

UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ
DEPARTAMENTO ACADÊMICO DE MECÂNICA
III CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

PATRÍCIA PAGNONCELLI BORBA

**ADEQUAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE À NORMA ISO/IEC 17025:2017
EM UM LABORATÓRIO DE ENSAIOS DE EMISSÕES ATMOSFÉRICAS: ESTUDO DE CASO**

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

PATO BRANCO

2018

PATRÍCIA PAGNONCELLI BORBA

**ADEQUAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE À NORMA
ISO/IEC 17025:2017 EM UM LABORATÓRIO DE ENSAIOS DE EMISSÕES
ATMOSFÉRICAS: ESTUDO DE CASO**

Trabalho de Conclusão de Curso de especialização, do Curso de Especialização em Engenharia de Produção da Universidade Tecnológica Federal do Paraná – UTFPR, Câmpus Pato Branco.

Orientador: Prof. Dra. Maria Nalu Verona

PATO BRANCO

2018

FOLHA DE APROVAÇÃO

Adequação de um sistema de gestão da qualidade à norma ISO/IEC 17025:2017 em um laboratório de ensaios de emissões atmosféricas: estudo de caso

PATRÍCIA PAGNONCELLI BORBA

Esta monografia foi apresentada em vinte e quatro de novembro de 2018 como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Engenharia de Produção. A candidata foi arguida pela Banca Examinadora composta pelos professores abaixo assinados. Após liberação, a Banca Examinadora considerou o trabalho aprovado.

Prof. Dr. Marcelo Trentin
(UTFPR – Departamento de Mecânica)

Prof. Dr. Luiz Fernando Casagrande
(UTFPR – Departamento de Ciências Contábeis)

Profa. Dra. Maria Nalu Verona
(UTFPR – Departamento de Mecânica)
Orientador

*A Folha de Aprovação assinada encontra-se na Coordenação do Curso

DEDICATÓRIA

Dedico à minha mãe que me incentivou e mais uma vez me colocou no caminho certo.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha Orientadora Professora Dra. Maria Nalu, Verona pelo acolhimento e sabedoria com que me guiou nesta breve trajetória.

Aos demais professores pela dedicação em ensinar e disponibilidade para dirimir dúvidas.

Aos meus chefes e colegas de trabalho por me apontarem caminhos alternativos

Aos meus amigos, que são minha família por escolha, que me apoiaram e alegraram em todos os momentos. Em especial Agnes, Amanda e Heloísa.

E meu maior agradecimento à minha mãe e minha madrinha, por serem minha base forte e me permitirem trilhar por novos caminhos todos os dias.

Enfim, a todos os que por algum motivo contribuíram para a realização desta pesquisa.

EPÍGRAFE

*“Que ninguém se engane, só se consegue a
simplicidade através de muito trabalho.”*

Clarice Lispector

RESUMO

PAGNONCELLI, Patrícia. Adequação de um sistema de gestão da qualidade à norma ISO/IEC 17025:2017 em um laboratório de ensaios de emissões atmosféricas: estudo de caso. 2018 82 f. Trabalho de Conclusão de Curso de Especialização – Engenharia de Produção. Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Pato Branco, 2018.

Qualidade é um conceito amplo que envolve não apenas as características intrínsecas de um produto ou serviço mas também as necessidades e expectativas de clientes ou mercado. A normalização, ou adoção de normas técnicas internacionais é uma forma de padronizar os produtos ou serviços oferecidos por uma empresa, facilitando dessa forma a comercialização e até a ampliação de mercado. Essas normalizações evoluíram juntamente com a industrialização e tem sido cada vez mais abrangentes com relação a sua aplicação. Um bom exemplo é ISO/IEC 17025 que regulamenta a competência de laboratórios de ensaios e calibração, padronizando os requisitos mínimos para que as avaliações sejam confiáveis e amplamente aceitas. Com o lançamento da versão 2017 da ABNT NBR ISO/IEC 17025 todas as empresas e laboratórios acreditados ou postulantes à acreditação serão conduzidos a atualizar seu sistema de gestão da qualidade. Com o propósito de auxiliar esta transição foi realizado um estudo de caso em microempresa da cidade de Pato Branco – PR, onde foi efetivada uma observação participativa e análise de documentos com o objetivo de propor um plano de ação para a adequação do sistema de gestão da qualidade à norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 utilizando métodos e ferramentas da qualidade nos procedimentos de rotina da empresa, bem como nos processos de análise crítica e avaliação do sistema de gestão da qualidade. Como resultados foram obtidos um plano de ação baseado na metodologia 5W2H, alguns tópicos passíveis de aplicação do método PDCA, bem como a especificação do uso das ferramentas da qualidade durante os processos de trabalho da empresa e mais especificamente do laboratório em questão. A questão de formulação de indicadores para a avaliação do sistema de gestão. A partir da observação realizada durante o período de estudo fica clara a necessidade da participação da alta direção ou gerência da empresa no processo de avaliação do sistema como um todo e principalmente nas métricas geradas por indicadores para que o sistema de gestão da qualidade tenha consistência.

Palavras-chave: Qualidade, ISO/IEC 17025:2017, Gestão da Qualidade.

ABSTRACT

PAGNONCELLI, Patrícia. Adequacy of na ISO/IEC 17025:2017 management system in a atmospheric data testing laboratory: a case study.2018. 82 f. Completion of a Specialization Course - Production Engineering. Federal Technological University of Paraná. Pato Branco, 2018.

Quality is a broad concept that involves not only the intrinsic characteristics of a product or service but also the needs and expectations of customers or market. Standardization or adoption of international technical standards is a way of unifying the products or services offered by a company, thus facilitating the commercialization and even the expansion of the market. These standardizations have evolved along with industrialization and have been increasingly comprehensive with regard to their application. A good example is ISO / IEC 17025 which regulates the competence of testing and calibration laboratories, standardizing the minimum requirements so that the evaluations are reliable and widely accepted. With the launch of the 2017 version of ABNT NBR ISO / IEC 17025 all companies and laboratories accredited, or accredited applicants will be led to update their quality management system. A case study was carried out in the city of Pato Branco, Paraná, Brazil, in which a participatory observation and document analysis was carried out with the purpose of proposing an action plan for the ISO / IEC 17025: 2017 using quality methods and tools in the routine procedures of the company, as well as in the processes of critical analysis and evaluation of the quality management system. As results were obtained an action plan based on the methodology 5W2H, some topics that could be applied to the PDCA method, as well as the specification of the use of quality tools during the work processes of the company and more specifically the laboratory in question. The question of formulating indicators for the evaluation of the management system. From the observation made during the study period it is clear the need of the participation of the top management or company management in the process of evaluation of the system as a whole and mainly in the metrics generated by indicators so that the quality management system has consistency.

Keywords: Quality, ISO/IEC 17025:2017, Quality Management.

LISTAS DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
CASCO	<i>Committee on conformity assessment</i>
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
DOQ	Documentos de Orientação da Qualidade
FOR	Formulário
GQ	Gestão da Qualidade
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
ILO	<i>International Labour Organization</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IE	Instrução de Ensaio
IN	Instrução Normativa
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
ME	Microempresa
NBR	Norma Brasileira
NIE	Norma Interna Específica
NIT	Norma Interna Técnica
POP	Procedimento Operacional Padrão
SGA	Sistema de Gestão Administrativo
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
1.1 DELIMITAÇÃO DO TEMA.....	15
1.2 PROBLEMAS	15
1.3 OBJETIVOS	15
1.3.1 Objetivo Principal	15
1.3.2 Objetivos Específicos	15
1.4 JUSTIFICATIVA	16
1.4 HIPÓTESES.....	16
2 SOBRE A QUALIDADE.....	17
2.1 O QUE É QUALIDADE.....	17
2.2 ISO - INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION.....	19
2.2.1 O que é uma ISO? Por que adotar este padrão de normalização?.....	20
2.2.2 A ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.....	20
2.3 MÉTODOS E FERRAMENTAS DE GESTÃO DA QUALIDADE	24
2.3.1 PDCA e MASP	25
2.3.2 Técnicas e Ferramentas da Qualidade	26
2.4 INDICADORES NA AVALIAÇÃO DA CONSISTÊNCIA DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE.....	28
3 METODOLOGIA DE PESQUISA.....	30
3.1 CLASSIFICAÇÃO DA PESQUISA	31
3.2 CARACTERIZAÇÃO GERAL DA EMPRESA PESQUISADA.....	31
4 ESTUDO DE CASO	33
4.1 HISTÓRICO DA IMPLANTAÇÃO DO SGQ 17025.....	33
5 RESULTADOS, ANÁLISE E DISCUSSÃO	35
5.1 RELATO DE ANÁLISE CRÍTICA 17025:2005.....	35

5.2 SUGESTÃO DE ALTERAÇÃO DE DOCUMENTAÇÃO DO SGQ.....	35
5.2 SUGESTÃO DE PLANO DE AÇÃO	37
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	40
REFERÊNCIAS.....	41
APÊNDICE A – RELATÓRIO DE ANÁLISE CRÍTICA DE DIAGNÓSTICO	45
APÊNDICE B – RELATÓRIO DE ANÁLISE CRÍTICA DE DIAGNÓSTICO	48
APÊNDICE C – DOCUMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE BASEADA NA ABNT ISO/IEC 17025:2005	57
APÊNDICE D - SUGESTÃO DE ALTERAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO DO SGQ ..	59
APÊNDICE E – PLANO DE AÇÃO BASEADO NA FERRAMENTA 5W2H	61
APÊNDICE F – SUGESTÃO DE APLICAÇÃO DO MÉTODO PDCA	62
APÊNDICE G – SUGESTÕES DE USO DAS FERRAMENTAS DA QUALIDADE DENTRO DO SGQ	66
APÊNDICE H – SUGESTÕES DE INDICADORES PARA AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	67
APÊNDICE H – SUGESTÕES DE INDICADORES PARA AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE (CONTINUAÇÃO).....	68
APÊNDICE H – SUGESTÕES DE INDICADORES PARA AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE (CONTINUAÇÃO).....	69
APÊNDICE H – SUGESTÕES DE INDICADORES PARA AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE (CONTINUAÇÃO).....	70
APÊNDICE I - MODELO DE AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO COM BASE NA MATRIZ DE COMPETÊNCIAS DA EMPRESA ESTUDO DE CASO	71
APÊNDICE I - MODELO DE AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO COM BASE NA MATRIZ DE COMPETÊNCIAS DA EMPRESA ESTUDO DE CASO (CONTINUAÇÃO)	72
APÊNDICE I - MODELO DE AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO COM BASE NA MATRIZ DE COMPETÊNCIAS DA EMPRESA ESTUDO DE CASO (CONTINUAÇÃO)	73

ANEXO 1 – POLÍTICA DE TRANSIÇÃO PARA A ADOÇÃO DA NORMA ISO/IEC 17025:2017	74
ANEXO 2 – PLANO DE TRANSIÇÃO ENTRE AS NORMAS ISO/IEC 17025.....	77

1 INTRODUÇÃO

Um dos maiores estudiosos da qualidade, o estatístico William Edward Deming (1990) há muito já afirmava: “Não se gerencia o que não se mede, não se mede o que não se define, não se define o que não se entende, e não há sucesso no que não se gerencia.” Apenas baseados nessa frase podemos perceber a importância de descrever processos e definir métricas dentro de um processo de gestão, em especialmente em um sistema de gestão de qualidade.

A adoção de indicadores como base de um gerenciamento estratégico por si só é capaz de gerar melhoria em todo o sistema pois permite visualizar, através de comparação por períodos, os pontos fortes e fracos em todo o processo produtivo.

No caso específico deste estudo, devido à importância dos serviços prestados por laboratórios de ensaio e calibração para as atividades de metrologia e de avaliação da conformidade, a garantia da qualidade é condição invariável para evidenciar a competência técnica por meio de um sistema de acreditação que tenha reconhecimento internacional e padronização da qualidade e confiabilidade dos resultados. (SANTOS E MAINIER, 2010)

A padronização para a implantação da qualidade total em geral é determinada por normas como ISO (International Organization for Standardization) geralmente em conjunto com outras organizações como a IEC (*International Electrotechnical Commission*) para acreditação de laboratórios, ILO (*International Labour Organization*), ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) entre outras. O objetivo principal destas organizações é estabelecer um padrão único e confiável para produtos e serviços, sendo uma forma de aumentar a confiança e facilitar intercâmbios comerciais de forma globalizada (CAMARGO, 2011).

Segundo Camargo (2011) algumas das vantagens de ser uma empresa com acreditação por normas ISO são:

Ampliação de mercado de trabalho;

Quanto maior for a conformidade do SGQ, maior o atendimento de exigências dos clientes;

Avaliação e controle de processos a custos menores;

Os recursos podem ser aproveitados de forma mais racional e produtiva;

Aumento da rentabilidade;

Integração entre setores da empresa;

Controle apurado de processos;
Redução de custos por retrabalho.

Todos esses pontos levantados incitam a empresa a estar em processo contínuo de melhoria.

Segundo Trivellatto (2010), a melhoria contínua dos processos e produtos finais de uma organização pode se dar a partir do ciclo PCDA (Planejar, Executar, Verificar e Agir). Dentro das etapas do PCDA, podem ser aplicadas ferramentas básicas de qualidade para facilitar o processo de melhoria contínua. Na literatura são descritas sete ferramentas básicas da qualidade, são elas: Estratificação, Folha de verificação, Gráfico de Pareto, Diagrama de Causa e Efeito (Ishikawa), Histograma, Diagrama de Dispersão e Gráfico de Controle.

Indicadores são, ou deveriam ser, mecanismos de alerta para a situação de um empreendimento, seja ele em termos de gestão administrativa ou gestão da qualidade. Índices e indicadores, se acompanhados com assiduidade, podem demonstrar e até mesmo antecipar problemas, alertando sobre pontos fracos de processos e estratégias adotadas. A existência de uma gama de indicadores capazes de demonstrar claramente e de forma quantitativa a capacidade produtiva de uma empresa é imprescindível para a um bom planejamento estratégico (PAVANI; SCUCUGLIA 2011).

Os Key Performance Indicators - KPI - indicadores chave de desempenho, são fatores mensuráveis que podem auxiliar a prever tendências e traçar objetivos auxiliando na identificação de ações corretivas e preventivas. Os KPIs devem abranger toda a organização de uma empresa, indo desde os indicadores de produção até indicadores estratégicos (Neves, 2012).

Assim, para mitigar esse problema busca-se responder às seguintes questões: Quais são as rotinas práticas e seus processos envolvidos no cotidiano de um laboratório de calibração e ensaios que podem ser melhoradas pelo uso de um SGQ baseado em ferramentas de qualidade consideradas simples? Quais são os requisitos que às ferramentas da qualidade devem atender em cada processo e como usá-las?

Este estudo de caso foi realizado numa microempresa da cidade de Pato Branco – PR, onde foi realizada uma observação participativa e análise de documentos com o objetivo de propor um plano de ação para a adequação do sistema de gestão da qualidade à norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 utilizando

ferramentas da qualidade nos procedimentos de rotina da empresa, bem como nos processos de análise crítica e avaliação do sistema de gestão da qualidade.

1.1 DELIMITAÇÃO DO TEMA

O presente trabalho delimita-se em realizar um estudo de caso sobre a implantação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 utilizando ferramentas básicas da qualidade na construção e posterior avaliação da eficácia do sistema de gestão da qualidade através de indicadores. O presente estudo será realizado em uma empresa de Engenharia Química Ltda. situada na cidade de Pato Branco Paraná no ano de 2018.

1.2 PROBLEMAS

O planejamento e confecção de um sistema de gestão da qualidade é um processo complexo que exige estudo da realidade da empresa e das ferramentas de qualidade existentes passíveis de serem utilizados. A partir desses dois objetos de estudo, surge o questionamento de quais ferramentas podem ser utilizadas de forma a estruturar um sistema de gestão da qualidade e mais especificamente, quais metodologias são capazes de gerar índices e indicadores que viabilizem o monitoramento e a consistência desse sistema de gestão da qualidade.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo Principal

A partir da revisão de literatura e análise documental propor um plano de ação para a adequação do sistema de gestão da qualidade à Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

1.3.2 Objetivos Específicos

1. Realizar um estudo de caso sobre o processo de adequação de um sistema de gestão de qualidade baseado na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017;

2. Selecionar e propor o uso de métodos e ferramentas da qualidade no processo de adequação do sistema de gestão de qualidade;
3. Propor indicadores para a manutenção do sistema de gestão da qualidade;
4. Propor um plano de ação para a adequação do sistema de gestão para a última versão da ABNT NBR ISO/IEC 17025.

1.4 JUSTIFICATIVA

Sistemas de gestão da qualidade de uma empresa devem ser entendidos e implantados como o trabalho em si, sem se tornar trabalho ou atividades extras em uma empresa. A implantação de um SGQ em uma microempresa, com recursos financeiros e humanos limitados incita a busca pelo uso de ferramentas simples de serem utilizadas, com baixo custo, porém eficientes em seu propósito de manter a empresa num processo de melhoria contínua, possibilitando uma avaliação dos indicadores gerados por essas ferramentas simplificadas, para auxiliar no planejamento estratégico da pequena empresa.

A empresa de Engenharia Química foco do estudo opera com um sistema de gestão da qualidade baseado na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 a qual pelas regras da Cgcre não pode mais ser utilizada para a homologação junto ao Inmetro, sendo necessária a transição para a versão vigente. Para tal propósito, será feito um estudo de caso onde será sugerido um Plano de Ação para a transição do SGQ baseado na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 indicando o uso de ferramentas básicas da qualidade encontradas na literatura.

1.4 HIPÓTESES

Comprovar a eficácia das ferramentas básicas da qualidade como geradoras de indicadores do sistema de gestão da qualidade, incitando a um processo de melhoria contínua do sistema implantado.

2 SOBRE A QUALIDADE

2.1 O QUE É QUALIDADE

Segundo Wood Jr. e Urdan (1994), grande parte dos conceitos, embora com variações em amplitude e profundidade, consideram questões como conformidade, adequação ao uso e foco na satisfação do cliente. Para esses autores a ideia de qualidade também pode ser entendida como uma interação dinâmica e sistêmica destas questões.

Segundo Deming (1990, p.125):

“A qualidade só pode ser definida em termos de quem a avalia, na opinião do operário, ele produz qualidade se puder se orgulhar de seu trabalho, uma vez que baixa qualidade significa perda de negócios e talvez de seu emprego. Alta qualidade pensa ele, manterá a empresa no ramo. Qualidade para o administrador de fábrica significa produzir a quantidade planejada e atender às especificações. Uma das frases mais famosas de Deming para conceituar qualidade é “atender continuamente às necessidades e expectativas dos clientes a um preço que eles estejam dispostos a pagar”.

Historicamente, a qualidade passou por quatro grandes eras: inspeção, controle estatístico da qualidade, garantia da qualidade e gestão da qualidade total ou gestão estratégica de qualidade (figura 1). Porém, a preocupação com a qualidade nos remete aos primórdios da história da humanidade. A preocupação com a “proteção do consumidor”, durabilidade e funcionalidade já era citada no Código de Hamurabi. Durante a construção das Pirâmides do Egito e também da muralha da China era usada uma ferramenta da qualidade chamada Controle de Processos. A China antiga (século 16 a.C. ao 11 a.C.) organizava muito bem suas oficinas agregando qualidade aos seus produtos mesmo com uma maior escala de produção. A Dinastia Zhou (século 11 a.C. ao 8 a.C.) já possuía decretos determinando os requisitos de atendimento à normas. No século XVII, Luís XIV contribuiu para a evolução do conceito da qualidade na Europa ao detalhar critérios para escolha de materiais e fornecedores, e por ter instruções para a supervisão de processos de fabricação de móveis e embarcações (VASCONCELLOS e LUCAS, 2012).

Entre os séculos XVIII e XIX, onde a qualidade possuía padrões rudimentares que abrangiam bens, serviços e execução de serviços a níveis básicos dos artesãos e artífices (SILVA, 2006). Com o surgimento do mercado e aumento da produção, o artesão, já não conseguia ter o autocontrole de todo o seu sistema

produtivo. A tarefa de fazer um controle integrado, da produção até o consumidor final (fato que permitia o artesão saber se o cliente estava satisfeito, ou não) exigiu empregar mais mão de obra, surgindo assim às relações capital/trabalho (FERNANDES, 2011).

Mais tarde, com o surgimento da produção em massa gerada pelo Fordismo, surgiu a era da inspeção (1900 - 1930), essa era foi relacionada formalmente ao controle de qualidade a partir de uma publicação de G. S. Radford. Nesta fase os produtos eram verificados unitariamente para detectar defeitos de fabricação, porém não havia uma metodologia específica estabelecida. Só no início do século XIX a qualidade é vista como uma função gerencial independente e distinta, e logo foram criados sistemas racionais de medidas, gabaritos, etc. (SILVA, 2006).

O controle estatístico da qualidade surge na década de 1930, quando Walter Shewhart desenvolve uma série de técnicas de controle estatístico da qualidade, sendo a Carta de Controle Estatístico a técnica considerada mais importante, pois tornou possível prever quando um processo de produção sairia de controle e identificar se às falhas no processo eram sistêmicos ou aleatórios. Nesta fase a inspeção passa a ser feita por amostragem, e o grande foco da qualidade era o processo. A detecção de problemas passa a ser preventiva e feita nos vários processos da cadeia produtiva, evitando que o produto chegue ao final do processo com defeitos. A segunda Guerra consolidou o controle estatístico da qualidade através de órgãos de controle de qualidade. Esses órgãos surgiram a partir da exigência dos departamentos de compra das forças armadas de grandes potências mundiais (FERNANDES, 2011).

Ao término da Segunda Guerra Mundial, e início da Guerra fria, a “questão da qualidade” ganhou uma importância vital. Alguns estudos apontavam a época que 80% dos casos de falta de qualidade eram causados por falhas gerenciais e não por falhas técnicas, baseados nessa premissa, os países ocidentais que estavam em guerra passaram a exigir de seus fornecedores a implantação de Programas de Garantia da Qualidade. Esses programas deveriam assegurar que o fornecedor tivesse a capacidade de atender requisitos técnicos e organizacionais exigidos em normas e contratos. A garantia da Qualidade passa a ser uma transação comercial (FERNANDES, 2011).

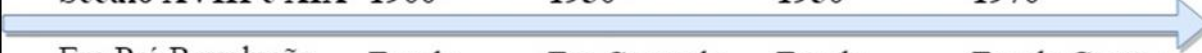
A partir da década de 1970, todos os aspectos da evolução histórica da qualidade são mantidos, porém o foco prioritário passa a ser o cliente, ou seja, o

mercado, o qual passa a ter suas necessidades entendidas e transformadas em requerimento. Nesta fase, os processos e implantação de um sistema de gestão da qualidade deixa de ser percebida como custo e passa a ser vista como investimento, já que o sistema visa a melhoria contínua e competitividade no mercado (CORRÊA, 2003; MAGALHÃES, 2016; SILVA e MACHADO,2011)

Atualmente, percebe-se que a qualidade passa a integrar o sistema de gestão de uma empresa, sendo fonte de indicadores e tendo espaço importante dentro de uma organização. Os dados gerados por essa integração de sistemas de gestão favorecem a tomada de decisões baseadas em dados reais, possibilitando maior competitividade das empresas que priorizam a qualidade.

Figura 1: Evolução histórica da qualidade

Século XVIII e XIX	1900	1930	1950	1970
Era Pré Revolução Industrial e Revolução Industrial	Era da Inspeção	Era Controle Estatístico de Qualidade	Era da Garantia da Qualidade	Era da Gestão Estratégica da Qualidade



Adaptado de <http://gestaodaqualidade.wordpress.com>

2.2 ISO - INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION

A International Organization for Standardization, ou Organização Internacional de Normalização é uma organização não governamental internacional com sede em Genebra - Suíça e atua desde 1947. O principal objetivo da normalização promovida pela ISO é viabilizar a interação econômica, científica e tecnológica entre os organismos nacionais de normalização que compõem a sua rede. (ISO)

A ISO atua em diversos segmentos de conhecimento, como fabricação de produtos, áreas da saúde, transferência de tecnologia, preservação do meio ambiente, gestão de qualidade e mais recentemente sistemas de gestão antissuborno. Todas as normas são constantemente revisadas e atualizadas, geralmente em prazos de cinco anos. Em 1987, a ISO lançou a primeira versão da família 9000, esta norma alinhou terminologias, conceitos e práticas com base nas normas britânicas da qualidade (ISO). A Norma ISO 9001 é a mais conhecida e aplicada, em 2015 ganhou nova versão e está em fase final de implantação nas empresas certificadas.

No Brasil, o órgão máximo capaz de acreditar empresas de certificação é o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Inmetro - sendo que um dos organismos acreditados para realizar revisões, estudos, auditorias e treinamentos baseados nas normas ISO é a Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. A ABNT também é acreditada para a realização de auditorias em empresas utilizando normas nacionais e internacionais.

2.2.1 O que é uma ISO? Por que adotar este padrão de normalização?

A metodologia ISO é baseada numa cadeia de valor, a qual subdivide as atividades de uma empresa em vários requisitos principais, os quais agrupam certas atividades. Para entender a Cadeia de Valor de uma empresa é preciso, primeiramente, conhecer suas atividades principais e seus processos. O segundo passo consiste em identificar onde a normalização poderá desempenhar um papel significativo. A terceira etapa consiste em verificar os pontos fortes da empresa e determinar os indicadores operacionais que serão aplicados para medir os impactos da normalização. A última etapa avalia e calcula os resultados gerados pelos indicadores, avaliando qual foi o impacto gerado pela normalização da empresa (ISO, 2014).

Em um documento chamado Economic benefits of standards publicados em 2014, a ISO compara diversas empresas, de diversos portes. Neste estudo os resultados foram consistentes ao demonstrar que a normalização foi capaz de prover alguns benefícios às empresas, tais como:

- Simplificar as operações e processos internos, diminuindo o tempo de execução, desperdícios e custos de aquisição e aumentar a produtividade.
- Inovar e ampliar operações e processos
- Criar ou entrar em novos mercados

2.2.2 A ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração

A ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração habilita laboratórios a demonstrarem a sua competência de operação e de gerar resultados válidos, bem como promove a

confiança no trabalho executado pois permite que seu trabalho e resultados sejam reconhecidos e validados em qualquer parte do mundo.

Em 1970 foi criado o comitê responsável por questões relacionadas à avaliação de conformidades, o ISO/CASCO - "Committee on conformity assessment". A linha de pesquisa da ISO/CASCO que originou a ISO 17025 se iniciou com a ISO/IEC 38 que tratava das normas gerais relacionadas com a construção naval e estruturas marinhas. Com as revisões da norma e crescente exigência do mercado consumidor, foi criada a ISO/IEC 45, a qual tratava sobre a certificação de produtos e empresas, avaliação de conformidade e condições de ensaio e procedimentos em geral. Baseada na revisão dessas duas normas e também da ISO/IEC 49 (que normalizava a gestão da qualidade e garantia de qualidade) surgiu a ISO Guide 25 (ISO.ORG). O guia 25 em sua primeira versão tratava sobre os requisitos gerais para a competência dos laboratórios de ensaio, sendo indicada e revisada posteriormente também para laboratórios de calibração.

O guia 25 foi tido como material de referência para a avaliação da competência de laboratórios acreditados ou em processo de acreditação. O mesmo foi revisado diversas vezes, porém com o elevado número de sugestão de alteração do último processo de revisão e pela importância dada a este guia, a ISO percebeu a importância em transformar o Guia 25 em Norma.

Surge, então a ISO 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, lançada em 1999. Esta nova norma tem muitos requisitos baseados na ISO 9000, porém aplicado diretamente às organizações que trabalham com ensaios e calibração. A norma ISO / IEC 17025 compreende cinco elementos que são: Escopo, Referências Normativas, Termos e Definições, Requisitos de Gerais e Requisitos Técnicos. (ISO, ABNT NBR ISO/IEC 17025)

Com a necessidade de adequação à ISO 9001:2000, a ISO 17025 foi revisada e uma nova versão lançada em 2005. As duas seções principais da ISO/IEC 17025 são Requisitos de Direção e Requisitos técnicos. Os requisitos de direção estão principalmente relacionados com a operação e eficácia do sistema de gestão da qualidade dentro do laboratório. Os requisitos técnicos incluem fatores que determinam a exatidão e confiabilidade dos testes e calibrações realizadas pelo laboratório. (ABNT ISO/IEC 17025:2005)

2.2.3 17025:2017 - Principais mudanças na versão 2017

A ISO/IEC 17025 foi atualizada em seu conteúdo para melhor servir aos laboratórios, esta nova versão foi desenvolvida por especialistas de laboratórios de todas as partes do mundo. A ABNT lançou no Brasil a versão ABNT ISO/IEC 17025:2017 em 19 de dezembro de 2017 e para auxiliar no processo de transição das empresas foi publicada a Norma Interna Técnica NIT - DICLA - 076 - Política de transição para adoção da norma ISO/IEC 17025:2017, este documento estabelece a política e prazos para a implementação das mudanças referentes à nova versão com prazos distintos para organizações em processo de acreditação inicial e organizações em fase de reavaliação.

O escopo foi revisado para cobrir testes, calibração e amostragem associados a calibrações e testes subsequentes. A abordagem do processo agora corresponde à dos padrões mais novos, como ISO 9001 (gestão da qualidade), ISO 15189 (qualidade dos laboratórios médicos) e ISO / IEC 17021-1 (requisitos para os organismos de auditoria e certificação); o padrão agora tem um foco mais forte nas tecnologias da informação e incorpora o uso de sistemas de computador, registros eletrônicos e a produção de resultados e relatórios eletrônicos; um novo capítulo introduz o conceito de pensamento baseado em risco (ISO).

O Documento Orientativo DOQ - Cgcre - 087 - Orientações gerais sobre os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 comenta sobre a mudança dos requisitos da norma. Sendo que a nova abordagem passa de dois requisitos para cinco requisitos, adotando uma abordagem por processo com ênfase na competência técnica. "O sistema de gestão da qualidade deve ser capaz de apoiar e demonstrar o atendimento consistente aos requisitos desta Norma e assegurar a qualidade dos resultados do laboratório." (DOQ - Cgcre 087)

E ainda segue:

"É importante notar que, em vários casos, requisitos sobre políticas e procedimentos existentes na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 foram eliminados. A Norma está voltada mais para o resultado da ação e menos para a forma como esse resultado é alcançado. Conforme esclarecido na Introdução da Norma, isso é resultado da aplicação da mentalidade de risco na própria elaboração da Norma, o que levou a ter maior flexibilidade, com requisitos baseados no desempenho e menos prescritivos. (DOQ - Cgcre 087)"

A nova norma está organizada em requisitos gerais, requisitos de estrutura, requisitos de recursos, requisitos de processos e requisitos do sistema de gestão.

Apesar de estarem similares em muitos pontos, essa divisão em mais requisitos tornou a norma mais voltada à confiabilidade dos resultados (Ver Apêndice A).

Não há mais uma obrigatoriedade em documentar processos, porém a empresa deve saber explicar como atende à ABNT ISO/IEC 17025 e comprovar a consistência do SGQ (DOQ - Cgcre 087).

Um novo requisito introduz o conceito de pensamento baseado em risco e oportunidades, este texto foi incluído na nova versão da ISO/IEC 17025 baseado na norma ABNT NBR ISO 9001:2015 (DOQ - Cgcre 087). Às ações para abordar riscos e oportunidades, devem considerar atividades relacionadas ao laboratório e a validade dos resultados desta atividade. A ISO 17025 afirma que a empresa deve planejar ações para abordar riscos e oportunidades, integrar e implementar estas ações em seu sistema de gestão, bem como avaliar a eficácia destas ações.

Na Nota 1 do requisito 8.5.3, a ISO 17025 lista às opções de abordagem de riscos: “identificar e evitar ameaças, assumir o risco a fim de perseguir uma oportunidade, eliminar a fonte de risco, mudar a probabilidade ou as consequências, compartilhar o risco ou decidir, com base em informações, reter o risco.” Já na Nota 2 do mesmo item, são citadas como oportunidades as “atividades que podem levar à expansão do escopo do laboratório, abordagem de novos clientes, utilização de novas tecnologias, e outras possibilidades de abordar às necessidades dos clientes” (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017).

Um ponto com grande ênfase na nova versão da ABNT ISO/IEC 17025:2017 são os requisitos gerais. Este item é baseado no texto da ISO CASCO, a qual pertencem todas às normas da série 17000, sendo condição obrigatória em todas às normas da Série. Os requisitos gerais tratam sobre a imparcialidade e confidencialidade. O item 4.1 da norma explicita a necessidade de identificar os riscos à imparcialidade de forma contínua, abordando os riscos à imparcialidade existe nas atividades e relacionamentos. Este entendimento da imparcialidade também é subentendido nos itens referentes aos recursos de pessoal e abordagem de riscos e oportunidades (DOQ - Cgcre 087; ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017).

Com relação à confidencialidade o requisito se direciona para a proteção da informação, e não exatamente como isso será atendido. Apesar de não haver exigências quanto à existência de política e procedimentos como na versão 2005 (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005), a questão da confidencialidade abrange colaboradores internos e externo, fornecedores ou qualquer contratado pela empresa

e impõem que estas entidades mantenham confidenciais todas às informações obtidas ou geradas durante às atividades do laboratório/empresa.

Com relação à todo o sistema de gestão da qualidade, a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 passa a dividir os laboratórios postulantes à acreditação, ou já acreditados em “Opção A” em que às empresas/laboratórios ainda não tem um sistema de gestão da qualidade baseado na ABNT NBR ISO 9001 e “Opção B” laboratórios que tenham toda a documentação de seu sistema de gestão baseada na ABNT NBR ISO 9001.

Como citado anteriormente, deixou de existir obrigatoriedade em existir métodos formais para os processos, porém o item 8.2 obriga a alta direção das instituições a “estabelecer, documentar e manter políticas e objetivos para o propósito” da ABNT ISO IEC 17025, e ainda “deve assegurar que às políticas e objetivos sejam reconhecidos e implementados em todos os níveis da organização” (ISO/IEC 17025:2005). Ainda neste requisito fica clara a necessidade de haver um reconhecimento de todo o processo pela alta direção ou gerência do laboratório e o comprometimento com a melhoria contínua do SGQ, como vemos na citação a seguir:

“A gerência do laboratório deve fornecer evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e implementação do sistema de gestão e com a melhoria contínua de sua eficácia.” ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

Esta constatação nos leva a questionar quais as ferramentas que possibilitam manter todo o sistema de gestão da qualidade consistente e passível de verificação num sistema de melhoria contínua. A seguir veremos algumas das ferramentas da qualidade encontradas na literatura que podem ser usadas com este propósito.

2.3 MÉTODOS E FERRAMENTAS DE GESTÃO DA QUALIDADE

Um sistema de gestão da qualidade abrange vários fatores que vão além da elaboração e design de documentos e formulários. Para o bom funcionamento de um sistema e para que haja excelência no produto ou serviço oferecido são necessárias técnicas ou metodologias que proporcionem um processo de melhoria contínua. Seleme e Stadler (2012) definem o método como uma sequência lógica utilizada para atingir um objetivo, diferenciando da definição de ferramentas, que são recursos utilizados dentro do método. Duas definições distintas, porém, utilizá-las de

forma sinérgica é chegar a um grau de eficiência/eficácia em uma determinada atividade ou processo, uma vez que o que soluciona problemas não são as ferramentas, e sim a visão proporcionada pelo método somada à correta utilização das ferramentas.

2.3.1 PDCA e MASP

O PDCA é um dos elementos mais difundidos em gestão da qualidade, pois tende a modificar organizações ou empresas levando-as a um processo de melhoria contínua ou ao controle da qualidade total. Este método, por ser um ciclo, permeia todos os processos e permite efetivar uma cultura de melhoria dentro de uma organização (SELEME e STADLER, 2012). O PDCA também é utilizado para gerenciar seus processos internos para efetivar alcance de metas e aumentar a capacidade de cumprimento de objetivos traçados no planejamento inicial e também pode estar focado para atender as demandas de clientes, já que a qualidade não se restringe apenas à produção, mas também com a qualidade (MARIANI, 2007)

A composição da sigla PDCA é derivada das palavras Plan, Do, Check, Act, que traduzidas para o português Planejar, Fazer, Verificar e Agir - PFVA. O PDCA é um método que permite e facilita o aprimoramento da qualidade. Na prática, a etapa de planejar consiste em estabelecer objetivos, métodos de desempenho, processos operacionais e metas. A segunda etapa é colocar o planejamento em prática, executar e medir o desempenho real. A fase da verificação consiste em fazer um balanço entre o que foi planejado e o que foi feito, demonstrando a efetividade das duas etapas de acordo com os resultados obtidos. Por fim, chega-se à fase de ação, onde podem ser aplicadas ações corretivas e retomar o processo PDCA caso os objetivos não tenham sido alcançados. Caso os objetivos iniciais sejam cumpridos, o processo deverá ser padronizado (MARIANI, 2007). Seleme e Stadler (2012) consideram o PDCA como um “método de melhoria contínua que não esgota sua aplicabilidade com uma única aplicação do processo”, pois o PDCA identifica e revela problemas e/ou avanços a cada ciclo reiniciado.

O método PDCA pode ser usado com duas finalidades diversas: manter e melhorar os resultados e para a resolução de problemas, onde o PDCA também é chamado de MASP – metodologia e análise de solução de problemas (MARIANI,

2007). Em realidade o MASP utiliza o PDCA para realizar a análise do problema e validar as soluções inicialmente propostas, (SELEME E STADLER, 2012).

Seleme e Stadler (2012) propõem um esquema de oito passos que podem ser associados ao PDCA para o direcionamento da aplicação. Na fase de Planejamento, estão incluídos os passos de a) identificação do problema, b) observação, c) análise para descobrir causas, d) plano de ação; na fase de Execução está o passo e) ação para eliminar as causas; na fase de checagem se encontra o passo f) verificar a eficácia da ação; e por fim, na fase de ação encontram-se os passos de g) padronização e h) conclusão. Aliar a metodologia do MASP com a utilização correta das ferramentas adequadas pode dar respostas sobre excessos ou perdas no processo produtivo, permitindo que sejam tomadas medidas para a contenção dos problemas. Os autores ainda afirmam que os métodos PDCA e MASP podem ser aplicados em todas as áreas funcionais de uma organização.

2.3.2 Técnicas e Ferramentas da Qualidade

Utilizar técnicas e ferramentas da qualidade é um modo interessante de identificar e eliminar falhas durante o processo de elaboração de produtos e serviços facilitando a ampliação de mercado e fidelização de clientes, uma vez que promovem a melhoria contínua da qualidade e visam a redução dos custos através de redução de perdas ou retrabalho. Seleme e Stadler (2012) em seu livro Controle de qualidade: as ferramentas essenciais, descrevem algumas das ferramentas como veremos de forma resumida a seguir.

Os cinco sentidos ou 5S: modelo que surgiu no Japão em 1950. São cinco princípios (Seiri, Seiton, Seisou, Seiketsu, Shitsuke) – Senso de utilização de áreas ou descarte, organização, limpeza, senso de higiene (arrumação e obtenção de padrão), autodisciplina (ou senso de ordem,) que podem ser implantados na empresa para gerar a qualidade. Os cinco sentidos devem ser implantados na sequência em que estão ordenados. O 5S dá ao funcionário ferramentas para o desempenho útil e produtivo no trabalho, implementando ordem organizacional e elevando a capacidade de discernimento do indivíduo (SELEME e STADLER, 2012).

5W2H: é a ferramenta que tem seu nome originado língua inglesa e representa as perguntas What? Who? Where? When? Why? How? e How much? Traduzindo-as para o português teremos: O quê? Quando? Por que? Onde? Como?

Quem? Quanto? O 5W2H tem objetivo de obter respostas para esclarecer um problema e organizar as ideias na resolução de problemas. Esta metodologia permite que um processo em execução seja dividido em partes ou etapas, que são estruturadas a partir das perguntas com objetivo de encontrar falhas durante o processo de produção que poderão ser submetidas à análises mais específicas, sua utilização é bastante comum em planos de ação e análises (SELEME e STADLER, 2012).

Técnica dos cinco porquês: ferramenta usada no processo de análise do problema para identificar sua verdadeira causa. Busca a verdadeira causa do problema ao perguntar sistematicamente “Por que?” com a finalidade de estruturar pensamentos e permitir uma ação direcionada para a solução do problema (SELEME e STADLER, 2012).

Fluxograma: é o design do fluxo dos processos através de desenhos e formas, permite a identificação de pontos onde podem ocorrer potenciais problemas, além de facilitar a leitura e entendimento do processo pela listagem de todas as atividades/etapas de um processo em sequência lógica (SELEME e STADLER, 2012).

Histogramas: responsável por mostrar a variação entre um processo em determinado período demonstrando o reconhecimento de padrões de uma determinada amostra que representa toda uma população. Esses padrões devem seguir regras de distribuição que permite fazer uma análise (SELEME e STADLER, 2012).

Cartas ou gráficos de Controle: são gráficos utilizados para acompanhar um processo com a finalidade de separar as causas assinaláveis de causas aleatórias, sendo que as primeiras são passíveis de identificação e acompanhamento e as causas aleatórias não podem ser previstas análise (SELEME e STADLER, 2012).

Diagrama de Pareto: técnica em que os problemas são separados em partes, assim eles são analisados entre si. Os estudos efetuados estabeleciam uma relação 20/80 que classifica os problemas da qualidade em pouco vitais e muito triviais, significando que a maior quantidade de defeitos se refere a poucas causas. Geralmente, para a produção do diagrama é utilizado um gráfico de barras verticais que permite que os problemas sejam identificados e solucionados em função de sua gravidade, permitindo o uso adequado dos recursos da organização a fim de chegar a uma melhoria contínua do processo e do produto (SELEME e STADLER, 2012).

Diagrama de causa-efeito ou Diagrama de Ishikawa: representação gráfica muito empregada para descobrir a relação entre um efeito e as causas para que esse efeito esteja ocorrendo, ou seja, pretende mostrar a relação entre uma característica da qualidade e seus diversos fatores determinantes. Também é chamado de Espinha de Peixe, por causa do formato do seu diagrama. Primeiramente, foi aplicado em 1953, no Japão por Ishikawa. Esta ferramenta pode ser usada para identificar as possíveis causas de um problema existente, ou fazer um levantamento sistemático de causas, estruturando um problema para encontrar sua possível solução. A análise é feita a partir de elementos que caracterizam as causas ou ações que produzem os efeitos, os chamados 6Ms: Materiais, Máquina, Método, Meio ambiente, Mão de obra e Medida, porém podem ser adaptados à realidade da organização (SELEME e STADLER, 2012).

Gráficos ou diagrama de Dispersão: são modelos representativo de duas ou mais variáveis dentro de um gráfico demonstrando sua interdependência e indicando parâmetros de variação que podem definir os padrões de qualidade, ou seja, podemos relacionar uma característica e um fator que a afeta, ou duas características que se relacionam, ou dois fatores que se ligam pela mesma característica (SELEME e STADLER, 2012).

Folhas de Verificação: é um documento feito na forma de planilha ou tabela com itens pré-estabelecidos para auxiliar na coleta de dados, seu objetivo consiste em facilitar, organizar, padronizar a coleta e registro de dados para posterior agrupamento e análise (TRIVELLATO, 2010)

2.4 INDICADORES NA AVALIAÇÃO DA CONSISTÊNCIA DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Partindo do princípio em que uma organização participa de um mercado competitivo, é indispensável que esta mesma organização possua e utilize métodos e ferramentas para tomadas de decisões em seus processos e planejamento. Essas decisões podem e devem ser baseadas em variáveis controláveis e não controláveis que são transformadas em valores durante o processo produtivo. Esses valores ou métricas eleitos para a avaliação de processos podem ser chamados de indicadores.

Fishmann e Zilber (1999) afirmam que um dos conceitos de desempenho é a capacidade da empresa alcançar seus objetivos estratégicos adotados em seu

planejamento, sendo que a empresa deve contar com um sistema de indicadores de desempenho que permita a verificação da gestão estratégica.

Uma possível conceituação de desempenho no âmbito das organizações é a capacidade da empresa atingir seus objetivos estratégicos através da implementação de estratégias adotadas dentro do seu processo de planejamento. A empresa, dessa forma, deve contar com um sistema de indicadores de desempenho que permita a verificação do efetivo sucesso de sua gestão estratégica.

Nuitin e Nakao (2010), observam que o objetivo da avaliação de indicadores está relacionado à missão, objetivos e estratégias da organização e do processo de produção. Já para Takashina (1998), os indicadores estão relacionados com “a entrega de valor ao cliente e ao desempenho global da organização, harmonizando, alinhando e melhorando os propósitos de todas as pessoas afetadas pelo negócio “

Acreditar que com apenas o uso das ferramentas e do ciclo do PDCA vai gerar processos de melhoria é um erro das organizações. O uso de indicadores aliado ao ciclo PDCA são uma ferramenta poderosa para melhorar o desempenho e desenvolvimento de pessoas, processos e a empresa como um todo, sendo embasados pelo uso das ferramentas da qualidade. Confirmando que um indicador é uma forma de avaliação para comparar as metas e medidas (GOULART e OLIVEIRA, 2010).

3 METODOLOGIA DE PESQUISA

Neste capítulo são apresentados os procedimentos metodológicos empregados, sendo constituídos pelas etapas descritas a seguir, bem como na figura 2.

- a) Levantamento bibliográfico sobre os sistemas de gestão de qualidade, normas aplicadas à laboratórios de ensaio e calibração;
- b) Identificação do problema;
- c) Observação ativa do problema;
- d) Análise documental do SGQ baseado na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005;
- e) Elaboração de um Plano de Ação para a transição da norma ABNT ISO/IEC 17025:2005 para a versão ABNT ISO/IEC 17025:2017;
- f) Fazer uma proposta de adequação.

Figura 2: Fluxograma da metodologia utilizada neste trabalho



Fonte: autoria própria

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA PESQUISA

A pesquisa é desenvolvida sob a estratégia de um estudo de caso único e classifica-se como sendo de natureza exploratória e descritiva (Figura 3). Conforme Yin (2001), a escolha por um estudo de caso se justifica por permitir investigar conservando características holísticas e importantes em processos organizacionais e aprimoramento de alguns setores em seu momento atual dentro de sua realidade. Ainda segundo Yin (2001), deve ser um método abrangente que exige planejamento que incorpore abordagens específicas para coleta de dados e análise de dados, afirmando ainda o estudo deve ser baseado em várias fontes de evidência.

A pesquisa tem objetivos exploratórios pois visa esclarecer, modificar e desenvolver conceitos e ideias para posterior estudo ou aplicação deste estudo, bem como pode-se enquadrar a pesquisa como descritiva, uma vez que um dos objetivos é a descrição de uma situação atual e abrangente de uma empresa (GIL. 1989).

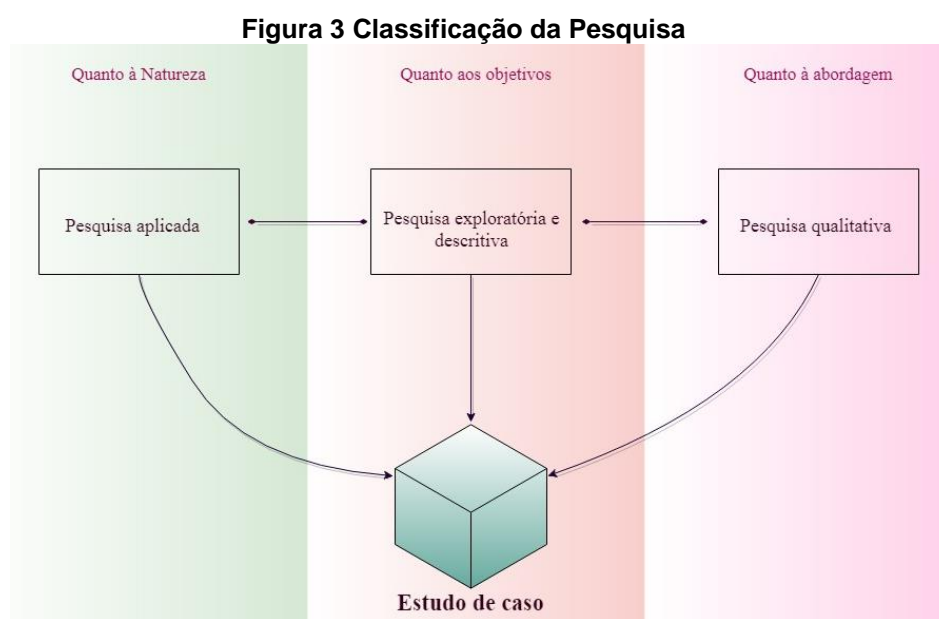
O estudo de caso teve uma abordagem qualitativa, pois segundo Triviños (1987), esta metodologia permite observar e avaliar o problema em sua origem e como isso assume formas nas atividades e interações rotineiras. Há a obtenção de dados descritivos, obtidos por contato do pesquisador com o processo de trabalho e o problema estudado relatando a perspectiva dos participantes ou a realidade do ambiente estudado.

A coleta de dados deu-se pelo contato direto com as pessoas envolvidas no processo, bem como pela análise de relatórios e outros documentos relacionados ao objeto de estudo. Portanto, os procedimentos adotados na coleta de dados caracterizam-se pelas consultas a documentos e observação participante.

3.2 CARACTERIZAÇÃO GERAL DA EMPRESA PESQUISADA

O objeto de estudo é uma empresa de engenharia química especializada na prestação de serviços de consultoria ambiental fundada em 1995. A empresa oferece serviços de licenciamento ambiental, elaboração de projetos de tratamento de efluentes, serviços de monitoramento atmosférico de fontes pontuais, realiza amostragens de concentração de gases de combustão e de materiais particulados. Atualmente a empresa é formada por dois sócios proprietários e cinco colaboradores

e está situada na zona central da cidade de Pato Branco, no estado do Paraná, sendo classificada como uma microempresa.



Fonte: Autoria própria

4 ESTUDO DE CASO

4.1 HISTÓRICO DA IMPLANTAÇÃO DO SGQ 17025

A partir de 2005, em atendimento às demandas geradas pelo Protocolo de Kyoto, a empresa foi uma das primeiras empresas do interior do Paraná a oferecer serviços de monitoramento atmosférico de fontes pontuais, realizando amostragens de concentração de gases de combustão e de materiais particulados.

A empresa sempre buscou a qualidade nos serviços prestados, tendo como foco a adequação ambiental de seus clientes, em concordância com as normas técnicas e legislações vigentes, porém, apenas em 2017 iniciou-se o processo de requerimento de acreditação da empresa como laboratório junto ao Inmetro visando atender a Norma da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. A acreditação no Inmetro foi uma exigência por parte do IAP - Instituto Ambiental do Paraná com o intuito de atendimento à Resolução CEMA nº 095/2014, que posteriormente foi substituída pela Resolução CEMA Nº 100 DE 30/06/2017. A confecção e implantação do SGQ foi realizada a partir da consultoria de contratada através programa SEBRAETEC que foi executada por um consultor do SENAI. A empresa passou por algumas alterações em relação ao aumento de documentação e registros referentes ao sistema de gestão da qualidade, indicando que seriam necessárias várias adaptações do sistema de gestão da qualidade, bem como começava-se a perceber a necessidade de uma mudança na cultura organizacional da empresa.

Com a publicação da nova versão da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 publicada em 19 de dezembro de 2017, e o processo de acreditação junto à Cgcre em andamento houve a indecisão com relação à migração do SGQ para a nova versão, pois havia uma incerteza sobre a data em que ocorreria a avaliação inicial do Laboratório e sob qual jugo o laboratório seria analisado. A avaliação inicial foi agendada para data posterior à obrigatoriedade de avaliação pela nova versão da Norma, o que inviabilizou a alteração do SGQ para este evento e, sendo que até então, só haviam sido planejados e consolidados dentro da versão 2017 a instrução normativa referente à Política de transição para adoção da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 (Anexo 1), o documento de orientação da qualidade sobre o Plano de transição entre as versões da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 (Anexo 2). Sendo que, deste último documento, a única etapa realizada havia sido a análise crítica do

SGQ baseado na versão 2005 da ABNT NBR ISO/IEC 17025 para detectar as não conformidades do sistema de gestão.

Após a avaliação inicial para a acreditação e de posse do Relatório de avaliação - RAV, onde constam todas as não conformidades baseadas na ISO/IEC 17025:2017 encontradas pelos avaliadores, foi possível adequar o Plano de transição entre as versões da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, fazendo com que o cronograma e a metodologia de transição fossem alterados para refazer o sistema de gestão de qualidade.

A adequação do Plano de ação para a transição exigiu que as duas versões fossem comparadas, como pode ser visto na Apêndice A. Foi realizada a análise documental de todo o sistema de gestão da qualidade baseada na versão 2005, detectando cuidadosamente todos os itens que necessitavam ser alterados para a versão 2017, e os itens problemáticos observados durante a implantação do SGQ baseado na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 bem como durante a execução da análise crítica do sistema de gestão da qualidade.

Durante a análise documental e planejamento da transição foi detectada a oportunidade de adicionar ferramentas da qualidade nas instruções normativas, documentos de orientação e formulários com o intuito de auxiliar o processo de melhoria contínua e até mesmo gerar índices que possam mitigar riscos ou detectar oportunidades de aumento do escopo do laboratório e da empresa como um todo.

5 RESULTADOS, ANÁLISE E DISCUSSÃO

5.1 RELATO DE ANÁLISE CRÍTICA 17025:2005

O relatório de análise crítica (Apêndice B) feita pela coordenação da qualidade apontou vários pontos de inconsistência do SGQ baseado na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, sendo que boa parte das falhas encontradas eram referentes ao não entendimento da norma e conseqüente má formulação dos documentos nominados PSG (Procedimentos de Gestão da Qualidade). Muitos dos PSG's pecaram em não esmiuçar os itens referentes à norma ABNT acarretando multiplicação de não conformidades de sistema de gestão e trabalhos não conformes. Toda a documentação inicial do SGQ (Apêndice C) foi confeccionada com o auxílio de um consultor, porém, apesar da colaboração percebeu-se a inexperiência do mesmo em relação à ABNT NBR ISO/IEC 17025.

A observação da dinâmica diária e dos relatos dos colaboradores da empresa também apontaram falhas de treinamento e avaliação de treinamento, pois muitos dos registros não eram sequer utilizados. Segundo Rabelo (1995) um bom acompanhamento e avaliação da eficácia do treinamento ministrado ajuda a alinhar os colaboradores com o plano estratégico da empresa, assegurando que o treinamento não seja um evento isolado e sim parte de um programa para reforçar o sistema de qualidade em toda a organização.

5.2 SUGESTÃO DE ALTERAÇÃO DE DOCUMENTAÇÃO DO SGQ

Com a análise da documentação do SGQ baseado na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, foi identificado diversos problemas quanto a nomeação de documentos e registros, armazenamento físico e digital como verificado no Relato de análise Crítica.

Com a alteração da divisão dos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, percebe-se a tendência de uma melhor distribuição de tarefas e atividades dentro da norma, possibilitando organizar a documentação em forma de processos, que possuem continuidade. A Sugestão de alteração da documentação segue no Apêndice D.

Para tanto, a nova versão do Manual do Sistema de Gestão da Qualidade assumirá função regulatória e informativa nos itens referentes ao escopo, requisitos gerais e requisitos de estrutura. O documento também tem caráter de orientação com relação às novas instruções normativas como pode ser visto na Figura 4:

Figura 4: Caracterização gráfica da sugestão do sistema de gestão da qualidade baseada na ISO/IEC 17025:2017.



Fonte: Autoria própria

A IN 6.001 - Processos de recursos humanos abrange item 2 do requisito 6 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Esta IN será adequada às novas exigências, passando a ser mais criteriosa e incluir várias formas de avaliação dos colaboradores, e escrutinar todo o processo de seleção e contratação bem como a inclusão criteriosa de requisitos técnicos e comportamentais que satisfaçam a matriz de competências estabelecida pela empresa. Houve a inclusão de todos os Formulários referentes ao setor de RH, medicina do trabalho e uso de EPI's. Foi acrescida à esta documentação o Formulário referente ao termo de imparcialidade e confidencialidade referentes aos requisitos gerais da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

A IN 6.002 abrange os requisitos de 6.3 a 6.6 e o Anexo A da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Desta forma, foram condensados em um único documento os PSG's referentes aos equipamentos, calibração, materiais de referência certificados, critérios para a aquisição de materiais e serviços resultando num sistema mais abrangente de rastreabilidade dos resultados das medições. Todo o texto desta IN foi adequado às exigências e da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

Todos os PSG's referentes aos itens constantes no Requisitos de Processos da nova versão da norma foram reunidos na IN 7.001- Requisitos de Processos para que haja uma visualização do ensaio como um processo de fato, facilitando a melhoria contínua e por consequência o número de ensaios não conformes e retrabalho.

Os itens 8.3 e 8.4 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, não sofreram alterações com a atualização da norma, porém os itens que falam sobre os registros técnicos e controle de dados e gestão de informação foram incluídos na IN 8.001 por se tratarem de processos semelhantes e referentes à documentação e registros.

A IN 8.002 substitui os PSG-005, PSG-007 e PSG-008, que correspondem à itens da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 que não sofreram alterações essenciais ao texto original. Foram adicionados, nesta IN, os requisitos de abordagem de riscos e oportunidades e análise crítica pela gerência. Este último documento orienta o planejamento e programação das várias atividades e funções referentes à alta direção da empresa.

Toda a documentação deverá ser adaptada e receber códigos que possam identificar univocamente cada documento ou registro fazendo referência direta à norma de origem.

5.2 SUGESTÃO DE PLANO DE AÇÃO

Para a adequação da revisão 001 do Plano de transição entre as versões da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 foi elaborado um plano de ação baseado na ferramenta 5W2H com o objetivo de aprimorar os processos e sistema de condução da transição (Apêndice E). Nesta tabela foram definidas as ações ou etapas (What) para a transição com a respectiva lista de atividades (how), objetivos (why), prazos (when) e responsáveis (who) por cada atividade. Devido ao reduzido número de funcionários da empresa o local e responsável (Where e Who) foram alocados num

mesmo requisito da tabela. Os custos da implantação (how much) não foram computados na tabela pois não exigiram os gastos extras para a empresa.

Foi sugerida a metodologia PDCA para a condução do SGQ. O Apêndice F classifica em fases os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Cada item da norma foi abordado em todas as dimensões: planejamento, execução, checagem e ação/sugestão de melhoria. Sendo que este processo deve ser contínuo, pois cada ação de melhoria afeta todo o processo, exigindo que o ciclo seja refeito. Sugere-se a metodologia MASP para efetuar os diversos ciclos objetivando a melhoria contínua (SELEME e STADLER, 2012).

A fase do planejamento é composta por todas as atividades referentes à alta direção da empresa e sugere-se que estejam descritas em uma instrução normativa voltada ao Planejamento Estratégico da Gestão (IN 8.002), onde os requisitos referentes ao atendimento ao cliente, auditorias internas e as ações corretivas, preventivas e de melhoria são abrangidas. Nesta instrução normativa deverão estar todo o planejamento e programação de atividades da empresa, demonstrando o comprometimento da direção com o SGQ. Esta instrução normativa visa suprir o requisito de comprometimento da direção ou gerência da empresa que é de grande valia posto que, como descreve Ujihara et al. (2006), uma certificação ISO não garante um bom sistema de gestão da qualidade dentro de uma organização, visto que grande número de empresas que buscam a certificação o faz em função de exigências externas de seus clientes.

Nas subfases de cada ciclo PDCA do planejamento sugere-se que sejam usadas ferramentas da qualidade para facilitar a busca de melhoria contínua como apresentado no Apêndice G. Porém como ressaltam os autores Goulart e Oliveira (2010) métodos e ferramentas por si só não resolvem as questões da qualidade. Estas questões devem ser medidas em função dos objetivos e políticas da empresa. Para atender este ponto relativo à avaliação contínua do sistema de gestão da qualidade e verificação do plano de ação e toda a metodologia já proposta, sugere-se que se adotem indicadores como sugerido no apêndice H.

Tradicionalmente a tendência da alta esfera de organizações é focar em indicadores financeiros (FISCHMANN e ZILBER, 1999), porém há uma vasta gama de indicadores passíveis de análise bem como por exemplo a área de recursos humanos, onde as avaliações deveriam ser mais abrangentes e fazer parte de uma rotina para aprimorar o conhecimento e o comprometimento dos colaboradores de

todos os níveis da organização. O Apêndice I apresenta uma sugestão de avaliação na área de recursos humanos baseado na matriz de competência da empresa objeto de estudo.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A implantação de um sistema de gestão da qualidade é um processo trabalhoso que exige constante participação e comprometimento das esferas superiores de uma empresa. Sem este comprometimento é praticamente inviável qualquer esforço para a melhoria contínua de processos e tarefas. Todo o processo de adequação e atualização do SGQ para novas versões seria mais eficiente caso houvesse uma conscientização da alta direção em relação aos benefícios internos e externos obtidos através da implantação da gestão da qualidade.

Sugere-se para estudos futuros a avaliação do comprometimento de altas gerências e de todo o pessoal de uma organização, visto que é de suma importância que um SGQ deve ser incorporado à rotina, não como um trabalho à parte, mas como o trabalho em si, visando a melhoria contínua do processo e a satisfação do cliente com os

REFERÊNCIAS

____ **CEMA Nº 100 DE 30/06/2017 – Critérios para o cadastramento de laboratórios de ensaios ambientais e de equipamentos para medições ambientais.** CONSELHO ESTADUAL DO MEIO AMBIENTE – CEMA. Paraná:2017 Disponível em < <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=345705>> Acessado em novembro de 2017.

____ **Economic benefits of standards.** ISO. Genebra:2014. Disponível em <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/ebs_case_studies_factsheets.pdf> Acessado em setembro de 2018.

ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 9001:2015.** Rio de Janeiro, Brasil, 2015.

ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.** Rio de Janeiro, Brasil, 2005.

ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.** Rio de Janeiro, Brasil, 2017.

CAMARGO, Welington. **Controle de qualidade total.** Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia. IFPR. Curitiba:2011 Disponível em < <http://ead.ifap.edu.br/netsys/public/livros/LIVROS%20SEGURAN%C3%87A%20DO%20TRABALHO/M%C3%B3dulo%20I/Livro%20Controle%20da%20Qualidade%20Total.pdf>> Acessado em Outubro de 2018.

CARDOSO, G.A.G.J; CARDOSO, A.A; CHAVES, C.A.. **Qualidade Gerencial – uma visão crítica.** UNINDU 2005: 1st International Congress University-Industry Cooperation, setembro de 2005.

CGCRE – Comissão geral de acreditação. Documento orientativo da qualidade para a transição. **DOQ 087 Orientações gerais sobre os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, revisão 00** – Inmetro: março/2018. Disponível em < http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/eventos-cgcre/13-14-15Workshop/00-DOQ-CGCRE-087_rev_00_-_Orientacoes_gerais_sobre_os_requisitos_da_ABNT_NBR_ISO_IEC_17025_2017.pdf> acessado em março de 2018.

CORRÊA, H.L.; História da Gestão de Operações – Relatório de Pesquisa. EAESP/FGV/NPP – Núcleo de Pesquisas e Publicações. 2003. Disponível em http://gvpesquisa.fgv.br/sites/gvpesquisa.fgv.br/files/publicacoes/P00259_1.pdf>

Acesso em: setembro 2018.

DEMING, Edwards W. **Qualidade: a revolução na produtividade**. Rio de Janeiro, Marques Saraiva. (1990).

FERNANDES, Waldir A. **O movimento da qualidade no Brasil**. Inmetro: 2001. Disponível em <
http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/pdf/Livro_Qualidade.pdf> Acessado em setembro de 2018.

FISHMANN, A.A.; ZILBER, M.A. **Utilização de indicadores de desempenho como instrumento de suporte à gestão estratégica**. Associação Nacional de Pós Graduação e Pesquisa em Administração. Rio de Janeiro:1999. Disponível em <
<http://www.anpad.org.br/admin/pdf/enanpad1999-ae-11.pdf>> Acessado em novembro de 2018.

GIL, Antônio C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. São Paulo: Atlas, 1987.

GOULART, L. E. T.; OLIVEIRA, E. M. **Indicadores de qualidade em processos produtivos**. ABEPRO - XXX Encontro Nacional de Engenharia da Produção - ENEGEP 2010, São Carlos / SP. Disponível em <
http://www.abepro.org.br/biblioteca/enegep2010_tn_stp_113_745_15150.pdf>. Acessado em novembro de 2018.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, **ISO GUIDE 25. Guidelines for assessing the technical competence of testing laboratories**. Switzerland, 1982, 7 p

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION: **ISO/IEC DIS 17000: Conformity assessment – General vocabulary**, 2003.

MAGALHÃES, J. M. **Modelos de Gestão: Qualidade e Produtividade**. 2016. Disponível em:
https://www.researchgate.net/publication/265931436_MODELOS_DE_GESTAO_QUALIDADE_E_PRODUTIVIDADE> ;. Acesso em: outubro de 2018.

MARIANI, C. A. **Método PDCA e ferramentas da qualidade no gerenciamento de processos industriais: um estudo de caso**. RAI - Revista de Administração e Inovação, São Paulo, v. 2, n. 2, p. 110-126, 2005. Disponível em <
<http://www.redalyc.org/html/973/97317090009/>>. Acessado em outubro de 2018.

MARIANI, C. Método PDCA e ferramentas da qualidade no gerenciamento de processos industriais: um estudo de caso. INMR - Innovation & Management Review, 2(2), 110-126. 2007 <https://doi.org/10.5585/rai.v2i2.75>

NEVES, A. **O uso de indicadores chave de desempenho para avaliar a eficiência dos sistemas de gestão.** Dissertação. Instituto Superior de Educação e Ciências. Portugal:2012 Disponível em <https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/8978/1/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20Mestrado_Andreia%20Neves%20KPI.pdf> Acessado em outubro de 2018.

NUITIN, A.A.; NAKAO, S.H. **A definição de indicadores do desempenho e da qualidade para o processo de produção: estudo de casos do processo de produção do café.** Revista contemporânea de qualidade. UFSC, Florianópolis, v.7, nº14, p. 51-74, jul./dez., 2010 Disponível em <<https://periodicos.ufsc.br/index.php/contabilidade/article/viewFile/2175-8069.2010v7n14p51/20006>>. Acessado em novembro de 2018.

NETTO, A. A. de. **Metodologia da pesquisa científica: guia prático para a apresentação de trabalhos acadêmicos.** 3. ed. rev. e atual. Florianópolis: Visual Books, 2008.

PAVANI JUNIOR, O.; SCUCUGLIA, R. **Mapeamento e gestão por processos – BPM (Business Process Management).** 1. ed, São Paulo: M. Books do Brasil Editora Ltda., 2011.

RABELO, F., BRESCIANI FILHO, E., OLIVEIRA, C. A. B. **Treinamento e gestão da qualidade.** Revista de Administração de Empresas. São Paulo, v. 35, nº3, p. 13-19. Mai/jun. 1995. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/rae/v35n3/a03v35n3>>. Acessado em outubro de 2018.

SANTOS, Lúcia L.; MAINIER, Fernando B. **O sistema de gestão da qualidade aplicado em laboratórios de ensaios e calibrações VII SEGeT – Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia – 2010** Disponível em: <https://www.aedb.br/seget/arquivos/artigos10/265_Lucia%20seget%202010.pdf> Acessado em outubro de 2018.

SELEME, R., STADLER, H. **Controle de qualidade: as ferramentas essenciais.** Curitiba: Intersaberes, 2012.

SILVA, José Romilton. **Gestão da qualidade: Estudo Conceitual.** Faculdade de Ciências Sociais Aplicadas. Brasília:2006. Disponível em <<http://repositorio.uniceub.br/bitstream/123456789/702/2/20179274.pdf>> Acessado em outubro de 2018.

TAKASHINA, T.T. **Indicadores da qualidade e do desempenho - conceitos, definições e gestão de resultados.** Entrevista concedida a Revista Decidir, em junho de 1996, atualizada em 1998. Disponível em < http://cliente.argo.com.br/~mgos/indicadores_da_qualidade_takashina.htm> Acessado em novembro de 2018.

TRIVELLATTO, A.A. **A aplicação das sete ferramentas básicas da qualidade no ciclo PCDA para melhoria continua: estudo de caso numa empresa de autopeças.** 2010.72 p. Trabalho de conclusão de curso - Escola de engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo, São Carlos, 2010. Disponível em < www.tcc.sc.usp.br/tce/disponiveis/18/180830/tce.../Trivellato_Arthur_Antunes.pdf> Acessado em outubro de 2018,

TRIVIÑOS, Augusto N.S. **Introdução à pesquisa em ciências sociais: a pesquisa qualitativa em educação.** São Paulo: Atlas 1967.

UJIHARA, H.M.; CARDOSO, A.A.; CHAVES, C.A. **Implantação de um sistema de gestão da qualidade em empresa de pequeno porte: avaliação de resultados.** XIII SIMPEP - Bauru, SP, Brasil, 6 a 8 de Novembro de 2006 Disponível em http://www.simpep.feb.unesp.br/anais/anais_13/artigos/222.pdf . Acessado em outubro de 2018.

UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ. **Sistema de Bibliotecas. Normas para elaboração de trabalhos acadêmicos.** Curitiba: UTFPR, 2009.

YIN, Robert K. **Estudo de caso: planejamento e métodos.** 2. Ed. – Porto Alegre: Bookman, 2001.

WOOD JR., Tomaz; URDAN, Flávio Torres. **Gerenciamento da qualidade total: uma revisão crítica.** Rev. adm. empres., São Paulo, v. 34, n. 6, p. 46-59, Dec. 1994. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75901994000600006&lng=en&nrm=iso>. access on 03 Oct. 2018. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-75901994000600006>.

APÊNDICE A – RELATÓRIO DE ANÁLISE CRÍTICA DE DIAGNÓSTICO

Comparativo entre versões da ISO/IEC 17025				
Requisitos	ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
	Item	Título	Item	Título
Pensamento baseado em riscos	Introdução	Abordagem baseada em risco	Não identificado	Não identificado
Requisitos Gerais				
Imparcialidade	4.1	Imparcialidade	4.1.4/4.1.5	Organização
Confidencialidade	4.2	Confidencialidade	4.1.5 c)	Organização
Requisitos de estrutura				
Requisitos de Estrutura	5	Requisitos de estrutura	4.1 4.2	Organização Sistema de gestão
Requisitos de Recursos				
Pessoal	6.2	Pessoal	4.1.5 f) - h) 5.2	Organização Pessoal
Instalações e condições ambientais	6.3	Instalações e condições ambientais	5.3	Acomodações e condições ambientais
Equipamentos	6.4	Equipamentos	5.5	Equipamentos
Rastreabilidade Metrológica	6.5 Anexo A (informativo)	Rastreabilidade Metrológica	5.6	Rastreabilidade de medição
Produtos e serviços providos externamente	6.6	Produtos e serviços providos externamente	4.5 4.6	Subcontratação de ensaios e calibrações Aquisição de serviços e suprimentos
Requerimento de Processos				
Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	7.1.1	Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	4.4	Análise crítica de pedidos, propostas e contratos

Seleção, verificação e validação de métodos	7.2 Seleção, verificação e validação de métodos	5.4.1 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos – Generalidades, 5.4.2 Seleção de métodos
Amostragem	7.3 Amostragem	5.7 5.8 Nota 2 5.10.2 h) Amostragem 5.10.3.2
Manuseio de itens de ensaio ou calibração	7.4 Manuseio de itens de ensaio ou calibração	5.8 Manuseio de itens de ensaio e calibração
Registros técnicos	7.5 Registros técnicos	4.13.2 Registros técnicos
Avaliação da incerteza de medição	7.6 Avaliação da incerteza de medição	5.4.6 Estimativa da incerteza de medição
Garantia da validade dos resultados	7.7 Garantia da validade dos resultados	5.9 Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração
Relato de resultados	7.8 Relato de resultados	5.10 Relato de resultados
Reclamações	7.9 Reclamações	4.8 Reclamações
Trabalho não conforme	7.10 Trabalho não conforme	4.9 Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não-conforme
Controle de dados e gestão da informação	7.11 Controle de dados e gestão da informação	4.13 Controle de registros
Requisitos do sistema de gestão		
Opções	8.1 Opções	- -
Documentação do sistema de gestão	8.2 Documentação do sistema de gestão (Opção A)	4.2 Sistema de gestão
Controle de documentos do sistema de gestão	8.3 Controle de documentos do sistema de gestão (Opção A)	4.3 Controle de documentos
Controle de registros	8.4 Controle de registros (Opção A)	4.13.1 Controle de registros - Generalidades

Ações para abordar riscos e melhorias

Melhorias

Ações corretivas

Auditorias internas

Análise crítica pela gerência

8.5 Ações para abordar riscos e melhorias (Opção A)

8.6 Melhorias (Opção A)

8.7 Ações corretivas (Opção A)

8.8 Auditorias internas (Opção A)

8.9 Análise crítica pela gerência (Opção A)

- -

4.7.2 Atendimento ao cliente

4.12 Ação preventiva

4.11 Ação corretiva

4.14 Auditorias internas

4.15 Análise crítica pela direção

APÊNDICE B – RELATÓRIO DE ANÁLISE CRÍTICA DE DIAGNÓSTICO

RELATÓRIO DE ANÁLISE CRÍTICA DE DIAGNÓSTICO

Por motivo da transição entre as versões da norma ABNT ISO/IEC 17025 foi realizada uma auditoria de diagnóstico em caráter extraordinário para **verificar a funcionalidade do sistema de gestão da qualidade implantado na versão 2005**, identificar não conformidades e possibilidades de melhoria nos procedimentos. O Objetivo do relatório é facilitar a alteração da documentação existente e adequação para a versão 2017 da ABNT ISO/IEC 17025.

Conforme o Procedimento do Sistema de Gestão (PSG) 008 ver 00 as auditorias extraordinárias podem ocorrer por processos específicos e sem aviso prévio. O setor da Qualidade será o responsável pela auditoria dos documentos e registros.

Em reunião com a Direção Executiva, foi designada a Coordenadora da Qualidade para a execução da auditoria de diagnóstico. Onde ficou definido que todos os PSG's seriam revisados para avaliar sua efetividade de funcionamento e conformidade com a ABNT ISO/IEC 17025:2005 para ajustes e posterior migração para a versão 2017 da norma. Também estavam previstas observações das rotinas executadas no Laboratório.

Este relatório segue a ordem numérica dos documentos existentes e registra as não conformidades, propostas de melhoria e sugestões relativas a cada item.

PSG 001 ver 00 – Controle de documentos e registros

O sistema de identificação de procedimentos e registros acaba se tornando confuso durante o uso e manuseio da documentação.

A localização dos documentos em meio digital é ineficaz para a grande parte dos setores da empresa.

Sugestão:

Readequar a nomeação de procedimentos para Instrução Normativa (IN), quando necessárias complementações ou especificações para o cumprimento das IN's poderão ser criados documentos com caráter de orientação chamados de Documentos Diretriz (DDir).

Alterar visualmente os documentos, incluindo cabeçalho contendo numeração de página, data de aprovação, e versão do documento.

Alterar o sistema de arquivamento digital dos documentos de modo a facilitar a localização e utilização.

PSG 002 ver 00 – Análise Crítica de Pedidos e Propostas

Há necessidade de adequação dos registros deste procedimento. O setor comercial e técnico tem encontrado dificuldade em absorver em sua rotina os procedimentos de Análise Crítica de Solicitação de Ensaio. Não é bem descrito como é feita a numeração das propostas/pedidos de venda a partir do programa Limber de Sistema de Gestão Administrativa.

Sugestão:

O aditivo de contrato deveria ser considerado um anexo, utilizado para alterações negociais na proposta, inclusão ou exclusão de serviços oferecidos, etc.

A análise crítica de solicitação de ensaios deveria ser repensada e se possível feita de modo digital.

A questão da aceitação das propostas deveria incluir o aceite/confirmação por e-mail.

Sugestão de formulário digital para aceite de condições gerais de prestação de serviços, o que confirmaria automaticamente o aceite da proposta de trabalho.

PSG 003 ver 00 – Subcontratação de ensaios e calibrações.

Foram encontradas não conformidades relativas à responsabilidade e autoridade no sistema de subcontratação de ensaios e calibrações. Não foram registradas cotações, aprovação ou solicitação ao setor administrativo referentes à subcontratação de ensaio, e calibrações no período de novembro de 2017 a março de 2018.

Verificando-se a situação de forma mais próxima encontram-se pontos a serem discutidos e tratados:

- A má utilização dos conhecimentos adquiridos nos treinamentos do sistema de gestão da qualidade pelo operacional do laboratório;
- Aumento de procedimentos e papéis a serem preenchidos, aliados à falta de tempo e volume de trabalho dos colaboradores;
- Os processos de subcontratação não chegaram a ser iniciados.

Sugestões:

Alterar todo o processo de compras de ensaios e calibrações com recursos tecnológicos que facilitem as ações e diminuam a burocracia deste procedimento.

Avaliar a possibilidade de ativar o módulo de compras e estoque do sistema Limber de gestão administrativa.

Avaliar as causas da falha do treinamento, e executar novo treinamento para os colaboradores.

Revisar os documentos de compras feitas no período de novembro de 2017 a março de 2018 e anexar não conformidades aos processos incompletos.

PSG – 004 ver 00 – Aquisição de Materiais e Serviços

Apesar de documentado, este procedimento também não vem sendo executado pelo laboratório. No próprio PSG não há especificação dos requisitos que devem ser avaliados com relação aos materiais adquiridos e serviços contratados pela Hídrica Engenharia Química.

Sugestões:

Alterar todo o processo de compras de materiais e subcontratação de serviços com recursos tecnológicos que facilitem as ações e diminuam a burocracia deste procedimento.

Avaliar a possibilidade de ativar o módulo de compras e estoque do sistema Limber de gestão administrativa.

Avaliar as causas da falha do treinamento, e executar novo treinamento para os colaboradores.

Revisar os documentos de compras feitas no período de novembro de 2017 a março de 2018 e anexar não conformidades aos processos incompletos.

A normativa deverá sofrer alterações, onde deverão ser citados os requisitos de avaliação dos fornecedores para a aquisição de materiais e serviços. O Atendimento desses requisitos deverá ser capaz de gerar índices para a avaliação dos fornecedores. O RSG 004-03 e o cadastro de fornecedores qualificados deverão ser excluídos quando existirem dados o suficiente para gerar índices.

A avaliação poderá ser feita a partir de formulário eletrônico.

Utilização de metodologia de Decisão Multicritério para analisar fornecedores.

Criar um contrato semestral com os fornecedores, e ao final do contrato executar a avaliação dos requisitos exigidos pela ABNT ISO/IEC 17025.

PSG 005 – Atendimento ao Cliente

Este procedimento refere-se aos canais de comunicação entre o cliente e a empresa. Foi o único procedimento que teve alteração em seu conteúdo desde a implantação do Sistema de Gestão de Qualidade. Esta mudança ocorreu no final de janeiro de 2018 e referia-se à metodologia de aplicação da Pesquisa de Satisfação. Este formulário passou a ser aplicado de forma digital, aumentando o número de respostas recebidas.

O aumento no volume de respostas aconteceu, muito provavelmente, em função da adoção de uma metodologia mais simples e rápida. Mesmo assim, o número de respostas obtidas com a Pesquisa de Satisfação é muito abaixo do esperado.

No procedimento não estavam especificados como poderiam acontecer as reclamações dos clientes. Há um registro de reclamação, mas não há descrição do processo no procedimento, nem por quais canais de relacionamento o cliente poderá fazer a Reclamação ou Sugestão.

Sugestões:

Deverá ser criada uma conta específica para a qualidade no Google para a aplicação dos questionários, reclamações dos clientes e demais formulários.

Ampliar os canais de comunicação, criando oportunidades de correção de falhas no sistema através da opinião do cliente.

Acrescentar à assinatura dos e-mails um link com acesso a um formulário de reclamações e sugestões.

PSG 006 – Controle de Ensaio não conforme

Esse requisito poderia ser parcialmente incorporado ao PSG 004 – Aquisição de Materiais e Serviços, pois auxilia na caracterização dos materiais. Caso um material tenha sido identificado como danificado ou não conforme, já deveria ter sido avaliado e descartado na fase de aquisição e identificação do material, evitando que o mesmo seja utilizado para qualquer ensaio. Isso caracteriza uma falha grave no processo de qualidade.

O documento não especifica o que podem ser ensaios não conformes.

Sugestão:

Este procedimento poderia ser melhorado ou incorporado a outros procedimentos

PSG 007 – Ação Corretiva, Preventiva e de Melhorias.

As análises críticas não são feitas em reunião com a direção entre o Conselho Executivo e a Coordenação da Qualidade.

Sobre o tratamento de não conformidades no sistema de gestão e ensaio que possuem dois tópicos no PSG 007 – Ação corretiva, preventiva e de melhoria, os dois tópicos poderiam ser tratados juntos, já que o tratamento é basicamente o mesmo.

Sugestões

A análise crítica referente às não conformidades encontradas por colaboradores durante a rotina do Laboratório poderiam ser feitas diretamente pela Coordenadora da Qualidade ou Técnico do Laboratório, sem a necessidade de serem levados assuntos corriqueiros para a reunião de análise crítica pela direção. Somente não conformidades com alto índice de ocorrência e consideradas graves deveriam ser levados à essas reuniões.

Condensar os tópicos de não conformidades, de ensaio e gestão em um único tópico.

Parte do procedimento referente ao tratamento de não conformidades poderia ser resumido a uma tabela para facilitar a identificação e caracterização da não conformidade e incluído no formulário específico de não conformidades.

O relatório de ação corretiva poderia ser preenchido em formato eletrônico e posteriormente anexado a um formulário de ações corretivas.

PSG 008 – Auditoria interna do laboratório

O procedimento exige que seja realizado um curso interno ou externo de auditorias da qualidade, porém, a única auditoria feita até o momento foi realizada por auditores externos.

Sobre a execução da auditoria, o procedimento deveria ser adequado à realidade do quadro de funcionários da empresa e seu reduzido número de funcionários.

Sugestões:

Fazer uso de auditores externos à empresa apenas em casos onde não haja condições de que os colaboradores da empresa sejam qualificados, ou quando houver conflito de interesses e tendência à parcialidade.

Nota: Refere-se aqui a conflito de interesses e tendência à parcialidade os casos em que os auditores teriam que avaliar o próprio ambiente de trabalho e seus procedimentos. Neste caso, cabe ao Coordenador da Qualidade designar outro colaborador e treiná-lo para o cumprimento da tarefa.

Fazer uma programação estratégica de Auditorias Internas, de modo que o laboratório esteja em constante avaliação, mas respeitando períodos em que o volume de medições seja muito alto.

PSG 009 – Gestão de Recursos Humanos

O Manual da Qualidade e o PSG tem textos similares e complementares que poderiam ser agrupados apenas no Procedimento, simplificando bastante o manual e colocando todas as orientações em apenas um documento.

A descrição das funções contida no item 4.1 não especifica como serão as contratações, indo diretamente para a gestão de treinamento.

Sugestões:

Par atingir o máximo potencial, recomenda-se a reformulação das descrições de cargos, bem como a adequação e redistribuições das funções conforme a realidade da empresa.

Recomenda-se a elaboração de uma planilha eletrônica (Excel) para cada funcionário com os registros referentes aos RSG 009 – 01, RSG 009 – 02, incluído a parte II do RSG 009 – 03.

Os Registros referentes ao RSG 009 – 04 poderia ser eliminado e substituído por um formulário on-line contendo a parte I do RSG 009 – 03. O que geraria automaticamente índices de eficácia do treinamento.

PSG 010 – Validação dos Dados e PSG 011 – Cálculo da Incerteza de Medição

A partir da análise do tópico 5.4 da ISO/IEC 17025:2005, percebe-se que não há necessidade de dois procedimentos distintos, uma vez que a própria ABNT os trata em subtópicos.

O procedimento não orienta quanto à metodologia de validação de métodos, caso o laboratório opte pelo uso de novos procedimentos ou uso de equipamentos e materiais que não sejam certificados.

Sugestões:

Unificar os tópicos e analisar a necessidade do RSG 010 – 01 Validação de Planilhas

Em momento oportuno, revisar os cálculos de incerteza de medição e baseá-los no Guia para a Expressão da Incerteza de Medição referenciado na ABNT ISO/IEC17025:2005.

Adicionar tópico de validação de métodos conforme especificado na ABNT.

Alterar no requisito de validação dos dados a questão de backup, para o backup de dados diários no pendrive e o procedimento (formulário) para backup trimestral.

PSG 012 – Plano de amostragens e PSG 013 – Equipamentos

Os itens parecem estar adequados à ABNT.

Sugestões:

Com relação ao equipamento, deve ser feita uma referência no PSG 012 sobre as condições de armazenamento, organização e limpeza do local de armazenamento.

PSG 014 – Rastreabilidade das Medições

O procedimento elaborado pela empresa não considera a questão da rastreabilidade de materiais desde a sua compra.

Sugestões:

No mínimo incluir que a rastreabilidade deve se iniciar no PSG 004 – Aquisição de materiais e serviços.

Rever este requisito baseado na NIT - DICLA- 030 Rastreabilidade metrológica na acreditação de organismos de avaliação da conformidade e no reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL

O RSG 014 – 01 Avaliação dos resultados das calibrações precisa ser reavaliado caso haja mudança nos procedimentos de incerteza de medição em função das sugestões do PSG – 011.

PSG 015 – Manuseio de itens de ensaio

O PSG não informa quais as formas de encaminhamento ao laboratório e manuseio dos itens de ensaio para que as amostras mantenham sua integridade nem faz referência da existência deste procedimento na Instrução de Ensaio específica

PSG 016 – Controle de qualidade

O requisito 5.9 da ANBT ISSO/IEC 17025:2005 coloca este item como garantia de qualidade de resultados de ensaio e calibração. Dentro deste requisito enumeram-se vários pontos a serem avaliados (uso de materiais de referência, controle interno da qualidade, programas de comparação Inter laboratorial, calibrações replicadas), porém o procedimento da empresa foca apenas nos ensaios de proficiência.

Sugestões:

Verificar a possibilidade de adoção de outras metodologias que atestem a qualidade dos ensaios realizados pela empresa.

PSG 017 – Apresentação dos Resultados

A norma pede que sejam incluídas as condições ambientais no momento do monitoramento e isto não é relatado no modelo de relatório.

Considerações finais

A auditoria de diagnóstico foi baseada na ABNT ISO/IEC 17025:2005 para ver qual foi a eficácia do SGQ até o momento. Pode-se perceber pela análise feita que o SGQ ainda não foi totalmente absorvido pelos colaboradores. Pesquisando-se mais a fundo, encontra-se como causa a troca de funcionários e um período crítico para a administração da empresa.

A partir da análise da documentação percebe-se que muitos dos requisitos da ABNT transformados em Procedimentos poderiam ser condensados em um único Procedimento do Sistema de Gestão da Qualidade com caráter de Instrução Normativa, gerando menor volume de papéis e necessidade de identificações e aprovações pela Direção Executiva. Em caso de necessidade de maiores esclarecimentos sobre um tópico, poderiam ser criados documentos com caráter de orientação para direcionar as ações.

A Metodologia de nomeação dos documentos de procedimento e registro são muito confusos, dificultando a familiarização e identificação dos colaboradores com o material.

Há necessidade de repensar todo o sistema de aquisição de materiais e serviços a fim de detectar no início da cadeia de rastreabilidade os problemas ou questões que possam desencadear erros durante ensaios ou resultar em uma má avaliação dos resultados.

A incorporação de ferramentas simples de gestão ajudaria aos funcionários assimilar mais facilmente o SGQ. A adoção de formulários em nuvem, gerando índices automaticamente pode auxiliar na avaliação da eficácia do SGQ

Sugere-se que para a transição entre as versões da ABNT ISO/IEC 17025:2005 para a ABNT ISO/IEC 17025:2017 o Sistema de Gestão de Qualidade seja adaptado à realidade da empresa, com vistas a facilitar o trabalho de execução dos registros, tornando-os acessíveis e mais objetivos.

Patrícia Pagnoncelli Borba
Coordenadora da Qualidade

APÊNDICE C – DOCUMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE BASEADA NA ABNT ISO/IEC 17025:2005

Documentos

Manual da Qualidade

PSG – 001 – Controle de Documentos e Registros

- RSG 001 - 01 - Lista Mestra de Documentos
- RSG 001 - 02 - Controle de Distribuição de Documentos
- RSG 001 - 03 - Lista Mestra de Registros

PSG – 002 – Análise Crítica de Pedidos e Propostas

- RSG 002 - 01 – Análise Crítica de Solicitação de Ensaios
- RSG 002 - 02 – Propostas de Prestação de Serviço nº xxx/xxxx
- RSG – 002 - 03 - Aditivo de Contrato
- Ordem de Serviço (OS)

PSG – 003 – Subcontratação de Ensaios e Calibrações

- RSG – 003 – 01 - Registro de Calibração de Equipamentos
- Cotação de Preços

PSG – 004 – Aquisição de Materiais e Serviços

- RSG 004 - 01 - Ordem de Compra
- RSG 004 - 02 - Tabela de Materiais Controlados
- Cadastro de Fornecedores Qualificados
- RSG – 004 – 03 Lista de Fornecedores Qualificados pelo Histórico
- RSG – 004 – 04 Compilação de Dados de Avaliação por Fornecedor

PSG – 005 – Atendimento ao Cliente

- RSG 005 - 01 - Pesquisa de Satisfação de Clientes
- RSG 005 - 02 - Planilha Eletrônica de Dados de Compatibilizados
- RSG 005 - 03 - Formulário de Reclamação / Sugestão do Cliente

PSG – 006 – Controle de Ensaio Não Conforme

- RSG - 006 - 01 - Relatório de Ensaio Não Conforme

PSG – 007 – Ação Corretiva, Preventiva e de Melhoria

- RSG 007 - 01 - Relatório de Ações Corretivas Preventivas e de Melhorias

PSG – 008 – Auditoria Interna do Laboratório

- RSG - 008 - 01 Plano Anual de Auditoria

PSG – 009 – Gestão de Recursos Humanos

- RSG – 009 - 01 Levantamento de Necessidades de Treinamentos – LNT

- RSG – 009 - 02 Plano Anual de Treinamento – PAT
- RSG – 009 - 03 Avaliação da Eficácia dos Treinamentos – AET
- RSG – 009 - 04 Ficha Individual de Treinamento – FIT
- LTCAT, PCMSO E PPRA

PSG – 010 – Validação de Dados

- RSG – 010 - 01 Validação de Planilhas Material Particulado Total
- RSG – 10 – 02 Registro de Backup Mensal do Sistema

PSG – 011 – Cálculo de Incerteza de Medição

- Planilhas externas (fabricante ou órgãos ambientais)
- RSG – 011 – 01 Planilha para Cálculo de Incerteza de Medição

PSG – 012 – Plano de Amostragens

- RSG – 012 – 01 Plano de amostragem
- RSG – 012 – 02 Checklist de Materiais para Coleta de Amostras

PSG – 013 – Equipamentos

- RSG – 013 – 01 Cadastro e Histórico de Equipamentos
- RSG – 013 – 02 Relação de Equipamentos do Laboratório
- RSG – 013 – 03 Etiquetas de Identificação de Equipamentos

PSG – 014 – Rastreabilidade das Medições

- RSG - 014 - 01 Avaliação dos Resultados das Calibrações

PSG – 015 – Manuseio de Itens de Ensaio

- RSG – 015 – 01 Controle de Filtros Material Particulado ER3
- RSG – 015 – 02 Controle de Filtros Material Particulado em Suspensão

PSG – 016 – Controle de Qualidade

- Documento NIT DICLA 026 - FOR-CGCRE-008
- RSG – 016 – 01 Plano para Participação em Atividades de Ensaios de Proficiência
- RSG – 016 – 02 Relatório de Avaliação da Participação em Ensaios Inter laboratoriais / Proficiência

PSG – 017 – Apresentação de Resultados

- RSG – 017 – 01 Controle de Relatórios de Ensaios
- RSG – 017 – 02 Modelo de Relatório

APÊNDICE D - SUGESTÃO DE ALTERAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO DO SGQ

SGQ – ISO/IEC 17025:2005	SGQ – ISO/IEC 17025:2017	Alterações
Manual da Qualidade - MQ	Manual do Sistema de Gestão da Qualidade MSGQ	O atual manual assume função regulatória e informativa nos itens referentes ao escopo, requisitos gerais e requisitos de estrutura. Também tem caráter de orientação com relação às novas instruções normativas.
-	IN 0.001 - Política de transição para adoção da norma ISO/IEC 17025:2017	Não se aplica
<ul style="list-style-type: none"> PSG – 009 – Gestão de Recursos Humanos 	IN 6.001 - Processo de Recursos Humanos	Este item do requisito 6 foi adequado às novas exigências, passando a ser mais criterioso e incluir várias formas de avaliação dos colaboradores, e escrutinar todo o processo de seleção e contratação bem como a inclusão criteriosa de requisitos técnicos e comportamentais que satisfaçam a matriz de competências estabelecida pela empresa. Houve a inclusão de todos os Formulários referentes ao setor de RH, medicina do trabalho e uso de EPI's. Foi acrescida à esta documentação os termos de imparcialidade e confidencialidade referentes aos requisitos gerais da ISO/IEC 17025:2017.
<ul style="list-style-type: none"> PSG – 003 – Subcontratação de Ensaios e Calibrações PSG – 004 – Aquisição de Materiais e Serviços PSG – 013 – Equipamentos PSG – 014 – Rastreabilidade das Medições 	IN 6.002 – Recursos Materiais e Técnicos	A IN 6.002 abrange os requisitos de 6.3 a 6.6 e o Anexo A da ISO/IEC 17025:2017. Desta forma, foram condensados em um único documento os PSG referentes aos Equipamentos, calibração, materiais de referência certificados, critérios para a aquisição de materiais e serviços resultando num sistema mais abrangente de rastreabilidade dos resultados das medições. Todo o texto desta IN foi adequado às exigências e da ISO/IEC 17025:2017.
<ul style="list-style-type: none"> PSG – 002 – Análise Crítica de Pedidos e Propostas 	IN 7.001 - Requisitos de processo	Todos os PSGs referentes aos itens constantes no Requisitos de Processos da nova versão da norma foram reunidos para que haja uma visualização do ensaio como um processo,

<ul style="list-style-type: none"> • PSG – 006 – Controle de Ensaio Não Conforme • PSG – 010 – Validação de Dados • PSG – 011 – Cálculo de Incerteza de Medição • PSG – 012 – Plano de Amostras • PSG – 015 – Manuseio de Itens de Ensaio • PSG – 016 – Controle de Qualidade • PSG – 017 – Apresentação de Resultados 		<p>facilitando o processo de melhoria contínua e por consequência o número de ensaios não conformes e retrabalho.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • PSG – 001 – Controle de Documentos e Registros 	<p>IN 8.001 – Documentos e Registros do SGQ</p>	<p>Os itens 8.3 e 8.4 da ISO/IEC 17025:2017 não sofreram alterações com a atualização da norma, porém os itens que falam sobre os registros técnicos e controle de dados e gestão de informação foram incluídos na IN 8.001 por se tratarem de processos semelhantes e referentes à documentação e registros.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • PSG – 005 – Atendimento ao Cliente • PSG – 007 – Ação Corretiva, Preventiva e de Melhoria • PSG – 008 – Auditoria Interna do Laboratório 	<p>IN 8.002 – Planejamento Estratégico da Gestão</p>	<p>Esta IN corresponde ao PSG-005, PSG-007 e PSG-008, que correspondem à itens da ISO/IEC 17025:2017 que não sofreram alterações essenciais ao texto original. Foram adicionados, nesta IN, os requisitos de abordagem de riscos e oportunidades e análise crítica pela gerência. Este último documento orienta o planejamento e programação das várias atividades e funções referentes à alta direção da empresa.</p>

APÊNCICE E – PLANO DE AÇÃO BASEADO NA FERRAMENTA 5W2H

Ação	Responsável	Prioridade	Status	Início	Prazo	Método
Elaboração de Política de transição						
Redação da Instrução Normativa sobre a Política de Transição	Coord. Qualidade	Alta	Completa	01/05/2018	07/05/2018	Estruturar uma política de transição baseada na NIT - Dicla 076
Redação da orientação sobre o Plano de Transição - 1ª versão	Coord. Qualidade	Alta	Completa	01/05/2018	07/05/2018	
Aprovação do Documento	Direção	Alta	Completa	08/07/2018	08/07/2018	
Auditoria de Diagnóstico						
Análise da ISO/IEC 17025:2005	Coord. Qualidade	Alta	Completa	07/05/2018	27/05/2018	Avaliar a consistência do SGQ baseado na ISO/IEC 17025:2005
Análise do SGQ em vigor	Coord. Qualidade	Alta	Completa	07/05/2018	27/05/2018	
Avaliação de não conformidades	Coord. Qualidade	Alta	Completa	07/05/2018	27/05/2018	
Avaliação de trabalho não conforme	Coord. Qualidade	Média	Completa	20/05/2018	30/05/2018	
Relatório de análise crítica da coordenação da qualidade	Coord. Qualidade	Alta	Completa	01/06/2018	05/06/2018	
Estudo da ISO/IEC 17025:2017						
Análise da ISO/IEC 17025:2017	Coord. Qualidade	Alta	Em Progresso	22/07/2018	30/11/2018	Curso sobre os requisitos da ISO 17025
Resolução de não conformidades - Cgcre	Coord. Qualidade	Média	Em Progresso	22/07/2018	15/11/2018	
Estudo e planejamento do novo SGQ						
Estudo de métodos e ferramentas para o SGQ	Coord. Qualidade	Alta	Completa	13/08/2018	20/10/2018	Pesquisa e experimentação de ferramentas da qualidade e métodos de melhoria continua que se adaptem ao
Análise de não conformidades encontradas na auditoria	Coord. Qualidade	Média	Completa	22/07/2018	20/10/2018	
Adequação dos registros em formulários	Coord. Qualidade	Média	Completa	22/07/2018	20/10/2018	
Adequação do plano de transição para o novo SGQ	Coord. Qualidade	Alta	Completa	01/10/2018	20/10/2018	
Revisão e adequação da documentação conforme ABNT ISO/IEC 17025:2017						
Manual do sistema de gestão da qualidade	Coord. Qualidade	Alta	Em progresso	22/07/2018	01/11/2018	Análise dos documentos existentes e realização de melhorias, adaptações e reformulação quando necessário.
Análise crítica do atual SGQ a partir da ISO/IEC 17025:2017	Coord. Qualidade	Alta	Em progresso	22/07/2018	01/11/2018	
Adequação dos procedimentos em instrução normativa	Coord. Qualidade	Alta	Em progresso	22/07/2018	01/11/2018	
Adequação dos registros em formulários	Coord. Qualidade	Alta	Em progresso	18/08/2018	01/11/2018	
Organização da distribuição de documentos e formulários	Coord. Qualidade	Média	Não iniciada	06/11/2018	09/11/2018	
Análise crítica da direção sobre a documentação e formulários	Direção	Alta	Não iniciada	01/11/2018	06/11/2018	
Treinamento do SGQ ISO/IEC 17025:2017						
Norma ABNT ISO/IEC 17025:2017	Coord. Qualidade	Alta	Em progresso	29/08/2018	19/11/2018	A maior parte dos treinamentos será realizada de maneira interna.
Manual do Sistema de Gestão da Qualidade	Coord. Qualidade	Alta	Não iniciada	10/11/2018	19/11/2018	
Confidencialidade e Imparcialidade	Coord. Qualidade	Alta	Não iniciada	10/11/2018	19/11/2018	
Orientações sobre padrão e classificação da documentação	Coord. Qualidade	Alta	Não iniciada	10/11/2018	19/11/2018	
Instruções normativas e documentos de orientação da qualidade	Coord. Qualidade	Alta	Não iniciada	10/11/2018	19/11/2018	
Utilização de modelos e formulários	Coord. Qualidade	Alta	Não iniciada	10/11/2018	19/11/2018	
Indicadores e planejamento estratégico	Coord. Qualidade	Alta	Não iniciada	16/11/2018	19/11/2018	
Implantação do SGQ ISO/IEC 17025:2017						
Manual do Sistema de Gestão da Qualidade	Todos os setores	Média	Não iniciada	22/11/2018	22/02/2019	A implementação será realizada gradualmente, sendo que ao longo deste período registros antigos serão armazenados adequadamente e
Confidencialidade e Imparcialidade - termo	Todos os setores	Alta	Não iniciada	22/11/2018	22/02/2019	
Novo padrão e classificação da documentação	Todos os setores	Alta	Não iniciada	22/11/2018	22/02/2019	
Instruções normativas e documentos de orientação da qualidade	Todos os setores	Alta	Não iniciada	22/11/2018	22/02/2019	
Utilização de modelos e formulários	Todos os setores	Alta	Não iniciada	22/11/2018	22/02/2019	
Indicadores e planejamento estratégico	Direção	Média	Não iniciada	22/11/2018	22/02/2019	
Avaliação do SGQ ISO/IEC 17025:2017						
Verificação da implementação do SGQ	Todos os setores	Alta	Não iniciada	25/02/2019	01/03/2019	A avaliação do SGQ deverá seguir a metodologia indicada na IN 8.002 referente ao planejamento estratégico da empresa.
Análise Crítica da Coordenação da Qualidade	Coord. Qualidade	Média	Não iniciada	06/03/2019	08/03/2019	
Análise Crítica da Direção	Direção	Alta	Não iniciada	11/03/2019	13/03/2019	
Verificação da análise de riscos e oportunidades	Direção e Qualidade	Alta	Não iniciada	13/03/2019	15/03/2019	
Verificação de indicadores	Direção e Qualidade	Alta	Não iniciada	13/03/2019	15/03/2019	
Proposta de ações de melhoria e ações corretivas	Direção e Qualidade	Alta	Não iniciada	15/03/2019	19/03/2019	
Planejamento Estratégico Qualidade	Direção e Qualidade	Alta	Não iniciada	06/03/2019	22/03/2019	

APÊNDICE F – SUGESTÃO DE APLICAÇÃO DO MÉTODO PDCA

Plan	Do	Check	Act
Analisar riscos com relação à imparcialidade e confidencialidade	Fornecer treinamento aos colaboradores.	Avaliar a conduta de colaboradores e fornecedores.	Renovação anual de termo de confidencialidade e imparcialidade dos colaboradores e fornecedores.
	Inserir na documentação termos e cláusulas sobre imparcialidade e confidencialidade.		
	Fornecer a devida proteção à documentos e registros.	Verificação constante de novos riscos.	Revisão de documentação.
		Verificar constantemente a segurança do sistema lógico da empresa.	Aumentar a segurança informacional.
Planejamento Gerencial e Administrativo	Manter registros legais sobre a estrutura da empresa.	Verificação anual de documentação e registros administrativos.	Caso haja necessidade, contratação de auditoria externa para assuntos relativos à estrutura organizacional da empresa.
	Manter o Escopo do laboratório atualizado.		
	Manter atualizada estrutura organizacional da empresa.		
Plano e Programa de Treinamento	Treinamentos, reciclagem e sistema de apoio à formação de colaboradores de acordo com a matriz de competência.	Avaliação de treinamento.	Treinamento e reciclagem, se necessário.
		Análise de colaborador por desempenho e competência.	Realocação de funcionário para aproveitar suas competências.

Planejamento de manutenção de recursos	Seguir a rotina de manutenção de equipamentos, estrutura física.	Manter atualizados os registros de calibração.	Realizar calibrações quando necessário.
	Adquirir produtos e serviços preferencialmente certificados, possibilitando a verificação da rastreabilidade metrológica dos serviços fornecidos pela empresa.	Utilizar cartas de controle para a verificação de alterações significativas nos padrões de medição.	Buscar novos provedores de serviço e de materiais de referência
		Avaliar constantemente provedores externos	Realizar a manutenção e organização das instalações da empresa, e quando necessário realizar um treinamento 5S.
		Realizar a checagem constante dos equipamentos	
Plano de verificação de processos	Registrar e manter atualizadas análise crítica de pedidos, propostas e contratos.		
	Manter atualizados métodos e procedimentos utilizados nos processos da empresa	Realizar auditorias internas para verificação de registros.	Registrar não conformidade ao sistema e trabalho não conforme para cada falta de registro do processo de ensaio, levar para apreciação da direção para análise crítica e avaliação da gravidade da não conformidade e se a não conformidade ou trabalho não conforme afeta os resultados dos trabalhos apresentados.
	Realizar corretamente a amostragem	Análise de seleção e validação de métodos.	
	Seguir os protocolos de manuseio de itens de ensaio.	Realizar verificação anual dos colaboradores sobre treinamento de amostragem	

	Atualizar planilhas de avaliação de incerteza de medição após cada manutenção e/ou calibração dos equipamentos principais e secundários.	Avaliar em campo o manuseio de itens de ensaio.	
	Participação em ensaios de Proficiência. Realizar ensaios intra e Inter laboratoriais.	Comparar registros de calibração e alterações na incerteza de medição.	Em caso de resultados não satisfatórios em ensaios de proficiência ou ensaios Inter e intralaboratoriais, analisar metodologia, recalibrar equipamento e buscar origem do problema.
	Garantir um relato de resultados claro, objetivo e com possibilidade de rastreamento de resultados e repetição dos ensaios nas mesmas condições.	Analisar os resultados obtidos nos ensaios de proficiência, para atestar que os resultados tenham validade para o cliente.	
	A empresa deve manter canais de comunicação e meios seguros para que o cliente possa comentar e reclamar dos trabalhos realizados.	Analisar registros de reclamações	Reclamações devem ser registradas em formulário próprios e levadas para a análise crítica da direção que deverá sanar as dúvidas e possíveis problemas de forma objetiva, proporcionando feedback sobre o processo até a finalização do mesmo.
	A empresa deve garantir a manutenção dos arquivos e registros originais legíveis pelo período legal exigível.	Verificar arquivamento e backup de sistema e registros.	
Planejamento do Sistema de Gestão	Manter atualizado toda a parte de desenvolvimento e controle documental do sistema de gestão da qualidade conforme a ABNT ISO/IEC 17025:2017 ou		Promover a melhoria contínua do SGQ

APÊNDICE G – SUGESTÕES DE USO DAS FERRAMENTAS DA QUALIDADE DENTRO DO SGQ

Ferramenta	Funcionalidade	Sugestão de uso
Fluxograma	Representação gráfica para listar todas as atividades ou etapas de um processo em sequência lógica.	Utilização no MSGQ, IN, DOQ para facilitar a visualização do processo de realização de cada procedimento. Facilitando a compreensão da documentação. Demonstrar a estrutura da empresa, bem como as funções de cada cargo.
Cartas de controle ou Gráfico de Controle	São gráficos utilizados para verificar se um processo está sob controle.	Pode ser usado como indicativo de necessidade de checagem e calibração dos equipamentos.
Diagrama de Ishikawa	Conhecido como Espinha de peixe, aponta a relação causa-efeito, porém não soluciona o problema. Avalia os 6Ms (Método, Material, Mão de Obra, Máquina, Medida, Meio Ambiente) para encontrar a causa do problema.	Indicada para a resolução de NC e análise de riscos técnicos. Deve servir de base para o processo de melhoria contínua
Folha de verificação	Documento feito na forma de planilha ou tabela para auxiliar na coleta de dados.	Formulário de coleta de dados de amostra.
Histograma	processo responsável por mostrar a variação dentro de um processo em determinado período, distribuição de frequência.	Avaliação de limites de quantificação inferior e superior na seleção, verificação e validação de métodos. Também indicado para análise financeira.
Gráfico de dispersão	Modelo representativo de duas variáveis dentro de um gráfico permitindo verificar sua relação causa-efeito.	Após uso do diagrama de Ishikawa, verificar se há dependência entre as variáveis, indicando qual é a causa, ou verificar se mais de uma não conformidade tem origem na mesma causa.
Diagrama de Pareto	Ordena a frequência de ocorrências da maior para a menor, permitindo a priorização dos problemas mais graves.	Comparação de NC entre avaliações pela Cgcre, auditorias internas e análises críticas
5W2H	utilizada para ajudar a planejar as ações. Assim é preciso elaborar um quadro e responder as perguntas: O quê? Quando? Por que? Onde? Como? Quem? Quanto?;	Plano de ação e elaboração de projetos ou planejamento
5S	Senso de Utilização, Organização, Limpeza, Saúde ou Melhoria Contínua, Autodisciplina, que podem ser implantados na empresa para gerar a qualidade;	Utilização periódica dentro da empresa para gerar uma cultura de organizacional voltada para a qualidade.

**APÊNDICE H – SUGESTÕES DE INDICADORES PARA AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
(CONTINUAÇÃO)**

Macroprocesso	Prazo de entrega								
Objetivos	Indicadores		Meta	Resultado	Desvio Absoluto	Alcance de Metas	Nota Atribuída	Peso	Total de Pontos
	Nome	Memória de Cálculo	trimestre	trimestre					
Avaliar possíveis gargalos no processo de entrega de serviços.	Análise crítica de pedido	tempo médio entre contato e contrato			0	#DIV/0!			0
	Agendamento de amostragem	tempo médio entre contato e medição				#DIV/0!			
	Preparo de relatório	Tempo médio entre medição e entrega de relatório				#DIV/0!			
	Tempo total do processo	Tempo médio entre análise crítica e entrega de relatório				#DIV/0!			
	Totais					#DIV/0!			0

**APÊNDICE H – SUGESTÕES DE INDICADORES PARA AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
(CONTINUAÇÃO)**

Macroprocesso	Produtividade Mensal - Operacional Laboratório								
Objetivos	Indicadores		Meta	Resultado	Desvio Absoluto	Alcance de Metas	Nota Atribuída	Peso	Total de Pontos
	Nome	Memória de Cálculo	trimestre	trimestre					
Avaliar a produtividade do laboratório	Amostragem por funcionário	Média mensal de coletas por funcionário			0	#DIV/0!			0
	Relatórios elaborados	Média mensal de relatórios elaborados				#DIV/0!			
	Trabalho não conforme	Número médio de trabalhos não conformes				#DIV/0!			
	Relatórios emitidos	Número de relatórios emitidos				#DIV/0!			
	Totais					#DIV/0!			0

APÊNDICE I - MODELO DE AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO COM BASE NA MATRIZ DE COMPETÊNCIAS DA EMPRESA ESTUDO DE CASO

Nome do Funcionário Colaborador 1

Data 01/jan-18

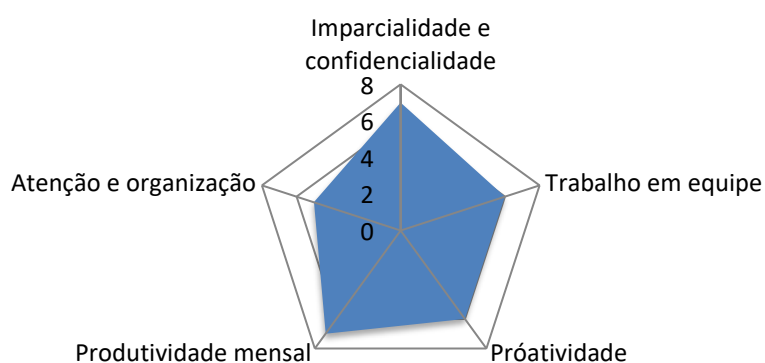
Avaliação

Preencha a avaliação com base nos critérios abaixo:

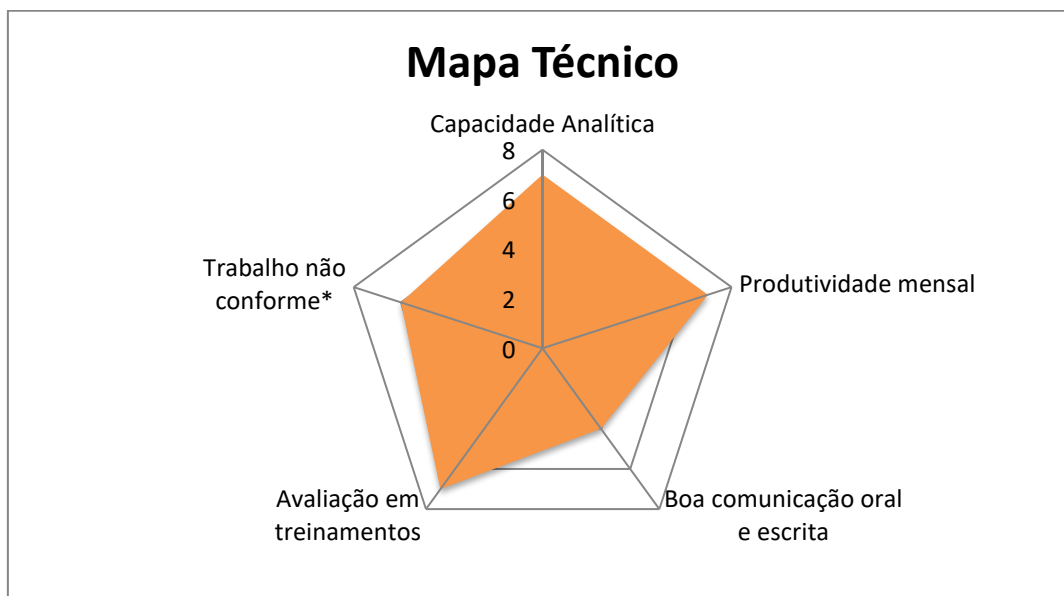
Comportamental	Avaliação (0 a 10)
Imparcialidade e	
1 confidencialidade	7
2 Trabalho em equipe	6
3 Proatividade	6
4 Produtividade mensal	7
5 Atenção e organização	5

Técnico	Avaliação (0 a 10)
1 Capacidade Analítica	7
2 Produtividade mensal	7
3 Boa comunicação oral e escrita	4
4 Avaliação em treinamentos	7
5 Trabalho não conforme*	6

Mapa Comportamental



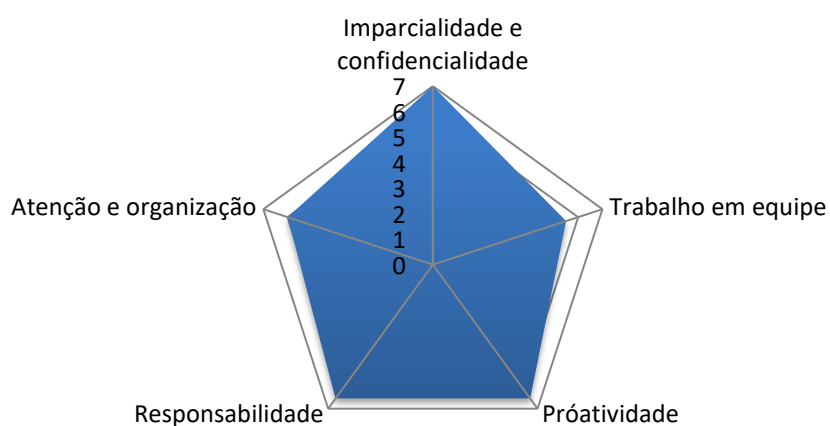
**APÊNDICE I - MODELO DE AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO COM BASE NA
MATRIZ DE COMPETÊNCIAS DA EMPRESA ESTUDO DE CASO
(CONTINUAÇÃO)**



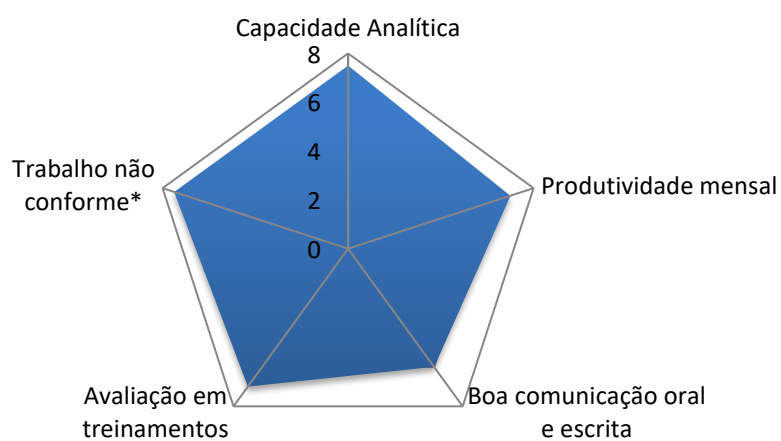
	Média	Colaborador 1	colaborador 2
Imparcialidade e confidencialidade	7	7	7
Trabalho em equipe	5,5	6	5
Proatividade	6,5	6	7
Responsabilidade	6,5	7	6
Atenção e organização	6	5	7
Capacidade Analítica	7,5	7	8
Produtividade mensal	7	7	7
Boa comunicação oral e escrita	6	4	8
Avaliação em treinamentos	7	7	7

**APÊNDICE I - MODELO DE AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO COM BASE NA
MATRIZ DE COMPETÊNCIAS DA EMPRESA ESTUDO DE CASO
(CONTINUAÇÃO)**

Mapa Comportamental do Setor



Mapa Técnico do Setor



ANEXO 1 – POLÍTICA DE TRANSIÇÃO PARA A ADOÇÃO DA NORMA ISO/IEC 17025:2017

INSTRUÇÃO NORMATIVA

Código: 001

Revisão: 001

Data: 28/10/2018

Página 1 de 5

POLÍTICA DE TRANSIÇÃO PARA A ADOÇÃO DA NORMA ISO/IEC 17025:2017

1. OBJETIVO	Estabelecer a política de transição para adoção da Norma ISO/IEC 17025:2017 de forma organizada.
2. APLICAÇÃO	Esta in aplica-se a todos os colaboradores, documentos e ações da empresa.
3. DISTRIBUIÇÃO	Todos os setores
4. REFERÊNCIA	Requisito da ISO/IEC 17025:2017
NORMATIVA	
5. FORMULÁRIOS	N/A
VINCULADOS	

6. AUTORIDADE E RESPONSABILIDADE

ATIVIDADE	AUTORIDADE	RESPONSABILIDADE
Elaboração e revisão da ISO/IEC 17025:2017	Alta Direção e Coordenação da Qualidade	Setor da Qualidade
Elaboração da Política de transição entre as versões da Norma	Alta Direção e Coordenação da Qualidade	Setor da Qualidade

7. CONTROLE DE REVISÕES

REVISÃO N°	DATA	DESCRIÇÃO DA REVISÃO	RESPONSÁVEL
00	18/03/2018	Emissão inicial	Coordenação da Qualidade
001	28/10/2018	Alteração para novo formato de documentação conforme IN	Coordenação da Qualidade

8. APROVAÇÃO

Revisão aprovada em 16/11/2018, sob registro FOR 8.001 – Termo de aceite de documentação Novembro

9. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 - Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração.

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração.

NIT-DICLA-031 - Regulamento da acreditação de laboratórios, de produtores de materiais de referência e de provedores de ensaios de proficiência.

NIT-Dicla-076-00 - Política de transição para adoção da norma ISO/IEC 17025:2017

DOQ-Cgre-087-00 - Orientações Gerais sobre requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

10. SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
IEC	International Electrotechnical Commission
IN	Instrução Normativa
ISO	International Organization for Standardization
MSGQ	Manual do Sistema de Gestão da Qualidade
MC	Matriz de Correlação do Manual da Qualidade aos Itens da ISO/IEC 17025:2017
SGQ	Sistema de Gestão de Qualidade

11. INTRODUÇÃO

A formalização do Sistema de Gestão de Qualidade, SGQ, foi iniciada no final do ano de 2016 com intuito de acreditar o Laboratório da Hídrica Engenharia Química Ltda junto ao Inmetro. Neste período, a Norma vigente para a acreditação era a ABNT ISO/IEC 17025:2005.

A finalização da documentação, início da implantação do SGQ e inclusão no Sistema Orquestra se deu no último trimestre de 2017, momento no qual a nova versão da ISO 17025 estava sendo publicada no Brasil. O SGQ foi implantado e estava sendo analisado e sofrendo adequações conforme os processos de trabalho iam surgindo. Porém, com a Norma NIT-DICLA-076-00 sendo publicada em dezembro de 2017, nos vimos incitados a começar a projetar alterações para a nova norma vigente, sem deixar de aplicar o sistema de gestão de qualidade baseado na norma anterior.

Tendo em vista que existe a obrigatoriedade da alteração do sistema de gestão de qualidade adequado à norma ABNT ISO/IEC 17025:2017, este documento visa estabelecer uma política de transição para adoção da Norma ISO/IEC 17025:2017 em vigor desde 19/12/2017.

12. REVISÃO E ADEQUAÇÃO DO MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

12.1 Manual do Sistema de Gestão da Qualidade

A partir da leitura do DOQ-Cgre-087-00 - Orientações Gerais sobre requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 – foi iniciada a revisão do Manual de Qualidade da Hídrica Engenharia Química, nomeado de MQ – 00 e baseado na Norma publicada em 2005. Esta versão abrangia os dois requisitos especificados na norma ISO/IEC 17025:2005: Requisitos da Direção e Requisitos Técnicos. Na nova versão da Norma esses requisitos foram divididos em cinco seções principais: Requisitos gerais, Requisitos de estrutura, Requisitos de recursos, Requisitos de processo e Requisitos do sistema de gestão. Esta nova abordagem exige a elaboração de um novo Manual e uma nova Matriz de Correlação.

Não há exigência clara sobre a existência de um Manual para o Sistema de Gestão da Qualidade, porém, percebe-se a necessidade de um material que possa apoiar e regulamentar a implementação das novas medidas. A partir desta revisão e adequação passará a ser chamado de MSGQ - Manual do Sistema de Gestão da Qualidade e suas versões serão devidamente registradas no próprio texto do documento.

12.2 Matriz de Correlação

Deverá ser feita uma atualização da matriz de correlação existente, adequando-a a Norma ABNT ISO/IEC 17025:2017

13. REVISÃO E ADEQUAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO REFERENTE À INSTRUÇÕES NORMATIVAS E/OU PROCEDIMENTOS

1. Revisão da Documentação

Toda a parte documental existente do sistema de gestão da qualidade deverá ser revisada com intuito de atender as especificações da nova Norma, seguindo orientações constantes no MSGQ:

- a. A revisão referente à parte de gestão como um todo deverá ser feita pela coordenação de qualidade e setor administrativo;
- b. A revisão referente aos requisitos mais técnicos deverá ser feita pela coordenação de qualidade e Setor Técnico.

2. Adequação da Documentação Referente à Instrução Normativa e Procedimentos

Após a Revisão, caso haja necessidade de adequação, esta, deverá ser feita e armazenada em local digital especificado para o armazenamento da nova versão do Sistema de Gestão da Qualidade.

- a. Não conformidades registradas na Versão 2005 da Norma devem ser corrigidas durante a revisão e adequação das novas versões dos documentos;

14. ADEQUAÇÃO DE REGISTROS

Como consequência da revisão e adequação dos Procedimentos e Instruções Normativas grande parte dos Registros igualmente passarão por revisão e por adequações para cumprir as novas especificações.

- a. Todos os registros precisam ser designados e nomeados de forma que sejam encontrados facilmente, univocamente.
- b. Os registros poderão ser completamente modificados, inclusive quanto à sua forma de armazenamento e tipo de acesso, visando facilitar a acessibilidade, e geração de índices para avaliação crítica.
- c. Cada procedimento é de responsabilidade de um setor, e cabe a cada setor fazer as revisões, alterações e sugestões para melhoria e implementação dos registros.
- d. Não conformidades registradas na Versão 2005 da Norma devem ser corrigidas durante a revisão e adequação das novas versões dos documentos.
- e. As adequações no formato e meio de acesso dos registros deverá ser aprovado pelo Setor da Qualidade e Direção da empresa.

15. TREINAMENTOS DO NOVO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Os treinamentos do novo Sistema de Gestão da Qualidade serão realizados a partir da aprovação dos novos Procedimentos e Registros.

ANEXO 2 – PLANO DE TRANSIÇÃO ENTRE AS NORMAS ISO/IEC 17025.

Diretrizes da Qualidade

Código: DirQ - 001

Revisão: 001
Data: 28/10/2018
Página 1 de 11

PLANO DE TRANSIÇÃO ENTRE AS NORMAS ISO/IEC 17025

1. OBJETIVO	Este documento tem caráter de orientação visando ajustar e estabelecer métodos e um cronograma plausível para a transição entre as versões da Norma ISO/IEC 17025:2005 para a versão ISO/IEC 17025:2017
2. APLICAÇÃO	Este DirQ se aplica a toda Empresa Hídrica Engenharia Química Ltda.
3. DISTRIBUIÇÃO	Setor/Cargo que utiliza e/ou tem acesso
4. REFERÊNCIA NORMATIVA	Requisito da ISO/IEC 17025:2017 e item do MSGQ
5. FORMULÁRIOS VINCULADOS	FOR – XXX – NOME DO FORMULÁRIO

6. AUTORIDADE E RESPONSABILIDADE

ATIVIDADE	AUTORIDADE	RESPONSABILIDADE
Elaboração e revisão do documento	Alta Direção e Coordenação da Qualidade	Setor da Qualidade

7. CONTROLE DE REVISÕES

REVISÃO N°	DATA	DESCRIÇÃO DA REVISÃO	RESPONSÁVEL
000	18/03/2018	Emissão inicial	Coordenação da Qualidade
001	28/10/2018	Alteração para novo formato de documentação conforme IN	Coordenação da Qualidade

8. APROVAÇÃO

Revisão aprovada em 16/11/2018, sob registro FOR 8.001 – Termo de aceite de documentação Novembro.

9. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 - Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração.

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração.

DOQ-Cgre-087-00 - Orientações Gerais sobre requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

10. SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
DirQ	Documento Diretriz da Qualidade

IEC	International Electrotechnical Commission
IN	Instrução Normativa
ISO	International Organization for Standardization
MSGQ	Manual do Sistema de Gestão da Qualidade
MC	Matriz de Correlação do Manual da Qualidade aos Itens da ISO/IEC 17025:2017
SGQ	Sistema de Gestão de Qualidade

11. INTRODUÇÃO

O início da formalização do Sistema de Gestão de Qualidade, SGQ, foi iniciado no final do ano de 2016 com intuito de acreditar o Laboratório da Hídrica Engenharia Química Ltda junto ao Inmetro. Neste período, a Norma vigente para a acreditação era a ABNT ISSO/IEC 17025:2005.

A finalização da documentação, início da implantação do SGQ e inclusão no Sistema Orquestra se deu no último trimestre de 2017, momento no qual a nova versão da ISO 17025 estava sendo publicada no Brasil. O SGQ foi implantado e estava sendo analisado e sofrendo adequações conforme os processos de trabalho iam surgindo. Porém, com a Norma NIT-DICLA-076-00 sendo publicada em dezembro de 2017, nos vimos incitados a começar a projetar alterações para a nova norma vigente, sem deixar de aplicar o sistema de gestão de qualidade baseado na norma anterior.

Tendo em vista que existe a obrigatoriedade da alteração do sistema de gestão de qualidade adequado à Norma ABNT ISO/IEC 17025:2017, este documento visa estabelecer um cronograma e plano de transição entre as Normas ISO/IEC 17025:2005 e a Norma ABNT ISO/IEC 17025:2017 em vigor desde 19/12/2017.

12. ANÁLISE CRÍTICA DA DIREÇÃO SOBRE A TRANSIÇÃO ENTRE AS VERSÕES DA NORMA ABNT ISO/IEC 17025

A transição para a versão mais recente da Norma ISO/IEC 17025 da ABNT requer uma análise formal da situação do Sistema de Gestão da Qualidade vigente e quais as ações deverão ser consideradas necessárias para a implantação.

Deverão entrar em no escopo da análise crítica da direção os recursos financeiros e materiais disponíveis, métodos e processos a serem usados durante a implantação do sistema, pessoal encarregado pela execução do plano de transição.

Todo este processo deverá ser registrado em Ata.

13. ELABORAÇÃO DA POLÍTICA DE TRANSIÇÃO PARA A NORMA ABNT ISO/IEC 17025:2017

Ficará a cargo da Coordenação da Qualidade a elaboração de uma Instrução normativa para estabelecer uma Política de transição entre as Normas ISO/IEC 17025:2005 e ISO/IEC17025:2017.

14. AUDITORIA DE DIAGNÓSTICO

Fica à cargo de cada setor da Hídrica Engenharia Química a designação de um colaborador para verificar o sistema de gestão da qualidade vigente, identificar não conformidades e relatar à coordenação da qualidade por escrito.

Possibilidades de melhoria deverão ser registradas e, caso se enquadrem a nova Norma deverão ser incluídas nos novos procedimentos do SGQ e devidamente implantadas.

14.1 Atenção às Não Conformidades referentes à versão ABNT ISO/IEC 17025:2005

Não conformidades são oportunidades de melhoria, portanto é fundamental que os procedimentos sejam auditados e analisados constantemente.

As não conformidades referentes à Norma ABNT ISO/IEC 17025:2005 continuarão a ser registradas e os devidos ajustes devem ser feitos até que o MSGQ esteja finalizado. Contudo as adequações já devem priorizar o atendimento à nova Norma e facilitar o processo de organização dos novos procedimentos, sempre com vistas a melhorar resultados e facilitar o trabalho do Laboratório.

15. REVISÃO E ADEQUAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE

15.1 Manual do Sistema de Gestão da Qualidade

O manual da qualidade deverá sofrer adaptações adequando o Sistema de gestão de qualidade para as cinco sessões principais da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017: Requisitos gerais, Requisitos de estrutura, Requisitos de recursos, Requisitos de processo e Requisitos do sistema de gestão.

Na Norma ISO/IEC 17025:2017 não há exigência clara sobre a existência de um Manual para o Sistema de Gestão da Qualidade, porém, percebe-se a necessidade de um material que possa apoiar e regulamentar a implementação das novas medidas.

15.2 Matriz de Correlação

Concomitantemente a revisão e atualização do MQ, deverá ser feita uma nova versão da matriz de correlação (MC) existente, adequando-a.

16. REVISÃO E ADEQUAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO REFERENTE À INSTRUÇÃO NORMATIVA E/OU PROCEDIMENTOS

16.1 Análise crítica da documentação, IN e procedimentos

Toda a parte documental existente do sistema de gestão da qualidade deverá ser auditada e revisada com intuito de atender as especificações da nova Norma, seguindo orientações constantes no MSGQ:

- a. A revisão referente à parte de gestão como um todo deverá ser feita pela coordenação de qualidade e setor administrativo a partir do mês de abril de 2018;
- b. A revisão referente aos requisitos técnicos deverá ser feita pela coordenação de qualidade juntamente ao Setor Técnico a partir do mês de abril até agosto de 2018.

16.2 Adequação da documentação referente à IN e procedimentos

Após a Revisão, caso haja necessidade de adequação, esta, deverá ser feita e armazenada em local digital especificado para o armazenamento da nova versão do Sistema de Gestão da Qualidade. Não conformidades registradas na Versão 2005 da Norma devem ser corrigidas durante a revisão e adequação do MQ e das novas versões dos documentos.

Os setores Administrativo e Técnico devem eleger um responsável para auxiliar a Coordenação da Qualidade a fazer as revisões, alterações e sugestões para melhoria e implementação dos procedimentos e instruções normativas.

- a. Os procedimentos e instruções normativas poderão ser completamente modificados, inclusive quanto à sua forma de armazenamento e tipo de acesso, visando facilitar a acessibilidade, e geração de índices para avaliação crítica;
- b. Todos os registros devem ser designados e nomeados de forma que sejam encontrados facilmente e univocamente;
- c. Não conformidades registradas na Versão 2005 da Norma devem ser corrigidas durante a revisão e adequação das novas versões dos documentos;
- d. As adequações no formato e meio de acesso dos procedimentos e instruções normativas deverá ser aprovado pelo Setor da Qualidade e Direção da empresa.

Sugere-se que essa adequação seja feita entre os meses de abril e agosto de 2018.

17. ANÁLISE CRÍTICA DOS REGISTROS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Como consequência da revisão e adequação dos Procedimentos e Instruções Normativas grande parte dos Registros igualmente passarão por revisão e por adequações para cumprir as novas especificações.

Os setores Administrativo e Técnico devem eleger um responsável para auxiliar a Coordenação da Qualidade a fazer as revisões, alterações e sugestões para melhoria e implementação dos procedimentos e instruções normativas.

- a. Os registros poderão ser completamente modificados, inclusive quanto à sua forma de armazenamento e tipo de acesso, visando facilitar a acessibilidade, e geração de índices para avaliação crítica;
- b. Todos os registros devem ser designados e nomeados de forma que sejam encontrados facilmente e univocamente;
- c. Não conformidades registradas na Versão 2005 da Norma devem ser corrigidas durante a revisão e adequação das novas versões dos documentos;
- d. As adequações no formato e meio de acesso dos procedimentos e instruções normativas deverá ser aprovado pelo Setor da Qualidade e Direção da empresa.

Da mesma forma que ocorre com os Documentos, IN e procedimentos, a análise crítica dos registros e seus ajustes deverão acontecer entre abril e agosto de 2018.

18. ADAPTAÇÃO AOS PROCESSOS

Todos os processos do Sistema de Gestão da Qualidade que não estão em conformidade com a Norma ABNT ISO/IEC 17025:2017 deverão sofrer ajustes. Processos antigos deverão ser eliminados ou arquivados tão logo novos processos e registros sejam aprovados. Esta ação tem por objetivo promover uma migração para o novo SGQ sem desacordos.

Esta etapa está prevista para iniciar em abril de 2018.

19. TREINAMENTO DE PESSOAL

Todos os colaboradores da Empresa Hídrica Engenharia Química deverão atualizar o treinamento relativo ao SGQ, sendo orientados sobre a nova Política de Qualidade da empresa, bem como todas as alterações do MSGQ, IN, procedimentos e registros referentes à Norma da ABNT ISO/IEC 17025:2017.

O treinamento dos colaboradores deverá ser efetuado tão logo cada requisito da nova Norma seja devidamente documentado e aprovado. Há uma previsão de que esta etapa seja iniciada em maio de 2018.

20. VERIFICAÇÃO DOS ÍNDICES DE GESTÃO DE RISCOS

A norma explica que ao determinar os riscos e oportunidades, questões referentes ao contexto da organização e as partes interessadas precisam ser considerados. Esta abordagem reflete a necessidade de a empresa ter uma visão ampla do que pode afetar os objetivos da empresa como um todo. A tarefa de determinar riscos e oportunidades é essencial para:

a. Assegurar os resultados pretendidos – o que deve ser feito traçando objetivos tendo em vista riscos e oportunidades latentes, o que também pode ser chamado de incerteza.

b. Aumentar efeitos desejáveis – não esperar apenas resultados negativos. Estar atento aos efeitos positivos e oportunidades podem ajudar a alcançar e superar resultados pretendidos.

c. Prevenir, ou reduzir, efeitos indesejáveis – Todos os riscos devem ser analisados criticamente e planos devem ser elaborados para a contenção de falhas e para a diminuição dos efeitos negativos desses possíveis riscos.

d. Alcançar melhoria – processos de avaliação contínua do SGQ para detectar riscos e oportunidades, criar métodos de verificação que gerem indicadores e facilitem o gerenciamento estratégico da empresa.

Inicialmente a gestão de riscos será feita com os colaboradores da Hídrica Engenharia Química através de análise crítica individual. Esta primeira etapa será feita através de questionários abertos, onde poderão ser analisados vários ângulos do processo da empresa. Num segundo momento serão aplicados questionários fechados possibilitando a geração de índices passíveis de análise quantitativa e que possam auxiliar a eficácia das ações estratégicas, organizacionais e processuais da empresa.

21. VERIFICAÇÃO DA IMPLEMENTAÇÃO DAS AÇÕES PROPOSTAS

A verificação da implementação das ações propostas no DirQ 001 – Plano de transição entre as versões da Norma ISO/IEC 17025 será um processo constante, pois a maior parte dos colaboradores estará inserido no processo de transição.

Segue anexo um cronograma sugerido para as atividades e etapas sugeridas neste Documento Diretriz.

21. CRONOGRAMA SUGERIDO PARA 2018

Fases do plano de Transição	Período de transição para a Norma ISO/IEC 17025:2017											
	jan./18	fev./18	mar/18	abr./18	mai./18	jun./18	jul./18	ago./18	set/18	out/18	nov./18	dez/18
Análise crítica da Direção - ISO/IEC 17025:2017		x	x	x								
Elaboração da política de transição			x									
Auditoria de diagnóstico			x	x	x							
Revisão e ajustes do Manual do SGQ				x	x	x	x	x	x	x		
Análise crítica da documentação, IN e procedimentos				x	x	x	x	x	x	x	x	X
Revisão e ajustes da documentação, IN e procedimentos				x	x	x	x	x	x	x	x	X
Análise crítica dos registros do SGQ				x	x	x	x	x				
Revisão e ajustes dos Formulários do SGQ				x	x	x	x	x	x	x	x	X
Adaptação de processos				x	x	x	x	x	x	x	x	x
Treinamento de pessoal					x	x	x	x	x	x	x	X
Coleta de dados para indicadores de risco										x	x	x
Verificação da implementação das ações propostas						x	x	x	x	x	x	X