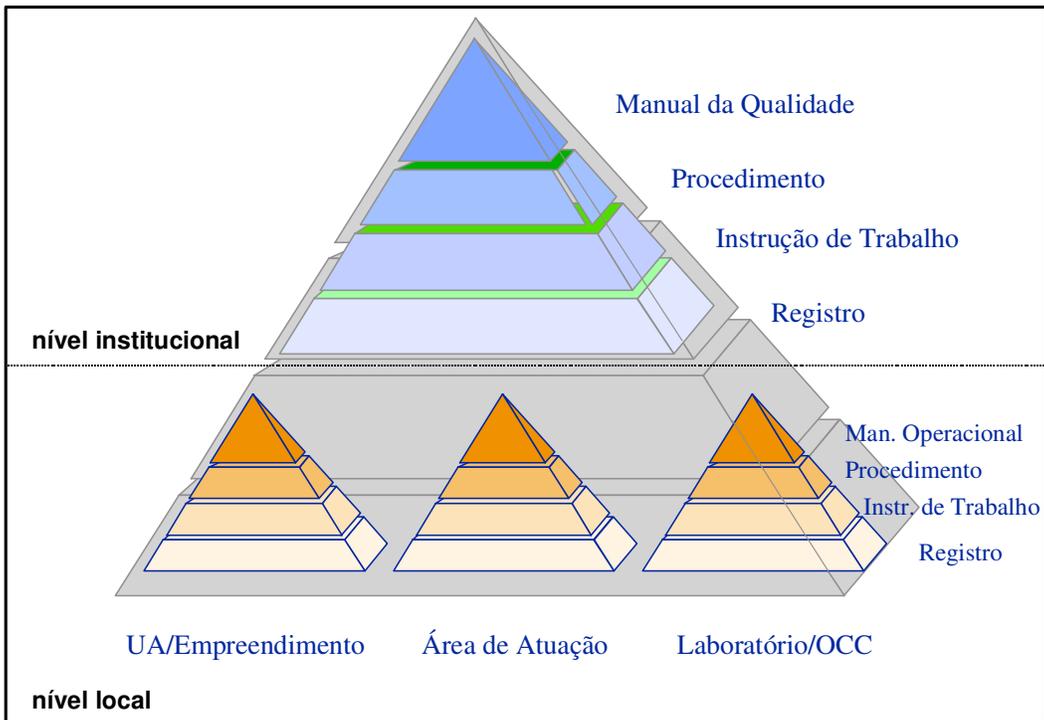


Figura 5: Estrutura da documentação do sistema de gestão da organização

Compõe o sistema de documentação do laboratório objeto de estudo os seguintes tipos de documentos:

- Manual Operacional da Qualidade: descreve o que faz o laboratório e referencia os procedimentos adotados para gestão do sistema de gestão da qualidade. Sugere-se para elaboração do manual da qualidade o documento ABNT ISO/TR 10013. O manual do laboratório utiliza a mesma ordem de formatação usada na Norma 17025, facilitando o seu uso tanto pelos empregados do laboratório, quanto pelos auditores. O manual operacional recebeu o título de “Prática para atendimento à NBR/ISO 17025 para laboratórios de ensaio e calibração”. Também devem estar definidas no manual da qualidade: incluir ou fazer referência aos procedimentos complementares, incluindo os procedimentos técnicos, e as atribuições e responsabilidades da gerência técnica e do gerente da qualidade, incluindo suas responsabilidades por assegurar a conformidade com a 17025.

- Procedimento: descreve quem executa os processos, como estes se dividem em atividades e como essas atividades são executadas; pode fazer referência a instruções de trabalho; no laboratório, são divididos em procedimentos de gestão da qualidade e procedimentos técnicos de ensaio e/ou calibração. Os procedimentos complementares são referenciados nos procedimentos técnicos e procedimentos da qualidade.
- Instrução de Trabalho: detalha as atividades, como orientação a quem vai desempenhá-las (por exemplo: formulários, modelos, listas de verificação, etc). Pode ser um documento separado ou pode estar incluída no procedimento.
- Registro: fornece evidências objetivas de atividades realizadas ou resultados obtidos; pode ser associado a qualquer um dos documentos anteriores. Destaque deve ser dado aos relatórios de ensaio e aos certificados de calibração que são registros especiais, nos quais o resultado do serviço é declarado e enviado ao cliente.
- Relatórios de ensaios: documento emitido pelo laboratório de ensaio e que apresenta os resultados e outras informações pertinentes ao ensaio.
- Certificados de calibração: documento emitido pelo Labcal e que apresenta os resultados e outras informações pertinentes à calibração.

Neste requisito, define-se também a política da qualidade e o propósito do sistema de gestão. É neste momento que a direção do laboratório opta ter sua própria política ou referenciar-se a política da organização, sendo que o laboratório pode incluir neste requisito os recursos destinados à qualidade. Uma etapa importante da implementação deste requisito é a elaboração do manual da qualidade e dos procedimentos operacionais. Como mencionado por Coutinho (2004, p. 50), todo requisito que requer política e procedimento, necessita de algum tipo de documento para evidenciar seu cumprimento. Este requisito exige também que a alta direção forneça evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e implementação do sistema de gestão e também com a melhoria contínua de sua eficácia; que comunique à organização a importância de atender aos requisitos do cliente, assim como aos requisitos estatutários e regulamentares e que

assegure que a integridade do sistema de gestão seja mantida quando são planejadas e implementadas mudanças no sistema de gestão.

A estratégia para elaboração da documentação do sistema de gestão do laboratório objeto de estudo foi o envolvimento de todos os empregados do laboratório na elaboração do Manual da Qualidade e seus desdobramentos (procedimentos, instruções e registros de gestão) e pela elaboração dos procedimentos de ensaio e seus desdobramentos (procedimentos, instruções e registros técnicos), por equipes técnicas específicas ligadas ao ensaio/calibração. Este envolvimento permitiu a discussão da adequação de cada requisito antes de sua implantação e, conseqüentemente, a aceitação e a facilidade de implementação, já que a própria equipe definiu como deveria atuar. Na Intranet há o índice dos documentos do sistema de gestão que estão à disposição de todo empregado para acesso à última versão.

Implementação do implementar e manter o sistema de gestão: o laboratório deve demonstrar que a documentação do sistema de gestão foi comunicada, compreendida, que está disponível e que é implementada pelo pessoal apropriado, ou seja, pelos usuários desse sistema de gestão. Segundo Coutinho (2004, p. 50), pode-se demonstrar o atendimento desse requisito apresentando a lista controlada de distribuição de documentos e o programa de treinamento adequado e formalizado. No laboratório objeto de estudo, a implementação se dá com o registro dos treinamentos dos usuários numa lista de presença, que é enviada à área de capacitação de recursos humanos para arquivo. Os treinamentos nos documentos de gestão são dados pelo RQ e os treinamentos nos procedimentos técnicos (de ensaio e/ou calibração) pelo elaborador do documento ou pelo RT. Como os procedimentos técnicos são elaborados pelos próprios executores, os treinamentos, quando necessários, restringem-se aos novos empregados e estagiários. No item Pessoal (5.2) será abordada a execução e o planejamento do programa de treinamento.

Para minimizar o tempo gasto com treinamentos nos procedimentos de ensaio e calibração, o laboratório adota a estratégia de envolver todos os executores na elaboração e revisão dos documentos. Dessa forma garante também que as observações práticas vivenciadas pelos executores possam ser levadas em consideração e transformarem-se sugestões de melhorias e

alterações nos procedimentos. É também uma das oportunidades de avaliar a consistência do procedimento, pois são adotados por diferentes executores.

Foi possível evidenciar o comprometimento da alta direção do laboratório com o desenvolvimento e a implementação do sistema de gestão e também com a melhoria contínua de sua eficácia, por exemplo, pela definição de verbas específicas para capacitação do seu pessoal, aquisição e modernização de equipamentos, automação de processos. Além disso, a direção do laboratório objeto de estudo adota um plano de ação proveniente das análises críticas pela direção, pelos quais a evidência de uso dessas verbas pode ser acompanhado.

A comunicação à organização da importância de atender aos requisitos do cliente, assim como aos requisitos estatutários e regulamentares é realizada em treinamentos específicos, conforme plano de capacitação, durante as reuniões da direção com todos os empregados ou pela assessoria da qualidade em nome da presidência da organização.

Para assegurar que a integridade do sistema seja mantida mesmo quando ocorram mudanças no sistema de gestão, a assessoria da qualidade elaborou um relatório intitulado “Planejamento e implementação de mudanças”. Nesse relatório, todas as alterações que possam ter impacto nos serviços prestados são registradas e acompanhadas para garantir que ações serão tomadas para que a qualidade e a capacidade de realização dos serviços não sejam afetadas. As mudanças significativas são comunicadas na RACA e o documento “Planejamento e implementação de mudanças” é objeto de auditoria de certificação.

3.3 Controle de documentos (4.3)

Este requisito tem por objetivo estabelecer e manter procedimento para controlar todos os documentos que façam parte da documentação da qualidade, incluindo documentos de origem externa. Segundo Coutinho (2004, p. 56), o controle de documentos inclui atualização de tabelas de correções de instrumentos, gráficos, desenhos, formulários e outros.

Implementação: o sistema de documentação da organização é descrito num procedimento específico que estabelece os mecanismos para assegurar a adequação dos documentos, antes de

sua aprovação, assim como para sua análise crítica e atualização, quando necessário. Elaboração, revisão e aprovação são descentralizadas e conduzidas pelas diferentes áreas da organização. A divulgação dos documentos do sistema de gestão é realizada somente após a aprovação do documento. A divulgação é realizada pela área de documentação, por e-mail. Estes e-mails de divulgação são arquivados por um ano. Os documentos do sistema de gestão são disponibilizados na Intranet, sendo a maioria considerada de caráter reservado.

Na Intranet o usuário tem acesso à última versão do documento, e o sistema eletrônico de documentação oferece a possibilidade de realizar busca de documentos utilizando uma ou mais das seguintes informações: código, versão, título, palavra-chave, área responsável, início de vigência, histórico e a versão para edição. Na página da documentação pode-se visualizar os documentos ativos e inativos, os cancelados e os substituídos. Um documento é considerado cancelado apenas quando é descontinuado. Documentos que são substituídos por outros não são considerados cancelados e sim substituídos. Os documentos substituídos ou cancelados são mantidos nos repositórios da área de documentação com finalidade histórica ou de rastreabilidade. Todas as versões dos documentos substituídos ou cancelados são armazenadas nos repositórios da área de documentação para efeito de rastreabilidade futura.

A página de controle dos documentos indica o nível de sigilo a ser utilizado. Os documentos da organização são classificados em quatro níveis de sigilo:

- Nível 1 – Irrestrito
- Nível 2 – Reservado
- Nível 3 – Confidencial
- Nível 4 – Secreto

É responsabilidade do elaborador a classificação do documento segundo os níveis de sigilo descritos. Se o nível de sigilo for confidencial ou secreto, cabe ao elaborador também definir sua senha de acesso, informar a área de documentação para proteger o documento colocado à

disposição na Intranet e assegurar a divulgação da senha apenas para os envolvidos. Os procedimentos de ensaio e calibração desenvolvidos pelo próprio laboratório, são considerados confidenciais e só podem ser acessados com uso de senha pela equipe usuária.

O uso da versão válida dos documentos do sistema de gestão do laboratório é responsabilidade do executor ou responsável pelo serviço, ou seja, apesar de no rodapé dos documentos constar o texto “Válido somente se em conformidade com última versão disponível na Intranet”, isso não exime o empregado de suas responsabilidades, pois a disponibilização de documentos em meio eletrônico é uma comodidade, mas pode tornar-se uma não-conformidade caso o auditor identifique o uso de versão desatualizada para execução do trabalho.

3.3.1 Aprovação e emissão dos documentos

Após a elaboração do documento, a revisão técnica é iniciada. Durante essa revisão, são feitas sugestões, correções e realimentações para o elaborador. Cabe ao revisor fazer uma análise crítica do conteúdo e da forma do documento. A elaboração e a revisão técnica do documento são, necessariamente, feitas por pessoas distintas e não há a necessidade de assinatura do elaborador ou do revisor. No caso do laboratório objeto de estudo, os documentos podem ser aprovados em fórum específico de pessoas que, por consenso, endossam o documento. Nesse caso, a assinatura de aprovação é desnecessária, porém é importante identificar qual foi o instrumento de aprovação (reunião gerencial, reunião de análise crítica ou e-mail, por exemplo). Se uma reunião ou e-mail são utilizados para aprovação de um documento, a ata da reunião ou o próprio e-mail são mantidos como registros na área de documentação.

Após a revisão técnica do documento, é necessária aprovação. O RT do laboratório é o aprovador de documentos. Na página de controle dos documentos há espaços para a indicação dos nomes dos elaboradores, revisores e aprovadores, como pode ser evidenciado na Figura 6.

RESERVADO

As informações deste quadro de controle são importantes para cadastro no sistema de documentação e estão em conformidade com as normas ISO.			
Código: PD.12.345.678	Versão: B	Data de início de vigência:	20/dez/02
Arquivo: xx.doc			
Substitui o documento: POPT 345A – Título do documento1 POPG.123C – Título do documento2			
Elaborador: Nome_elaborador		Ramal: xxxx	
Revisor: Nome_revisor		Aprovador: Nome_aprovador	
Finalização pela área de documentação:			
Assinatura ou instrumento de aprovação:			

Figura 6: Modelo da página de controle de documento

3.3.1.1 Aprovação de documentos

Os documentos do sistema de gestão do laboratório são analisados criticamente e aprovados para uso antes de serem emitidos, conforme definido na Tabela 1 da “Prática para controle de documentos”. E são analisados criticamente, no mínimo a cada dois anos a partir da data de início de sua vigência.

Tabela 2: Elaboração, revisão técnica e aprovação de documentos

	Elaboração?	Revisão técnica?	Aprovação de documentos?
Quem elabora		Não pode revisar	Pode aprovar
Quem revisa	Não pode ter elaborado		Pode aprovar
Quem aprova	Pode ou ter elaborado ou ter revisado	Pode ou ter elaborado ou ter revisado	

O laboratório elaborou em seu manual da qualidade uma matriz de responsabilidade na qual constam as competências para aprovação de documentos por ele emitidos. A matriz relaciona os documentos do sistema de gestão da qualidade do laboratório, explicitando a responsabilidade por

elaborar, verificar e aprová-los. Caso o laboratório não possua uma área específica para arquivar, cadastrar e distribuir documentos, tais responsabilidades podem ser descritas na mesma matriz.

Tabela 3: Modelo de tabela de competências diversas

Competências para verificação e aprovação de documentos do SGQ do laboratório				
Classificação	Gerente Técnico	Gerente da Qualidade	Signatário	Executor ou responsável pelo ensaio/calibração
Manual da Qualidade	Verifica/Elabora	Aprova/Elabora	Elabora	Elabora
Procedimentos Técnicos	Aprova	Verifica	Elabora	Elabora
Registros Técnicos	Aprova/Elabora	Verifica	Elabora	Assina/Elabora
Procedimentos e Registros de Gestão	Verifica	Aprova/Elabora		
Relatórios	Aprova		Assina/Elabora	Elabora

3.3.2 Alterações em documentos

As alterações nos documentos do sistema de gestão do laboratório objeto de estudo são analisadas criticamente e aprovadas pela mesma função que realizou a análise original. Para tanto, consta na área de documentação, responsável pelo controle e distribuição dos documentos, uma lista de competências na qual é possível verificar o código da área emissora e quais são os aprovadores do documento. Quanto à análise crítica dos documentos, esta é garantida, pois documentos técnicos são elaborados e revisados pelos executor do ensaio/calibração e aprovadas pelo RT, e os documentos de gestão são elaborados pelo RQ, revisados por seu substituto e aprovados pelo diretor. Para garantir que a última versão do documento seja utilizada durante a revisão/atualização, a área de documentação disponibiliza na Intranet a cópia editável do documento atualizado. No depósito da versão mais atual, a área de documentação faz a conferência do uso da versão válida.

No sistema de gestão do laboratório objeto de estudo, a responsabilidade pela atualização dos documentos, seja em função das necessidades de evolução tecnológica, melhoria, correção ou para solucionar não-conformidades, é do RT, auxiliado pela equipe do serviço, para os documentos técnicos, e do RQ e sua equipe, para documentos de gestão. Para isso, esses

responsáveis realizam análises críticas periódicas dos documentos pertinentes às suas áreas de atuação, com a participação de todos os envolvidos. Os documentos alterados (e consequentemente revisados e aprovados) são enviados à área de documentação, que identifica e disponibiliza a informação aos usuários sobre a disponibilização de nova versão. A página de controle dos documentos tem informação suficiente para que a área de documentação garanta a rastreabilidade do documento.

Na organização da qual o laboratório faz parte, emendas manuscritas nos documentos não são permitidas; portanto, se identificada a necessidade de emendas ou erros que indiquem a alteração do documento, e a mesma é realizada o mais rápido possível. Além disso, foi criado um sistema eletrônico para cadastro de sugestões e solicitações de correções em documentos no qual os usuários podem registrar em formulário-padrão quais são as alterações necessárias. O elaborador do documento recebe um aviso por e-mail comunicando-lhe a existência de sugestões e propostas de melhoria no documento, e estas são analisadas criticamente (aceitas ou recusadas) no momento da revisão do documento.

Todo documentos possuem o campo “Histórico de alterações deste documento”, como evidenciado na Figura 7, onde o autor descreve as alterações feitas, com o nível de detalhamento que julgar necessário, facilitando aos envolvidos (executor de ensaio, revisor e aprovador do documento) identificar rapidamente o que foi alterado de uma versão para outra. É recomendada a identificação dos históricos de até três alterações do documento, conforme o exemplo.

Data da elaboração	Versão	Descrições das alterações realizadas
20/set/03	C	Alterações X1 e Y1
20/set/02	B	Alterações X e Y
dd/mmm/aa	A	Primeira versão aprovada.

Figura 7: Exemplo de quadro de Histórico de alteração de documentos

3.3.3 Classificação de documentos

A organização realizava a classificação dos documentos vinculada à estrutura organizacional.

No sistema de gestão da organização, o termo “Prática” é utilizado genericamente para identificar documentos do sistema de gestão da organização, documentos que estabelecem as rotinas administrativas e as regras de uso interno. Prática é definida então como o instrumento normativo, de natureza essencialmente operacional, que estabelece procedimentos, rotinas, insumos e produtos, com o objetivo de padronização e normatização de sistemas, métodos, processos, terminologia, materiais, equipamentos, serviços implantados ou empregados no trabalho.

3.3.4 Normas técnicas

As normas técnicas são adquiridas pela Biblioteca em resposta ao atendimento das solicitações de aquisição de normas feitas pelo laboratório. A Biblioteca as cadastra no sistema automatizado de controle de obras bibliográficas e as encaminha aos solicitantes. A Biblioteca faz o monitoramento bimestral de normas das quais depende a qualidade de seu serviço, verificando se houve atualização e, em caso positivo, o solicitante é informado da nova versão e do valor para aquisição. A versão anterior é então recolhida e, após receber um carimbo de “norma desatualizada”, fica arquivada na Biblioteca por prazo ilimitado.

As versões obsoletas de documentos que devem ser retidas por motivos legais, ou por conveniência, são devidamente identificadas no próprio documento por um carimbo ou uma anotação, a fim de evitar o seu uso não-intencional. As versões obsoletas dos documentos em forma eletrônica são armazenadas em área de disco de acesso restrito, ficando disponível na Intranet apenas a versão em vigor. As normas e os documentos de origem externa de caráter público, bem como os documentos obsoletos, são mantidos e colocados à disposição pela Biblioteca.

3.4 Análise crítica dos pedidos, propostas e contratos (4.4)

Este requisito tem por objetivo estabelecer e manter procedimento e registros para garantir que os requisitos definidos pelo cliente sejam documentados e entendidos e que o laboratório tenha condições de atendê-los, bem como selecionar o método apropriado e capaz.

As propostas e os contratos entre o laboratório e seus clientes devem refletir as expectativas de ambas as partes e ser celebrados de modo a garantir que os compromissos assumidos pelo laboratório tenham condições de serem honrados de acordo com a sua capacidade de fornecimento e que as emendas sejam transferidas corretamente às funções envolvidas. Todos os registros decorrentes das etapas de análise crítica de contrato devem ser arquivados. A análise crítica deve cobrir inclusive os trabalhos subcontratados pelo laboratório. O cliente deve ser informado de qualquer desvio ao contrato. Se um contrato for modificado depois de o trabalho ter sido iniciado, a análise crítica de contrato deve ser repetida e qualquer emenda deve ser comunicada ao pessoal envolvido e afetado por esta.

Implementação: na organização da qual o laboratório objeto de estudo faz parte, a área comercial e a gerência técnica do laboratório identificam os requisitos especificados pelo cliente, os não declarados pelo cliente, os estatutários e os regulamentares, incluindo os relativos aos aspectos e impactos ambientais de seus produtos, respectivamente e onde aplicáveis, e asseguram a capacidade do laboratório em atender esses requisitos antes de assumir qualquer compromisso de fornecimento. As atividades executadas para identificação e análise crítica desses requisitos estão descritas num procedimento para *Realizar Negócios*. O registro dessa atividade é realizado em formulários específicos pela área comercial e pelo laboratório (formulário de caracterização do serviço) que resulta numa proposta técnico-comercial. A área comercial mantém os registros dos resultados e das ações resultantes das análises críticas de contratos realizados.

Para minimizar os possíveis problemas relativos à análise crítica do contrato, a área comercial elabora uma proposta técnico-comercial com a participação de representantes da área comercial e do laboratório, na qual os responsáveis pela execução do serviço estabelecem prazos para a efetivação do ensaio ou calibração sob sua responsabilidade, por meio de um cronograma que reflete a divisão das atividades, com o cuidado de assegurar a confidencialidade, o tempo e os recursos para a preparação da infraestrutura necessária a cada serviço, enquanto a precificação e o envio da proposta são realizados pela área comercial. Para os clientes internos e nos trabalhos de rotina, a análise crítica é simplificada com o uso de formulário-padrão de caracterização do

serviço. Caso haja subcontratação do serviço ou parte dele, o laboratório inclui essa informação na caracterização do serviço para que a área comercial possa incluí-la na proposta técnico-comercial.

A equipe do laboratório realiza quantos contatos forem necessários para o entendimento dos requisitos especificados pelo cliente, sendo que esses contatos ocorrem por e-mail, por fax, pessoalmente e até por telefone. Todos os pontos negociados entre as partes são refletidos e formalizados na proposta técnico-comercial e enviados, pela área comercial, ao cliente para aceite. Caso o contrato seja modificado após o trabalho ter sido iniciado, a equipe do laboratório e a área comercial refazem a análise crítica e a nova versão do contrato é emitida e enviada tanto ao cliente quanto ao pessoal do laboratório.

Com o objetivo de reduzir a frequência com que são realizados os contatos com o cliente (que muitas vezes não envia todas as informações necessárias para a caracterização e a precificação do serviço), o que pode considerado retrabalho, foi desenvolvido um projeto de melhoria (com utilização de metodologia DMAIC). Um dos resultados foi a adoção de um *check-list* com informações mínimas necessárias para a caracterização do serviço. O *check-list* usado pela área comercial no primeiro contato do cliente reduziu os vários contatos anteriormente necessários à busca de informações usadas na caracterização e na precificação do serviço.

O cliente é informado, pela área comercial, caso haja qualquer desvio do contrato. No caso de aceite do cliente, é emitida nova versão do contrato original, e caso o desvio não seja aceito, o contrato é encerrado.

3.5 Subcontratação de ensaios e calibrações (4.5)

Este requisito tem por objetivo definir as condições para subcontratação de serviços de ensaio e calibrações, nos casos em que, por diversas razões, o laboratório não os possa executar, garantindo que o laboratório subcontratado seja competente e que o cliente seja comunicado da subcontratação por escrito.

Quando um laboratório não puder, por diversas razões, realizar o serviço ou parte dele, o mesmo poderá subcontratar sua realização; no entanto, alguns cuidados devem ser observados,

tais como: o subcontratado deve atender aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025 ou a requisitos mínimos definidos pelo contratante. No último caso, se necessário, representantes do laboratório podem acompanhar a realização do serviço e/ou auditá-lo. Para evitar diferentes interpretações do requisito, ressalto que, no caso de ensaios ou grandezas acreditadas, a subcontratação deve ser realizada somente em laboratório acreditado para o serviço ou calibração (grandeza) em questão e estar em pleno uso de seus direitos, o que significa que o laboratório não pode estar, por exemplo, suspenso, pois para o organismo acreditador, subcontratado competente é um laboratório acreditado, conforme afirma Coutinho (2004, p. 58).

No caso de subcontratação, o cliente deve dar o aceite do serviço subcontratado. Os laboratórios de calibração devem ainda analisar se a melhor capacidade de medição do laboratório subcontratado está de acordo com as necessidades do cliente, ou seja, verificar se as faixas e as incertezas do laboratório fornecedor do serviço atendem às necessidades do escopo da acreditação e especificar que no certificado de calibração deve constar a logomarca da RBC, conforme afirma Coutinho (2004, p. 59).

Implementação: o laboratório objeto de estudo não realiza subcontratações para os ensaios e grandezas para os quais é acreditado. Em serviços para os quais não é acreditado e sim certificado pela ISO 9001, caso haja subcontratação do serviço ou parte dele, o laboratório inclui essa informação na caracterização do serviço para que a área comercial possa incluí-la na proposta técnico-comercial.

3.6 Aquisição de serviços e suprimentos (4.6)

Este requisito tem por objetivo definir a política e o procedimento para seleção e compra de serviços e suprimentos que afetem a qualidade dos serviços, como, por exemplo, fornecedores de materiais de referência, de reagentes químicos, de equipamentos e de serviços de calibrações de seus equipamentos e padrões.

O laboratório deve ter procedimento para a seleção e compra de serviços e suprimentos que afetam a qualidade do serviço. Este procedimento deve abranger a seleção e a especificação do

produto, avaliação, seleção, aprovação e controle do fornecedor e verificação do produto adquirido para garantir que não sejam utilizados até que tenham sido inspecionados, além de manter registros da aceitação do produto e das condições de recebimento, armazenamento e distribuição do mesmo.

Implementação: a organização possui procedimento para aquisição, qualificação e cadastro de fornecedores, facilitando o sistema de gestão do laboratório quanto à aquisição de serviços e suprimentos que afetam a qualidade do serviço, incluindo o cadastro dos fornecedores identificados como subcontratados. A organização define o número mínimo de cotações, em função do tipo de material a ser adquirido. Será escolhida a cotação que apresente a melhor relação custo/prazo. Para o fornecedor selecionado, é emitida uma autorização de fornecimento fazendo referência à especificação do material (OLIVEIRA, 2004).

Dada a natureza das atividades da organização, suas aquisições não se destinam a linhas de produção como em entidades fabris. As aquisições, em sua grande maioria, referem-se a serviços diversos, como infraestrutura básica, mas sobretudo a consultorias especializadas nas mais diversas áreas, desenvolvimento de módulos de software, pesquisas aplicadas, bem como a compra de equipamentos, notadamente de informática e de testes de laboratório para suporte às suas atividades. As especificações técnicas para contratação de serviços de terceiros, incluindo bens e equipamentos para execução de atividades que tenham impacto ambiental significativo, são elaboradas pelas áreas usuárias dos serviços a serem contratados.

Na organização os procedimentos que implementam as contratações estão detalhadamente descritos numa “Prática para Aquisição de Materiais, Obras e Serviços”. Tal processo assegura que os produtos e serviços adquiridos estão em conformidade com os requisitos especificados, abrangendo os seguintes aspectos:

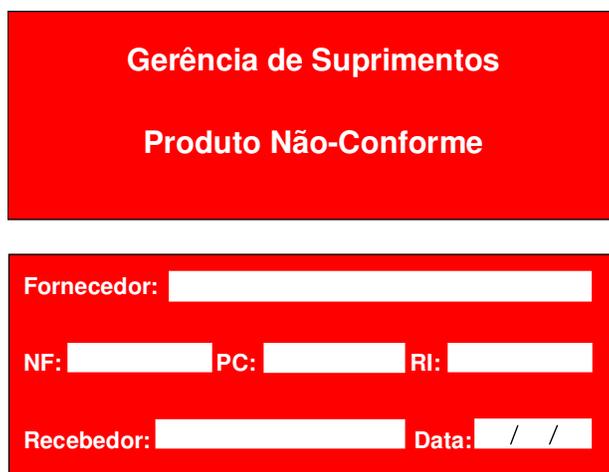
- Seleção e especificação do produto.
- Avaliação, seleção, aprovação e controle do fornecedor.
- Contrato e colocação do pedido.

- Verificação do produto adquirido.
- Aceitação do produto.
- Condições de recebimento, armazenamento e distribuição do produto.

3.6.1 Inspeção dos produtos adquiridos

A organização inspeciona os produtos adquiridos conforme a “Prática para Inspeção, Armazenamento e Expedição de Materiais”. No caso de materiais adquiridos para os laboratórios de ensaio e calibração, a inspeção, que na organização é intitulada de “parecer técnico”, é feita pelo usuário do material. Caso haja divergências na inspeção do material, ele é considerado não-conforme e é segregado e identificado com uma etiqueta conforme Figura 8, na cor vermelha. Em caso de divergência ou não-conformidade constatada após a inspeção inicial, o usuário a relata no próprio Relatório de Inspeção (RI), detalhando a ocorrência para subsidiar as providências e decisões da gerência de administração de materiais em conjunto com a gerência de compras, até a solução definitiva do problema.

Ao material não-conforme é dado um dos seguintes tratamentos: liberação ou aceitação pelo gerente da área requisitante, devolução ou substituição do material.



The image shows a red rectangular label template. The top section contains the text "Gerência de Suprimentos" and "Produto Não-Conforme" in white. The bottom section contains several white input fields for data entry, labeled "Fornecedor:", "NF:", "PC:", "RI:", "Recebedor:", and "Data:" followed by slashes for the date format.

Figura 8: Modelo de etiqueta de produto não-conforme

Na requisição de compra, há um campo onde o solicitante identifica se o material, obra ou serviço a ser adquirido ou contratado afeta a qualidade do produto final e o identifica como **Item Crítico**, e, nesse caso, são solicitadas propostas apenas de fornecedores qualificados. Para isso, a área de compras consulta a lista de fornecedores aprovados para aquele material ou serviço fornecendo-lhes cópia da especificação. Quando o fornecedor não está qualificado, a área de compras providencia sua qualificação.

3.6.2 Qualificação de fornecedores

Segundo Oliveira (2004), a avaliação dos fornecedores pode levar em consideração o seguinte:

- Inspeção de recebimento: é o tipo mais frequente de avaliação. Trata-se de uma exigência da norma. Se registros evidenciam que o fornecedor tem fornecido consistentemente produtos dentro das especificações contratadas e se estes produtos não são críticos para a qualidade do produto final da sua organização, então essa evidência pode ser considerada como uma forma de avaliação de fornecedor, desde que devidamente documentada.
- Auditoria: é uma forma de avaliação mais cara. Normalmente, só é utilizada para fornecedores críticos. O comprador faz uma auditoria no sistema de gestão da qualidade do fornecedor.
- Certificação por terceira parte: significa que um organismo independente das duas partes contratantes (cliente e fornecedor ou fornecedor e fornecedor) irá atestar a capacidade do sistema de gestão da qualidade em atingir os requisitos da ISO/NBR 9001. Essa certificação, quando obtida, é a forma mais adequada de avaliação de fornecedor.

Oliveira (2004) afirma ainda que é comum, na indústria, explicar nas especificações de matérias-primas e insumos, por exemplo, somente requisitos de características de produtos, negligenciando-se outras informações relevantes como: tipo de embalagem, condições de fornecimento, informações de manuseio, tempo de meia-vida (condições de estocagem), condições

de amostragem, rastreabilidade e, finalmente, métodos de análise, controle estatístico de processo, etc. Segundo ele, pode-se incluir também na especificação exigências quanto à adequação do sistema de gestão da qualidade à Norma ISO/NBR 9001 ou exigências adicionais quando for o caso.

A organização da qual o laboratório objeto de estudo faz parte possui experiência na qualificação de fornecedores, pois, como ex-centro de pesquisa do Sistema Telebrás, participou ativamente da qualificação de seus fornecedores, e, segundo Oliveira (2000, p. 24), *“uma das exigências da ISO 9000 é que as organizações avaliem os seus fornecedores e prestadores de serviços. As organizações certificadas pela ISO 9000 passaram a fazer exigências dos seus fornecedores, geralmente organizações de pequeno e médio porte. A PETROBRAS e TELEBRÁS foram organizações onde o nível de exigência se tornou mais rigoroso. Para fornecer para essas organizações era necessário implantar sistema de qualidade a ser aprovado nas auditorias realizada pela organização”*.

A organização possui a “Prática Qualificação de Fornecedores”, cujo objetivo é estabelecer a sistemática para a execução das atividades de avaliação, qualificação, classificação, cadastro e acompanhamento de fornecedores. É aplicável a todos os fornecedores de materiais, obras ou serviços que influenciam na qualidade de produtos ou de serviços por ela fornecidos.

Para materiais, obras ou serviços identificados como **Item Crítico** para o sistema de gestão da qualidade por meio da requisição de material/obra/serviço (RMS), os fornecedores são avaliados, qualificados, classificados e registrados no cadastro de fornecedores qualificados, e acompanhados quanto ao seu desempenho. Os fornecedores são qualificados para o fornecimento por grupos de materiais, obras ou serviços.

3.6.2.1 Avaliação de fornecedores

A avaliação de um fornecedor e sua respectiva qualificação são executadas por meio de qualquer combinação dos seguintes métodos:

- a) Avaliação nas instalações do fornecedor por intermédio de auditoria do sistema de gestão da qualidade, conforme a “Prática para auditoria do sistema de gestão da qualidade de fornecedor”.
- b) Avaliação de amostras do produto, serviço ou obra já executada, incluindo neste último caso a Certidão de Acervo Técnico (CAT).
- c) Histórico de fornecimento.
- d) Experiência disponível de outros usuários, certificação de segunda e terceira partes.
- e) Avaliação de consultores e instrutores.
- f) Avaliação simplificada.
- g) Questionário para avaliação de fornecedores de desenvolvimento de software.
- h) Auditoria para avaliação de processo de desenvolvimento de software.

É mantida, no cadastro de fornecedores da organização, a indicação dos qualificados por grupo e escopo de fornecimento. Após concluir a avaliação de um fornecedor, utilizando um dos métodos acima citados, a gerência de compras inclui tal fornecedor no cadastro de fornecedores como qualificado, indicando o respectivo prazo de validade.

3.6.3 Adequações para atendimento da NBR ISO/IEC 17025

Os laboratórios só utilizam materiais de referência, equipamentos, insumos e reagentes após realizarem a verificação de adequação dos mesmos em relação às especificações técnicas, ou seja, especificações das normas de execução do ensaio ou calibração, de requisitos definidos nos métodos adotados pelo laboratório, especificações do fabricante, ou do próprio laboratório. Em geral, os registros dessas verificações são feitos em formulários próprios desenvolvidos segundo a necessidade de cada laboratório.

Os insumos e equipamentos adquiridos para os laboratórios são armazenados em suas próprias dependências, de acordo com as necessidades de armazenamento do material adquirido. A expedição entrega os insumos aos laboratórios para que o solicitante possa armazená-los conforme necessário.

A aquisição de materiais (insumos ou instrumentos), bem como as especificações técnicas, são analisadas criticamente e aprovadas antes da liberação, ou seja, na aquisição dos itens considerados críticos para os laboratórios, o solicitante, após a realização do orçamento pela área de compras, faz a análise crítica e aprova o material, evidenciando que houve a análise da área técnica.

Quando o fornecedor não possui certificação por terceira parte, a avaliação de fornecedor é feita por histórico de fornecimento (NHF), sendo efetuada após o recebimento do produto ou serviço em fábrica, quando especificado em contrato, ou durante a execução dos serviços continuados ou de maior complexidade, segundo critérios previamente estabelecidos. O comprador, por meio de dados da inspeção/verificação de recebimento do registro de avaliação de fornecimento (RAF), obtém a nota de NHF do fornecedor pelo conjunto desses registros disponíveis no sistema. A responsabilidade pela avaliação é da área requisitante da contratação. Essa nota é elaborada com base no histórico de fornecimento do período escolhido (mínimo de três meses), utilizando os critérios de qualidade (conformidade), pontualidade e administração do contrato/pedido de compra.

3.7 Atendimento ao cliente (4.7)

Este requisito tem por objetivo definir como se dará a comunicação e a cooperação com o cliente, para que este possa monitorar o desempenho do laboratório em relação ao trabalho executado.

Implementação: a satisfação dos clientes é medida pela “Pesquisa de Satisfação e Percepção de Qualidade dos Clientes”, que tem como objetivo avaliar os seguintes atributos:

- Aspectos institucionais
- Aspectos comerciais
- Atendimento
- Serviços laboratoriais
- Consultoria
- Desenvolvimento e tecnologia de produtos
- Software e serviços agregados
- Suporte (software)

A aplicação da pesquisa é feita anualmente por meio de entrevistas telefônicas com profissionais diretamente envolvidos no relacionamento com a organização, responsáveis pela gestão técnica e/ou comercial da contratação de serviços. As informações são tabuladas, analisadas e apresentadas em forma de relatório, e os resultados são divulgados para todos os empregados. A análise crítica dos resultados da pesquisa realizada é feita pelos diferentes grupos de processo resultando em propostas de ações para melhoria no processo de pesquisa de satisfação dos clientes. O acompanhamento das ações para melhoria pelos grupos de processo é acompanhado pela diretoria executiva em reunião de análise crítica específica para este processo.

3.7.1 Adequações para atendimento da NBR ISO/IEC 17025

Para o atributo Atendimento ao cliente, coube à administração do laboratório definir como se daria o acesso do cliente para o acompanhamento da realização dos serviços, quando este o desejasse, garantindo a confidencialidade de outros clientes. Assim sendo, quando o cliente solicita o acompanhamento de um serviço, a agenda é definida pelo RT do laboratório, observando-se os cuidados necessários para que a visita não se torne prática frequente do cliente, pois isso inviabilizaria o bom andamento dos trabalhos. O RT registra em formulário simplificado e automatizado os motivos da solicitação de acompanhamento feito pelo cliente. Nele são registradas a identificação do cliente (dados cadastrais da organização, nome do cliente e cargo), data da visita e tempo de duração, tipo de serviço acompanhado (qual ensaio ou calibração) e motivo do acompanhamento. Essa informação, assim como outras de interesse do cliente, é abordada na proposta técnico-comercial.

3.8 Reclamações (4.8)

Este requisito tem por objetivo estabelecer política e procedimento para solucionar as reclamações de clientes. O procedimento para tratamento de reclamações deve definir os responsáveis pelo recebimento, registro e tratamento das reclamações, bem como os meios disponibilizados pelo laboratório ou organização para registrá-las.

Implementação: no caso do laboratório objeto de estudo, os pedidos de informações e as reclamações de clientes podem chegar à organização pelos meios de acesso institucionais (0800, conta *business*, *home page*, pesquisa de percepção) ou pelos meios de acesso diretos (contato do cliente com qualquer empregado da organização, seja feito por intermédio de visita, telefonema, fax, e-mail ou carta, durante eventos ou encontros casuais e/ou endereços de e-mails de áreas específicas da organização). As solicitações de informações e as reclamações são registradas em formulários específicos, ambos disponibilizados na Intranet. O tratamento dos dados coletados nos formulários é objeto de análise crítica pela direção.

O tratamento e o registro da reclamação de cliente (RRC) são totalmente informatizados. Uma vez realizado o registro RRC, este é enviado automaticamente ao atendente institucional, que identifica e o encaminha à área responsável pela implementação da solução, que analisa a procedência ou não da reclamação e define a melhor solução. A equipe específica relacionada ao tratamento de clientes (gerências de mercado) acompanha todo o trâmite do RRC, posicionando e contatando o cliente até a aceitação proposta de solução dada pela área responsável pelo tratamento. Após o aceite pelo cliente, a solução é implementada. Embora o cliente receba o retorno adequado, o que inclui a informação de quais providências serão tomadas, o registro da reclamação (RRC) só é finalizado após implementação das soluções e o aceite do cliente; se é necessário alterar algum processo interno, um registro de ação corretiva ou ação preventiva (Racap) é aberto, para pesquisa da causa raiz da reclamação.

3.9 Controle dos trabalhos de ensaio e/ou calibração não-conforme (4.9)

Este requisito tem por objetivo assegurar que todos os resultados não previstos ou em desacordo com o planejado (não-conformidade) serão detectados, registrados, analisados e tratados por designados responsáveis, de forma a evitar sua ocorrência futura. Notificar o cliente e cancelar trabalho, quando necessário.

Implementação: as não-conformidades detectadas pelo laboratório são registradas e tratadas por meio de um Racap. O tratamento desse registro é realizado conforme descrito no item 3.12.1.

3.9.1 Adequações para atendimento da 17025

A identificação de trabalho não-conforme pode ocorrer em vários pontos no sistema de gestão do laboratório e nas operações técnicas; por exemplo: reclamações de clientes, controle da qualidade, calibração de instrumentos, verificação de materiais de consumo, observações e supervisão do pessoal, verificação de relatórios de ensaio e certificados de calibração, análises críticas pela direção e auditorias internas e externas.

No laboratório, a avaliação de não-conformidade técnica ou em documentos técnicos é feita pelo RT, com orientação e acompanhamento do RQ, se necessário. O RT é responsável por:

- Avaliar a importância da não-conformidade em ensaios já executados.
- Gerenciar a não-conformidade, bem como as ações corretivas a serem imediatamente tomadas.
- Decidir sobre a aceitação do trabalho não-conforme incluindo interrupção deste e a retenção dos relatórios de ensaio, quando necessário.
- Notificar formalmente o cliente e cancelar o trabalho, se necessário.
- Definir a retomada do trabalho, após ações corretivas.

A avaliação de não-conformidade sistêmica ou em documentos de gestão são responsabilidades do RQ, que deve:

- Avaliar a importância da não-conformidade.
- Gerenciar as não-conformidades de gestão, bem como as ações corretivas a serem imediatamente tomadas.

3.10 Melhoria (4.10)

Os laboratórios buscam aprimorar continuamente a eficácia do seu sistema de gestão por meio do uso da Política e dos Objetivos da Qualidade, dos resultados de auditorias, das análises de dados, das ações corretivas e preventivas e das análises críticas pela direção nos seus diversos níveis.

Implementação: buscando melhorar seus processos e produtos, a organização iniciou em 2007 o *Projeto Seis Sigma*, do qual os laboratórios participam. A metodologia DMAIC (sigla em inglês, que quer dizer definir, medir, analisar, implementar e controlar) considerada consistente, estruturada e baseada em dados está sendo utilizada na organização para identificar possíveis melhorias, visando resultados financeiros e maior satisfação de seus clientes. Em 2008, a diretoria de laboratórios teve a primeira participação, escolhendo um projeto para redução do tempo de caracterização de proposta de ensaio, onde houve a formação de três empregados com na

categoria *Green Belt*; em 2009, novo projeto está em andamento e o desafio será a redução do tempo de execução dos ensaios, com formação de mais dois empregados na categoria *Green Belt* e um empregado na categoria *Black Belt*.

A Organização implantou, desde 2006, em seus laboratórios, a assinatura digital com certificado digital ICP-Brasil (Infraestrutura de Chaves Públicas). O objetivo é garantir a autoria e a integridade de um relatório (aumento da segurança), ganhar agilidade na entrega eletrônica e reduzir expressivamente o custo de impressão e o uso de papel. No momento de assinar um laudo técnico, os profissionais envolvidos assinam individualmente o relatório em forma eletrônica, sem a necessidade de imprimi-lo. Cada profissional-autor obteve seu certificado digital, documento pessoal emitido por uma AC (Autoridade Certificadora) pertencente à ICP-Brasil, no formato de *smart card* (cartão). A área de documentação faz a gestão da versão e a entrega efetiva desses relatórios eletrônicos também em forma eletrônica. Esse projeto contou com contribuições técnicas de diversas áreas da organização: TI (Tecnologia da Informação), área de suprimentos e área jurídica, além dos especialistas nas áreas de cartões e segurança. Como resultado, desde 2006 até 2009, mais de 11 mil relatórios foram entregues e a economia ultrapassou R\$ 500 mil. Os clientes demonstraram satisfação por serem pioneiros em receber relatórios assinados digitalmente.

Sendo o serviço laboratorial um produto certificado pela NBR ISO 9001, a medição e o monitoramento de processos e produtos são realizados, oferecendo mais uma ferramenta para tomada de decisão e implementação de melhorias.

3.11 Ação corretiva (4.11)

Este requisito tem por objetivo assegurar que todas as não-conformidades detectadas serão registradas, que a causa-raiz será analisada e que serão tomadas ações corretivas para a eliminação do problema e a prevenção à sua reincidência.

Implementação: na organização as ações corretivas são implementadas, quando apropriado, para eliminar causas de não-conformidades reais, procurando evitar sua repetição. Já as ações preventivas são implementadas como meio de eliminar causas de não-conformidades potenciais

para evitar a sua ocorrência. São registradas e tratadas por meio de um Racap (Registro de Ação Corretiva e Ação Preventiva), conforme descrito no item 3.12.1 deste trabalho.

Não-conformidades sistêmicas ou técnicas podem ser detectadas em reclamações de clientes, durante o controle de qualidade do ensaio, na calibração de instrumentos, na verificação de materiais de consumo, como observações do executor de serviço ou durante a supervisão do ensaio, na verificação de relatórios, nas análises críticas pela direção e nas auditorias internas e externas.

Quando a identificação das não-conformidades, ou de desvios, causar dúvidas sobre a conformidade do sistema de gestão do laboratório com a NBR ISO/IEC 17025 ou com suas próprias políticas e com seus procedimentos, o RQ solicita, no laboratório em que foi identificada a não-conformidade, auditorias adicionais, o mais rápido possível. Todas constatações que demonstrarem pontos de dúvida quanto à eficácia das operações, à correção ou à validade dos resultados dos serviços exigem tomadas de ações corretivas. O cliente é notificado, por escrito, se as investigações demonstrarem que os resultados do laboratório podem ter sido afetados.

3.12 Ação preventiva (4.12)

Este requisito tem por objetivo identificar melhorias e fontes potenciais de não-conformidades, sejam elas técnicas ou referentes ao sistema de gestão da qualidade, de modo a evitar sua ocorrência. A NBR ISO/IEC 17025 vê ações preventivas como um processo pró-ativo de identificação de oportunidades de melhoria que incluem a análise crítica dos procedimentos operacionais, análise de dados (incluindo a análise de tendência e risco) e resultados de ensaios de proficiência.

Implementação: no caso do laboratório objeto de estudo, as ações preventivas são registradas e tratadas por meio de um Racap, conforme descrito no item 3.12.1 deste trabalho.

Conforme afirma Coutinho (2004, p. 64), a ação preventiva é um processo pró-ativo para identificação de oportunidades de melhoria e para prevenir o surgimento de não-conformidades e, quando este procedimento é associado ao de ação corretiva, pode gerar confusões. No laboratório

objeto de estudo, os empregados são estimulados a registrar qualquer observação que indique oportunidades de melhoria nos processos, na documentação, enfim, em suas atividades diárias. Alguns exemplos podem ser citados: durante as auditorias internas e externas, os avaliadores registram ou relatam fatos que não caracterizam uma não-conformidade, mas que indicam ter potencial para tal; as sugestões de funcionários ou provenientes de reuniões de análise crítica e gerenciais são registradas no Racap como ação preventiva. No entanto, campanhas de conscientização são frequentemente necessárias para que ações de melhorias sejam devidamente planejadas e, se necessário, implementadas.

3.12.1 Sistema Racap

O processo de tratamento de ações corretivas e preventivas é descrito na “Prática para Ação Corretiva e Ação Preventiva”, cujo objetivo é identificar, registrar e tratar não-conformidades do sistema de gestão da qualidade da organização. As não-conformidades, incluindo aquelas detectadas em auditorias, as potenciais não-conformidades, as sugestões e as propostas de melhoria são registradas no Sistema Racap (sistema eletrônico de Registro de Ação Corretiva e Ação Preventiva) disponível na Intranet. Os Racaps são identificados automaticamente por numeração sequencial do sistema e são indexados por **tipo** (ação corretiva, ação preventiva ou correção), **severidade** (alta ou baixa), **origem** (se são provenientes de auditorias internas ou externas, processo, produto, outro Racap, outras fontes), **número do relatório** e **referência** (norma e requisito não atendido). O sistema eletrônico permite realizar a busca por qualquer um desses campos usados na indexação; os Racaps são mantidos em ambiente de rede, por tempo indeterminado, pela área de suporte a sistemas corporativos da organização.

Os papéis definidos pelo sistema para tratamento dos Racaps são os seguintes:

- Criador: empregado da organização que efetua o registro da não-conformidade no sistema de Racap.
- Responsável: empregado da organização definido pelo criador como responsável pelo tratamento da não-conformidade.

- Executor: empregado da organização que executará as tarefas atribuídas pelo responsável, necessárias para a conclusão das ações propostas.
- Avaliador: empregado da organização definido pela Assessoria da Qualidade como avaliador da eficácia das ações tomadas para eliminação da não-conformidade.

O Racap é encaminhado ao responsável, que terá prazo para aceitar ou recusar a sua nomeação. Caso o prazo expire, a nomeação é recusada por falta de resposta. Toda vez que a nomeação de um responsável for recusada, o criador nomeará um novo responsável. Ao aceitar a nomeação, o responsável tem prazos pré-estabelecidos pelo sistema para: eliminação da não-conformidade (quando for o caso), pesquisa de causa, proposta da solução e delegação de tarefas. Cada tarefa pode ter um prazo, mas se o prazo geral dado ao Racap expirar, ele será escalado para o superior imediato do responsável com um prazo para o devido tratamento. Saber se a ação corretiva definida é adequada ou não à gravidade do problema é uma tarefa muitas vezes complicada e até subjetiva. Na tentativa de garantir que uma análise adequada seja realizada, o laboratório objeto de estudo realiza durante a pesquisa de causa a análise da gravidade do problema, de sua extensão e da viabilidade de implementação. Na pesquisa de causa podem ser utilizadas técnicas como *brainstorm*, *Ishikawa*, diagrama de dispersão, Cinco Por quês. A extensão é realizada analisando-se onde mais a causa está presente, para estender a ação corretiva.

A decisão por não implantar a ação corretiva (AC) ou ação preventiva (AP) deve ser justificada. Por exemplo, a avaliação de custo/benefício, frequência de ocorrência, impacto futuro. O responsável pelo Racap pode atribuir tarefas e os respectivos prazos a diferentes executores. Esses executores, aos quais as tarefas são encaminhadas, podem aceitar ou recusar a tarefa ou o prazo. Após a execução e o registro da solução de cada tarefa, a Assessoria da Qualidade designa um avaliador da eficácia da solução executada, em geral um auditor. Se a ação é considerada ineficaz, é aberto um novo Racap. Nesse novo registro, há uma análise do motivo pelo qual a ação anterior não foi efetiva, de forma que se previna a recorrência da não-conformidade.

Além do treinamento das pessoas envolvidas, os detalhes operacionais de uso do sistema encontram-se num tutorial disponível no próprio sistema Racap.

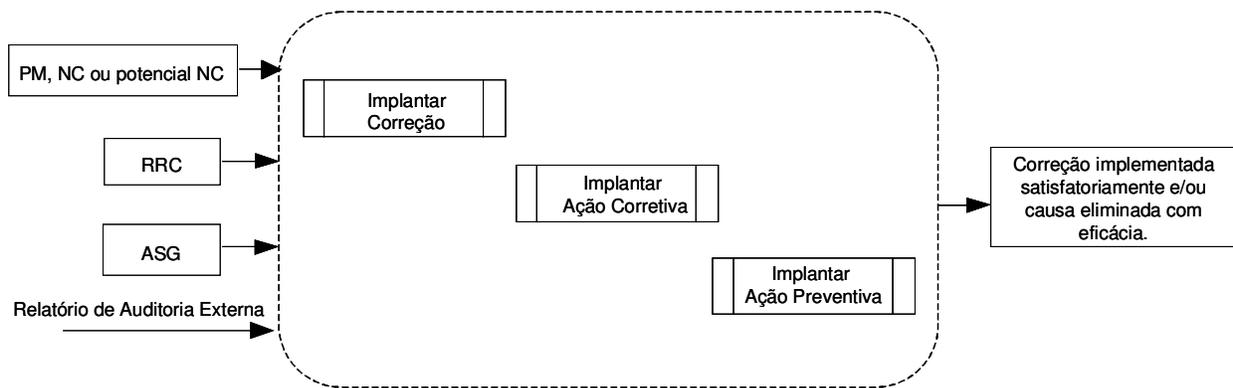


Figura 9: Visão do Macroprocesso ACAP

São consideradas entradas do processo:

- Proposta de melhoria, não-conformidades ou potenciais não-conformidades de processo, sistema ou produto identificado por qualquer empregado da organização.
- Reclamação de cliente (RRC).
- ASG (avaliações do sistema de gestão – auditorias internas).
- Relatório de auditoria externa.

A saída do processo é definida como correção implementada satisfatoriamente e/ou causa eliminada com eficácia (para ação corretiva e ação preventiva).

Os Racaps identificados em auditoria interna e da entidade certificadora (ISO 9001, ISO 14001), sejam de ação corretiva ou preventiva, são abertos pela AQ e implementados pela área auditorada. Já os Racaps provenientes da auditoria do organismo acreditador (ISO 17025) são abertos pelo RQ e implementados pelo laboratório auditorado. A decisão de implementação de ação de Racaps de ação preventiva é do responsável pelo processo/área auditorados.

3.13 Controle de registros (4.13)

Este requisito tem por objetivo estabelecer e manter procedimento para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor registros da qualidade, sejam eles de origem

técnica ou referentes ao sistema de gestão da qualidade. A confidencialidade e a segurança dos dados devem ser mantidas em qualquer meio em que venham a ser armazenados – papel ou eletrônico.

O registro é um documento específico que apresenta resultados obtidos ou fornece evidências de que as atividades foram realizadas.

Implementação: a ênfase dada pela NBR ISO/IEC 17025 a registros é grande devido à importância deste para a garantia da qualidade de resultados emitidos pelos laboratórios. O laboratório mantém um sistema de registro adequado às suas particularidades, bem como todas as observações originais, cálculos e dados decorrentes e registros de calibração por um período definido, e que atende os documentos normativos aplicáveis. Os registros são legíveis e, quando manuscritos, são à tinta.

Para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor registros técnicos e da qualidade e facilitar seu controle, conforme Tabela 4, o modelo de elaboração de procedimentos de ensaio e/ou calibração, possibilita que o elaborador identifique obrigatoriamente todos os registros provenientes daquele procedimento e indique como realiza os controles exigidos pela norma. A tabela e seus registros são objeto das auditorias internas.

Tabela 4: Controle de registros da qualidade

Identificação do registro	Coleta	Indexação	Permissão de acesso	Arquivamento/armazenamento	Manter	Dispor
Nome e código	Período no qual os dados são coletados. Exemplo: no término do ensaio	Ordenar em forma de índice. Exemplo: pelo número da proposta, por ordem alfabética, numeração sequencial	Especificar quem pode ter acesso ao registro.	Local físico ou caminho lógico onde o registro é armazenado. Ex.: Disco de rede/diretório/sudiretório ou pasta 1 do armário X da <área de ensaio>	Tempo de guarda sugerido é de 3 (três) anos	Após o tempo de retenção previsto, dizer se o registro foi destruído (papel) ou apagado (meio magnético)

A NBR ISO/IEC 17025:2005 não define o tempo de guarda e, segundo COUTINHO (2004, p. 65), este deve ser estabelecido pelo próprio laboratório, levando-se em consideração os seguintes aspectos:

- Supervisões da CGCRE/Inmetro (para os laboratórios acreditados).
- Determinações legais.
- Reclamação de clientes.
- Necessidade de manter um histórico dos instrumentos, estudos de tendência de equipamentos, necessidade de preservação do conhecimento do laboratório, manutenção de registros que permitam a repetição de ensaios ou calibrações e manter uma linha de auditoria.

Os relatórios de auditorias internas e externas e de análises críticas pela direção, assim como os Racaps, que são considerados registros da qualidade, são controlados da seguinte maneira:

- Relatórios de auditorias internas: identificados por código (identificação unívoca) fornecido pela área de documentação. Arquivados na área de documentação e mantidos por tempo indeterminado.
- Relatórios de auditorias externas: identificados pelo código do organismo elaborador, disponibilizados na Intranet, arquivados na área de documentação e mantidos por tempo indeterminado.
- Análise crítica pela direção (ata, apresentação e plano de ação): identificados pelo dia/mês/ano da realização da análise crítica, e arquivados em repositório em ambiente de rede com acesso dos envolvidos no processo.
- Racaps: são identificados automaticamente por numeração sequencial do sistema eletrônico; mantidos em ambiente de rede, por tempo indeterminado, pela área de suporte a sistemas corporativos da organização.

O relatório de ensaio, o certificado de calibração e todos os registros originais do serviço prestado são considerados registros técnicos e são controlados da seguinte maneira:

- Relatórios de ensaio e certificados de calibração: identificados por código (identificação unívoca) fornecido pela área de documentação. Arquivados na área de documentação e mantidos por tempo indeterminado.
- Registros técnicos originais do serviço prestado (dados brutos coletados no momento da execução, gráficos, planilhas de cálculo, etc.) – identificados e indexados pelo número da proposta e armazenados pelo laboratório em ambiente de rede em repositório de acesso de cada laboratório.

Os mecanismos e as ações de prevenção contra perda de dados estão restritos a arquivos de usuários e dados que estejam armazenados nos servidores. A Gerência de Tecnologia da Informação recuperará dados perdidos em decorrência de falhas de hardware, software ou de erro humano, dentro dos limites dos recursos disponíveis. A prevenção contra perda de dados e arquivos de usuários que não estejam armazenados nos servidores (contidos em discos locais dos computadores pessoais) é de inteira responsabilidade dos próprios usuários.

Na organização é realizado *backup* diário de todas as informações disponíveis na rede; portanto, os empregados do laboratório mantêm as informações pertinentes em área de rede. Esse procedimento é avaliado nas auditorias internas e externas.

Os registros técnicos do serviço executado contêm quantidade suficiente de informações para permitir a sua repetição em condições mais próximas possíveis das condições originais. Esses registros incluem ainda a identificação do responsável pela realização (executor) e pela conferência dos resultados (verificador) do serviço, e identificam fatores que afetem a incerteza do resultado. Os registros gerados nas medições e impressos por computador, os equipamentos automatizados e os gráficos são rastreáveis pelo número da proposta técnico-comercial, contendo, ainda, a data da execução e a identificação do executor do serviço, assim como observações, dados e cálculos, que são registrados no momento em que são realizados. Os registros contendo

cálculos e dados brutos (planilhas de cálculo), são datados e rubricados pelo executor e pelo verificador.

3.13.1.1 Erros em registros

Quando ocorrem erros nos registros, cada erro é riscado (não é apagado ou eliminado) e o valor correto é colocado ao lado do erro. Todas as alterações em registros são assinadas ou rubricadas pela pessoa que realizou a correção. Coutinho (2004, p. 66) nos fala sobre os casos de erro quando o laboratório entra diretamente com os dados na planilha eletrônica – o dado inserido erroneamente deve ser salvo em uma célula na planilha, antes de ser feita a correção, para que não haja perda do dado original. Mas a experiência evidencia que os erros são detectados, em sua maioria, no momento da digitação e, portanto são corrigidos no mesmo momento.

O laboratório mantém vários registros somente em meio eletrônico; esses registros são protegidos contra acessos indevidos pelo uso de senha de acesso e protegidos contra alterações indevidas, tendo suas células protegidas por senha mantida pelo signatário. Havendo necessidades de alteração, o signatário analisa criticamente tais necessidades, realizando então a alteração e registrando-a no campo histórico de alteração do registro.

3.14 Auditorias internas (4.14)

Este requisito tem por objetivo verificar a conformidade do sistema de gestão da qualidade com base na documentação definida para a estruturação deste sistema. O laboratório deve manter procedimento escrito e o cronograma para realização das mesmas em intervalos previstos. Além das auditorias previstas, o laboratório deve realizar auditorias adicionais, nas quais a identificação das não-conformidades ou de desvios causar dúvidas sobre a conformidade do sistema de gestão da qualidade com suas próprias políticas e procedimentos, ou sobre sua conformidade com a NBR ISO/IEC 17025. Nas auditorias internas cada seção da norma deve ser auditorada periodicamente, em auditorias horizontais e verticais.

Implementação: a organização mantém procedimento para realizar o Programa de Auditoria Interna da Qualidade (PAIQ), a ser cumprido ao longo do ano. Nele, verifica-se se as atividades

da qualidade e os respectivos documentos atendem às exigências do sistema de gestão da qualidade de tal forma que cada aspecto do sistema seja examinado. Esse programa está sob responsabilidade da Assessoria da Qualidade (AQ) da organização. No laboratório, as auditorias verticais ocorrem durante a execução da auditoria integrada do sistema de gestão da organização, onde se verifica se as interfaces de cada seção da NBR ISO/IEC 17025 está sendo atendida tanto no laboratório quanto nas unidades administrativas da organização. Já as auditorias horizontais são planejadas e solicitadas pelo RQ, e nela são avaliadas as implementações de cada requisito da NBR ISO/IEC 17025 e também a execução do serviço (auditoria técnica).

O procedimento institucional tem por objetivo definir a metodologia para determinação, planejamento, preparação e condução das auditorias internas e para emissão dos respectivos relatórios conforme previsto no manual do sistema de gestão da organização. Auditorias são efetuadas para verificar se a implementação de todos os requisitos que compõem o sistema de gestão da organização é efetiva e adequada para atingir os objetivos estabelecidos. Os resultados dessas auditorias são apresentados em reuniões de análise crítica e subsidiam a diretoria executiva, os diretores e os demais gestores para a melhoria do desempenho da organização.

Toda alteração que afete a conformidade do laboratório para realização do serviço para o qual foi acreditado deve ser comunicada formalmente ao organismo acreditador, pois auditoria extraordinária pode ser necessária para confirmar a manutenção da competência. Entre as mudanças possíveis pode-se citar: troca do gerente técnico, do gerente da qualidade ou do signatário autorizado, no escopo, nas instalações ou na troca de equipamentos, entre outras.

E – Executa; D – Decide; C – É consultado; I – É informado; A – Aprova

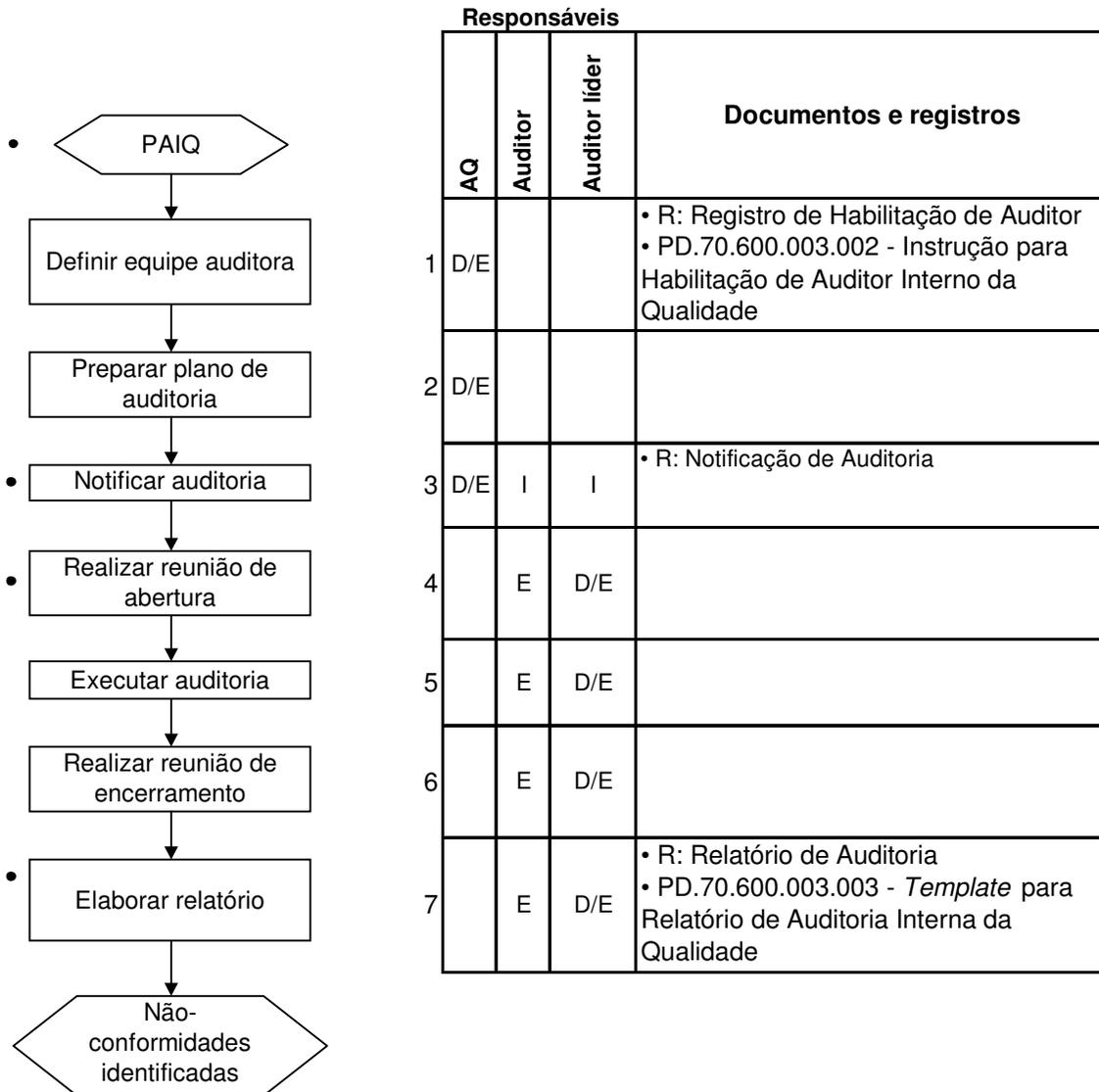


Figura 10: Fluxograma para descrição do processo de auditoria interna

Explicações sobre as atividades do fluxograma

Evento disparador – PAIQ: elaborado anualmente pela AQ, com a participação do Representante da direção ambiental (RD) e pelo RQ, que conta com participação dos RTs dos laboratórios para definição final do cronograma de auditoria técnica. Na elaboração do PAIQ, consideram-se:

- Resultados de auditorias anteriores.
- Reclamações de clientes.
- Situação e importância, inclusive ambiental, dos processos e das áreas a serem auditadas.

Atividade 3 – Notificar auditoria: em conformidade com o PAIQ, a AQ notifica formalmente, com antecedência mínima de dez dias úteis, os auditores e os auditados sobre as condições da auditoria, a saber:

- Datas de realização.
- Unidades administrativas a serem auditoradas e seus responsáveis.
- Documentos de referência do sistema de gestão da qualidade da organização e as normas pertinentes.
- Requisitos aplicáveis.
- Equipe auditora.

Atividade 4 – Realizar reunião de abertura: o auditor líder conduz a reunião de forma que:

- Apresente a equipe auditora ao auditorado.
- Apresente o plano da auditoria.
- Informe o escopo.
- Obtenha os nomes dos acompanhantes e dos contatos nas atividades a serem auditoradas.
- Confirme se os recursos e as facilidades necessários para a equipe auditora estão disponíveis.

- Esclareça quaisquer detalhes do plano de auditoria.

Quaisquer objeções ao plano são resolvidas em reunião, antes da execução da auditoria, entre o auditor líder, o auditorado e, se necessário, a AQ.

Atividade 7 – Elaborar relatório: o relatório deve ser elaborado no prazo de cinco dias úteis após o termino da auditoria e deve conter:

- Avaliação sobre a situação da atividade auditorada quanto à sua adequação e conformidade ao sistema de gestão da organização vigente, incluindo a identificação de pontos positivos.
- Relação numerada das não-conformidades, observações e sugestões da auditoria.
- Anexos: notificação de auditoria e listas de presença ou relação de pessoas entrevistadas durante a auditoria.
- Aprovação do auditor líder.

Os Racaps de ação corretiva são abertos pela AQ, pelo RD ou pelo RQ, e implementados pela área auditorada. Os Racaps de ação preventiva são propostos pela AQ, pelo RD ou pelo RQ, e cabe ao responsável por processo/área auditorados a decisão pela sua implementação.

3.14.1 Adequações para atendimento da NBR ISO/IEC 17025

Para atender a exigência da 17025:2005, que pede que o gerente da qualidade do laboratório seja o responsável por programar e solicitar as auditorias internas, o planejamento das auditorias do sistema de gestão do laboratório é realizado entre o RQ e AQ. Nele constam os cronogramas para auditoria de gestão e técnica. O RQ recebe a auditoria de gestão enquanto os RTs e executores de serviços recebem a auditoria técnica.

A qualificação dos auditores que poderiam atuar em auditorias da NBR ISO/IEC 17025 foi estabelecida entre o RQ e AQ, e os registros, assim como as datas da qualificação, são mantidos

na área de capacitação de recursos humanos. Os empregados da organização pertencentes ao quadro de auditores internos têm:

- Formação mínima em nível médio.
- Experiência mínima de três anos na sua área de atuação.
- Treinamento em requisitos normativos (NBR ISO 9001, NBR ISO 14001, NBR ISO/IEC 17025), mínimo de 16 horas.
- Treinamento em aspectos comportamentais e de comunicação, mínimo de 8 horas.
- Experiência como observador em uma auditoria interna, mínimo de 8 horas.

A adoção da NBR ISO/IEC 17025, além de promover rastreabilidade dos documentos, também requer a comprovação da competência técnica do laboratório para execução do serviço, tornando necessárias adequações para implementação dos diversos requisitos. Nas auditorias de certificação não é necessário que o avaliador seja um especialista, como na auditoria de acreditação, na qual os avaliadores são técnicos especialistas na área que avaliam (ensaio ou calibração).

Outra adequação é a tentativa de agendar auditorias no momento em que o serviço acontece, evitando simulações apenas para efeito de cumprimento do plano de auditoria, o que pode acarretar um custo extra ao processo.

Embora o laboratório deva garantir que no final de cada ano tenha realizado pelo menos uma auditoria em cada ensaio ou grandeza ou por similaridade de métodos, e a recomendação de periodicidade do organismo acreditador seja anual, devido ao tamanho do escopo de serviços acreditados (700 ensaios em diferentes áreas técnicas e quatro grandezas), o laboratório objeto de estudo optou por uma estratégia de auditoria interna que não inviabilizasse seu negócio, adotando o mesmo procedimento do organismo acreditador, ou seja, avaliar um terço dos serviços acreditados, anualmente, garantindo que no final de quatro anos todos os seus ensaios ou métodos

de ensaio/calibração tenham sido avaliados pelo menos uma vez, agrupando ainda os ensaios e calibrações por similaridade de métodos.

3.15 Análises críticas pela direção (4.15)

Este requisito tem por objetivo verificar a eficácia e contínua adequação do sistema de gestão da qualidade através da análise dos resultados das auditorias internas e externas, das ações corretivas e preventivas, de comparações interlaboratoriais, reclamações de clientes, etc.

Implementação: o sistema de gestão da qualidade da organização é analisado criticamente pelos representantes da diretoria executiva com o objetivo de assegurar sua contínua adequação e eficácia para atender à política e aos objetivos da qualidade e às diretrizes e aos objetivos para meio ambiente. As reuniões de análise crítica, intituladas RACA, são realizadas trimestralmente e os registros são mantidos como atas de reunião. As decisões e ações relacionadas à melhoria e às necessidades de recursos são registradas e acompanhadas no sistema eletrônico de Racaps.

Para realização desta reunião, a organização mantém a “Prática para Análise Crítica pela Direção”. Nas reuniões, são analisados os seguintes aspectos do SGQ:

- Adequação da política e dos documentos do SGQ.
- Relatórios gerenciais e reuniões sistemáticas.
- Resultado de auditorias internas e externas realizadas após a última análise crítica.
- Análise das ações corretivas e ações preventivas.
- Resultados de comparações interlaboratoriais ou ensaios de proficiência (quando aplicáveis).
- Planos de mudança no volume e no tipo dos serviços executados.
- Resultados de avaliações realizadas por clientes, incluindo sugestões e reclamações (feedback de clientes).

- Recursos e treinamento de pessoal.

3.15.1 Adequações para atendimento da NBR ISO/IEC 17025

O desdobramento da RACA institucional é necessário, já que a NBR ISO/IEC 17025 exige reunião de análise crítica pela direção dos laboratórios e, como os laboratórios da organização estão lotados numa única diretoria técnica, implementou-se a RACA Diretoria, que é convocada pelo RQ a pedido do diretor de laboratórios.

A participação na RACA é definida de acordo com o local onde a análise crítica é realizada, e dá-se da seguinte maneira, tendo como participantes obrigatórios:

- RACA Institucional: Presidente, Vice-Presidentes, Assessores e Diretores.
- RACA Diretoria: Diretor, Gerentes, RQ e RTs.

Desdobramentos da RACA Diretoria podem ser necessários; neste caso, RACA Gerencial e RACA Técnica são convocadas pelo gerente ou RT, respectivamente, e dá-se da seguinte maneira, são participantes obrigatórios:

- RACA Gerencial: Gerente, RQ e RTs dos laboratórios.
- RACA Técnica (RACTEC): RT, signatário e executores de ensaio (de cada laboratório participante e necessário).

A RACTEC é uma reunião específica na qual assuntos técnicos relacionados ao sistema de gestão do laboratório, incluindo a análise crítica dos relatórios de auditoria (interna e externa) são analisados pela equipe do laboratório. Os RTs mantêm registro dessa reunião e este é levado à pauta da RACA Diretoria, quando pertinente.

Apesar de aparentemente simples, este foi um dos requisitos de maior complexidade de implementação para a equipe gerencial e técnica. Foram necessárias algumas auditorias da CGCRE/Inmetro para que o conceito se solidificasse entre toda equipe. Na organização existiam diferentes níveis de reuniões que poderiam ser consideradas parte da análise crítica, mas esse

entendimento não existia na equipe (RQ e RT), nem no corpo gerencial. Foi uma observação dada pelo auditor da CGCRE/Inmetro de que todas as reuniões sistêmicas poderiam ser consideradas na análise crítica, ou parte dela, como por exemplo as reuniões realizadas para tratar assuntos ligados ao funcionamento do laboratório, da organização, da implementação do sistema de gestão da qualidade, etc., que motivou a adoção do atual formato da reunião de análise crítica pela direção conforme apresentado. Antes disso, as reuniões eram muito burocráticas e de certa forma realizadas apenas para registro devido à exigência da norma.

Capítulo 4

Implementação dos Requisitos Técnicos

4.1 Generalidades

Segundo a norma, diversos fatores determinam a correção e a confiabilidade dos ensaios e/ou calibrações realizados pelo laboratório. Esses fatores incluem contribuições de:

- Fatores humanos
- Acomodações e condições ambientais
- Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos
- Equipamentos
- Rastreabilidade da medição
- Amostragem
- Manuseio de itens de ensaio e calibração

A extensão na qual os fatores contribuem para a incerteza total da medição difere consideravelmente entre tipos de ensaios e calibrações. O laboratório deve levar em conta esses fatores no desenvolvimento dos métodos e procedimentos de ensaio e calibração, no treinamento e na qualificação do pessoal e na seleção e calibração do equipamento que utiliza.

4.2 Pessoal (5.2)

Este requisito tem por objetivo garantir que todo o pessoal envolvido na prestação de serviços de ensaio e calibração possua capacitação, integridade e competência adequadas ao desenvolvimento de suas funções.

Implementação: a organização declara em seu manual do sistema de gestão que seus laboratórios têm recursos humanos suficientes, com a necessária escolaridade, treinamento, conhecimento técnico e experiência para as funções designadas e utilizam, para a realização dos serviços, apenas pessoal do seu quadro permanente. Os registros da capacitação (educação, treinamento e experiência) são mantidos na gerência de capacitação de recursos humanos (GCRH) da organização. Pela experiência de dez anos recebendo auditorias do organismo acreditador e sendo a análise da competência o diferencial da NBR ISO/IEC17025 em relação à NBR ISO 9001, o que é minuciosamente observado pelos auditores é a qualificação do pessoal, merecendo portanto um planejamento adequado. A implantação deste requisito da NBR ISO/IEC 17025:2005 foi facilitada pela existência de um sistema de gestão implantado pela NBR ISO 9001:2000.

O desenvolvimento pessoal, análise do grau de maturidade do profissional como subsídio à distribuição de responsabilidades, e o desempenho pessoal, análise comportamental visando ao *feedback* sobre comportamentos observáveis no relacionamento interpessoal e na condução das atividades profissionais, são avaliados continuamente nas avaliações realizadas pela gerência imediata.

A conscientização sobre a importância do atendimento aos requisitos do cliente, da preocupação com o meio ambiente e da segurança no trabalho é realizada na admissão de novos empregados e estagiários durante o programa de integração de novos funcionários. Também ocorrem em treinos e palestras específicas conforme previsto no planejamento de treinamento corporativo.

Para atendimento do requisito 5.2 – Pessoal da 17025:2005 e de sua política e do requisito 6.2 – Recursos Humanos da 9001:2000, a organização estruturou a política de administração e

capacitação de pessoal a partir do conceito de competências, entendido como a capacidade da pessoa em agregar valor para a organização. A agregação de valor é traduzida pelo mapeamento do resultado esperado de suas atribuições e responsabilidades e do conjunto de conhecimentos e habilidades necessários para o seu atendimento nos diversos níveis de complexidade. Neste sentido, a obtenção de pessoal efetivo se dá segundo as competências necessárias para a realização das atividades.

A organização foca suas ações de capacitação em três dimensões, sendo elas:

- Dimensão estratégica: pressupõe o desenvolvimento de competências que criam diferencial competitivo.
- Dimensão técnica: pressupõe a geração de competências necessárias ao desenvolvimento dos produtos/serviços das Unidades Administrativas.
- Dimensão pessoal: pressupõe o desenvolvimento de ações de sedimentação dos aspectos comportamentais, objetivando estimular a melhoria do relacionamento interpessoal, o atendimento a clientes, o empreendedorismo e a aceitação de novos desafios.

A identificação das competências necessárias ao desenvolvimento profissional na dimensão técnica é de responsabilidade da gerência imediata, cabendo à área de capacitação de recursos humanos prover ferramentas e dar o suporte necessário ao planejamento, execução e avaliação. A identificação das competências necessárias ao desenvolvimento profissional nas dimensões estratégica e pessoal é responsabilidade da gerência imediata, quando se tratar de ações específicas da UA ou visando um empregado, e da área de capacitação de recursos humanos, quando se tratar de ações corporativas que envolvam a organização como um todo.

A organização dispõe de metodologia própria para apoiar as ações de identificação de necessidades de capacitação atuais e futuras para a realização de suas atividades e para a elaboração de programas que assegurem o crescimento profissional de seus empregados. Essa metodologia é constituída pelo levantamento dos seguintes elementos:

- Macroatividades das áreas
- Atividades
- Competências requeridas para realização das atividades
- Elaboração do plano de capacitação

A elaboração do plano corporativo de capacitação da organização, realizada pela GCRH, consiste no levantamento das necessidades de capacitação, tendo por base as orientações corporativas quanto a carência de competências, recursos a serem aplicados, balizadores e indicadores de capacitação. Após a análise das informações coletadas, são elaborados programas em conjunto com os gerentes e estes são divulgados pelas UAs.

Os processos de apoio à gestão de pessoas estão descritos em três documentos, disponíveis na Intranet:

- “Prática para o estabelecimento do Sistema de Carreira e Remuneração por Competência”, cujo objetivo é adequar a estrutura de Carreira e Remuneração às necessidades de modernidade e competitividade exigidas pelo atual contexto organizacional e ao perfil estratégico da organização.
- “Prática para Capacitação de Recursos Humanos”, cujo objetivo é identificar as competências requeridas e as necessidades de capacitação de pessoal, bem como seu efetivo planejamento e operacionalização, no âmbito da organização.
- “Prática para Obtenção de Recursos Humanos”, cujo objetivo é estabelecer critérios de recrutamento e seleção de empregados, estagiários e mão-de-obra temporária para as diversas áreas da organização.

4.2.1 Adequações para atendimento da NBR ISO/IEC 17025

A NBR ISO/IEC 17025 referencia que quando forem utilizadas pessoas adicionais para execução do serviço, o laboratório deve supervisionar o trabalho por elas realizado de forma a

atender os requisitos exigidos pela Norma. Para atender esta condição, quando o laboratório utiliza pessoas adicionais, o RT do laboratório supervisiona o trabalho por elas realizado, de forma a atender essa exigência. As condições são estabelecidas no contrato de trabalho; além disso, há avaliação mensal dos contratados conforme as condições estabelecidas no referido contrato.

4.2.1.1 Designações de signatários e executores

Os signatários e os executores autorizados para realização dos serviços estão descritos na planilha de capacitação disponível no RH da organização. Nessa planilha, são identificados os papéis e a competência necessária para execução das atividades mapeadas para cada papel/atividade desempenhada. A atualização da planilha é feita pelo gerente administrativo do laboratório e pelo RH. Os signatários nela indicados têm total responsabilidade técnica pelo conteúdo de documentos assinados, pelo planejamento dos serviços e pela avaliação dos resultados e aprovação dos cálculos executados para cada ensaio ou calibração; e estão autorizados a executar ensaios ou calibrações e assinar relatórios e certificados respectivamente.

4.3 Acomodações e condições ambientais (5.3)

O objetivo deste requisito é garantir que o laboratório atenda às necessidades descritas em cada procedimento de ensaio ou calibração e garanta que suas dependências são utilizadas exclusivamente para execução de serviços e atividades relacionadas.

Implementação: para que não haja realização de atividades incompatíveis e contaminação cruzada, as instalações prediais do laboratório são definidas pelo RT do laboratório, e executadas e acompanhadas pela área de engenharia, que mantém a documentação aplicável.

4.3.1 Controle de acesso aos laboratórios

Na organização, os laboratórios são considerados áreas de acesso restrito. Os empregados autorizados a acessá-los são cadastrados no sistema eletrônico de controle. O acesso e a utilização dos laboratórios são permitidos a clientes e visitantes, desde que não entrem em conflito com as regras de confidencialidade e segurança da organização; a agenda de visita é fornecida pelo RT.

O sistema eletrônico de controle permite que:

- Empregados, estagiários e empregados de prestadoras de serviço sejam identificados na portaria e em portas de acesso direto ao laboratório, mediante o uso do crachá eletrônico (identidade funcional). Na falta desse crachá (perda ou esquecimento) um crachá provisório é fornecido. Esse crachá é cancelado automaticamente ao término do expediente.
- Visitantes sejam identificados na portaria, por meio do registro eletrônico no SCA – Sistema de Controle de Acesso, onde recebem o crachá para visitante. Esse crachá contém configurações eletrônicas para acesso somente à área do visitado, mediante prévia autorização desta.

4.3.2 Condições ambientais

As condições ambientais são monitoradas, controladas e registradas, desde que requerido nos procedimentos de ensaios e calibração específicos. O serviço é interrompido quando as condições ambientais comprometerem os resultados. A responsabilidade pela interrupção do trabalho é do signatário autorizado, com anuência do RT do laboratório. Cada procedimento de ensaio e calibração descreve as condições ambientais específicas à sua execução, tais como: temperatura, umidade, limpeza do ambiente, radiação, distúrbios eletromagnéticos, níveis sonoros, vibração, etc.

Nas áreas de ensaio e calibração, onde há necessidade de monitoramento e registro da temperatura e da umidade, são utilizados termo-higrógrafos. Esses equipamentos fazem parte do programa de calibração/manutenção. A temperatura e a umidade são continuamente monitoradas durante a execução do serviço, quando aplicável. O termo-higrógrafo utiliza a carta de registro mais conveniente a cada caso: diária, semanal, mensal e bimensal. No verso das cartas são anotados: o número de patrimônio do termo-higrógrafo, sua localização, as datas de início e término do período utilizado. As cartas de registro são arquivadas em pasta específica do equipamento, localizada nos laboratórios.

Quanto aos procedimentos de limpeza, onde haja necessidade de procedimento especial para limpeza dos laboratórios, o mesmo é descrito nos procedimentos de ensaio ou calibração específicos. Funcionários da limpeza são treinados pela equipe do laboratório e o registro do treinamento é mantido na área de capacitação de recursos humanos. O Labcal, por exemplo, possui procedimento específico para limpeza da área de óptica. Além disso, os executores são treinados para manter e preservar a boa ordem do local de trabalho e do material relevante ao serviço; verificar a adequação das condições ambientais, adotar as práticas recomendadas e assegurar as condições adequadas para o armazenamento e manuseio dos equipamentos sob ensaio ou calibração.

4.3.3 Segurança pessoal e uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs)

Manuais de segurança são mantidos nas áreas de ensaio, quando aplicável. Os procedimentos dos ensaios que apresentam riscos à segurança pessoal descrevem os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) e as instruções necessárias para garantir a segurança do executor durante a preparação e a execução do ensaio.

4.4 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos (5.4)

O objetivo deste requisito é garantir que para a execução dos serviços sejam selecionados métodos, normas, procedimentos e instruções de trabalho adequados e atualizados e que, quando métodos não normalizados ou desenvolvidos pelo laboratório forem utilizados, que estes sejam validados e aprovados pelo cliente. Esses métodos devem incluir, onde aplicável, instruções para manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens de ensaio ou calibração e, onde apropriado, uma estimativa da incerteza de medição, bem como as técnicas estatísticas para análise de dados do ensaio/calibração. Além disso, manter atualizados e prontamente disponíveis para toda a sua equipe instruções sobre o uso e a operação dos equipamentos relevantes à execução dos serviços.

Implementação: o laboratório procura primeiramente trabalhar com métodos normalizados e, quando não é possível, submete o método desenvolvido ao aceite do cliente. No caso de ensaio

ou calibração acreditados, o método deve ainda ser validado pelo laboratório e aceito pelo organismo acreditador. No laboratório, durante a caracterização da proposta, o responsável pelo serviço informa ao cliente quando o método por ele proposto é considerado impróprio ou desatualizado. Essa informação é registrada na proposta técnico-comercial enviada ao cliente. Toda alteração ou desvio de métodos de ensaio ou calibração é documentado e analisado pelo RT, para ser tecnicamente justificado como solicita a norma. Desvios do método, quando ocorrem, são formalmente comunicados e aceitos pelo cliente.

Todos os procedimentos de calibração e ensaio estão disponíveis na Intranet com código de acesso restrito às equipes pertinentes. Todos os métodos e procedimentos técnicos utilizados e documentados pelo laboratório enquadram-se em, pelo menos, uma das premissas abaixo:

- Recomendações dos fabricantes dos padrões, ou da unidade sob calibração (USC) ou item de ensaio.
- Normalização nacional ou internacional.
- Publicações científicas.
- Consolidados ou recomendados por instituições de renome.
- Decorrentes de trabalhos científicos consistentes e aprovados por profissionais de notório domínio na área.
- Solicitação específica do cliente estabelecendo um método ou procedimento dedicado.

Os procedimentos de calibração e ensaio contêm instruções específicas quanto ao uso, operação e metodologia de validação dos equipamentos empregados. Quando necessário, os manuais técnicos, fornecidos pelos fabricantes dos equipamentos, encontram-se disponíveis no laboratório e contêm informações sobre cuidados especiais na operação desses equipamentos.

4.4.1 Seleção de métodos

Sempre que possível, os métodos adotados nos laboratórios devem ser os publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais. Nesse momento, o organismo acreditador utiliza especialista para avaliar se os métodos e os procedimentos adotados pelo laboratório são adequados.

Implementação: no setor de telecomunicações, nem sempre há métodos normalizados para realização de ensaio de produtos; assim sendo, os métodos são desenvolvidos pelo laboratório. Ocasionalmente as normas para execução do serviço necessitam ser complementadas com detalhes adicionais, gerando assim procedimentos e/ou instruções de trabalho. Tal necessidade é definida durante a análise crítica dos documentos aplicáveis a cada serviço. O RT registra essa análise e se procedimentos específicos serão elaborados, num relatório formal que, após ser aprovado, fica disponível na Intranet.

Quando o cliente não especificar o método a ser utilizado, o laboratório seleciona o método mais apropriado (conforme descrito no item 4.4 deste trabalho). As necessidades específicas e/ou complementares do cliente são descritas no processo de análise crítica da proposta, pois nela o cliente é informado sobre o método escolhido e o laboratório confirma se tem condição de operar adequadamente métodos normalizados, antes de implantar os ensaios e calibrações. É política do laboratório informar ao cliente a inadequação de eventual metodologia por ele solicitada. A responsabilidade de utilizar a última edição válida da norma ou do procedimento desenvolvido pelo laboratório é do signatário.

4.4.2 Métodos desenvolvidos pelo laboratório

Os métodos desenvolvidos pelo laboratório devem ser planejados e realizados por pessoal qualificado e equipado com recursos adequados. Os planos devem ser atualizados à medida que se prossegue o desenvolvimento do método e deve ser assegurada a comunicação efetiva entre todo o pessoal envolvido.

Implementação: os métodos desenvolvidos pelo laboratório são planejados pelo RT, que designa recursos e pessoal qualificado. O método é validado pela equipe que o desenvolveu, antes

de ser utilizado. Só então é colocado à disposição do cliente. O método documentado contém, no mínimo, as informações descritas na nota do item 5.4.4 da NBR ISO/IEC 17025:2005, como segue:

- a) Identificação adequada do procedimento (título, código, versão, data de emissão e vigência; elaborador, emissor, aprovador, paginação, etc.).
- b) Escopo.
- c) Descrição do tipo de item a ser ensaiado ou calibrado.
- d) Parâmetros ou grandezas e faixas a serem determinadas.
- e) Aparato e equipamento, incluindo os requisitos de desempenho técnico.
- f) Padrões de referência e materiais de referência requeridos.
- g) Condições ambientais requeridas e qualquer período de estabilização necessário.
- h) Descrição do procedimento, incluindo:
 - fixação de marcas de identificação, manuseio, transporte, armazenamento e preparação de itens;
 - verificações a serem feitas antes do início do trabalho;
 - verificação do funcionamento apropriado do equipamento e, onde necessário, calibração e ajuste do equipamento antes de cada utilização;
 - o método de registro das observações e dos resultados;
 - quaisquer medidas de segurança a serem observadas.
- i) Critério e/ou requisitos para aprovação/rejeição.
- j) Dados a serem registrados e métodos de análise e apresentação.

k) A incerteza ou o procedimento para estimativa da incerteza.

Como já mencionado, a estratégia de envolver todos os executores na elaboração e revisão dos documentos resolve uma série de problemas para atendimento dos requisitos da norma. Quando a participação de toda equipe no desenvolvimento do método não é possível, são escolhidos membros da equipe para realizar essa etapa. No entanto, na análise crítica do documento todos são envolvidos, sem exceção, seja como elaborador, revisor ou aprovador do documento.

4.4.3 Métodos não normalizados

O uso de métodos ou procedimentos fora das condições anteriormente estabelecidas deve estar sujeito a um acordo prévio com o cliente e descrito no relatório final, incluindo métodos de validação de resultados, empregados quando aplicáveis.

Implementação: quando é necessária a utilização de métodos não normalizados, o RT consulta o cliente para aprovação da proposta técnico-comercial. O método é validado, executado por pessoal habilitado e treinado, com equipamentos apropriados, e sinteticamente descrito no relatório final. O método documentado contém, no mínimo, as informações descritas na nota do item 5.4.4 da NBR ISO/IEC 17025:2005, como descrito no item 4.4.2 deste trabalho.

4.4.4 Validação de métodos

A validação de métodos é a confirmação por exame e fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos específicos para um determinado uso pretendido serão atendidos. Os procedimentos de ensaio e calibração documentados devem descrever as respectivas metodologias de validação dos métodos, quando aplicáveis. O laboratório deve registrar os resultados obtidos, o procedimento utilizado para a validação e uma declaração de que o método é ou não adequado para o uso pretendido. Segundo Coutinho (2004, p. 5), a validação é requerida, mas não está limitada às seguintes situações, entre outras:

- Novo equipamento: quando o laboratório introduz um novo equipamento ao método.

- Um método não normalizado desenvolvido pelo laboratório.
- Etc.

Implementação: o mesmo procedimento adotado para métodos não normalizados é adotado neste caso, ou seja, o método é validado, executado por pessoal habilitado e treinado, com equipamentos apropriados, e sinteticamente descrito no relatório final. Com a validação, o laboratório deve demonstrar que o método de ensaio ou calibração é adequado ao uso pretendido e que o resultado tem uma incerteza aceitável. A validação de métodos é documentada num relatório oficializado e disponibilizado na Intranet.

Constituem-se ferramentas para validação de métodos, entre outras:

- Calibração com uso de padrões de referência ou materiais de referência.
- Comparações com resultados obtidos por outros métodos.
- Comparações interlaboratoriais.
- Avaliação sistemática dos fatores que influenciam o resultado.
- Avaliação da incerteza dos resultados com base no conhecimento científico dos princípios teóricos do método e na experiência prática.

Além das ferramentas citadas no requisito 5.4.5.2 da 17025:2005, o laboratório utiliza também as seguintes:

- Recalibrações com multiplicidade de padrões (para Labcal).
- Simulação de componentes de incerteza de medição e de fatores de influência.

4.4.5 Estimativa da incerteza de medição

Procedimentos para cálculo da incerteza de medição dos ensaios e das calibrações devem ser aplicados e utilizados pelos laboratórios e, nos casos em que isso não for possível, todos os

componentes de incerteza devem ser identificados para elaborar uma estimativa razoável. A declaração da incerteza de medição é obrigatória sempre que solicitada pelo cliente e sempre que seu resultado tiver influência sobre os resultados obtidos.

Laboratórios de calibração acreditados devem ter ainda procedimento documentado para determinar a melhor capacidade de medição e para determinar as incertezas de medição de todas as calibrações que fazem parte do seu escopo, que segundo Coutinho (2004, p. 87) já os implementa historicamente, pois se tratava de uma exigência do ISO/IEC Guia 25. A CGCRE/Inmetro disponibilizou para os laboratórios de calibração o documento NIT DICLA 021 Expressão da incerteza de medição, versão brasileira do documento de referência EA-4/02. Como os laboratórios de ensaio não eram obrigados a declarar nem estimar a incerteza dos ensaios acreditados, a implementação se dá num compasso diferente dos laboratórios de calibração. A CGCRE/Inmetro estabeleceu e disponibilizou, por um período determinado, o NIT-DICLA-033: Política para Implementação da Estimativa de Incerteza de Medição em Laboratórios de Ensaio, no entanto, esse documento foi cancelado e hoje o assunto é discutido nas comissões técnicas.

Implementação: os procedimentos de ensaio e calibração contêm a metodologia para avaliação e expressão da incerteza de medição relacionada à grandeza e ao método empregado. O documento-base é o Guia para Expressão da Incerteza de Medição ou outros documentos derivados, tais como a versão brasileira do documento de referência EA-4/02, os respectivos suplementos – Inmetro/SBM e o procedimento interno “Prática para Cálculo da Incerteza de Medição nos Laboratórios de Calibração/Ensaio”. As incertezas de medição são declaradas nos certificados de calibração e nos relatórios de ensaio. Sendo a incerteza da medição afetada por diversos fatores, tais como padrões de referência, equipamentos, condições ambientais, condições do item a ser calibrado/ensaiado e operador, é fundamental que os signatários ou executores do serviço tenham conhecimento em estatística básica e de técnicas de medição em sua área de atuação.

Quando aplicáveis, outros métodos ou modelos estatísticos consagrados podem ser adotados, desde que:

- Não conflitem com o Guia para Expressão da Incerteza de Medição.
- Sejam referenciados especificamente no procedimento e nos certificados decorrentes.

4.4.6 Controle de dados

Os cálculos e as transferências de dados devem ser submetidos a verificações apropriadas de uma maneira sistemática. Quando são utilizados computadores ou equipamentos automatizados para aquisição, processamento, registro, relato, armazenamento ou recuperação de dados do serviço, o laboratório deve assegurar que:

- a) O software desenvolvido pelo usuário esteja documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validado, como adequado para uso.
- b) Sejam estabelecidos e implementados procedimentos para a proteção dos dados; tais procedimentos devem incluir, mas não se limitar a: integridade e confidencialidade da entrada ou coleta, armazenamento, transmissão e processamento dos dados.
- c) Os computadores e equipamentos automatizados sejam conservados, de forma a assegurar o funcionamento adequado e estejam em condições ambientais e operacionais necessárias para manutenção da integridade dos dados do serviço prestado.

Implementação: a automatização no laboratório e seus processos têm como objetivo a melhoria da qualidade, maior imunidade a erros e redução de prazos. As condições de contorno básicas inerentes aos equipamentos e acessórios de computação são:

- Hardware – são utilizados somente equipamentos comerciais que atendam aos padrões mínimos de qualidade inerentes à tecnologia vigente, conforme especificado nos respectivos documentos de aquisição.
- Software – todos os aplicativos são desenvolvidos em ferramentas de software que apresentam os seguintes atributos mínimos:

- notória disseminação no mercado;
- disponibilidade de suporte pelo fabricante;
- documentação adequada ao nível dos aplicativos específicos do laboratório;
- proteção contra uso ou manipulação de dados não autorizados.

Os registros de cálculo realizados por software são validados. A comparação de cálculos manuais de valores já conhecidos com cálculos realizados pelo computador é aceita pelos avaliadores especialistas.

O controle de dados dos ensaios e calibrações envolve atividades de três naturezas:

- Atividades de verificação da correção dos dados, a constar nos impressos utilizados, até a confecção do documento final (relatório de ensaio ou certificado de calibração), bem como de verificação do cumprimento do tempo previsto para cada fase do serviço. Todas as planilhas e formulários preenchidos ficam arquivados por período definido no sistema de gestão da qualidade dos laboratórios (podem variar de um a três anos). Planilhas impressas, contendo os cálculos e dados brutos, são datadas e rubricadas pelo executor, antes de serem transferidas para meio eletrônico. No laboratório a verificação de cálculos e de transferência de dados é realizada na aprovação do documento final.
- (Aplicável aos Labcal) rotineiramente e quando o resultado de uma medição gerar dúvida quanto à sua consistência, o operador confronta o padrão ou dispositivo que está sendo empregado com outro equipamento de referência. Caso seja confirmada anomalia funcional, o equipamento é imediatamente retirado de serviço. O Labcal dispõe de multiplicidade de referências que viabilizam a prática anteriormente citada.
- Atividades destinadas a avaliar e controlar a qualidade da realização de ensaios e calibrações, medições, coleta de dados e emissão de relatórios, envolvendo a qualificação do executor, operações, calibração dos equipamentos de referência e utilização de métodos adequados.

4.5 Equipamentos (5.5)

Os equipamentos utilizados na execução dos serviços devem ser operados por pessoas capacitadas para desempenhar tal função. Instruções de uso e de manutenção destes equipamentos devem estar disponíveis nos locais onde as atividades são executadas. O laboratório deve utilizar preferencialmente equipamentos próprios, mas quando por qualquer razão forem utilizados equipamentos alugados, emprestados ou fora do seu controle, o laboratório deve considerar que todo o controle e exigências da norma são aplicáveis aos equipamentos nessa condição, guardando os registros pertinentes de todo o controle exigido.

Segundo Filho (2003), o equipamento é um sistema analítico que contém os instrumentos responsáveis por alguma medição característica e instrumento é o dispositivo responsável pela medida de alguma variável crítica [ver definição nas normas aplicáveis e no Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM)], por exemplo, uma câmara climática é um equipamento que possui um instrumento (termômetro) responsável pela medida de temperatura. Assim, são os instrumentos, e não os equipamentos, que devem ser calibrados. Para definição do programa de calibração, deve-se levar em conta a participação do instrumento no serviço. Essa análise crítica é necessária para minimizar os custos com calibração.

Implementação: para atender esse requisito, já que os laboratórios estão centralizados numa única diretoria, foi definido na “Prática para Controle de Dispositivos de Medição e Ensaio” qual seria a sistemática de controle do acervo do laboratório, que compreende os equipamentos de teste e medição, os padrões e os materiais de referência. Essa sistemática abrange atividades de calibração, manutenção corretiva e preventiva, verificação, empréstimo, transporte, armazenamento, manuseio e registro. A prática descreve como se dá a implementação do programa de calibração e manutenção preventiva deste acervo e estabelece procedimentos para garantir a integridade dos resultados das medições.

A sistemática para controle e gerenciamento deste acervo é o aplicativo *Gestão de Equipamentos* (chamado internamente apenas de GE). Esse aplicativo foi desenvolvido pela Área de Sistemas Corporativos da organização. No GE são identificados e mantidos os registros dos

equipamentos, incluindo seus acessórios e sistemas de software significativos para o resultado. A atualização das informações referentes ao *status* de calibração/verificação e manutenção dos equipamentos no GE é feita pelo laboratório usuário do equipamento. Segundo a norma, os registros devem incluir pelo menos as informações listadas abaixo e, além destas, o laboratório também mantém registro das pessoas autorizadas a operar o equipamento e quais ensaios e calibrações podem ser realizados pelo mesmo.

- a) Nome do item do equipamento e seu *software*.
- b) Nome do fabricante, identificação do modelo e número de série ou outra identificação unívoca.
- c) Verificações de que o equipamento atende às especificações.
- d) Localização atual, onde apropriado.
- e) Instruções do fabricante, se disponíveis, ou referência à sua localização.
- f) Datas, resultados e cópias de relatórios e certificados de todas as calibrações, ajustes, critério de aceitação e a data da próxima calibração.
- g) Plano de manutenção, onde apropriado, e manutenções realizadas até o momento.
- h) Quaisquer danos, mau funcionamento, modificações ou reparos no equipamento.

4.5.1 Generalidades

Quando disponível ou aplicável, são ativadas as proteções de software ou de hardware do equipamento contra ajustes ou alterações indevidas, que poderiam comprometer a confiabilidade das medições. Os procedimentos de ensaio e de calibração descrevem como executar tais proteções. Esses documentos também preveem a utilização de fatores de correção, curvas de calibração, entre outros aspectos, a serem utilizados nas calibrações e nos ensaios, com base nos dados do certificado de calibração, quando aplicável.

A documentação do equipamento é armazenada nas áreas onde os serviços são realizados, de modo a facilitar o acesso aos usuários, para consultas. Essa documentação, quando aplicável consiste em: manual de operação, procedimentos/instruções de utilização, certificados de calibração, cartas de acompanhamento, relatórios de manutenção e demais registros.

4.5.2 Transporte, armazenamento e manuseio

Quando há necessidade de transporte de equipamentos, estes são acondicionados em embalagens com proteção, garantindo a integridade física. A expedição de equipamentos é realizada pelo almoxarifado, quando da solicitação do laboratório; cabe ao almoxarifado recolher, gerar nota fiscal de saída, embalar e acionar transporte de acordo com a especificação emitida automaticamente pelo sistema eletrônico em função do pedido do laboratório. O transporte de itens de ensaio ou calibração é considerado **item crítico** no sistema de aquisição, sendo as transportadoras devidamente qualificadas para realizá-lo.

Os equipamentos permanecem em áreas com controle de acesso. As condições ambientais específicas bem como as condições especiais de utilização são definidas nos procedimentos de ensaio ou de calibração. Os procedimentos também descrevem, quando aplicável, os cuidados com o correto manuseio e transporte; além disso, há um campo no GE para registro dos cuidados necessários no transporte dos equipamentos, onde aplicável. Essas informações são transferidas para o formulário eletrônico de solicitação de transporte, enviado ao almoxarifado.

4.5.3 Identificação de equipamentos

Os equipamentos são identificados pelo número do patrimônio ou por outra codificação que garanta sua identificação unívoca. Todos os equipamentos empregados pelo laboratório e passíveis de calibração mantêm etiquetas informando data da última calibração e próxima calibração (mês e ano). O mesmo procedimento é adotado nos casos de calibrações internas e verificações. Quando não é possível etiquetar o equipamento para identificar o estado de calibração, por motivo de tamanho ou utilização, a etiqueta é fixada no estojo, na caixa ou ainda no local onde o equipamento fica armazenado.

Nos casos em que o equipamento: apresentar resultados inconsistentes, apresentar defeitos, for transportado de maneira inadequada, tiver sido submetido a sobrecarga, tiver sido manuseado incorretamente, tiver produzido resultados suspeitos, estar fora dos limites especificados, estiver aguardando a manutenção/calibração, estiver fora da periodicidade de calibração/verificação ou estiver aguardando a análise crítica da calibração, esse equipamento é identificado com uma etiqueta com os dizeres: “FORA DE USO”, não podendo ser empregado em atividades de ensaio e/ou calibração. O RT examina o efeito do equipamento fora de uso, caso sejam demonstrados defeitos ou desvio dos limites especificados, examina os serviços anteriores e abre um Racap caso um trabalho não-conforme seja detectado.

Os equipamentos que não necessitem de calibração são identificados por uma etiqueta com a frase: “NÃO REQUER CALIBRAÇÃO”. É interessante ressaltar que os itens identificados nessa condição exigem do usuário um grande conhecimento técnico para argumentar e evidenciar, durante as auditorias tanto de certificação (9001) quanto de acreditação (17025), sobre a causa de o equipamento não requerer calibração. No caso do laboratório objeto de estudo, em geral, trata-se de itens que são acessórios e não têm influência no resultado final.

4.5.4 Programa de manutenção preventiva, calibração e verificação

O programa de calibração, a manutenção preventiva e a verificação são planejados e elaborados pelo RT e pelos usuários responsáveis. Faz parte do programa todo equipamento cuja grandeza ou valor-chave tenha um efeito significativo sobre os resultados dos ensaios e das calibrações. É importante esclarecer que não é necessário que a calibração seja realizada em todos os equipamentos. O laboratório deve fazer uma análise crítica do acervo de equipamentos e escolher os que efetivamente tenham influência no resultado do serviço prestado; caso contrário, o custo de manter todos os equipamentos calibrados pode inviabilizar seu negócio. Toda calibração, seja interna ou externa, faz parte desse programa e conseqüentemente constitui registro controlado no GE.

O Labcal é responsável pelo suporte técnico na avaliação de fornecedores de serviços de manutenção corretiva e calibração externa dos equipamentos usados pelos laboratórios de ensaio.

A aquisição de manutenção corretiva e calibração externa à organização é realizada pela gerência de compras conforme “Prática para Aquisição de Materiais, Obras e Serviços”.

Os equipamentos são calibrados ou verificados, antes de serem colocados em serviço, e os sistemas de software associados são validados, quando aplicável, para determinar a adequação das suas especificações técnicas aos requisitos das normas pertinentes. Com base neste resultado, o RT registra no GE quais ensaios ou calibrações podem ser realizados pelo equipamento, levando-se em conta a faixa de operação, a exatidão e a incerteza de medição.

4.5.4.1 Manutenção preventiva e corretiva

O Controle das manutenções permite avaliar o desempenho dos equipamentos e a necessidade de substituições.

Implementação: tendo em conta a tecnologia dos instrumentos utilizados, as condições de uso e operação, bem como as condições ambientais, a manutenção preventiva dos equipamentos, quando aplicável, é descrita em procedimentos e feita por profissional especializado constando, no mínimo:

- Autoteste dos equipamentos, visando a obter evidências rotineiras do adequado desempenho do instrumento.
- Análise de alteração de especificações a partir dos dados constantes nos Certificados de Calibração.
- Limpeza dos filtros dos equipamentos, quando requerida.
- Limpeza externa do equipamento, quando requerida.

A manutenção corretiva é realizada quando o equipamento apresenta anomalia funcional, resultado duvidoso ou quando está fora de especificação. Após manutenção corretiva, o equipamento é calibrado e verificado antes de ser disponibilizado para uso, e a ocorrência é

registrada no GE. É solicitada pelo usuário responsável, e será realizada por profissional habilitado ou pelo representante do fabricante no Brasil.

4.5.4.2 Calibração

A calibração, na prática, é uma *comparação* entre os valores indicados pelo instrumento de medição sendo calibrado e os valores correspondentes definidos por *padrões* (MEDEIROS, 2006). O resultado de uma calibração é reportado num certificado que lista as correções que necessitam ser aplicadas para os valores indicados nos instrumento, junto com a estimativa da incerteza de medição. O controle das calibrações deve ser realizado de maneira a garantir que sejam feitas nos prazos estabelecidos, garantir a rastreabilidade a padrões e que os resultados sejam avaliados, para que somente os padrões e os equipamentos adequados sejam utilizados na prestação do serviço de calibração ou ensaio.

Implementação: a calibração dos equipamentos dos laboratórios de ensaio e do Labcal é realizada por laboratórios pertencentes à RBC, por organismos nacionais ou internacionais de competência reconhecida ou internamente. O Labcal da organização é organismo credenciado pela RBC e realiza a grande maioria das calibrações dos equipamentos utilizados pelos laboratórios de ensaio da organização, sendo acreditado para calibração nas grandezas Óptica, Tempo e Frequência, e Radiofrequência. Os padrões de referência do Labcal são calibrados por organismos internacionais de competência reconhecida, pelo Inmetro ou, em alguns casos, por laboratórios da RBC.

Para as grandezas Eletricidade, Temperatura e Umidade, nas quais o Labcal não possui acreditação, foi considerado competente durante avaliação de acreditação dos ensaios, pelo organismo acreditador. Devendo manter procedimento de calibração interna e de cálculo de incerteza de medição, bem como registros pertinentes às calibrações internas realizadas, padrões de referência com rastreabilidade a padrões nacionais, controle de calibração desses padrões e pessoal qualificado para realizar tal tarefa. Por isso é recomendável uma análise crítica do custo/benefício de se manter calibração interna, pois o organismo acreditador trata as calibrações internas com a mesma rigorosidade dos serviços acreditados, ou seja, designa avaliadores

especialistas nas grandezas solicitadas, auditoria de medição, etc., o que pode acarretar custos extras ao laboratório.

Após a calibração e de posse do certificado, o RT realiza a análise crítica da calibração, a qual é registrada no GE. Com base na periodicidade de calibração do equipamento, o responsável pela análise crítica registra na etiqueta de *status* de calibração a data da próxima calibração. Quando não definida em documentos normativos, em manuais do fabricante, artigos publicados e internacionalmente reconhecidos, a periodicidade da calibração, bem como sua alteração, se necessário, é definida pelo RT.

Quando o equipamento sai do controle direto do laboratório, o laboratório deve assegurar que o funcionamento e o *status* de calibração do equipamento sejam verificados e se mostrem satisfatórios, antes de o equipamento ser recolocado em serviço. Para atender a essa exigência da norma, no laboratório objeto de estudo foram desenvolvidos formulários específicos nos quais o usuário registra os dados de rastreabilidade dessa condição e as providências tomadas no caso de comprometimento do *status* de calibração. O formulário contém dados tanto para rastreabilidade do equipamento utilizado (número de patrimônio, local) quanto dados das condições de uso (usuário, data, condições ambientais e identificação do serviço).

A descrição dos equipamentos, da periodicidade de calibração e das entidades aptas para sua validação metrológica encontra-se relacionada no GE. A referida periodicidade de calibração pode ser modificada na ocorrência de algum destes eventos:

- Manutenção ou suspeita de mau funcionamento.
- Estudos estatísticos comprovando a necessidade ou viabilidade de alteração do intervalo de calibração.

4.5.4.2.1 Fatores de correção

Quando as calibrações dão origem a um conjunto de fatores de correção e/ou de estimativas dos intervalos de confiança das grandezas a serem medidas, e esses valores forem expressos em

registros, as cópias destes, impressas ou eletrônicas, são atualizadas corretamente mantendo-se a rastreabilidade e o controle exigido para documentos. São dados e, portanto devem ser controlados de acordo com o que foi descrito no item 4.4.6 deste trabalho. A Figura 11 é um exemplo desse tipo de registro, e nos mostra que para este caso é necessário conhecer os seguintes dados: identificação do equipamento e certificado de calibração que os gerou, data da validade de calibração, identificação do elaborador e data da elaboração. A maioria dos usuários fixa a tabela no equipamento em uso.

Identificação patrimonial do equipamento:			
Identificação do certificado:		Validade da calibração: dd/mm	
Temperatura (°C)		Umidade (%)	
Valor lido	Valor corrigido	Valor lido	Valor corrigido
17	15	48	43
18	16,3	49	44,6
19	17,7	50	46,2
20	19	51	47,8
21	20	52	49,4
22	21	53	51
23	22	54	51,7
24	23	55	52,4
25	24	56	53,1
26	25	57	53,8
27	26	58	54,5
28	27	59	55,2
29	28	60	55,9
30	29	61	56,6
31	30	62	57,3
32	31	63	58
Elaborado por: Nome do elaborador		dd/mm/aa	

Figura 11: Exemplo de tabela para correção de leitura de termo-higrógrafos e termômetros

4.5.4.3 Verificação de equipamentos

A rotina de verificação, quando aplicável, é realizada pelo usuário responsável. Quando verificações intermediárias para a manutenção da confiança no *status* da calibração são necessárias, o método é descrito em procedimento específico e o registro é mantido. No caso de não haver condições de se realizar a confirmação do atendimento aos requisitos metrológicos por

meio de medições e evidências objetivas, o usuário responsável realiza a verificação funcional do equipamento, sendo esse fato registrado.

A verificação do acervo instrumental e dos padrões de referência é realizada nos seguintes casos:

- Quando o equipamento foi submetido à calibração ou manutenção.
- Se o equipamento foi emprestado ou utilizado em campo.
- Para manutenção da confiança no *status* da calibração (verificações intermediárias), quando necessário.
- Em casos específicos, nos quais a calibração do equipamento é inviável.

No sistema de gestão da qualidade de laboratórios, o registro de verificação é mantido em papel ou meio eletrônico (formulários de verificação específicos desenvolvidos para cada equipamento). O registro apresenta conclusões, informando se o equipamento foi liberado para uso ou não. Nos casos em que a verificação substitui a calibração, é necessário identificar o equipamento com a etiqueta de próxima verificação. Os equipamentos e dispositivos também são verificados por cartas de controle ou pelo resultado das suas calibrações.

4.5.5 Análise crítica de calibração

Os certificados de calibração e os resultados de manutenção e verificação são analisados criticamente pelo RT, utilizando formulário específico. Se, durante a análise crítica, forem constatadas irregularidades, o RT tomará as devidas providências. É comum que laboratórios em fase inicial de implementação da norma tenham dúvidas sobre como realizar a análise crítica de calibração; em geral, questionam a necessidade dessa análise, já que o equipamento foi calibrado por um laboratório acreditado. O que é necessário entender é que a acreditação de um laboratório dá credibilidade em relação à rastreabilidade de seus padrões, à competência dos executores e a condições ambientais e métodos utilizados, entre outros aspectos. No entanto, somente o

laboratório de ensaio pode analisar se a medição realizada e se a incerteza e o erro de medição associados a ela atendem à especificação do método de ensaio.

No laboratório objeto de estudo, a análise crítica da calibração consiste na análise, pelo RT ou usuário habilitado, dos seguintes parâmetros:

- **Análise do conteúdo do certificado:** trata-se de um *checklist* para verificar se todos os dados exigidos pela norma foram contemplados no certificado de calibração. Verificamos então se o certificado possui: selo da acreditação; número do certificado; identificação do calibrador e data da calibração; validade e rastreabilidade dos padrões utilizados na calibração; faixa de valores calibrados; grandeza calibrada; erro e incerteza de medição; fator de abrangência e nível de confiança. A conferência desses dados, pelo laboratório de ensaio, era muitas vezes negligenciada e, no momento da auditoria, este poderia ter uma não-conformidade caso alguma dessas informações não constasse do certificado. Mesmo no caso dos acreditados, não eram raras as vezes em que os laboratórios de calibração prestadores do serviço deixavam de emitir tais informações.
- **Verificação de adequação:** neste passo, conferimos se a grandeza solicitada foi calibrada nas faixas especificadas pelo laboratório de ensaio solicitante e registramos a maneira como a verificação da adequação foi realizada, por exemplo: pode ser uma verificação realizada por teste funcional; por *self-test* do próprio equipamento; utilizando padrão ou referência, entre outros. A verificação da adequação é necessária para decidir se o equipamento será liberado para o uso ou não. Com base nessa verificação, o RT analisa e compara se a tolerância atende às necessidades do uso do equipamento nos ensaios. A tolerância é definida pelo usuário do equipamento, de acordo com especificação do fabricante do equipamento ou de acordo com o método de ensaio.
- **Análise crítica de aceitação:** baseada na análise dos parâmetros anteriores, informa os motivos que levaram à decisão de liberar ou não o equipamento para uso e em que

data. Ao se definir a tolerância para aceitação da calibração, verifica-se, no momento da aceitação, se as especificações de tolerância da calibração atendem às especificações de tolerância do ensaio.

4.6 Rastreabilidade da medição (5.6)

Implementação: o laboratório procura evidenciar sua rastreabilidade estabelecendo e mantendo um conjunto de ações, tais como: ter procedimento e programa de calibração, manutenção e verificação dos equipamentos que tenham efeito significativo sobre a exatidão ou validade dos resultados; participar de programas interlaboratoriais ou ensaios de proficiência nos quais é difícil ou impossível obter rastreabilidade a padrões nacionais. O laboratório tem todos os equipamentos e materiais de referência certificados rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades. Na ausência de materiais de referência certificados, são utilizados padrões de referência, não utilizados em serviços de rotina, necessários à correta realização dos serviços. Os equipamentos enviados para calibração ou manutenção são verificados antes de serem colocados em serviço.

A organização possui laboratório de calibração, o que é um grande diferencial em relação à concorrência, pois viabiliza que o serviço de calibração dos equipamentos utilizados nos laboratórios de ensaio seja realizado de maneira mais rápida, barata e com menos problemas relacionados ao transporte dos itens, caso sejam enviados à calibração externa.

4.6.1 Padrões de referência (5.7)

Como mencionado no item 4.5 deste trabalho, os padrões e materiais de referência utilizados nos laboratórios fazem parte do programa de calibração, sendo identificados e segregados para evitar a utilização em tarefas cotidianas e evitar contaminação ou deterioração durante o uso, que possam afetar a sua integridade. Os padrões são calibrados antes e depois de ajustes.

A calibração dos padrões de referência, usados no Labcal, só pode ser executada pelo Inmetro ou por outras instituições por ele reconhecidas ou aceitas no Brasil ou no exterior. Os padrões de trabalho podem ser calibrados internamente, ou em outros laboratórios capacitados,

desde que exista relação de incerteza adequada. Nos casos em que o conceito de rastreabilidade não se aplique, a validação dos resultados será feita pela correlação de resultados obtidos em programa de comparação interlaboratorial.

Quando os padrões ou equipamentos de referência precisam ser transportados ou armazenados em condições diversas das existentes no laboratório, são observados os cuidados especiais constantes nos respectivos manuais ou as eventuais restrições. Os cuidados para transporte e/ou armazenamento dos padrões são registrados no GE.

4.6.2 Materiais de referência

O Labcal possui artefatos e materiais de referência certificados e que atendem aos requisitos de rastreabilidade de organismos internacionais reconhecidos e inseridos na Rede Mundial de Calibração. O texto do item 4.6.1 deste trabalho aplica-se também a matérias de referência.

4.6.3 Verificações intermediárias

Os dispositivos são verificados periodicamente, com o intuito de fornecer subsídios que propiciem sua análise estatística da estabilidade e da incerteza de medição. O laboratório arquiva todos os registros das verificações realizadas, e os utiliza para verificar tendências e manter o *status* das calibrações de seus equipamentos, padrões e materiais de referência.

A importância de verificações intermediárias se dá pelo fato do laboratório poder constatar pela análise dos registros as possíveis tendências nos resultados de seu trabalho, pois um equipamento ou padrão de referência, embora calibrado pode sofrer grandes variações no seu resultado de calibração. Possibilitar ao laboratório investigar a partir de quando ocorreu o problema e fazer uma espécie de *recall* do serviço vendido, ou seja, recalibrar ou reensaiar o item, ou corrigir certificados de calibração ou relatório de ensaio, ou então atuar preventivamente detectando as tendências e ajustando equipamentos e padrões como necessário e permitido.

4.6.4 Transporte e armazenamento

O procedimento referenciado no item 4.5.2 deste trabalho aplica-se na íntegra ao transporte e armazenamento de padrões e materiais de referência.

4.7 Amostragem (5.7)

A amostragem se dá quando uma amostra é retirada para produzir uma representação do todo. Os laboratórios de ensaio e de calibração da organização não realizam amostragem, portanto não há contribuição específica a relatar sobre a implementação deste requisito. Na área de certificação de produtos para telecomunicações, não se realiza a amostragem propriamente dita, os itens de ensaio são escolhidos pelo cliente solicitante do serviço e posteriormente enviados ao laboratório.

4.8 Manuseio de itens de ensaio e calibração (5.8)

O objetivo deste requisito é garantir que a integridade do item de ensaio e calibração seja mantida, desde sua chegada até termino do serviço e retirada ou descarte do mesmo. Além disso, esse requisito visa proteger os interesses do laboratório e do cliente. Para tanto, o laboratório deve manter procedimento para transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção ou remoção dos itens de ensaio e calibração.

Cabe apresentar algumas definições para o entendimento do procedimento adotado pelo laboratório:

- Item de ensaio: uma ou mais unidades de produto, retiradas do lote a ser ensaiado, de forma aleatória e independentemente de sua qualidade (realizado pelo cliente).
- Corpo-de-prova: unidade do item, ou subdivisão deste, preparada e identificada para ser submetida ao ensaio (realizado pelo laboratório de ensaio).
- RI: Relatório de Inspeção; registro gerado automaticamente pelo sistema. A avaliação da adequação do item de ensaio é realizada no ato do recebimento pela área de ensaio, que

registrada no RI as possíveis anormalidades, desvios das condições normais ou especificadas para realização do ensaio.

Implementação: o recebimento de itens de ensaio e calibração na organização é realizado pelo almoxarifado central, conforme procedimento intitulado “Prática para Inspeção, Armazenamento e Expedição de Materiais”. Documentos e dados referentes à amostra, fornecidos pelo cliente, são identificados no formulário Relatório de Inspeção (RI). Cabe ao laboratório elaborar um procedimento complementar para descrever como se dá o recebimento e o controle desses itens em suas dependências, e esse procedimento foi intitulado “Prática para Controle de Itens de Ensaio e Calibração”. Essa prática define como são realizados os processos de recebimento, manuseio, proteção, armazenamento e remoção de itens nas dependências dos laboratórios, estabelecendo o efetivo controle destes itens, após entrega pelo almoxarifado central. A identificação unívoca dos itens é feita pelo número da proposta, assegurando que não haja equívoco em qualquer tempo com relação à sua identidade.

Como o laboratório faz parte de uma organização maior, o envio de itens de ensaio e calibração, pelo cliente, muitas vezes é fonte de problemas, caso este não identifique, na nota fiscal de envio do item, dados suficientes para entrega do item. Na proposta enviada ao cliente constam as seguintes informações, sendo apenas uma delas suficiente para que o almoxarifado identifique facilmente o local da entrega: número da proposta, o contato técnico ou o nome do laboratório. Na proposta há também orientações específicas sobre a necessidade de tais informações para o cumprimento de prazos acordados para o bom andamento do serviço (início e término do serviço, cumprimento e reserva de agenda).

Os itens enviados pelo cliente e recebidos no almoxarifado central são redistribuídos para os laboratórios de ensaio e calibração. O almoxarifado realiza uma primeira inspeção para verificar se o material enviado está de acordo com os dados da nota fiscal enviada pelo cliente. Em seguida, entrega o item juntamente com o RI ao responsável pelo serviço. Cabe ao responsável pelo serviço realizar a avaliação da adequação do item, já que o pessoal do almoxarifado não possui qualificação para tal. Neste momento a identificação do item é realizada com o uso da etiqueta-padrão.

A quantidade de itens enviados para ensaios ou calibração é acordada previamente entre cliente e área técnica. Em todas as etapas do processo de manuseio, os itens são mantidos em ambientes adequados, de forma a manter sua integridade até o término do serviço e sua devolução, retirada ou descarte. A preparação de cada item, antes das atividades do ensaio ou calibração, quando necessário, é descrita no procedimento específico.

4.8.1 Identificação

O padrão para identificação dos itens utiliza, no mínimo, a seguinte estrutura: **Número da Proposta/Ano** (exemplo: Proposta 1234/2009). Caso o item seja dividido em corpos-de-prova, todas as partes contêm etiqueta de identificação (exemplo: Proposta 1234/2009 – parte 1). As subdivisões são identificadas no campo “observações” do Relatório de Inspeção e seguem uma sequência numérica. É possível também utilizar a identificação unívoca do cliente (modelo e número de série), desde que ela seja rastreável pelo número da proposta.

O padrão de etiqueta para identificação dos itens pode ter seu tamanho alterado para adequação a cada tipo de item ou corpo-de-prova, desde que o tamanho não prejudique a visualização dos dados nela contidos. Nos casos em que a etiqueta ficar sob a ação de intempéries, ela é protegida para evitar sua deterioração.

4.8.2 Armazenamento, periodicidade e local

Os itens recebidos são armazenados em locais definidos em função das seguintes variáveis:

- Necessidade de condições ambientais específicas.
- Valor comercial.
- Dimensões.
- Risco à segurança do laboratório.

Condições especiais para armazenamento e transporte são definidas no procedimento de ensaio e calibração e registradas no RI. O tempo de retenção do item, quando aplicável, é definido

na proposta técnico-comercial. Esse período é definido de acordo com as necessidades das áreas de ensaio e calibração, ou de acordo com a solicitação do cliente. Os locais para armazenamento dos itens, antes e após o serviço, são identificados com etiquetas-padrão e preferencialmente próximas dos laboratórios. Quando, por motivo de tamanho, o item não puder ser armazenado próximo ao local do ensaio ou da calibração, este permanecerá no almoxarifado central até o início do serviço. O Labcal possui almoxarifado próprio para armazenamento dos itens de calibração (USC) até que a calibração seja realizada, sendo que as demais fases do processo de recebimento e entrega ao cliente são realizadas pelo almoxarifado central, conforme descrito anteriormente.

4.8.3 Relatório de inspeção

O RI é entregue pelo almoxarifado ao laboratório, de acordo com a nota fiscal enviada pela organização contratante e contendo as seguintes informações: identificação do item conforme descrição da organização, data de chegada, número da nota fiscal, peso, quantidade, condições de devolução. Cabe ao laboratório realizar, no ato do recebimento, a análise das condições do item, tais como anormalidades, desvios das condições normais para que o serviço possa ser executado ou do combinado entre cliente e laboratório, etc. Quando a avaliação indica qualquer anomalia com o item de ensaio ou calibração que impeça a execução do serviço, o mesmo é devolvido ao cliente e, ao receber novo item substituindo o primeiro, um novo RI é gerado.

E – Executa; D – Decide; C – É consultado; I – É informado; A - Aprova

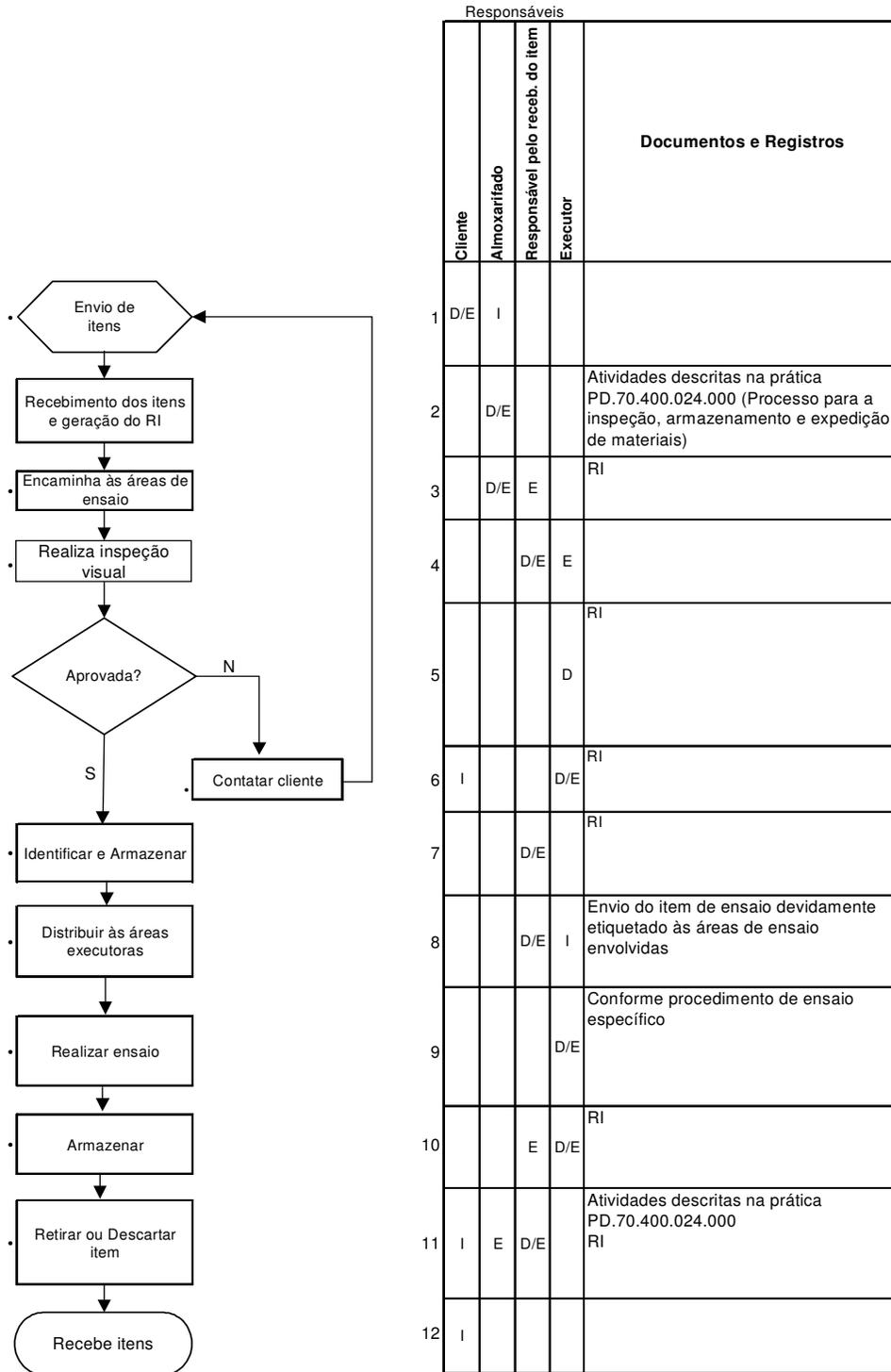


Figura 12: Fluxograma do Processo Controle de Itens de Ensaio

Explicações sobre as atividades do fluxograma

- Atividade 1: embora a proposta técnico-comercial já o faça, no contato mantido com o cliente é necessário alertá-lo de que o item deve ser enviado com Nota Fiscal e contendo o número da proposta, conforme instruções previstas na mesma.
- Atividade 3: encaminhar o item à área laboratorial, junto com o RI. O Almojarifado encaminha o item ao contato técnico (identificado na proposta comercial enviada) que reencaminha ao executor, quando pertinente.
- Atividade 4: a inspeção do item é realizada pelo executor do serviço. Em geral a inspeção é visual, mas também pode incluir medida elétrica ou outra modalidade.
- Atividade 6: contatar o cliente e registrar no RI. O almojarifado retira e devolve o item ao cliente, quando necessário.
- Atividade 7: a identificação e o armazenamento do item são realizados de acordo com o previsto nos itens 4.8.1 e 4.8.2 deste trabalho, respectivamente. Casos especiais de armazenamento são definidos no procedimento de ensaio específico.
- Atividade 8: os itens são enviados às áreas executoras devidamente identificadas.
- Atividade 9: os métodos de ensaios e calibração e seus registros, bem como a preparação dos itens, estão previstos nos procedimentos de ensaio e calibração específicos. Após a avaliação dos resultados do serviço, se houver necessidade de reensaio ou recalibração, o cliente é contatado, retornando à atividade 5. No caso de recebimento de novo item, retorna à atividade 2.
- Atividade 10: após a realização do serviço, o item de ensaio\calibração pode ser armazenado (retido) no laboratório que realizou o serviço ou pode ser feita a solicitação para sua retirada pelo almojarifado para posterior devolução ao cliente.

- Atividade 11: registrar no RI a data da retirada pelo almoxarifado. A retirada do item é feita pelo almoxarifado de acordo com procedimento específico da expedição. No caso de descarte de itens tóxicos ou que possam causar impacto ambiental, a rastreabilidade do descarte é mantida.

4.9 Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração (5.9)

A qualidade dos resultados dos serviços é monitorada por meio do procedimento ou método estabelecido para cada ensaio ou calibração. Os dados resultantes são registrados de forma que as tendências sejam detectadas e que sejam aplicadas técnicas estatísticas para a análise crítica dos resultados, quando pertinente. Essa monitoração é planejada e analisada criticamente e pode incluir, mas não está limitada a:

- Controle interno de qualidade usando técnicas estatísticas.
- Uso regular de padrões de referência ou de materiais de referência certificados.
- Avaliação da repetitividade de ensaios ou calibração utilizando métodos iguais ou diferentes.
- Reensaio de itens retidos.
- Outros.

Para o laboratório de calibração, o Inmetro realiza uma auditoria de medição, durante o processo de acreditação, e promove regularmente comparações interlaboratoriais. Como isso não é possível para todas as grandezas e tipos de ensaios, esses laboratórios procuram desenvolver mecanismos para que comparações interlaboratoriais possam ocorrer.

Na área de telecomunicações, há grande dificuldade de se encontrar atividade de ensaio de proficiência e programas interlaboratoriais para todos os tipos de ensaios existentes. Essa dificuldade, aliada à diversidade de laboratórios de ensaio existentes na organização, fez com que RTs e suas equipes desenvolvessem metodologia própria e específica para garantia da qualidade

de resultados, para cada tipo ou classe de ensaios/calibrações. Portanto, não existe um único procedimento para garantia da qualidade dos resultados. Cada laboratório de ensaio elabora seu procedimento, com base na análise crítica do que é possível executar para cada tipo de ensaio. Há casos em que é viável o reensaio de itens retidos; nos laboratórios de análises químicas, é possível o uso regular de padrões de referência certificados; em outros laboratórios, no entanto, essa monitoração tornaria o negócio inviável devido aos custos financeiros e recursos humanos necessários para executá-la.

4.10 Apresentação de resultados (5.10)

Os produtos dos laboratórios de ensaios e calibração são os dados gerados. Tais dados são relatados respectivamente em relatórios de ensaio e certificados de calibração e, portanto, devem ser rastreáveis. A adoção da NBR ISO/IEC 17025:2005 permite comparar os resultados obtidos, muitas vezes em diferentes laboratórios, pois as informações exigidas nos relatórios e certificados são de certa forma padronizadas, colaborando assim para a finalidade a qual destina-se: auxiliar o cliente na interpretação dos resultados, que em geral visa à certificação de seu produto, ou para demonstrar o atendimento às regulamentações e leis.

Implementação: as informações geradas pelos serviços são propriedade do cliente, sendo seus resultados relatados de forma precisa, clara, objetiva e sem ambiguidades, no relatório de ensaio ou certificado de calibração. O relatório ou certificado inclui as informações necessárias à interpretação dos resultados requeridas pelo método aplicado. No caso de serviço executado para cliente interno, os resultados são relatados em relatório simplificado, e no caso de os dados requeridos não se encontrarem nesse registro, ficam prontamente disponíveis na área executora do serviço.

Foram desenvolvidos modelos de relatórios de ensaio e certificados de calibração, pelas áreas técnicas e pela área de documentação, sendo que esta última ficou responsável pela revisão e formatação eletrônica do modelo, além de disponibilizá-los e controlar sua versão, assim como faz com os demais documentos da organização. Como a logomarca do organismo acreditador só pode ser usada em certificados e relatórios de serviços acreditados, foram desenvolvidos modelos de

relatórios e certificados com e sem logomarca do organismo acreditador, de maneira que o usuário use o modelo com a logomarca da acreditação somente para serviços acreditados.

Segundo Coutinho (2004, p. 91), os laboratórios estão cada vez mais produzindo e retransmitindo relatórios e certificados em meio eletrônicos, seja CD ou e-mail, mas estes devem considerar que o cliente pode ter habilidade de alterar tais registros e que a Internet é aberta ao público, de modo que a confidencialidade, portanto, não pode ser assegurada. Para preservar a confidencialidade, o laboratório optou pela assinatura digital, que é uma modalidade de assinatura eletrônica que utiliza a criptografia para conferir, com segurança, a origem e a integridade de um documento. Vincula-se de tal modo ao documento eletrônico que, diante da menor alteração, a assinatura se torna inválida. Essa assinatura digital é viabilizada com a utilização de um certificado digital, que representa a identidade no mundo virtual. Os certificados digitais no âmbito da ICP-Brasil conferem ao documento assinado digitalmente a mesma validade jurídica atribuída aos documentos escritos com assinaturas autógrafas.

4.10.1 Emissão de relatórios e certificados

Os relatórios de ensaio e certificados de calibração emitidos são padronizados e elaborados de acordo com documentos específicos intitulados “Prática para Emissão de Relatório de Ensaio” e “Prática para Padronização de Certificados”. Os certificados são gerados a partir das planilhas e dos registros que contêm os resultados das medições, os quais ficam posteriormente arquivados por um período mínimo de três anos.

4.10.2 Controle dos relatórios

Nos modelos de relatório e certificados há uma folha de controle, página esta que não é entregue para o cliente final, e fica retida na área de documentação, pois contém o quadro de controle com informações para cadastro no sistema de documentação. Nela, existem campos que são preenchidos pelo elaborador do documento, tais como:

- **Título do relatório.**

- **Subtítulo do relatório.**
- **Identificação do fabricante do produto** (e/ou do produto testado): contém o nome do fabricante (quando diferente do cliente).
- **Número de páginas do documento:** preenchimento automático.
- **Proposta:** número seguido do ano. Ex.: Proposta 1234/2009.

A Figura 13 traz um exemplo do quadro de controle e, logo em seguida, a descrição de seus campos.

CONFIDENCIAL

As informações deste quadro de controle são importantes para cadastro no sistema de documentação e estão em conformidade com as normas ISO. Esta página não deve ser entregue para o cliente final.			
Código: PD.	Versão: INSERIR	Data de emissão:	dd/mmm/aa
Arquivo: Dissertacao_AGO2008_v04.doc			
Substitui o documento: Se não houver deixar em branco			
Estado do documento:	PRELIMINAR OU DEIXAR EM BRANCO	Elaborador: Inserir nome	Ramal:
		Revisor: Inserir nome	
		Aprovador: Inserir nome	
Assinatura ou instrumento de aprovação:		Instrumento de aprovação pode ser REDIR, outra reunião, e-mail, etc.	

Figura 13: Modelo da Folha de Controle para relatórios de ensaio

- **Código do documento e versão:** as informações inseridas nesses campos são automaticamente atualizadas na capa do documento e no cabeçalho de cada página.
- **Data de emissão:** representa a data de aprovação.
- **Arquivo:** preenchido automaticamente com o nome do arquivo eletrônico.
- **Substitui o documento:** deve-se inserir o código do documento que foi substituído com o respectivo título.

- **Elaborador:** deve-se inserir o nome do responsável pela elaboração do documento. Não é necessário o visto do elaborador. O elaborador não poderá ser o revisor do documento.
- **Revisor:** deve-se inserir o nome do responsável pela revisão do documento.
- **Aprovador:** deve-se inserir o nome do aprovador.
- **Assinatura ou instrumento de aprovação:** deve-se inserir a assinatura do aprovador ou o instrumento utilizado para aprovação do documento, que pode ser uma reunião, um e-mail, etc.
- **Estado do documento:** pode assumir o estado PRELIMINAR (minuta), quando o documento, embora não finalizado, precisar ser enviado para o cliente final.

Os campos são preenchidos com exemplos possíveis e possuem comentários para facilitar seu preenchimento.

Na capa do relatório, constam os campos:

- **Identificação do relatório de ensaio** (código e versão).
- **Título do relatório.**
- **Subtítulo do relatório.**
- **Identificação do fabricante do produto** (e/ou do produto testado): contém o nome do fabricante (quando diferente do cliente), que são preenchidos automaticamente a partir das informações inseridas na página de controle.
- **Dados do cliente:** nome da organização-cliente ou sigla, nome do contato, e-mail, endereço (inserir CEP, município, estado, etc.), telefone e fax para contato.
- **Proposta:** número seguido do ano. Ex.: Proposta 1234/2009.

Caso o relatório de ensaio dependa de aceitação prévia do cliente, o laboratório envia uma versão preliminar, condição esta que consta da proposta comercial. Se o relatório de ensaio for preliminar, são incluídas as seguintes informações:

- No campo Estado do documento, a palavra PRELIMINAR.
- No item Execução e aprovação (4.10.3.11 deste trabalho) a seguinte observação em negrito, sem aspas, é apresentada: “Este é um documento preliminar, portanto contém informações e dados que poderão sofrer alterações até a entrega do documento final.”

4.10.3 Conteúdo do relatório

4.10.3.1 Objetivo

Contém a seguinte redação-padrão: “Apresentar os resultados dos ensaios (nome dos ensaios – opcional) realizados no (nome do produto) apresentado pela (nome do cliente).”

4.10.3.2 Identificação do produto testado

Constam nome/referência do produto e a designação técnica, podendo incluir as seguintes informações: fotos frontais e/ou traseiras, número de série do item testado, descrição de hardware e software dos equipamentos testados. As subdivisões do item, quando houver, são descritas nesse campo, informando as partes ensaiadas e os responsáveis.

4.10.3.3 Informações gerais

Neste campo são registradas: a data de recebimento dos itens de ensaio ou calibração ou, no caso de coleta dos dados, a data dessa coleta; a data de realização dos ensaios/calibrações (início e término) e as condições ambientais de realização dos ensaios/calibrações.

4.10.3.4 Documentação técnica apresentada

Informa, quando for o caso, toda a documentação técnica apresentada pelo cliente, como: manuais de instalação, de operação, de manutenção; descrição construtiva, diagramas, etc. O

controle da documentação apresentada pelo cliente é responsabilidade do laboratório responsável pelo serviço.

4.10.3.5 Referências e métodos de ensaios

Informa os títulos e os códigos dos documentos aplicáveis aos ensaios realizados, com suas respectivas versões, inclusive procedimentos para coleta, método, normas e especificações.

4.10.3.6 Identificação do laboratório de ensaio/calibração

Uma tabela foi desenvolvida para uniformizar a formatação dessa informação. Nela, as informações cadastrais da organização e do laboratório já vêm preenchidas, restando ao elaborador registrar apenas informações específicas, como: qual laboratório realizou o serviço, o RT, seu telefone e e-mail para possíveis contatos, no caso de dúvidas.

Identificação da organização	
Endereço	Caixa Postal
Cep – Cidade e Estado	
Diretoria (identificar a Diretoria – opcional)	
Laboratório responsável pela execução do serviço	
Responsável Técnico	e-mail:
tel.:	fax:

Outros laboratórios (opcional): quando o ensaio se realiza em mais de um laboratório, pertencentes ou não a organização, o responsável pela emissão do relatório final menciona também os seguintes dados: nomes, siglas e quaisquer outras informações dos laboratórios executores do ensaio, identificando onde cada ensaio foi realizado.

Laboratório subcontratado (opcional): quando o relatório de ensaio contiver resultados de ensaios realizados por um laboratório subcontratado, esse relatório identifica o laboratório subcontratado e destaca quais resultados foram obtidos por meio da subcontratação. A subcontratação de ensaios é realizada em laboratórios acreditados e em pleno uso de seus direitos.

4.10.3.7 Instrumentos de medidas utilizados nos ensaios

Neste campo são relacionados os equipamentos ou instrumentos utilizados para execução do serviço. Para equipamentos que não requeiram calibração, insere-se a frase “Não requer calibração”. Para os que são apenas verificados, insere-se a data da próxima verificação.

Equipamento	Fabricante	Modelo	Patrimônio	Validade Calibração/Verificação
Para equipamentos calibrados ou verificados	XX	1234	BD01234	mês/ano
Quando for um equipamento que não requer calibração	YY	5678	BD04567	Não requer calibração

Tabela 5: Exemplo de tabela para relacionar equipamentos usados nos ensaios

4.10.3.8 Comentários

Mencionar quaisquer comentários ou observações, relativos ao processo, que sejam considerados significativos ou justificativas para análise do relatório. Incluir informações adicionais requeridas por setores específicos para auxiliar na interpretação dos resultados de ensaio.

A seguinte observação é destacada neste campo: “Os resultados dos ensaios referem-se somente às amostras apresentadas pelo cliente”. Quando os ensaios são acompanhados pelo cliente, deve constar, ainda neste campo, a seguinte informação: “Ensaio realizado com acompanhamento do cliente (nome do cliente ou OCD responsável)”.

4.10.3.9 Anexos

São anexados documentos que o laboratório julgar imprescindíveis para análise do relatório com relação aos documentos de especificação do produto, tais como fotos e gráficos.

4.10.3.10 Histórico de alteração do documento

Este item é preenchido quando há alterações de conteúdo do relatório. Por exemplo, quando uma versão X substitui a versão X-1. O histórico de alterações é importante por permitir a

rastreabilidade das atualizações implementadas no relatório de ensaio. Se o relatório de ensaio for versão inicial, esse item pode ser retirado. A página de controle, que contém também essa informação, fica retida na área de documentação.

4.10.3.11 Execução e aprovação

Este item contém a identificação do executor do serviço e a identificação (nome e função) e assinatura do **signatário autorizado** pelo ensaio ou calibração. Poderá, opcionalmente, conter dados do executor do serviço, cujas assinaturas não são necessárias. As informações dos executores podem auxiliar a rastreabilidade futura do serviço. O item de aprovação está contido no final do documento, mas nunca em folha separada. Não existe a necessidade adicional de assinaturas de gerentes, a menos que seja uma exigência da própria gerência à qual o laboratório está subordinado.

4.10.4 Resultados de ensaio ou calibração de subcontratados

Quando o relatório contém resultados de ensaios realizados por subcontratados, esses resultados estão claramente identificados no relatório do laboratório de ensaio objeto de estudo. Nesse caso, o relatório do laboratório subcontratado não é enviado ao cliente, a não ser que este manifeste tal desejo. Já o Labcal envia ao cliente o Certificado de Calibração emitido pelo subcontratado.

4.10.5 Transmissão eletrônica de resultados

A transmissão de resultados de ensaio por meio eletrônico pode ser realizada após a solicitação do cliente. Porém, essa forma de transmissão de resultados não substitui o envio do relatório (assinado digitalmente) pela organização. Entende-se que a solicitação do cliente deve ser formal e, portanto, constar da proposta comercial. Quando a solicitação é feita por e-mail ou fax, esse registro é arquivado na pasta eletrônica de processo do cliente, na área comercial. Os certificados e relatórios são controlados pela área de documentação, a qual também mantém arquivadas as cópias em caráter confidencial.

4.10.6 Emendas aos certificados de calibração e relatórios de ensaio

O sistema de gestão da qualidade dos laboratórios de calibração e ensaio não permite emendas. Quando são necessárias alterações, revisões e correções em certificados ou relatórios, o técnico responsável pela elaboração do certificado ou relatório faz a correção. A versão alterada é enviada para a Gerência de Documentação e Localização, que a enviará ao cliente.

Capítulo 5

Conclusão

A implantação de um Sistema de Gestão baseado em modelos de Garantia da Qualidade é fundamental para que o laboratório obtenha reconhecimento formal de que está operando com um sistema de gestão da qualidade documentado e de que é tecnicamente competente para realizar calibrações e ensaios específicos, para conseqüentemente obter a acreditação. Segundo Deming (1990, p. 136), *“Um sistema de melhora de qualidade é útil a qualquer um que lance um produto ou esteja comprometido com um serviço, ou com pesquisas, e deseje melhorar a qualidade de seu trabalho e, ao mesmo tempo, aumentar sua produção, tudo com menos mão-de-obra e a custos reduzidos”*.

O sistema de qualidade da NBR ISO/IEC 17025, assim como o sistema da NBR ISO 9001:2000, é baseado no Ciclo de Deming ou ciclo PDSA. O ciclo PDSA é uma ferramenta importante na implantação de sistemas da qualidade, e pode ser empregado em várias etapas da implantação do sistema, como, por exemplo, na realização das auditorias internas. Na implantação do sistema como um todo, é possível assumir de maneira simplificada que o planejamento (P) dá-se com a definição da Organização e da estrutura do Sistema de gestão, que uma vez estabelecido deve ser executado (D) conforme planejado e definido no manual da qualidade e nos demais documentos complementares ao sistema. A verificação do sistema (C), ou *check* do PDSA, dá-se com o processo de auditoria interna, adotando as ações corretivas e preventivas e com a análise crítica do sistema pela direção. Com a análise dessas ações, os responsáveis pelo sistema de gestão do laboratório podem adotar medidas visando a melhoria contínua do sistema (A).

O relato minucioso da implantação e implementação dos requisitos pode ser utilizado como ponto de partida no planejamento da implantação da norma NBR ISO/IEC 17025:2005, auxiliando os gerentes da qualidade e o técnico no cumprimento de prazos, controle de custos, etc, ainda mais nesses dias onde organizações trabalham com recursos escassos e nem sempre dispõem de condições para contratação de consultorias para auxiliar na implantação. E quem sabe ser um diferencial para que laboratórios obtenham sucesso tanto na implementação da norma quanto na acreditação de seus serviços junto à CGCRE/Inmetro.

Fatores como a capacitação dos recursos humanos, moderna infraestrutura de laboratórios, ter programa de calibração de equipamentos executado por laboratório de calibração próprio e, principalmente, ter todos os **Requisitos da Direção** exigidos pela NBR ISO/IEC 17025:2005 praticamente implementados fizeram a diferença para rápida acreditação de um grande número de ensaios. Foram necessárias pequenas adequações nos requisitos Aquisição, Atendimento ao cliente, Controle de trabalhos não-conformes, Auditorias internas e Análise crítica pela direção. Já os **Requisitos Técnicos** foram elaborados por pessoal qualificado e com grande experiência na área de materiais (caracterização e qualificação de materiais para telecomunicações). Até mesmo na parte de requisitos técnicos a implementação foi facilitada, como é o caso do item 5.2 – Pessoal, pois a organização já tinha definido, praticamente todas as competências e todos os papéis necessários à execução dos serviços. Fazer parte de uma organização maior e que mantém um sistema de gestão implantado pela NBR ISO 9001 contribuiu para o sucesso da implementação do sistema de gestão de laboratórios de ensaio e calibração pela NBR ISO/IEC 17025:2005, com conseqüente sucesso na acreditação de aproximadamente 700 ensaios.

Referências bibliográficas

ARAÚJO, E. A. S. et al. **Rastreabilidade de medição em laboratórios de calibração segundo a ISO/IEC NBR 17025**. In: METROLOGIA 2003 – Metrologia pra a Vida, Recife, Pernambuco, 2003. 5pp. Anais III Congresso de Metrologia (Metrologia 2003), Recife, Pernambuco, 2003.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ISO/IEC Guia 2/1998** – Normalização e atividades relacionadas – Vocabulário geral. Rio de Janeiro, 1998.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ISO/IEC Guia 25** – Requisitos gerais para a capacitação de laboratórios de ensaio. 1993. Primeira edição.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 6023**: Informação e Documentação – Referências – Elaboração. Rio de Janeiro, agosto de 2000.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9000:2005** – Sistema de gestão da qualidade – Fundamentos e Vocabulário. Rio de Janeiro, dezembro de 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001:2000** – Sistema de gestão da qualidade - Requisitos. Rio de Janeiro, dezembro de 2000.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17025:2005** – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT ISO/TR 10013:2002** – Diretrizes para documentação de gestão da qualidade. Rio de Janeiro, 2002.

BICHO, G. G.; VALLE B. **A Nova norma para laboratórios de Ensaio e Calibração**. In: Revista Metrologia Instrumentação – Laboratórios & Controle de Processos, Ano II, n 11, abril de 2002.

BRITISH STANDARDS INTITUTION. **EN 45001**: 1989 – *General criteria for the operation of testing laboratories*.

CARVALHO, D. C., NEVES J.A. **Causas fundamentais das dificuldades na implementação da NBR ISO/IEC 17025 em laboratórios de calibração**. In: METROLOGIA 2003 – Metrologia pra a Vida, Recife, Pernambuco, 2003. 7pp. Anais III Congresso de Metrologia (Metrologia 2003), Recife, Pernambuco, 2003.

COUTINHO, M. A. **Implementação dos requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025 a laboratórios: uma proposta de ações para reduzir a incidência de não conformidades nos processos de concessão e manutenção da acreditação pela Cgcre/Inmetro**. 2004. 122 f.

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado em Sistema de Gestão da Universidade Federal Fluminense como requisito parcial para a obtenção do Grau de Mestre em Sistemas de Gestão. Área de Concentração: Sistema de Gestão pela Qualidade Total. Niterói, Rio de Janeiro, 7 de junho de 2004.

COVA, W.C.R.M. **Acreditação de laboratórios de ensaios de construção civil segundo a NBR ISO/IEC 17025: Avaliação das dificuldades e não conformidades envolvidas no processo.** 2001. 106f. Dissertação submetida ao corpo do Mestrado Interinstitucional em Engenharia Civil da Universidade Federal do Rio Grande do Sul para obtenção do título de Mestre em Engenharia Civil. Porto Alegre. 4 de maio de 2001.

CUNHA, T. P. *et al.* **Implantação do sistema de gestão da qualidade no LAB DOP – LADETEC.** In: METROLOGIA 2003 – Metrologia para a Vida, Recife, Pernambuco, 2003. 4 p. Anais III Congresso de Metrologia (Metrologia 2003), Recife, Pernambuco, 2003.

DEMING, W. E. **Qualidade: a revolução da administração.** Rio de Janeiro: Marques Saraiva. 1990.

EUROPEAN CO-OPERATION FOR ACCREDITATION EA 4/02. *Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration.* Dezembro de 1999.

EXPRESSÃO DA INCERTEZA DE MEDIÇÃO NA CALIBRAÇÃO – Primeira Edição Brasileira do EA-4/02: Janeiro de 1999.

FILHO, O. B. **Implantação de sistemas de qualidade em laboratórios de ensaio.** Revista Analytica, n. 3, fevereiro de 2003.

GUIA PRÁTICO SEBRAE - CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS, Porto Alegre, 2000. Rede Metrológica do Rio Grande do Sul.

GRACIOSA, H. M.M. *et al.* **Adaptação de um Centro de P&D a mudanças estruturais no setor de atuação: o caso do CPqD.** In: XXII Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica, 2002, Salvador.

GUM – *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurements* (Guia para a Expressão da Incerteza de Medição). Agosto de 2003.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. Acreditação. Documentos básicos para Acreditação. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em: 02/maio/2009.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. DOQ-DIMCI-002: Orientações para a realização de auditoria interna e análise crítica em laboratórios de calibração e de ensaio. Rio de Janeiro, junho de 1999.

MEDEIROS, M. **Auditorias internas em ISO 17025: horizontais ou verticais?** Disponível em: <<http://www.ccmq.tk/>>. Acesso em: 20/março/2003.

MEDEIROS, M.; FIDÉLIS, G.C. O que é uma calibração? **Metrologia e Qualidade** (publicação eletrônica). n. 3, fevereiro de 2006.

MELO, C. P., OLIVEIRA, J.E.F. **A influência de setores organizacionais distintos em laboratórios de calibração e ensaios, no tocante à garantia da qualidade.** In: METROLOGIA 2003 – Metrologia para a Vida, Recife, Pernambuco, 2003. 3 p. Anais III Congresso de Metrologia (Metrologia 2003), Recife, Pernambuco, 2003.

OAKLAND, J. **Gerenciamento da qualidade total.** São Paulo: Nobel, 1994.

OLIVEIRA, M. A. L. **Compras na ISO 9001 (Requisito 7.4 Aquisição).** Publicação do site Qualitas. Disponível em: <<http://www.qualitas.eng.br>>. Acesso em 26/fev/2004.

OLIVEIRA, M. A. L. **Os efeitos da implantação de sistema de qualidade na forma de gerenciamento de pequenas e médias organizações.** 2000. 70 f. Dissertação apresentada ao Curso de mestrado profissional em Administração da universidade Federal da Bahia, para obtenção do título de Mestre em Administração. Salvador, 2000.

SANTOS, S. F., FOLLADOR, A.C.D.M., SOARES, M.A. **Metodologia para auditoria de sistemas da qualidade de laboratórios segundo a NBR ISO/IEC 17025.** In: METROLOGIA 2003 – Metrologia para a Vida, Recife, Pernambuco, 2003. 5 p. Anais III Congresso de Metrologia (Metrologia 2003), Recife, Pernambuco, 2003.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE METROLOGIA. Metrologia 2003. Disponível em: <<http://www.metrologia.org.br>>. Acesso em 26/02/2004.

VALLE, S. C. P. **Objeto de estudo: Processo de Qualificação de Auditores Internos Harmonização de Conceitos.** Rio de Janeiro, 15 p. 2003. Trabalho não publicado.

VALLE, S. C. P. **Qualificação de Auditores Internos: garantia de eficácia em sistemas de gestão.** 2003. 113 f. Dissertação apresentada ao Curso de mestrado profissional em Sistemas de Gestão da Universidade Federal Fluminense como requisito parcial para obtenção do Grau de Mestre em Sistema de Gestão. Área de concentração: Sistemas de Gestão pela Qualidade Total. Niterói. 6 de setembro de 2003.

VALLE, S. C. P., MONJE, F. **Gestión de la calidad para laboratorios: Guía para la implantación y la acreditación.** Bolívia: EDOBOL, 2001. 145 p. Cooperação técnica para publicação: Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial – ONUDI.

VLACHOS, N.A., SOTIROPOULOU, D. *Is ISO/IEC 17025 accreditation a benefit or hindrance to testing laboratories? The greek experience.* *Journal of food composition and analysis* (2002), 15, p. 749-757, 2002.

VOCABULÁRIO internacional de termos fundamentais e gerais de metrologia, 2007.