

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
ESCOLA DE ENGENHARIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO**

INÊS HEXSEL GROCHAU

**IMPLEMENTAÇÃO DE SISTEMA DE
GESTÃO DA QUALIDADE EM
LABORATÓRIO DE ENSAIO DE
INSTITUIÇÃO DE ENSINO E PESQUISA**

PORTO ALEGRE

2011

Inês Hexsel Grochau

**Implementação de Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratório de Ensaio de
Instituição de Ensino e Pesquisa**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção, modalidade Profissional, na área de concentração em Sistemas de Qualidade.

Orientadora: Carla Schwengber ten Caten, Dra.

Porto Alegre

2011

Inês Hexsel Grochau

**Implementação de Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratório de Ensaio de
Instituição de Ensino e Pesquisa**

Esta dissertação foi julgada adequada para a obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção na modalidade Profissional e aprovada em sua forma final pelo Orientador e pela Banca Examinadora designada pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Profa. Carla Schwengber ten Caten, Dra.
Orientadora PPGEP/UFRGS

Profa. Carla Schwengber ten Caten, Dra.
Coordenadora PPGEP/UFRGS

Banca Examinadora:

Professora Christine Tessele Nodari, Dra. (Engenharia de Produção, UFRGS)

Professora Maria Teresa Monica Raya Rodriguez, Dra. (Centro de Ecologia, UFRGS)

Professora Morgana Pizzolato, Dra. (Engenharia de Produção, UFSM)

AGRADECIMENTOS

A realização deste trabalho só foi possível graças à colaboração direta de muitas pessoas. Agradeço a todas elas e em particular:

Aos meus pais, que me ensinaram o valor do conhecimento e despertaram em mim o prazer do aprendizado.

Ao Heitor, meu marido e parceiro, pelo amor, pela paciência e pelo apoio durante todo o período deste trabalho. Aos meus filhos Guilherme e Gustavo agradeço pela compreensão. Desculpem minha frequente ausência ao empreender esta empreitada tão desafiadora, nesta etapa da minha vida.

À profa. Carla ten Caten pela orientação e importantes contribuições.

Ao professores e amigos Jane e Carlos, pelo convite e por acreditarem que eu conseguiria implementar um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em seus laboratórios. Peço desculpas pelo estilo “trator” e pelas “batidas de porta”.

Aos professores e amigos Andréa e Marco Antônio, pela insistência. Sem vocês eu não teria feito o mestrado.

Ao professor e amigo Álvaro, pela inspiração, pelo entusiasmo contagiante e pela ajuda nas diversas etapas do trabalho.

Aos professores e amigos Maria Madalena e Hugo, por todas as importantes contribuições.

À equipe dos laboratórios, profissionais que se empenharam e tornaram este trabalho possível: Regina, Ivone, Virgínia, Martin, Micheli, Ana Paula e Pedro.

À Mayte e à Magali, do Centro de Ecologia da UFRGS, por servirem de inspiração e pelas valiosas contribuições durante o processo de implementação do SQG nos laboratórios.

Ao pessoal da Rede Metrológica RS, pela parceria.

Por último, mas não menos importante, agradeço às amigas dos grupos aos quais pertenço (Tendas e Clãs do Sul, Círculo Conselho das Avós, Danças Circulares), por suas escutas, palavras, apoio e sustentação durante todo o processo.

“A mente que se abre a uma nova idéia jamais voltará ao seu tamanho original”.
Oliver Wendell Holmes, Jr.

GROCHAU, I. H. *Implementação de Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratório de Ensaio de Instituição de Ensino e Pesquisa.* 2011. Dissertação (Mestrado em Engenharia) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brasil.

RESUMO

A implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) em laboratórios de ensaio de instituições de ensino e pesquisa, com fins de acreditação conforme norma ISO/IEC 17025, demanda abordagens que atendam às características típicas deste tipo de ambiente. A necessidade de conciliar as atividades de ensino, pesquisa e prestação de serviços de ensaio, a falta de foco no cliente e a presença de pessoal temporário, bem como a ausência de publicações mais específicas e detalhadas a este respeito, dificultam e até impedem iniciativas neste sentido. Um dos objetivos desta pesquisa foi propor soluções para as principais dificuldades encontradas durante a implementação de um SGQ realizada em dois laboratórios de ensaio da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, através do relato e da análise deste processo. Baseado no estudo dos casos mencionados, foi proposto um método para a implementação de um SGQ de acordo com norma ISO/IEC 17025 e a acreditação de laboratórios de ensaio de instituições de ensino e pesquisa. A proposta apresenta a descrição das principais etapas, incorpora uma abordagem de gestão por processos e estabelece indicadores de desempenho vinculados aos objetivos do SGQ, adotando soluções criativas para atender às características e às necessidades dos laboratórios destas instituições.

Palavras-chave: Sistema de Gestão da Qualidade, Laboratório de Ensaio de Instituição de Ensino e Pesquisa, Universidade, Acreditação, ISO/IEC 17025.

GROCHAU, I. H. *Implementation of a Quality Management System in Test Laboratories of Teaching and Research Institutions.* 2011. Master's work – Federal University of Rio Grande do Sul, Brazil.

ABSTRACT

The implementation of Quality Management Systems (QMS) in test laboratories of teaching and research institutions, with the purpose of accreditation according to ISO/IEC 17025 standard, requires approaches that meet the typical characteristics of this type of environment. The need to reconcile teaching, research and testing services, the lack of customer focus and the presence of temporary staff, as well as the absence of more specific and detailed publications on this subject, difficult or even prevent some initiatives. One of the objectives of this study was the proposition of solutions to solve the major problems encountered during the QMS implementation conducted in two laboratories at the Federal University of Rio Grande do Sul, through the reporting and analysis of this process. Based on this case, a method to implement a QMS according to ISO/IEC 17025 in test laboratories of teaching and research institutions was proposed. This proposal presents the main steps description, incorporates a process approach and establishes performance indicators related to the objectives of the QMS. It also adopts creative solutions to meet the characteristics and needs of these institutions' laboratories.

Keywords: Quality Management System, Teaching and Research Institutions, Analytical Test Laboratory, Accreditation, ISO/IEC 17025.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

BPL – Boas Práticas de Laboratório

CGCRE – Coordenação Geral de Acreditação

IAEA – *International Atomic Energy Agency* (Agência Internacional de Energia Atômica)

ICT – Instituto de Ciência e Tecnologia

IEC – *International Electrotechnical Commission* (Comissão Eletrotécnica Internacional)

ILAC – *International Laboratory Accreditation Cooperation* (Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios)

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

IPAC – Instituto Português de Acreditação

ISO – *International Organization for Standardization* (Organização Internacional de Normalização)

LACOR – Laboratório de Corrosão, Proteção e Reciclagem de Materiais

LAPOL – Laboratório de Materiais Poliméricos

MR – Materiais de referência

MQ – Manual da Qualidade

OECD – *Organization for Economic Cooperation and Development* (Organização para a Cooperação Econômica e o Desenvolvimento)

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento

QMS – *Quality Management System*

RMRS – Rede Metrológica RS

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade

UFRGS – Universidade Federal do Rio Grande do Sul

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
1.1 Tema e Objetivos	11
1.2 Justificativa	12
1.2.1 Justificativa do Tema.....	12
1.2.2 Justificativa dos Objetivos.....	13
1.3 Delimitações do Trabalho	14
1.4 Estrutura do Trabalho	14
1.5 Método do Trabalho	15
1.5.1 Classificação da Pesquisa	15
1.5.2 Etapas do Trabalho	15
1.6 Considerações	16
1.6.1 Acreditação e reconhecimento de competência técnica de laboratórios	16
1.6.2 Acreditação e reconhecimento de competência técnica de laboratórios na UFRGS.....	17
1.6.3 Cliente interno e cliente externo	18
2 ARTIGOS PROPOSTOS	19
2.1 ARTIGO 1.....	20
Implementação de um sistema de gestão da qualidade em laboratórios de ensaio de instituição de ensino e pesquisa: uma breve revisão e novas propostas	20
1 INTRODUÇÃO.....	21
2 REFERENCIAL TEÓRICO	23
2.1 Sistemas de qualidade.....	23
2.1.1 Série ISO 9000 - Sistema de gestão da qualidade (SGQ).....	24
2.1.2 ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração.....	24
2.1.3 ISO 15189 – Laboratórios de análises clínicas – Requisitos especiais de qualidade e competência.....	25
2.1.4 BPL – Boas Práticas de Laboratório.....	26
2.1.5 EURACHEM/CITAC GUIDE 2 - Quality Assurance for Research and Development and Non-routine Analysis	27
2.2 Sistemas de gestão da qualidade (SGQ) em laboratórios de P&D, ensino e prestação de serviços	27

2.3 Características da implementação do SGQ nos laboratórios identificados na literatura.....	30
3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS.....	31
4 IMPLEMENTAÇÃO DO SGQ NOS LABORATÓRIOS	35
4.1 Apresentação dos Laboratórios.....	35
4.2 Questões e Definições Iniciais	36
4.3 Requisitos Gerenciais	37
4.4 Requisitos Técnicos.....	39
4.5 Avaliação do SGQ nos Laboratórios.....	44
5 CONCLUSÕES.....	46
REFERÊNCIAS.....	47
2.2 ARTIGO 2.....	51
Acreditação de laboratórios de ensaio em instituições de ensino e pesquisa em dez etapas: Abordagem de gestão por processos para a ISO/IEC 17025.....	51
1 INTRODUÇÃO.....	52
2 REFERENCIAL TEÓRICO	54
3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS.....	56
4 MÉTODO PARA IMPLANTAÇÃO DE UM SGQ.....	56
5 CONCLUSÕES.....	69
REFERÊNCIAS.....	72
3 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	75
REFERÊNCIAS	76

1 INTRODUÇÃO

O contexto atual de livre comércio mundial, intensificado nas duas últimas décadas pelas mudanças políticas e sociais de diversos países, pela abertura de novos mercados e pela formação de blocos econômicos, é caracterizado pelo amplo intercâmbio de produtos e serviços e por intensa competição econômica, cultural e tecnológica.

As estratégias adotadas para participação neste cenário devem considerar, de acordo com Souza (1998), a infra-estrutura de serviços qualificados disponíveis no país. Uma base laboratorial com reconhecimento internacional é um diferencial significativo no que diz respeito à qualificação de processos, produtos e recursos humanos e à remoção de barreiras técnicas comerciais. A necessidade de estabelecer parâmetros comparáveis e aceitos no mundo todo favorece a formação de acordos internacionais. A *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)* estabeleceu a aceitação de dados técnicos de ensaios e calibrações para bens exportados e o desenvolvimento global de uma rede de laboratórios acreditados, através de um acordo de reconhecimento mútuo celebrado em 2000, atendendo à máxima “testado uma vez, aceito em qualquer lugar” (INMETRO, [2010?]).

As instituições de ensino e pesquisa, como por exemplo as universidades, são agentes fundamentais na formação de recursos humanos com competência técnica, científica e social e na realização de pesquisas, base para inovações. Elas participam também do contexto tecnológico do país com atividades de extensão, através da realização de ensaios e calibrações em seus laboratórios. Apesar das discussões quanto à necessidade e vantagens de acreditação de seus laboratórios, estas instituições não podem deixar de atender às demandas relacionadas à qualidade em seus países.

1.1 Tema e Objetivos

O tema desta dissertação versa sobre Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) em laboratórios de ensaio de instituições de ensino e pesquisa. O objetivo principal é a proposição de um método para a implementação de um SGQ em laboratório de ensaio de instituição de ensino e pesquisa com fins de acreditação conforme norma ISO/IEC 17025. Como objetivo

específico tem-se a identificação das dificuldades encontradas durante implementação de SGQ em laboratórios de instituições de ensino e pesquisa e a proposta de soluções para superá-las, através do relato e da análise do processo de implantação do SGQ conforme ISO/IEC 17025 no Laboratório de Corrosão, Proteção e Reciclagem de Materiais (LACOR) e no Laboratório de Materiais Poliméricos (LAPOL) do Departamento de Engenharia de Materiais da Escola de Engenharia da UFRGS

1.2 Justificativa

Nesta seção, serão apresentadas as justificativas do tema e dos objetivos definidos.

1.2.1 Justificativa do Tema

Embora universidades sejam essencialmente instituições de ensino e pesquisa, também precisam responder a demandas da sociedade cooperando com companhias privadas e outros institutos de pesquisa na resolução de problemas. Uma forma de interação ocorre através da realização de ensaios por laboratórios da universidade, embora os mesmos sejam normalmente compartilhados com as atividades de pesquisa e ensino (RODIMA et al., 2005). Estas e outras peculiaridades de laboratórios de instituições de ensino e pesquisa tornam a implementação de um SGQ, requisito importante para assegurar a qualidade dos seus ensaios, uma tarefa considerada difícil (ZAPATA-GARCÍA; LLAURADÓ; RAURET, 2007). Apesar da relevância do tema ainda existem poucas publicações sobre o assunto.

Complementarmente, a implementação de um SGQ que atenda aos requisitos da norma ISO/IEC 17025 em laboratórios de instituições de ensino e pesquisa é importante para que os mesmos assegurem a produção de resultados confiáveis em seus ensaios. Isto qualifica os trabalhos de pesquisa e desenvolvimento realizados nos laboratórios, além de formar recursos humanos mais preparados para o mercado. A acreditação dos laboratórios, muitas vezes realizada por demanda de clientes, permite a oferta dos serviços de ensaio para a comunidade empresarial, gerando recursos que podem ser aplicados nos próprios laboratórios (DE NADAI FERNANDES et al., 2006).

1.2.2 Justificativa dos Objetivos

As peculiaridades das instituições de ensino e pesquisa como a relação entre diversas unidades independentes, com envolvimento de professores e jovens pesquisadores que coordenam várias atividades (RODIMA, 2005) e são avaliados com base em publicações e atividades de ensino (DE NADAI FERNANDES et al., 2006), além da presença de pessoal temporário (KRAPP, 2001) aliada à diversidade de estrutura e funcionamento, dificultam o atendimento de certos requisitos das normas de gestão de qualidade.

Conforme observado durante revisão bibliográfica e segundo Abdel-Fatah (2011), ainda são poucos os estudos e as publicações relacionadas com a implementação e a acreditação conforme a norma ISO/IEC 17025. Além disto, as publicações encontradas são específicas e não apresentam soluções para diversos problemas que surgem durante este processo. Também não foi identificada, em literatura, a sugestão de um método ou de instruções para auxiliar as instituições de ensino, pesquisa e extensão a implementar um SGQ e obter acreditação de seus laboratórios de ensaio.

A autora coordenou a implementação do SGQ, segundo a norma ISO/IEC 17025, no Laboratório de Corrosão, Proteção e Reciclagem de Materiais (LACOR) e no Laboratório de Materiais Poliméricos (LAPOL) do Departamento de Engenharia de Materiais da Escola de Engenharia da UFRGS. Este processo foi dificultado pela ausência de uma metodologia orientativa, demandando um tempo longo para sua conclusão. Este fato pode ter contribuído também para o reduzido número de laboratórios de instituições de ensino, pesquisa e extensão atualmente acreditados.

Considerando estes aspectos, o objetivo da proposição de um método para implementação de um SGQ e acreditação de laboratórios de ensaio, segundo a norma ISO/IEC 17025, levando em conta as soluções encontradas para as diversas dificuldades vivenciadas durante esta implementação nos dois laboratórios da UFRGS, e incorporando alguns conceitos da administração, é justificado. Tal método pretende facilitar a implementação de SGQ em outros laboratórios de instituições de ensino e pesquisa e auxiliar na busca pela acreditação conforme a norma ISO/IEC 17025.

1.3 Delimitações do Trabalho

O trabalho terá como foco o atendimento aos requisitos da norma ISO/IEC 17025, não serão consideradas outras normas de qualidade.

O método proposto contempla as atividades de ensaio de laboratórios de instituições de ensino e pesquisa, embora o método proposto possa ser usado por qualquer laboratório na implementação de seus SGQ, com pequenas adaptações.

Não serão estimados os custos necessários para a implementação do SGQ e o reconhecimento da competência técnica dos laboratórios ou a sua acreditação, nem os benefícios financeiros advindos dos mesmos.

1.4 Estrutura do Trabalho

No primeiro capítulo deste trabalho estão relacionados o tema, com sua justificativa, os objetivos, o método do trabalho, as delimitações e a estrutura da dissertação. Neste capítulo são feitas ainda algumas considerações para facilitar o entendimento do trabalho.

No segundo capítulo são apresentados os dois artigos que fazem parte da dissertação. O primeiro artigo contempla, como principal objetivo, a análise do processo de implementação de SGQ em laboratórios de ensaio de instituições de ensino e pesquisa, através do estudo e do relato desta implementação realizada no Laboratório de Corrosão, Proteção e Reciclagem de Materiais (LACOR) e no Laboratório de Materiais Poliméricos (LAPOL) do Departamento de Engenharia de Materiais da Escola de Engenharia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Também se propõe a apontar as dificuldades encontradas durante o processo e as formas de superá-las. Já o segundo artigo objetiva propor um método para a implementação de um SGQ em laboratórios de ensaio de instituições de ensino, pesquisa e extensão com fins de acreditação conforme norma ISO/IEC 17025.

Por fim, no terceiro capítulo, são descritas as considerações finais e sugestões para futuros trabalhos com relação aos assuntos analisados.

1.5 Método do Trabalho

1.5.1 Classificação da Pesquisa

Segundo Gil (1991), pode-se classificar esta pesquisa como: (i) quanto à natureza, pode ser classificada como pesquisa aplicada, orientada à busca de solução dos problemas apresentados; (ii) quanto à abordagem, pesquisa qualitativa pois serão analisados dados e referenciais qualitativos; (iii) quanto aos objetivos, pode ser definida como pesquisa exploratória, pois, com embasamento bibliográfico, serão buscadas e analisadas experiências reais condizentes com o problema abordado e (iv) quanto aos procedimentos, utiliza elementos da pesquisa ação, uma vez que foi concebida e realizada em estreita associação com a resolução de um problema coletivo e o pesquisador está envolvido como participante ativo do processo.

1.5.2 Etapas do Trabalho

O trabalho é realizado em 6 etapas. A primeira etapa apresenta o levantamento e a análise de referencial teórico, referentes aos assuntos abordados. A análise de experiências relatadas possibilitará realizar a comparação das dificuldades encontradas e das soluções propostas durante processos de implementação de SGQ nas diversas instituições de ensino e pesquisa e nos laboratórios objetos deste trabalho.

A segunda etapa prevê o relato da implementação do SGQ, conforme ISO/IEC 17025, no Laboratório de Corrosão, Proteção e Reciclagem de Materiais (LACOR) e no Laboratório de Materiais Poliméricos (LAPOL) do Departamento de Engenharia de Materiais da Escola de Engenharia da UFRGS. Nesta etapa, além da descrição das atividades realizadas, são apresentadas as soluções para os diversos problemas encontrados, típicos deste tipo de ambiente, na busca de adequação aos requisitos gerenciais e técnicos da norma.

Na terceira etapa são apresentados resultados obtidos nestes laboratórios, após a implementação do SGQ, em relação a indicadores de desempenho como: (i) grau de satisfação de cliente, (ii) número de ensaios realizados para clientes externos e (iii) faturamento.

A quarta etapa, complementar à primeira, envolve o levantamento e a análise de referencial teórico referentes ao uso de metodologias ou de abordagem de gestão por processos para implementação de SGQ em laboratórios de instituições de ensino e pesquisa. São analisadas também informações que permitem estabelecer indicadores para monitorar a adequação e a melhoria contínua do SGQ.

A quinta etapa prevê a descrição do método proposto para implementação do SGQ em laboratórios de ensaio, conforme ISO/IEC 17025. Nesta etapa são apresentados os processos e as atividades do laboratório, relacionados com a prestação de serviços de ensaio, e os correspondentes requisitos da norma. Adicionalmente são apresentados exemplos de indicadores vinculados aos objetivos do SGQ e aos seus processos geradores.

A sexta e última etapa apresenta as conclusões do trabalho.

Na estrutura deste trabalho, o artigo 1 contempla as três primeiras etapas e parte da sexta etapa, com o relato das principais conclusões verificadas após o estudo dos casos.

A análise do referencial teórico e a experiência adquirida com a implementação do SGQ conforme ISO/IEC 17025 nos dois laboratórios da UFRGS, aliados à ausência de metodologias na literatura, motivou e subsidiou a proposta do método apresentado no artigo 2. Este segundo artigo contempla as etapas quatro, cinco e seis do trabalho.

1.6 Considerações

Com o objetivo de realizar alguns esclarecimentos a respeito do trabalho, serão feitas as considerações a seguir:

1.6.1 Acreditação e reconhecimento de competência técnica de laboratórios

O estabelecimento de acordo de reconhecimento mútuo celebrado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), através da *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)* em 2000 e do *European co-operation for Accreditation (EA)* em 2001, conferiu aos certificados de calibração e aos relatórios de ensaio realizados em laboratórios acreditados pelo INMETRO, a sua aceitação por todos os países signatários (INMETRO, [2010?]). A acreditação de laboratórios de ensaio e calibração no Brasil é realizada pela Coordenação Geral de Acreditação (CGCRE), unidade organizacional do INMETRO (BRASIL, 2007).

A Rede Metrológica RS (RMRS) é “uma associação de cunho técnico-científico, sem fins lucrativos, que atua como articuladora na prestação de serviços qualificados de metrologia e de qualidade” no estado do Rio Grande do Sul (REDE METROLÓGICA RS, 2010). Realiza, entre outras atividades, o reconhecimento de competência técnica de laboratórios de calibração e de ensaio, através de avaliação e verificação do atendimento aos requisitos da norma ISO/IEC 17025:2005. Este processo de reconhecimento é aceito pela Associação Nacional de Fabricantes de Veículos Automotores (ANFAVEA), pela General Motors Internacional e pela DaimlerChrysler, entre outros, além de ser certificado pela ISO 9001, pela DNV (REDE METROLÓGICA RS, 2006). Os diversos laboratórios reconhecidos pela RMRS aceitam este reconhecimento para os seus fornecedores de ensaio e calibração.

Os laboratórios LACOR e LAPOL, mencionados neste trabalho, buscaram inicialmente o reconhecimento de sua competência junto à RMRS, devido à proximidade, ao menor custo e à aceitação deste reconhecimento pelos seus clientes externos. Ambos pretendem obter a acreditação pelo INMETRO em um futuro próximo. Embora as atividades envolvidas com a implementação do SGQ e com a avaliação dos laboratórios conforme norma ISO/IEC 17025 sejam basicamente as mesmas, tanto para reconhecimento de competência (RMRS) como para acreditação (CGCRE-INMETRO), o método proposto neste trabalho considera como etapa final a obtenção e a manutenção da acreditação.

1.6.2 Acreditação e reconhecimento de competência técnica de laboratórios na UFRGS

Os laboratórios do Centro de Ecologia, órgão auxiliar ao Instituto de Biociência, foram os primeiros da UFRGS a obter reconhecimento de competência técnica conforme ISO/IEC 17025, junto à RMRS, o que ocorreu no ano de 2003 (RODRIGUES et al., 2003). Esta

experiência pioneira serviu como inspiração e contribuiu significativamente para a realização da implementação do SGQ nos laboratórios LACOR e LAPOL, que obtiveram este reconhecimento em 2007. Além destas iniciativas mencionadas, atualmente a UFRGS conta ainda com o Laboratório de Metalurgia Física (LAMEF) da Escola de Engenharia e o Laboratório de Combustíveis vinculado ao Instituto de Química da UFRGS, acreditados no INMETRO respectivamente em 2010 e 2011.

1.6.3 Cliente interno e cliente externo

No contexto dos laboratórios LACOR e LAPOL, clientes externos são todos aqueles que não fazem parte da estrutura da UFRGS, tais como empresas e outras instituições em geral, que contratam e pagam pelos serviços dos laboratórios. São considerados clientes internos os professores, pesquisadores e alunos dos laboratórios ou de outros setores da UFRGS, que utilizam os ensaios para aprendizado ou para pesquisa.

2 ARTIGOS PROPOSTOS

Neste capítulo, são apresentados os dois artigos que compõem esta dissertação.

2.1 ARTIGO 1: Implementação de um sistema de gestão da qualidade em laboratórios de ensaio de instituição de ensino e pesquisa: uma breve revisão e novas propostas 16

2.2 ARTIGO 2: Acreditação de laboratórios de ensaio em instituição de ensino e pesquisa em dez etapas: Abordagem de processo para a ISO/IEC 17025..... 37

O artigo 1 apresentado no texto desta dissertação encontra-se em sua versão completa. A versão resumida, em inglês, foi publicada no periódico Accreditation and Quality Assurance.

O artigo 2 apresentado no texto desta dissertação encontra-se em sua versão completa. A versão em inglês deste artigo, condensada, foi submetida ao mesmo periódico do artigo 1.

2.1 ARTIGO 1

Implementação de um sistema de gestão da qualidade em laboratórios de ensaio de instituição de ensino e pesquisa: uma breve revisão e novas propostas

RESUMO

A implementação de sistemas de gestão da qualidade (SGQ) em laboratórios de ensaio de instituições de ensino e pesquisa, envolvidos com estas diferentes atividades apresenta dificuldades em função das suas características peculiares. A oferta de serviços de ensaio não é prioridade, o desempenho dos profissionais é medido com base em suas atividades de ensino e publicações e os laboratórios são compartilhados com as atividades de pesquisa e ensino. Esforços vêm sendo feitos em diversas partes do mundo para superar estas dificuldades. Neste artigo é analisado o processo de implementação de um SGQ, de acordo com a norma ISO/IEC 17025, em dois laboratórios da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, no Brasil. São apresentadas as soluções encontradas para resolver os principais problemas típicos originados neste tipo de ambiente, e comparadas com relatos de literatura. Concluiu-se que é viável que laboratórios de ensaio de instituições de ensino e pesquisa obtenham o reconhecimento da sua competência técnica ou a acreditação de acordo com a norma ISO/IEC 17025, respeitando suas peculiaridades e adotando soluções criativas que atendam às características e às necessidades de cada instituição.

Palavras-chave: Sistema de Gestão da Qualidade, Laboratório Analítico de Instituição de Ensino e Pesquisa, Universidade, Laboratório de Ensaio, ISO/IEC 17025

Implementation of a quality management system in education and research institution test laboratories: a brief review and new proposals

ABSTRACT

Quality management systems are difficult to implement in institutional laboratories involved in teaching activities, R&D and provision of testing services, because of their peculiar characteristics. Testing services are not a priority, the performance of professionals is measured based on their teaching activities and publications, and the laboratories are shared with research and teaching activities. Hard efforts were made all around the world to overcome some of these difficulties. This paper analyzes the process of implementing a quality management system according to the ISO/IEC 17025 standard at two laboratories of

the Federal University of Rio Grande do Sul, in Brazil. Some new solutions to solve the main problems typically originated on this type of environment are presented and compared with reports from the literature. It was concluded that it is viable for laboratories from education and research institutions to have their technical competence recognized or accreditation according to ISO/IEC 17025 standard, respecting their peculiarities and adopting creative solutions that meet the characteristics and the needs of each institution.

Keywords: Quality Management System, Analytical Laboratory, Education and Research Institution, University, Test Laboratory, ISO/IEC 17025

1 INTRODUÇÃO

As universidades, vêm, ao longo do tempo, desempenhando um papel fundamental no contexto tecnológico dos países, principalmente naqueles considerados em desenvolvimento, como é o caso do Brasil. Embora sejam basicamente instituições de ensino e pesquisa, formando recursos humanos qualificados e produzindo conhecimento, as universidades também respondem a demandas da sociedade interagindo com instituições e empresas privadas e outros institutos de pesquisa. Fatores como o aumento dos custos de realização de atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) na indústria e na academia, a redução dos recursos públicos governamentais para as atividades de pesquisa acadêmica e a redução da distância entre a inovação e a aplicação tecnológica provocam a aproximação das universidades com o setor produtivo (CASSIOLATO; RAPINI; BITTENCOURT, 1997).

Os órgãos governamentais brasileiros estimulam a participação dos Institutos de Ciência e Tecnologia (ICT) no processo de inovação industrial, viabilizando os contratos de transferência de tecnologia e licenciamento e de prestação de serviços (BRASIL, 2004) e a estruturação de redes setoriais compostas por ICT para a prestação de serviços tecnológicos em áreas de metrologia e ensaios (BRASIL, 2007a).

Entre as várias formas de interação Universidade – Empresa se encontra a prestação de serviços através da realização de ensaios em laboratórios de universidades. Neste contexto, o Laboratório de Corrosão, Proteção e Reciclagem de Materiais (LACOR), vinculado ao Departamento de Engenharia de Materiais da Escola de Engenharia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), no Brasil, foi um dos pioneiros entre as universidades da região sul do país na interação com a comunidade produtiva. Há 37 anos vem realizando serviços de ensaio, consultorias especializadas e desenvolvimento de projetos de pesquisa

atendendo a vários segmentos do mercado. O Laboratório de Materiais Poliméricos (LAPOL), criado há 18 anos já surgiu com este viés.

A implementação de um sistema de gestão da qualidade (SGQ) em um laboratório de instituição de ensino e pesquisa é diferente de uma implementação em laboratórios essencialmente prestadores de serviço, sendo considerada uma tarefa difícil (ZAPATA-GARCÍA; LLAURADÓ; RAURET, 2007), “uma aventura” (HULLIHEN; FITZSIMMONS; FISCH, 2008). A oferta de serviços de ensaio não é prioridade neste tipo de ambiente, o desempenho dos profissionais é normalmente medido com base em suas atividades de ensino e publicações (DE NADAI FERNANDES et al., 2006) e os laboratórios são compartilhados com as atividades de pesquisa e ensino (DE VRÉ, 2000; RODIMA et al., 2005; ZAPATA-GARCÍA; LLAURADÓ; RAURET, 2007). Inúmeras outras peculiaridades características de cada instituição e a pouca literatura específica sobre o assunto contribuem para desmotivar, dificultar e até impedir a implementação de um SGQ nos laboratórios das universidades e dos institutos de pesquisa. Segundo Cammann e Kleiböhmer (2001), até 2001 não havia nenhum departamento analítico em universidade ou instituto de pesquisa público, na Alemanha, com SGQ externamente aprovado.

No Brasil, a acreditação de laboratórios de ensaio e calibração é realizada pela Coordenação Geral de Acreditação (CGCRE), unidade organizacional do INMETRO (BRASIL, 2007b). Já a Rede Metrológica RS (RMRS), organismo de 3ª parte, realiza o reconhecimento de competência técnica de laboratórios de calibração e de ensaio, através de avaliação e verificação do atendimento aos requisitos da norma ISO/IEC 17025:2005 (REDE METROLÓGICA RS, 2010).

Apesar de todas as dificuldades relatadas, os laboratórios LACOR e LAPOL, motivados pela necessidade de seus clientes, buscaram qualificação através da implementação de um SGQ de acordo com a ISO/IEC 17025, de forma a assegurar resultados confiáveis em seus ensaios. Este processo que iniciou em 2001 culminou com o reconhecimento, pela Rede Metrológica RS em 2007, da competência técnica dos dois laboratórios na realização de seus ensaios. A escolha pelo reconhecimento de competência junto à RMRS ao invés da acreditação no INMETRO, nesta ocasião, se deu devido à proximidade, ao menor custo e à aceitação deste reconhecimento pelos clientes externos dos laboratórios.

Após uma década das primeiras publicações sobre o assunto, os artigos ainda são poucos e não apresentam soluções para muitos dos problemas típicos de ambientes de ensino e pesquisa. Neste artigo é analisado o processo de implementação de um SGQ da qualidade,

de acordo com a norma ISO/IEC 17025, nos laboratórios LACOR e LAPOL da UFRGS. São apresentadas as soluções encontradas para superar as principais dificuldades características deste tipo de ambiente, e comparadas com relatos de literatura.

A seção 2 apresenta uma revisão sobre os principais SGQ aplicados a laboratórios de P&D e ensaio, as motivações, dificuldades encontradas e algumas propostas citadas em literatura para sua implantação. A seção 3 apresenta os procedimentos metodológicos, enquanto que a seção 4 descreve brevemente os laboratórios e apresenta o estudo de caso. A seção 5 destina-se às conclusões.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Sistemas de qualidade

Os sistemas de qualidade desenvolvidos para serviços de laboratórios estão baseados em três principais componentes, apresentados na Figura 1 (DE VRÉ, 2000). Os elementos do bloco 1 são responsáveis pela estruturação dos sistemas de acreditação e certificação, as normas internacionais do bloco 2 (ISO 9001, ISO/IEC 17025, Boas Práticas de Laboratório – BPL e ISO 15189) fornecem a base para um sistema uniforme de garantia da qualidade e as normas internacionais ou metodologias desenvolvidas nos laboratórios do bloco 3 permitem a realização dos testes e ensaios.

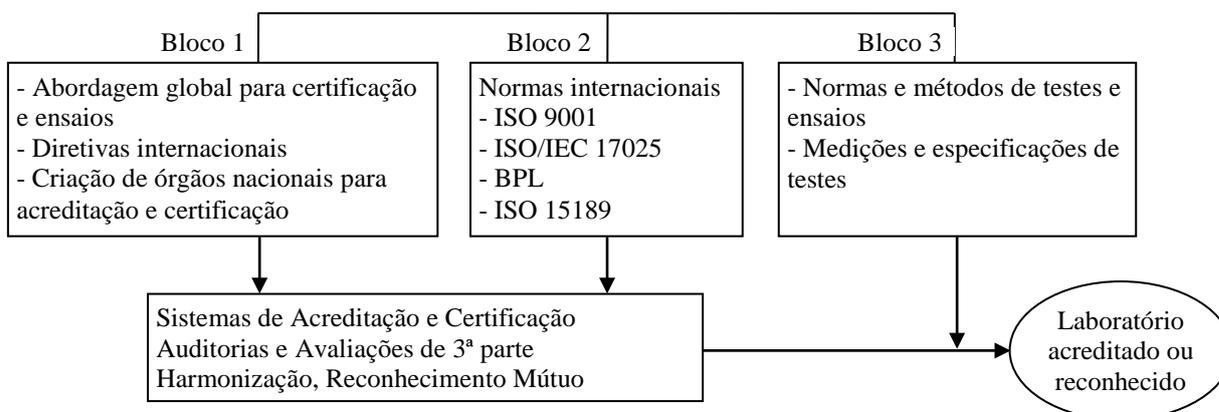


Figura 1 – Componentes essenciais de um sistema da qualidade

Fonte: adaptado de De Vré, 2000

As principais normas para gestão e/ou garantia da qualidade, atualmente disponíveis para instituições e laboratórios que realizam ensaios são a ISO 9001, a ISO/IEC 17025, as BPL, a ISO 15189 e a EURACHEM/CITAC Guide 2. A escolha do modelo do sistema de gestão ou da garantia da qualidade, assim como da norma ou combinação de normas e procedimentos que serão seguidos ou atendidos, depende das características da instituição e dos laboratórios envolvidos e dos objetivos dos mesmos com esta implementação.

2.1.1 Série ISO 9000 - Sistema de gestão da qualidade (SGQ)

Em 1987 a ISO lançou a série 9000, estabelecendo critérios para implantação de sistemas de garantia da qualidade, editada 3 anos depois no Brasil pela ABNT. Após diversas revisões, a norma ISO 9001 que apresenta os requisitos, passou a incorporar o enfoque de gerenciamento de processos, enquanto que a ISO 9000 descreve os fundamentos e o vocabulário envolvidos com o sistema de gestão da qualidade. Ambas tem caráter voluntário.

A certificação baseada na ISO 9001 está relacionada à gestão da qualidade no que diz respeito ao conceito, design, desenvolvimento e produção de produtos e fornecimento de serviços (DE VRÉ, 2000). Esta norma fornece um instrumento geral para garantia da qualidade especialmente para gestão de projetos de pesquisa (CAMMANN; KLEIBÖHMER, 1998), embora, algumas vezes nestes casos, o conceito de cliente possa ser vago (DE VRÉ, 2000) e os requisitos relacionados à competência técnica sejam limitados, com foco acentuado em ações repetitivas (VERMAERCKE, 2000).

2.1.2 ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração

Precursor da norma ISO/IEC 17025, o ISO/IEC Guide 25 “Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Teste” publicado em conjunto pela Organização Internacional de Normalização (ISO) e pela Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) em 1982, passou a incluir laboratórios de calibração em 1990 (GOGATES APUD GRADIN, 1999), sendo substituída pela ISO/IEC 17025 no final de 1999. No Brasil, a primeira versão

oficial (ISO/IEC Guia 25) surgiu em 1993 editado pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), seguido pelas atualizações já como ABNT NBR ISO/IEC 17025 em 1999 e 2005. A norma EN 45001 – “Critérios gerais para operações de laboratórios de testes” foi publicada em setembro de 1989 e usada por organismos de acreditação europeus (VAN DE LEEMPUT, 1997) até ser substituída pela ISO/IEC 17025.

As normas EN 45001 e ISO/IEC 17025 indicam os requisitos para laboratórios de ensaio abrangendo a gestão da qualidade e a competência técnica, em áreas específicas. Orientadas para atividades de rotina do laboratório, de adesão voluntária, não incluem requisitos de gestão de projetos (DE VRÉ, 2000) necessários para laboratórios envolvidos com atividades de P&D. Segundo Rauret e Compañó (2003), a norma ISO/IEC 17025 é indicada para laboratórios profissionais cujo objetivo é executar processos de forma correta e produzir resultados válidos e não se aplicaria aos laboratórios de ensino. Nestes casos, um processo defeituoso ou um resultado ruim podem ser utilizados no processo de ensino/aprendizado.

2.1.3 ISO 15189 – Laboratórios de análises clínicas – Requisitos especiais de qualidade e competência

A primeira versão da norma ISO 15189, especialmente criada para laboratórios de análises clínicas e baseada nas ISO/IEC 17025 e ISO 9001, foi publicada em 2003. Com versão atual publicada em 2007, é aplicável a “laboratórios onde se realizam exames de materiais biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, imunohematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos ou de outros materiais provenientes do corpo humano, com a finalidade de fornecer informações para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, ou para a avaliação de saúde de seres humanos e que podem oferecer serviços de consultoria e acompanhamento que abrangem todos os aspectos das investigações em laboratório, incluindo a interpretação de resultados e conselhos sobre investigações adicionais apropriadas” (INMETRO, [2011?]). Esta norma apresenta estrutura muito semelhante à da ISO/IEC 17025. Na ISO 15189, os requisitos de gestão são descritos em quinze itens e os requisitos técnicos em oito, ao invés dos dez itens da ISO/IEC 17025 (IPAC, 2006).

2.1.4 BPL – Boas Práticas de Laboratório

Paralelamente à elaboração do ISO Guide 25 pela ISO, a Organização para a Cooperação Econômica e o Desenvolvimento (OECD) lançou em 1982 os princípios das BPL, que, junto com diretrizes complementares, passaram a ser aplicados e reconhecidos pelos países membros da OECD. No Brasil, estes foram publicados pela primeira vez pelo INMETRO em 1995 e tem, como principal característica, a avaliação detalhada da competência técnica de um laboratório de ensaio para planejar, organizar, executar, controlar, registrar e relatar um estudo laboratorial específico destinado a avaliar os riscos físicos, físico-químicos, químicos ou biológicos associados a produtos químicos (ROSENBERG; SILVA, 1999). Os princípios das BPL são aplicados principalmente aos laboratórios “que realizam estudos exigidos por órgãos regulamentadores para o registro de produtos agrotóxicos, farmacêuticos, aditivos de alimentos e rações, cosméticos, veterinários, produtos químicos industriais, organismos geneticamente modificados – OGM, visando avaliar o risco ambiental e a saúde humana dos mesmos” (INMETRO, 2011). Segundo Vermaercke (2000), as BPL apresentam aplicação limitada e não são adequadas para ambientes abertos e multidisciplinares de P&D.

A Tabela 1 apresenta, de forma sintética, algumas diferenças entre as normas ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO 15189 e BPL. Uma comparação detalhada da ISO/IEC 17025 com as BPL foi realizada por Engelhard, Feller e Nizri (2003). Matrizes de correlação dos requisitos da ISO/IEC 17025 com a ISO 9001 e da ISO/IEC 17025 com a ISO 15189 são apresentadas, respectivamente, nas normas ISO/IEC 17025 (INMETRO, 2005) e ISO 15189 (IPAC, 2006).

Tabela 1 – Comparação entre as normas ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO 15189 e BPL

Elementos	ISO 9001	ISO/IEC 17025	ISO 15189	BPL
Gestão da qualidade	X	X	X	X
Requisitos técnicos		X	X	X
Requisitos clínicos			X	
Manual da Qualidade	X	X	X	
Pessoal-chave	Representante da direção	Gerente qualidade Gerente técnico	Gestor laboratório Gerente qualidade Gerente técnico	Gerente da instalação de teste Diretor de estudo
Controle de fornecedor	X	X	X	

Satisfação de cliente	X	X	X	
Ensaio de proficiência		X	X	X
Proteção contaminação			X	X

Fonte: adaptado de Rosenberg e Silva (1999)

2.1.5 EURACHEM/CITAC GUIDE 2 - Quality Assurance for Research and Development and Non-routine Analysis

O EURACHEM/CITAC Guide 2 foi criado para o planejamento, execução e gestão de atividades de medições não rotineiras em ciência analítica e P&D associados, na indústria e na academia. É considerado um bom ponto de partida para a implantação de um sistema de qualidade para laboratório de P&D (CAMMANN; KLEIBÖHMER, 1998, 2001; VERMAERCKE, 2000). Redigido de um ponto de vista analítico, está mais direcionado às melhores práticas de garantia da qualidade para P&D e análises não rotineiras do que ao cumprimento de normas. A abordagem parte de três principais elementos da qualidade: a organização (todos os seus níveis de atividade), o nível técnico e as tarefas analíticas, combinando a garantia com a gestão da qualidade, elementos da EN 45001 (atual norma ISO/IEC 17025) e ISO 9001 com princípios da BPL e gestão da qualidade total (CAMMANN; KLEIBÖHMER, 1998, 2001).

2.2 Sistemas de gestão da qualidade (SGQ) em laboratórios de P&D, ensino e prestação de serviços

Laboratórios de P&D que executam trabalhos para clientes externos devem assegurar sua competência, implantando um SGQ bem estruturado e buscando preferencialmente certificação ou acreditação (VERMAERCKE, 2000). Alguns motivos para a introdução formal de qualidade em P&D e vantagens obtidas relatados são: (i) permitir a comparação dos resultados obtidos entre instituições, (ii) favorecer a obtenção de recursos públicos e privados, (iii) demonstrar competência e honestidade através de transparência, criando credibilidade (CAMMANN; KLEIBÖHMER, 1998; KRAPP, 2001), (iv) facilitar a seleção de parceiros confiáveis para projetos colaborativos, (v) melhorar a definição da estrutura do projeto e a qualidade técnica da pesquisa, além de (vi) criar um sistema baseado no conhecimento que pode ser usado para treinamento de pessoal (VERMAERCKE, 2000). A implementação de

um SGQ assegura também a confiabilidade dos resultados e maximiza o valor do trabalho de pesquisa através da exploração das competências científicas e dos recursos técnicos disponíveis (DE VRÉ, 2000).

A natureza complexa e variada das atividades de pesquisa e as limitações impostas pelas abordagens das normas existentes, consideradas excessivamente rígidas e burocráticas pelos pesquisadores, dificultam a introdução de SGQ (KRAPP, 2001). Adicionalmente, as convicções ideológicas e filosóficas derivadas da consideração de que a qualidade seria inquestionável devido ao rigor e precisão científicos envolvidos no trabalho, da necessidade de troca de hábitos e do fato de que grupos de pesquisa especializados geralmente tendem a trabalhar em círculos bastante fechados (DE VRÉ, 2000), somam-se aos problemas relacionados à implantação de SGQ nestes ambientes. Vermaercke (2000) cita ainda, como dificultadores, as alterações das condições iniciais e dos objetivos durante o processo e a intangibilidade da qualidade intrínseca do produto final. Porém, mesmo que o resultado final de uma pesquisa seja negativo, este pode ser valioso para a comunidade científica.

Em universidades e em outras instituições de ensino e pesquisa a implementação de um SGQ apresenta problemas adicionais devido à sua estrutura, atividades e funções (por exemplo, as funções e responsabilidades do quadro técnico são geralmente variadas e difusas) e à presença de pessoal temporário (estudantes e cientistas visitantes). Por outro lado, o alto nível de conhecimento dos pesquisadores favorece a aquisição de conceitos e a implementação de ferramentas relacionadas à qualidade e, por mais que um projeto de pesquisa seja inovador, diversas atividades envolvidas são rotineiras e padronizadas podendo ser aplicados a estas os princípios de garantia da qualidade (DE VRÉ, 2000).

De Vré (2000) propõe uma estrutura geral de múltiplos estágios para incorporar a garantia da qualidade em atividades de P&D, de forma a orientar todas as atividades relacionadas ao projeto e auxiliar na avaliação sistemática do seu andamento. Esta abordagem permitiria flexibilidade em relação à diversidade dos procedimentos e métodos usados, à extensão das atividades (duração, recursos humanos e financeiros), à natureza e à importância da pesquisa. De Vré (2000) e Vermaercke (2000) sugerem uma combinação dos três maiores princípios: gestão da qualidade, gestão de projeto e competência científica e técnica. SGQ aplicados a serviços de laboratório (atividades de ensaio e calibração) abrangem sequências lineares com etapas padronizadas, diferentemente do que ocorre em atividades de P&D.

Como fatores críticos para o sucesso de um SGQ se encontram a aceitação e o comprometimento de cada membro da equipe envolvida, para gerar o que Vermaercke (2000)

chama de “cultura da qualidade”. Além disto, Krapp (2001) e Vermaercke (2000) indicam que o SGQ deve ser desenvolvido “bottom-up”, ou seja, da base para o topo, o sistema de documentação deve ser simples e flexível, o sistema como um todo deve ser autossustentável e agregar valor à organização. Vermaercke (2000) sugere ainda que o sistema seja modulado e não redundante, ou seja, que os itens gerais como organização, pessoal, auditorias, ações corretivas e preventivas, aquisições e outros sejam estabelecidos e gerenciados no mais alto nível institucional e que os itens técnicos necessários para a realização dos trabalhos estejam disponíveis nos seus locais de uso. Krapp (2001) ressalta que um SGQ para P&D “deve ser bem entendido, adequado ao propósito e adaptado às características e peculiaridades” do trabalho. Para superar problemas relacionados à troca de pessoal, comum em universidades, e obter consistência em conhecimento, experiência e competência, ele sugere obter comparabilidade e rastreabilidade, assegurando que resultados não sejam perdidos, tratar trabalhos de teses como projetos de pesquisa, contribuindo para o preparo do aluno para o mercado e manter a equipe fixa com os conhecimentos atualizados.

A implantação do SGQ de acordo com a norma ISO 9001 em laboratórios de ensino de uma universidade, descrita por Rauret e Compañó (2003), teve como principais objetivos melhorar a gestão técnica e econômica e o desempenho dos laboratórios, a qualidade educacional do trabalho prático executado, estimular o quadro de pessoal para a cultura da gestão da qualidade e da melhoria contínua e oferecer uma imagem de solidez e competência aos clientes, autoridades e sociedade em geral.

No caso de laboratório analítico de universidade, envolvido com ensino, pesquisa básica e aplicada e prestação de serviços de análises para a comunidade, o SGQ pode diferir para cada uma das atividades. Valcárcel e Rios (2003) recomendam o uso de um sistema de qualidade “leve” para os laboratórios de ensino, possivelmente com menos requisitos a serem atendidos, com o objetivo de melhorar sua eficiência e introduzir os estudantes no ambiente de qualidade; um sistema de qualidade autossuficiente aplicado a todas as atividades de P&D e um sistema baseado na ISO/IEC 17025 para as atividades de prestação de serviço.

Rodima et al. (2005) descrevem a implementação de um SGQ de acordo com a ISO/IEC 17025 para as atividades de ensaio realizadas no Centro de Testes de uma universidade na Estônia. Dos quatro laboratórios acreditados, dois pertencem ao Centro de Testes enquanto que os demais são unidades vinculadas a outras faculdades. Para estes o Centro de Testes atua como “servidor” do SGQ, evitando a duplicação de esforços, porém exigindo clara definição de responsabilidades. Devido às diferentes localizações dos

laboratórios, foi criado sistema de gestão de documentos eletrônico baseado na web. Já o Laboratório de Radiologia Ambiental vinculado ao Departamento de Química Analítica da Faculdade de Química da Universidade de Barcelona recebe suporte de outras unidades obrigando a criação de uma estrutura diferente para atendimento aos requisitos da ISO/IEC 17025. Zapata-García, Llauradó e Rauret (2007) relatam detalhadamente este processo de implantação, que levou 18 meses para ser implementado e mais um ano para acreditação, apesar do grupo ter iniciado tentativas prévias 5 anos antes.

A Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA), através de programa de cooperação técnica, vem auxiliando, nos últimos dez anos, diversos laboratórios analíticos nucleares no mundo a buscar a acreditação de acordo com a ISO/IEC 17025, através de treinamento e consultoria, de forma a se tornarem autossustentáveis e satisfazerem seus clientes (ROSSBACH et al., 2006). O Laboratório de Radioquímica da Universidade de Tecnologia e Economia da Hungria, envolvido neste processo, levou 5 anos para conseguir a acreditação, demandando reestruturação organizacional, validação de metodologias não padronizadas e esforço da equipe de trabalho, envolvida paralelamente com atividades de ensino e pesquisa (VAJDA et al., 2006). O Laboratório de Radioisótopos do Centro de Energia Nuclear na Agricultura da Universidade de São Paulo precisou de 3 anos para desenvolver o seu SGQ e mais 3 anos até solicitar acreditação no INMETRO (DE NADAI FERNANDES et al., 2006).

Atualmente se observa ainda uma resistência das instituições de ensino e pesquisa no Brasil em considerarem importantes as atividades de ensaio para clientes externos, evidenciada pela pouca publicação na área e baixo número de seus laboratórios acreditados. Só a partir desta definição, em nível de instituição, as iniciativas de implantação de SGQ deixarão de ser isoladas e permitirão a disseminação da cultura da qualidade através de toda a sociedade.

2.3 Características da implementação do SGQ nos laboratórios identificados na literatura

A Tabela 2 apresenta um resumo das características, relatadas na literatura, dos laboratórios de universidades que implantaram um SGQ de acordo com a norma ISO/IEC 17025 e dos dois laboratórios relatados neste artigo. Observa-se que todos os laboratórios

incluíram somente as atividades de prestação de serviços (ensaios e/ou calibrações) em seus sistemas da qualidade, embora estivessem envolvidos também com ensino e pesquisa.

Apesar das diferenças observadas nas estruturas e nas equipes entre os diversos laboratórios, todos os relatos mencionam a necessidade de definir as funções de direção, gerência técnica e gerência da qualidade e seus responsáveis, na maior parte dos casos funções estas exercidas por profissionais da própria equipe do laboratório. Apenas em dois relatos ocorreu a participação da alta direção da universidade, através do envolvimento do reitor, o que pode ter contribuído para a redução do tempo de implantação do SGQ nestes laboratórios. Assim como os laboratórios LACOR e LAPOL, a maior parte dos demais laboratórios descritos na Tabela 2 conta com a participação de alunos na execução dos ensaios, o que acarreta na troca frequente de pessoal e na necessidade de treinamento e supervisão constantes. Os laboratórios LACOR e LAPOL, diferentemente da maioria dos demais, iniciaram seus processos de implantação do SGQ motivados por demanda externa.

Tentativas prévias mal sucedidas, relatadas na literatura, são comuns devido à dificuldade de atendimento aos requisitos da norma nos ambientes universitários, à falta de conhecimento do pessoal e às demandas financeiras para implantação e acreditação. Assim como os laboratórios LACOR e LAPOL, outros apresentaram tempo de implantação do SGQ longo e a maioria necessitou de consultoria externa, conforme visualizado na Tabela 2.

3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

O desenvolvimento deste trabalho foi realizado a partir de 4 etapas. A primeira etapa envolveu o levantamento de bibliografia sobre o assunto, com o objetivo de melhor caracterizá-lo e de identificar iniciativas semelhantes desenvolvidas em outros locais. É apresentado ainda um resumo da descrição das diferentes implementações do SGQ relatadas na literatura e a comparação com caso dos dois laboratórios objeto deste trabalho

A segunda etapa envolveu o relato do processo de implementação do SGQ nos laboratórios LACOR e LAPOL, incluindo as características peculiares dos laboratórios, como as suas estruturas, a equipe diretamente envolvida (professores, funcionários, bolsistas, alunos de pós-graduação e consultor externo) e a forma de atendimento a alguns requisitos da norma ISO/IEC 17025. São apresentadas ainda as soluções desenvolvidas para as principais dificuldades identificadas durante a implementação do SGQ, comparando-as com dados de

literatura. Na terceira etapa, foram acompanhados indicadores (resultados de pesquisa de satisfação de cliente e número de ensaios realizados para clientes externos durante o período de 2005 a 2009; faturamento dos laboratórios com ensaios no período de 2007 a 2009), com o objetivo de avaliar a adequação das soluções propostas e identificar as vantagens do SGQ nos laboratórios. A quarta e última etapa cita as principais conclusões verificadas após a análise do estudo de caso.

Tabela 2 – Características da implementação do SGQ nos laboratórios identificados na literatura

Laboratório/ instituição	Testing Center / University of Tartu	Radiochemical Laboratory / University of Technology and Economics	Laboratório de Radioisótopos (LRi) / Universidade de São Paulo	Environmental Radiology Laboratory (LRA) / University of Barcelona	Laborat. LAMEC, LAMEF, LAPA e LASAN / Universidade de Caxias do Sul	Middlefield Research Testing Laboratory / Kent State University	Laboratórios LACOR e LAPOL / Universidade Federal do RS
Autores	Rodima et al. (2005)	Vajda et al. (2006)	De Nadai Fernandes et al. (2006)	Zapata-García, Llauradó, Rauret (2007)	Jornada et al. (2008)	Hullihen, Fitzsimmons, Fisch (2008)	-
Atividades dos laboratórios	Ensaaios, calibrações, P&D, interlaboratoriais, treinamento, consultorias	Ensino e ensaios	P&D, ensino e ensaios	Ensino, pesquisa e ensaaios	Ensino, pesquisa, ensaaios e calibrações	Pesquisa básica e aplicada, ensaios	Ensino, pesquisa e ensaios
Atividades incluídas no SQG	Ensaaios e calibrações	Ensaaios	Ensaaios	Ensaaios	Ensaaios e calibrações	Ensaaios	Ensaaios
Estrutura	Central analítica com 4 laboratórios Gestão interna na central analítica	Laboratório de universidade Gestão interna ao laboratório	Laboratório de universidade Gestão Interna	Interface com unidades provedoras de suporte Gestão interna	Laboratórios de universidade Gestão centralizada	Joint venture com empresa privada Gestão interna	Laboratórios de universidade Gestão interna
Equipe envolvida com o SGQ	Gestores, professores e alunos de pós- graduação	7 membros (cientistas e técnicos)	4 membros permanentes e 8 temporários (cientistas, técnicos, alunos)	8 membros, (professores, pesquisadores, analistas contratados, estudantes)	Variável (aprox.50) (gestores, professores, técnicos, laboratoristas)	Variável, 5 a 6 membros (participação alunos)	12 membros (professores, técnicos, alunos)
Motivação	Interna	Interna	Interna e externa	Interna	Interna (estratégica)	Externa	Externa
Tempo até acreditação	2 anos	5 anos	8 anos	2,5 anos	2 anos	2 anos (não acreditado)	5 anos (reconhecido)
Tentativa prévia	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Consultoria	Não	Apoio IAEA	Sim	Não	Sim	Sim	Sim

externa

4 IMPLEMENTAÇÃO DO SGQ NOS LABORATÓRIOS

Nesta seção serão apresentados os laboratórios LACOR e LAPOL, será descrita a implementação do SGQ, bem como analisados diversos indicadores de desempenho dos mesmos.

4.1 Apresentação dos Laboratórios

Como se pode visualizar na Figura 2, os laboratórios LACOR e LAPOL estão vinculados, através do Departamento de Materiais, à Escola de Engenharia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, instituição pública de ensino, pesquisa e extensão. Ambos fazem parte também do Programa de Pós Graduação em Engenharia de Minas, Metalúrgica e Materiais e são utilizados para aulas de graduação e pós-graduação, desenvolvimento de pesquisas e prestação de serviços para a comunidade produtiva. O LACOR realiza predominantemente ensaios acelerados de corrosão para avaliação do desempenho de materiais e produtos acabados metálicos ou revestidos, para diversos segmentos industriais, entre eles indústria metal-mecânica, geração, transmissão e distribuição de energia, indústria automotiva e área predial e segmento de tintas. O LAPOL executa ensaios de caracterização e avaliação de desempenho de materiais poliméricos em geral, atendendo segmentos de mercado que utilizam materiais termoplásticos, borrachas, compósitos, tintas e outros revestimentos. Os professores que compõe os laboratórios ministram aulas e desenvolvem pesquisas principalmente na área de Engenharia de Materiais.

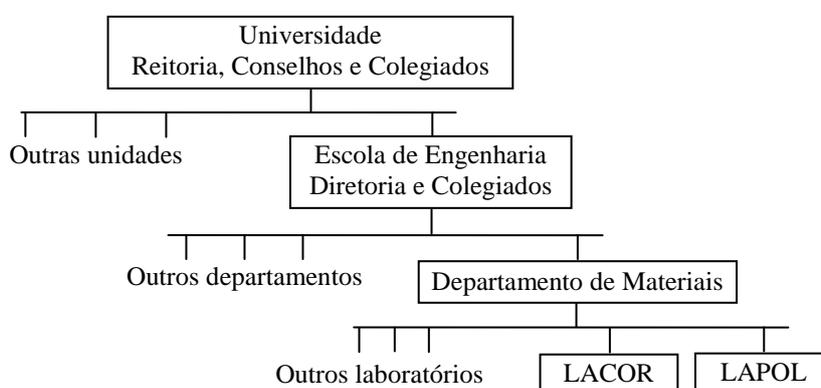


Figura 2 – Organograma geral dos laboratórios na UFRGS

4.2 Questões e Definições Iniciais

Historicamente a execução de ensaios e de consultorias aplicadas diretamente para a comunidade produtiva não são consideradas, pelo meio acadêmico, como atividades importantes para uma instituição pública de ensino e pesquisa, embora os recursos advindos destes serviços muitas vezes sejam fundamentais para a manutenção das condições dos laboratórios, contribuindo para a realização de pesquisas e de aulas práticas. Como a prestação destes serviços não é valorizada, não existe plano institucional para implantação de sistemas de qualidade nos laboratórios e também não são observados incentivos ou destinação de verbas para esta finalidade, tornando esforços neste sentido, tentativas isoladas.

No final de 2001 foi contratada uma profissional, com experiência em ensaios e em SGQ, para implantação deste sistema nos laboratórios LACOR e LAPOL, uma vez que tentativa prévia neste sentido, feita no LACOR e envolvendo somente o quadro técnico do próprio laboratório, havia sido frustrada.

No início de 2002 foram realizadas palestras para sensibilização dos colaboradores e levantamento da situação e das necessidades de adequação, nos dois laboratórios. No LACOR, os ensaios eram realizados por funcionários treinados e experientes, porém as normas utilizadas estavam desatualizadas e serviam apenas como orientação. No LAPOL, não haviam procedimentos validados estabelecidos, os ensaios eram frequentemente executados por alunos sem orientação específica e os equipamentos apresentavam problemas devido ao mau uso. Em ambos os laboratórios não havia definição formal das atividades a serem desenvolvidas e dos respectivos responsáveis, os equipamentos não eram calibrados, não havia controle de acesso à área de ensaios e não eram feitos registros para assegurar o atendimento aos requisitos do cliente e a rastreabilidade das medições.

Devido à estrutura e às características destes dois laboratórios, constatou-se que seria necessário desenvolver um sistema contemplando suas particularidades, para atendimento aos requisitos da norma ISO/IEC 17025. Para isto, a participação direta dos técnicos que realizam os ensaios foi fundamental, ainda que tenha acarretado algum atraso na conclusão do projeto devido às suas intensas atividades diárias.

4.3 Requisitos Gerenciais

Devido à semelhança de atuação e proximidade dos dois laboratórios decidiu-se criar um SGQ único, respeitando as diferenças técnicas entre os mesmos. Foi definido que o sistema atenderia somente a prestação de serviços de ensaio com demanda externa, não envolvendo as atividades de ensino ou pesquisa, também realizadas nos laboratórios.

No contexto dos laboratórios LACOR e LAPOL, são considerados clientes externos todos aqueles que não fazem parte da estrutura da UFRGS, tais como empresas e outras instituições em geral, que contratam e pagam pelos serviços dos laboratórios. Por outro lado, clientes internos são os professores, pesquisadores e alunos dos laboratórios ou de outros setores da UFRGS, que utilizam os ensaios para aprendizado ou para pesquisa. O SGQ prevê o atendimento aos clientes externos e internos aos laboratórios, na realização dos ensaios incluídos em seus escopos.

Além das definições prévias, no ano de 2002 foi estabelecida pelos coordenadores e gerentes técnicos dos dois laboratórios, juntamente com a gerente da qualidade, a seguinte política do SGQ dos laboratórios: “As coordenações e gerências dos laboratórios LACOR e LAPOL comprometem-se em manter as boas práticas profissionais e o bom nível dos laboratórios, através do uso dos melhores recursos tecnológicos disponíveis; a qualidade de seus ensaios no atendimento aos seus clientes, de maneira idônea; a conformidade à norma ISO/IEC 17025:2005 e a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão”. Durante este ano foram também estabelecidos os objetivos do SGQ, feito o esboço preliminar do Manual da Qualidade (MQ) e o levantamento dos ensaios e das demais atividades realizadas nos laboratórios.

De acordo com requisito da norma ISO/IEC 17025 (ISO, 2005), a alta direção deve evidenciar seu comprometimento com o desenvolvimento, implementação e melhoria contínua do sistema da qualidade dos laboratórios, o que não é favorecido com a estrutura da UFRGS, uma vez que seus cargos diretivos (reitor, diretor da faculdade, chefe do departamento) não se envolvem diretamente com o funcionamento dos laboratórios. Por outro lado, os laboratórios possuem suficiente autonomia para tomadas de decisão, administração de suas ações e gestão de seus recursos. Foi então estabelecido um organograma para cada laboratório, conforme pode ser visualizado na Figura 3, com as funções de coordenador e de gerente técnico, exercidas por professores e as funções de laboratorista e de apoio, exercidas

no LACOR por quatro funcionários técnicos e um aluno bolsista e no LAPOL por dois alunos bolsistas. A função de gerente da qualidade é exercida pela mesma consultora nos dois laboratórios. Para cada função, foram definidas ainda atribuições e responsabilidades. A alta direção, desta maneira, ficou representada pelos professores de cada laboratório, facilitando a comunicação e reduzindo a burocracia do sistema.

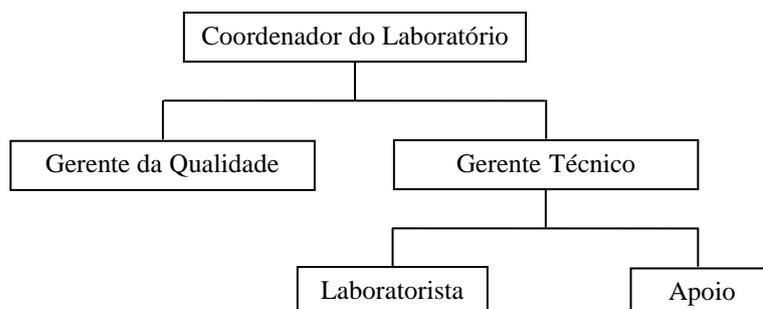


Figura 3 – Organograma de cada um dos laboratórios LACOR e LAPOL

A estrutura da documentação do SGQ seguiu recomendação da norma ISO/IEC 17025 e foi redigida pela consultora, com a participação do pessoal diretamente envolvido nas diversas atividades, sendo revisada e aprovada pelos coordenadores dos laboratórios. A numeração dos documentos permite a clara identificação do laboratório a que se refere (ou se é de uso comum) e permite uma futura inclusão de outros laboratórios, caso desejado. Para evitar o excesso de documentação, resolveu-se manter os procedimentos simples e de uso comum aos dois laboratórios somente no MQ.

Os processos do SGQ foram estruturados de uma maneira simplificada, respeitando as rotinas já consolidadas e implementando ajustes quando necessário. Também foram criados formulários com a finalidade de acompanhar as diversas etapas de um mesmo processo, como por exemplo na análise crítica de pedidos, propostas e contratos, que é registrada em um único documento. Para manter a agilidade do processo, este contato com o cliente pode ser feito por telefone, correio eletrônico ou pessoalmente.

Alterações em processos e documentos foram realizadas de acordo com as necessidades detectadas durante a implantação do SGQ. Alguns documentos se mantêm ainda em sua primeira versão, enquanto outros foram significativamente modificados. O processo de tratamento de não-conformidades que inicialmente demandava o uso de diversos documentos, atualmente é feito em um só formulário. Nele ficam registradas a procedência da não-conformidade ou da oportunidade de melhoria (auditoria interna, externa, reclamação de

cliente, outro), as correções, as ações corretivas, as ações preventivas e a verificação da sua eficácia.

O sigilo das informações dos clientes externos e internos é assegurado através da assinatura de um termo de compromisso de sigilo por todos os componentes da equipe envolvida com os ensaios, da manutenção da documentação com informação dos clientes sob acesso seguro e controlado e, sempre que possível, da descaracterização da amostra, o que impede a identificação do cliente durante o ensaio.

4.4 Requisitos Técnicos

Uma vez que a UFRGS é uma instituição pública, as questões relativas ao acesso às áreas de ensaios e ao uso de equipamentos criaram alguma polêmica e foram bastante discutidas. Foram estabelecidos locais específicos para a realização dos ensaios e demais atividades de prestação de serviços, com acesso restrito à equipe diretamente envolvida. O acesso de alunos para aula ou pesquisa ou de outras pessoas somente poderia ser feito com acompanhamento de um membro da equipe ou autorização formal dos coordenadores. Inicialmente os laboratórios não tinham condições de separar áreas exclusivas para ensaios, porém o SGQ foi implementado parcialmente até ocorrer a mudança dos laboratórios para novas instalações. Decidiu-se, também, que somente algumas pessoas iriam operar os equipamentos, realizar os ensaios e executar as demais atividades ligadas à prestação de serviços para os clientes, sendo adequadamente treinadas, capacitadas e autorizadas.

Para a realização dos ensaios, optou-se por usar metodologias baseadas em normas já publicadas, que foram traduzidas e formatadas, quando necessário. Foram criados formulários para assegurar o atendimento aos parâmetros dos ensaios e a rastreabilidade das medições e a equipe foi orientada a seguir integralmente os procedimentos e efetuar os registros adequados. A qualidade dos ensaios é garantida através da participação periódica em programas interlaboratoriais e do uso de materiais de referência.

Todos os equipamentos e instrumentos são periodicamente calibrados e verificados, de forma a assegurar o seu desempenho adequado, e suas instruções de operação estão disponíveis no local de utilização. A partir da restrição do uso ao pessoal treinado, capacitado e autorizado, não foram mais observados problemas de danos ou mau funcionamento por operação inadequada.

Os componentes da equipe envolvidos com as atividades relacionadas aos ensaios são treinados nos procedimentos da qualidade pelo gerente da qualidade e nos procedimentos técnicos e operação de equipamentos, por profissional experiente, atuando sob supervisão até serem considerados aptos a trabalharem sozinhos. Periodicamente, participam também de treinamentos externos e eventos relacionados às suas áreas de atuação. Alunos de mestrado ou doutorado, que precisam realizar seus ensaios, recebem previamente treinamento, são formalmente autorizados pelos coordenadores dos laboratórios e assinam termos de compromisso de sigilo. Caso algum professor necessite usar em sua aula o mesmo equipamento empregado para os testes do escopo de acreditação, ele deve agendar previamente e o equipamento será operado pelo técnico autorizado. Equipamentos que necessitam de manipulação direta para aprendizado são localizados em laboratórios específicos que não estão cobertos pelo SQG.

Em 2007 foi realizada avaliação pela RMRS e, depois de sanadas as não-conformidades detectadas, ambos os laboratórios tiveram suas competências reconhecidas para prestação de serviço de ensaio conforme escopo definido em seus certificados, disponíveis em suas respectivas páginas web (www.ufrgs.br/lacor e www.ufrgs.br/lapol).

A Tabela 3 apresenta as principais atividades realizadas ao longo do período da implantação do SGQ nos laboratórios LACOR e LAPOL e a Tabela 4 apresenta um resumo das principais dificuldades encontradas e as respectivas soluções propostas para o atendimento aos requisitos da norma ISO/IEC 17025, comparando com relatos de literatura.

Tabela 3 – Atividades desenvolvidas ao longo da implantação do SGQ nos laboratórios LACOR e LAPOL

Ano	Atividade
2001	Contratação e treinamento de profissional.
2002	Palestra de sensibilização nos laboratórios. Levantamento de ensaios e demais atividades, de normas e metodologias adequadas e das condições dos equipamentos. Definições de área, escopo e estrutura do SGQ, da estrutura organizacional, das funções e responsabilidades, da estrutura da documentação e da política e dos objetivos do SGQ Esboço preliminar do MQ.
2003	Aquisição de padrões e materiais de referência. Realização de calibrações. Aquisição de normas técnicas. Primeiros registros de não-conformidades. Início da participação em programas interlaboratoriais. Elaboração dos procedimentos e dos controles de ensaios, das instruções de uso e operação de equipamentos, dos principais documentos técnicos e gerenciais e da versão completa do MQ.
2004	Conclusão da redação de documentos técnicos e gerenciais.
2005	Mudança de local e realização de adequações diversas. Realização de primeira pesquisa de satisfação de cliente.
2006	Adequações para ISO/IEC 17025 versão 2005. Elaboração de procedimento para determinação de incertezas.

	Realização de primeira auditoria interna.
2007	Reconhecimento conforme ISO/IEC 17025:2005 na RMRS

Tabela 4 – Resumo das principais dificuldades e soluções propostas para implantação do SGQ pelos laboratórios LACOR e LAPOL e pela literatura

Dificuldades	Soluções propostas						
	LACOR e LAPOL	Rodima et al. (2005)	Vajda et al. (2006)	De Nadai Fernandes et al. (2006)	Zapata-García, Llauradó, Rauret (2007)	Jornada et al. (2008)	Hullihen, Fitzsimmons, Fisch (2008)
Ausência de estrutura organizacional formal para o SGQ	Criação de estrutura nos laboratórios	Criação de estrutura central	Criação de estrutura organizacional	Designação do gerente da qualidade	Criação de estrutura organizacional	Criação de estrutura organizacional	Criação de estrutura organizacional
Ausência de envolvimento da alta direção	Funções de alta direção atribuídas aos professores	Envolvimento do reitor	Não menciona	Não menciona	Funções de alta direção atribuídas aos professores	Envolvimento do reitor	Não menciona
Falta de clareza de atribuições e responsabilidades	Definições de atribuições e responsabilidades	Definições de atribuições e responsabilidades	Definições de atribuições e responsabilidades	Definições de atribuições e responsabilidades	Definições de atribuições e responsabilidades	Não menciona	Definições de atribuições e responsabilidades
Recursos para o SGQ	Gerados pela prestação de serviço de ensaios	Não menciona	Gerados pelo laboratório	Gerados pelo laboratório e governamentais	Não menciona	Alocados pela alta direção	Não menciona
Complexidade do SGQ e excesso de documentação	SGQ para os 2 laboratórios Procedimentos simples mantidos somente no MQ Formulários para processos	SGQ único, central Gestão eletrônica de documentos	Não menciona	Não menciona	Sistema eletrônico Métodos abrangentes Criação de checklists	SGQ único para os laboratórios	Estrutura da documentação Uso de checklists
Burocracia, falta de agilidade nos processos	Equipe pequena, comunicação ágil e fácil Delegação de atividades para os laboratoristas	Não menciona	Não menciona	Não menciona	Não menciona	Não menciona	Não menciona
Controle de acesso às áreas de ensaio	Acesso controlado para alunos em pesquisa e aula	Não menciona	Não menciona	Não menciona	Não menciona	Separação de áreas	Não menciona
Envolvimento de alunos	Uso de equipamentos e execução de ensaios	Alunos autorizados, treinados e capacitados	Alunos graduados, com conhecimento na área e sob supervisão	Alunos treinados	Não menciona	Não menciona	Equipamentos separados para uso por alunos Separação de equipamentos Alunos treinados e sob supervisão
	Rotatividade	Treinamento Instruções padronizadas Estímulo à permanência (remuneração e cursos)	Estímulo à permanência (remuneração)	Não menciona	Não menciona	Treinamento contínuo	Não menciona Treinamento Procedimentos documentados
Validação de métodos de	Normas publicadas e	Não menciona	MR e	MR e ensaio de	MR e ensaio	MR e ensaio	Não menciona

ensaio	ensaio de proficiência	ensaio de proficiência proficiência	proficiência	proficiência
---------------	------------------------	-------------------------------------	--------------	--------------

4.5 Avaliação do SGQ nos Laboratórios

O SGQ é dinâmico e, mesmo após a sua implementação e o reconhecimento dos laboratórios junto à RMRS, vem sofrendo alterações em busca de uma melhoria contínua. As diversas oportunidades de melhoria são sugeridas pela equipe dos laboratórios, por clientes, ou são detectadas em auditorias e nas reuniões anuais de análise crítica do sistema.

Uma ferramenta de grande valor para avaliação do desempenho e identificação de oportunidades de melhorias dos laboratórios é a pesquisa de satisfação de cliente, realizada anualmente. Em 2005 foram enviados pela primeira vez questionários de pesquisa de satisfação para todos os clientes cadastrados de cada um dos laboratórios. A partir do ano seguinte, decidiu-se enviar questionários somente para clientes que realizaram ensaios entre os períodos das pesquisas. Os resultados das pesquisas feitas nos períodos de 2005 a 2009, apresentados na Tabela 5, demonstram a satisfação dos clientes com os serviços de ensaio dos laboratórios. O alto índice de clientes que consideram os ensaios imprescindíveis e/ou importantes para suas atividades indica a necessidade dos laboratórios assegurarem resultados confiáveis. Esta confiabilidade é percebida pelos clientes, uma vez que todos os clientes que responderam os questionários indicaram conceitos ótimo e bom em confiabilidade, usarão novamente os laboratórios e os recomendam. Os excelentes resultados obtidos pelo LACOR podem ser atribuídos, além da adequação do sistema de gestão da qualidade, à sua equipe permanente, ao longo histórico de prestação de serviços e ao foco no cliente. No caso do LAPOL, apesar da confiabilidade nos resultados dos ensaios e da afirmação de continuação de uso e recomendação dos serviços por parte dos clientes consultados, os requisitos com as piores avaliações refletem a inexistência de laboratoristas permanentes. Observou-se ainda que, mesmo enviando questionário para clientes que usaram os somente os ensaios reconhecidos, alguns avaliam ainda os demais ensaios, atribuindo conceitos para o laboratório como um todo.

Além dos indicadores de desempenho obtidos com a pesquisa de satisfação dos clientes, foram ainda monitorados o número de ensaios realizados para clientes externos e o faturamento dos laboratórios com estes ensaios. Conforme observado na Tabela 6, houve um aumento do número de ensaios realizados para clientes externos, entre 2005 e 2009, respectivamente de 87 % para o LACOR e 80% para o LAPOL. O aumento na quantidade de ensaios, também relatado em literatura (DE NADAI FERNANDES et al., 2006; RODIMA et

al., 2005) ocorreu tanto pelo aumento da procura por laboratórios com SGQ reconhecido, quanto pela melhor organização proporcionada pelo sistema, uma vez que neste período foram mantidos os mesmos equipamentos e o mesmo número de componentes das equipes dos laboratórios. O faturamento dos laboratórios LACOR e LAPOL com os ensaios aumentou, entre 2007 e 2009, respectivamente em 25% e 10%. O reconhecimento da competência dos laboratórios na realização de seus ensaios conforme ISO/IEC 17025, junto à RMRS, permitiu o recebimento de verba governamental através da aprovação de projetos de estruturação de Redes Setoriais de Prestação de Serviços Tecnológicos – Sibratec (BRASIL, 2008).

Tabela 5 – Resultados de pesquisa de satisfação de cliente LACOR e LAPOL

	2005		2006		2007		2008		2009	
	LACOR	LAPOL	LACOR	LAPOL	LACOR	LAPOL	LACOR	LAPOL	LACOR	LAPOL*
Nº de questionários respondidos / enviados	13 / 62	9 / 62	16 / 52	8 / 25	17 / 55	8 / 28	29 / 50	8 / 22	32 / 46	6 / 12
Importância dos ensaios (%)										
Imprescindível	31	33	31	25	50	25	41	13	66	0
Importante	31	33	19	25	33	63	35	62	15	67
Complementar	38	34	50	50	17	12	24	25	19	33
Confiabilidade resultados (%)										
Ótimo / Bom	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Regular / Ruim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Atendimento às expectativas (%)										
Superou ou Atendeu	100	88	100	100	100	100	100	75	100	100
Não atendeu	0	22	0	0	0	0	0	25	0	0
Prazo de entrega (%)										
Ótimo ou Bom	100	100	100	100	94	63	97	63	94	67
Regular ou Ruim	0	0	0	0	6	37	3	37	6	33
Horário de atendimento (%)										
Ótimo ou Bom	100	100	94	87	94	100	89	100	97	50
Regular ou Ruim	0	0	6	13	6	0	11	0	3	50
Usará novamente o laboratório? (%)										
Sim	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Não	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Recomenda o laboratório? (%)										
Sim	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Não	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

* Questionário enviado só para clientes que usaram ensaios reconhecidos

Tabela 6 – Quantidade de ensaios reconhecidos realizados para clientes externos

	2005	2006	2007	2008	2009	Crescimento 2005 - 2009
LACOR	261	160	317	451	489	87 %
LAPOL	138	178	257	260	249	80 %

Como principais resultados da implantação do SGQ nos laboratórios LACOR e LAPOL podem-se citar: (i) aumento do número de ensaios realizados para clientes externos; (ii) qualificação dos ensaios através do uso de equipamentos calibrados e operados adequadamente, e de metodologias normalizadas; (iii) qualificação do pessoal diretamente

envolvido com a realização dos ensaios, formação de profissionais mais competentes para o mercado e qualificação dos trabalhos de pós-graduandos (pesquisas e publicações), também reportados em literatura (VAJDA et al., 2006; ZAPATA-GARCÍA; LLAURADÓ; RAURET, 2007); (iv) aumento do potencial de captação de recursos através do aumento do número de ensaios e de clientes e da participação em editais públicos.

5 CONCLUSÕES

O objetivo deste artigo foi analisar o processo de implantação de SGQ conforme norma ISO/IEC 17025 em laboratórios de instituições de ensino e pesquisa, através do estudo dos casos dos laboratórios LACOR e LAPOL, da UFRGS e propor soluções para identificar as principais dificuldades encontradas neste tipo de ambiente.

Inicialmente foi realizado levantamento de bibliografia sobre o assunto, com o objetivo de melhor caracterizá-lo e de identificar iniciativas semelhantes desenvolvidas em outros locais. A etapa seguinte envolveu o relato do processo de implantação e implementação do SGQ nos laboratórios LACOR e LAPOL, com a identificação das dificuldades encontradas e das soluções desenvolvidas, comparativamente a dados reportados em literatura. Na sequencia foram acompanhados indicadores (grau de satisfação de cliente, número de ensaios realizados para clientes externos e faturamento dos laboratórios com a prestação de serviços de ensaio) para avaliação da adequação das soluções propostas e das vantagens do SGQ nos laboratórios.

A implementação de um SGQ de acordo com a norma ISO/IEC 17025 para atividades de prestação de serviços de ensaio, em laboratórios universitários, bem como o reconhecimento da competência técnica ou a acreditação destes laboratórios é viável, desde que sejam respeitadas as suas peculiaridades.

É necessária a criação de uma estrutura organizacional com definições de funções, atribuições e responsabilidades. No caso dos laboratórios descritos no artigo e, na maioria dos relatos de literatura (ver Tabela 2), esta estrutura representando a alta direção foi formada por professores dos próprios laboratórios, que apresentam autonomia para a gestão dos seus recursos. Isto favoreceu a comunicação e a agilidade dos processos envolvidos com a prestação de serviços de ensaio.

A presença de alunos na execução das atividades de ensaio, crítica nos laboratórios com SGQ implementado, atende a uma das principais funções destas instituições, que é a formação de recursos humanos, capacitando-os para o mercado de trabalho. Nestes casos medidas como treinamento constante e supervisão são necessárias para o atendimento aos requisitos da norma ISO/IEC 17025.

A solução encontrada em relação ao controle de acesso, através do estabelecimento de locais específicos para a realização dos ensaios com acesso restrito à equipe diretamente envolvida, permitiu também o atendimento aos requisitos de sigilo, sem impedir o acesso a alunos e pesquisadores dos laboratórios da universidade. Quando necessário, o acesso destes é efetuado com acompanhamento de um membro da equipe ou autorização formal dos coordenadores ou gerentes técnicos dos laboratórios.

A participação direta dos técnicos que realizam os ensaios, nas definições e demais atividades da implantação do SGQ nos laboratórios, favoreceu a adequação do sistema às características dos laboratórios. Este envolvimento contribuiu para o sucesso desta implementação e fortaleceu o comprometimento da equipe com a política e os objetivos do SGQ.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 9000**: Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro, 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 9001**: Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro, 2008.

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

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. **Lei da Inovação nº 10973**. Brasília, 2004. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 18 set. 2009.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. **Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional – Plano de Ação 2007-2010**. Brasília, 2007a. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br>>. Acesso em: 18 set. 2009.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 6275**. Brasília, 2007b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6275.htm. Acesso em: 8 out. 2011.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. **Chamada pública MCT/FINEP – Ação Transversal – Serviços Tecnológicos - SIBRATEC - 01/2008. Resultado final – Instituições selecionadas**. Brasília, 2008. Disponível em: <[http://www.finep.gov.br/fundos_setoriais/acao_transversal/resultados/Resultado SIBRATEC 1 final.pdf](http://www.finep.gov.br/fundos_setoriais/acao_transversal/resultados/Resultado_SIBRATEC_1_final.pdf)>. Acesso em: 8 out. 2011.

CAMMANN, K.; KLEIBÖHMER, W. Need for quality management in research and development. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 3, n. 10, p. 403-405, 1998.

CAMMANN, K.; KLEIBÖHMER, W. Quality in (analytical) R&D – ideas for the next step after EURACHEM/CITAC Guide 2. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 6, n. 2, p. 72-73, 2001.

CASSIOLATO, J.E.; RAPINI, M.S.; BITTENCOURT, P. A relação universidade-indústria no sistema nacional de inovação brasileiro: uma síntese do debate e perspectivas recentes. Research Paper 11/07 do Projeto “**Estudo Comparativo dos Sistemas de Inovação no Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul**”. Disponível em: <<http://brics.redesist.ie.ufrj.br>>. Acesso em: 18 set. 2009.

DE NADAI FERNANDES, E.A.; BACCHI, M.A.; TAGLIAFERRO, F.S.; GONZAGA, C.L.; DE FRANÇA, E.J.; FAVARO, P.C.; FOGAÇA, A.A. Quality system implementation in a Brazilian university laboratory. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 10, n. 11, p. 594-598, 2006.

DE VRÉ, R.M. The scope and limitations of a QA system in research. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, n. 5, v. 1, p. 3-10, 2000.

ENGELHARD, T.; FELLER, E.; NIZRI, Z. A comparison of the complimentary and different issues in ISO/IEC 17025 and OECD GLP. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 8, n. 5, p. 208-212, 2003.

EURACHEM/CITAC **Guide CG2 Quality Assurance for research and development and Non-routine Analysis**. Internet Edition 1.0, 1998. Disponível em: <<http://www.citac.cc/rdguide.pdf>>. Acesso em: 18 set. 2009.

GRADIN, L. **Origins of ISO/IEC Guide 25**. 1999. Disponível em: <<http://elsmar.com/Forums/showthread.php?t=950>>. Acesso em: 09 out. 2009.

HULLIHEN, K.; FITZSIMMONS, V.; FISCH, M.R. Establishing an ISO 17025 Compliant Laboratory at a University. In: IAJC-IJME INTERNATIONAL CONFERENCE, 2008, Nashville, Tennessee, USA. **Proceedings**, paper 059, IT 305. Disponível em: <[http://www.ijme.us/dc_08/PDF/59 IT 305.pdf](http://www.ijme.us/dc_08/PDF/59%20IT%20305.pdf)>. Acesso em: 09 out. 2009.

INMETRO. **NIT-DICLA-035**: Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL, 2011. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/Sidoq/Arquivos/Dicla/NIT/NIT-Dicla-35_02.pdf>. Acesso em: 15 out. 2011.

INMETRO. **Acreditação de laboratórios de análises clínicas**, [2011]. Disponível em <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_lab_ac.asp>. Acesso em: 15 out. 2011.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO/IEC 17025**: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva, 2005.

IPAC - INSTITUTO PORTUGUÊS DE ACREDITAÇÃO. **OGC 004: Guia Interpretativo da ISO 15189**, 2006. Disponível em: <www.ipac.pt/docs/publicdocs/regras/OGC004.pdf>. Acesso em 15 out. 2011.

JORNADA, D.H.; LERCH, R.L.; STEDILE, I.; FERRARINI, C.; PRATA, A.E.; VIECELLI, A. Implantação da norma ISO/IEC 17025 nos laboratórios da Universidade de Caxias do Sul. In: CONGRESSO DA QUALIDADE EM METROLOGIA (ENQUALAB), 2008, São Paulo. **Artigo 21**. Disponível em: <www.portalcertificar.com.br/download.php?arquivo=art_21.pdf>. Acesso em 09 out. 2009.

KRAPP, M. Quality assurance in research and development: an insoluble dilemma? **Fresenius' Journal of Analytical Chemistry**, Berlin – Heidelberg, Germany, v. 371, n. 6, p. 371:704, 2001.

RAURET, G.; COMPAÑO, R. Quality management in undergraduate laboratories. A systematic approach to its implementation. **Microchimica Acta**, Austria, v. 142, n.3, p. 177-185, 2003.

REDE METROLÓGICA RS. **Rede Metrológica – Quem somos**. Porto Alegre, 2010. Disponível em: <<http://www.redemetrologica.com.br/2010/interna.php?area=quem>>. Acesso em: 8 out. 2011.

RODIMA, A. et al. ISO 17025 quality system in a university environment. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 10, n. 7, p. 369-372, 2005.

ROSENBERG, F.J.; SILVA, A.B.M. **Sistemas de qualidade em laboratórios de ensaios: guia prático para a interpretação e implementação da ABNT ISO/IEC Guia 25**. Rio de Janeiro: Quality, ed. 1999.

ROSSBACH, M.; GERARDO-ABAYA, J.; FAJGELJ, A.; BODE, P.; VERMAERCKE, P.; BICKEL, M. Quality system implementation in Member States of the IAEA. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 10, n. 11, p. 583-589, 2006.

VAJDA, N.; BALLA, M.; MOLNAR, Z.; BODIZS, D. On the way to formal accreditation. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 10, n. 11, p. 599-602, 2006.

VALCÁRCEL, M.; RÍOS, A. Quality assurance in analytical laboratories engaged in research and development activities. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 8, n. 2, p. 78-81, 2003.

VAN DE LEEMPUT, P.H.A.M. The revision of EN 45001 and ISO/IEC Guide 25. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 2, n. 5, p. 263-264, 1997.

VERMAERCKE, P. Sense and nonsense of quality assurance in an R&D environment. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 5, n. 1, p. 11-15, 2000.

ZAPATA-GARCÍA, D.; LLAURADÓ, M.; RAURET, G. Experience of implementing ISO 17025 for the accreditation of a university testing laboratory. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 12, n. 6, p. 317-322, 2007.

2.2 ARTIGO 2

Acreditação de laboratórios de ensaio em instituições de ensino e pesquisa em dez etapas: Abordagem de gestão por processos para a ISO/IEC 17025.

RESUMO

A implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) em laboratórios de instituições de ensino e pesquisa apresenta uma série de dificuldades em função das características peculiares típicas destes ambientes, que somadas à ausência de metodologia ampla, organizada e disponível em literatura, contribuem, ainda hoje, para desestimular e dificultar este trabalho. Durante a implementação do SGQ em dois laboratórios de ensaio da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), no Brasil, foram desenvolvidas soluções para resolver algumas das dificuldades inerentes a este tipo de ambiente. O conhecimento gerado neste processo motivou a proposição de um método, apresentado neste artigo, para a implementação de um SGQ para as atividades de ensaio em instituições de ensino e pesquisa e a acreditação de seus laboratórios conforme norma ISO/IEC 17025. A proposta apresentada utiliza uma abordagem de gestão por processos, sugere o uso de informações originadas do planejamento estratégico, quando existente, vincula os objetivos do SGQ aos processos envolvidos e estabelece indicadores para monitorar o desempenho e a melhoria contínua do sistema.

Palavras-chave: Sistema de Gestão da Qualidade, Instituição de Ensino e Pesquisa, Universidade, Laboratório de Ensaio, Acreditação, ISO/IEC 17025, Abordagem de Gestão por Processos.

Ten steps to accreditation of testing laboratories in teaching and research institutions: A process approach to ISO/IEC 17025

ABSTRACT

The introduction of Quality Management Systems (QMS) in the laboratories of teaching and research institutions poses some difficulties inherent to this type of environment which, combined with the lack of comprehensive and organized methodology in literature, contribute to the discouragement of its implementation. During the implementation of QMS at two testing laboratories of the Federal University of Rio Grande do Sul (UFRGS) in Brazil, new solutions to overcome some of these difficulties have been found. The knowledge

acquired through such process has led to the proposition of a guideline, presented in this article, for the implementation of a QMS to testing activities at teaching and research institutions and the accreditation of their laboratory according to ISO/IEC 17025 standard. This proposal uses a process approach and suggests the use of strategic planning information. It also links the QMS objectives to the corresponding processes and sets a few indicators to monitor both performance of and improvements to the system.

Keywords: Quality Management System, Teaching and Research Institutions, University, Testing Laboratory, Accreditation, ISO/IEC 17025, Process Approach

1 INTRODUÇÃO

A abertura de fronteiras ao comércio internacional das últimas décadas intensificou o intercâmbio mundial de produtos e serviços. Na busca de remover barreiras técnicas a este comércio foram celebrados acordos multilaterais, assegurando parâmetros de qualidade internacionalmente definidos e aceitos, na lógica “testado uma vez, aceito em qualquer lugar” (INMETRO, [2010?]; ILAC, 2011). Neste contexto, a acreditação de laboratórios evoluiu de uma perspectiva voluntária no seu surgimento, passando a ser vista como fator competitivo por um determinado período, até ser considerada um requisito de sobrevivência (CORTEZ, 1999).

Se para organizações ou laboratórios privados a acreditação é vital, a motivação para instituições de ensino e pesquisa pode não ser tão clara. De um modo geral as atividades de ensino e pesquisa, normalmente o foco principal destas instituições, são contratadas e avaliadas segundo parâmetros acadêmicos. Também é difícil mensurar o impacto da acreditação dos laboratórios destas instituições na qualificação dos recursos humanos formados, nos resultados de suas pesquisas, na sua capacidade de inovação e na quantidade e qualidade de suas publicações. Desta forma, as autoras consideram que a maior motivação para implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) e acreditação de laboratórios em instituições de ensino e pesquisa, que realizam atividades de ensaio, é a pressão externa. Esta pode vir de um cliente externo ou ainda de agências reguladoras, como por exemplo, a International Atomic Energy Agency (IAEA) (ROSSBACH, 2006). Observa-se ainda, no Brasil, estímulo por parte dos órgãos governamentais para liberação de verbas para instituições de ensino e pesquisa com o objetivo de qualificar a estrutura laboratorial do país

(BRASIL, 2008), o que contribui para a decisão de buscar a acreditação conforme ISO/IEC 17025 (ISO, 2005).

A implementação de SGQ e acreditação de laboratórios de ensaio em instituições de ensino e pesquisa, conforme norma ISO/IEC 17025, apresenta uma série de dificuldades em função das características peculiares típicas destes ambientes. A necessidade de conciliar as atividades de ensino, pesquisa e desenvolvimento (P&D) com a prestação de serviços de ensaio, não considerada prioridade, juntamente com a ausência de definições claras das funções e responsabilidades do quadro técnico e a presença de pessoal temporário, demandam soluções criativas para atender aos requisitos da norma.

Durante a implementação do SGQ em dois laboratórios de ensaio da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), no Brasil, foram desenvolvidas soluções para resolver algumas das dificuldades inerentes ao ambiente universitário, apresentadas detalhadamente em publicação anterior (GROCHAU et al., 2010). A falta de foco no cliente, de um entendimento mais amplo do papel dos laboratórios dentro da universidade e de um planejamento estratégico institucional dificulta a definição da política e dos objetivos do SGQ. Aliadas à ausência de metodologia abrangente, organizada e disponível em literatura, as dificuldades contribuem, ainda hoje, para desestimular e dificultar a implementação de SGQ e acreditação de laboratórios em instituições de ensino e pesquisa, que prestam serviços de ensaio. O conhecimento adquirido com a experiência nos dois laboratórios motivou a proposição de um método para implementação de SGQ.

O objetivo deste trabalho é propor um método para implementação de um SGQ para as atividades de ensaio em instituição de ensino e pesquisa, com fins de acreditação de seus laboratórios conforme norma ISO/IEC 17025. O método utiliza a abordagem de gestão por processos, empregada na administração de empresas (GONÇALVES, 2000; HAMMER; STANTON, 1999) e na ABNT NBR ISO 9001 (ANBT, 2008), além de informações originadas do planejamento estratégico, quando existente. A proposta apresentada permite vincular os objetivos do SGQ com os processos envolvidos no atendimento a estes objetivos, e estabelecer indicadores para monitorar o desempenho e a melhoria contínua do sistema.

A estruturação do artigo contempla, na seção 2, o referencial teórico relacionado a propostas de sistematização do processo de implementação de SGQ em instituições de ensino e pesquisa e a utilização de abordagem de gestão por processos. São discutidos ainda alguns aspectos relacionados com o estabelecimento de indicadores e o uso de informações originadas a partir do planejamento estratégico institucional. Na seção 3 são apresentados os

procedimentos metodológicos e, na seção 4, o método propriamente dito. Por fim, a seção 5 apresenta as conclusões.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

As principais dificuldades e limitações encontradas na implementação de SGQ em ambientes de ensino e pesquisa, e as vantagens obtidas com a acreditação de seus laboratórios de ensaio, são descritas na literatura (GROCHAU et al., 2010; CAMMANN; KLEIBÖHMER, 1998; DE VRÉ, 2000; HULLIHEN; FITZSIMMONS; FISCH, 2008; KRAPP, 2001; RODIMA et al., 2005; VERMAERCKE, 2000; ZAPATA-GARCÍA; LLAURADÓ; RAURET, 2007). Algumas dificuldades e limitações encontradas foram: (i) a prestação de serviços de ensaio não é prioridade; (ii) existe a presença de pessoal temporário e alta rotatividade; (iii) os laboratórios são compartilhados com atividades de ensino e pesquisa; (iv) as funções e responsabilidades do pessoal são variadas e difusas; e (v) o desempenho dos profissionais é medido por suas atividades de ensino e publicações. Como principais vantagens da acreditação foram citados: (i) aumento da satisfação dos clientes, (ii) qualificação dos resultados obtidos e da equipe envolvida com os ensaios; (iii) menor registro de danos aos equipamentos; (iv) aumento no número de ensaios e no faturamento e (v) recebimento de verbas governamentais. No caso dos laboratórios da UFRGS (GROCHAU et al., 2010), ao contrário do relatado por Abdel-Fatah (2011), ocorreu um aumento no número de ensaios realizados para clientes externos de aproximadamente 85 % no período de 2005 a 2009, tanto devido à acreditação quanto à melhor organização conferida pelo SGQ.

Durante a implementação de um SGQ em laboratório de ensaios conforme norma EN 45001, precursora da ISO/IEC 17025, Benoliel [1999] identificou e detalhou as seguintes fases: planejamento, responsabilidade da gestão, treinamento em qualidade, elaboração de documentação, preparação e implementação de procedimentos, validação de métodos, implementação de controle de qualidade analítico e realização de auditorias internas. Já Ferguson, Henry e Inkerman (2006) apresentaram as seguintes etapas para implementação de SGQ, conforme ISO 9001, em laboratório de P&D e de análises de rotina: escolha da norma e da entidade certificadora, identificação de normas e protocolos governamentais que impactam no sistema, identificação dos clientes e definição do escopo, verificação e adequação dos

métodos e procedimentos existentes no laboratório para atender os requisitos da norma, implementação do sistema, pré-auditoria e auditoria completa.

A versão 2005 da norma ISO/IEC 17025 incorporou todos os requisitos da ISO 9001 que são pertinentes ao escopo dos serviços de ensaio e calibração cobertos pelo SGQ do laboratório. Embora os requisitos da direção da ISO/IEC 17025 sejam escritos em linguagem relevante às operações do laboratório, atendam aos princípios e estejam alinhados com os requisitos pertinentes à ISO 9001:2008 (ILAC, 2009), a abordagem de gestão por processos não foi ainda totalmente adotada na ISO/IEC 17025. Com base nas dificuldades encontradas durante a implementação realizada nos dois laboratórios da UFRGS (GROCHAU et al., 2010), típicas de instituições que necessitam conciliar atividades de ensino e pesquisa com prestação de serviços, a abordagem de gestão por processos pode auxiliar por que: (i) evidencia o foco no cliente e estabelece a figura do cliente do processo; (ii) facilita a visualização “do todo” e do inter-relacionamento das diferentes atividades; (iii) contribui para a definição clara de responsabilidades; (iv) permite a otimização dos processos e a eliminação das atividades desnecessárias; (v) gera elementos para avaliação e obtenção de melhoria contínua.

Rauret e Compañó (2003) utilizaram esta abordagem na implantação de um SGQ conforme ISO 9001 para as atividades de aulas práticas em laboratórios de ensino de universidade. Estabeleceram ainda um conjunto de indicadores associados aos objetivos propostos para cada um dos processos identificados. Também baseadas na ISO 9001, Robins, Scarll e Key (2006) identificaram sete processos-chave na implementação de um SGQ para todo o espectro de pesquisa (fundamental, estratégica e aplicada) em um instituto de pesquisa. Elas indicaram ainda a necessidade de estabelecer controles para cada um destes processos, de acordo com os seus objetivos.

De acordo com Harrington (1993), os sistemas de avaliação de desempenho usados para avaliar os processos permitem ainda o estabelecimento de metas para o aperfeiçoamento e o melhor entendimento do que é importante para a organização, sempre em busca da melhoria contínua. Complementando, Muller (2003) indica a necessidade de integrar as estratégias com os processos, na busca de alinhamento organizacional para sustentação da instituição a longo prazo. Ele considera que o elo de ligação passa pelo sistema de avaliação de desempenho, pelo qual se desdobram os objetivos para os processos e se avalia ou confronta o desempenho alcançado com o previsto, através do estabelecimento de indicadores e metas.

Apesar destes relatos, não se observa em literatura a utilização da gestão por processos na implementação de SGQ para atividades de ensaio baseados na ISO/IEC 17025. As autoras consideram que esta abordagem poderia ser uma evolução da norma.

3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Nesta seção serão abordados os procedimentos metodológicos, com a apresentação das etapas aplicadas a este trabalho.

Inicialmente, foi realizado o levantamento e a análise de referencial teórico, referentes às propostas de metodologias para implementação de SGQ em laboratórios de instituições de ensino, pesquisa e extensão. Buscou-se também o uso da abordagem de gestão por processos e de indicadores para avaliação de desempenho. A segunda etapa abrange o desenvolvimento do método propriamente dito, elaborado com base no referencial teórico e na experiência das autoras, previamente relatada (GROCHAU et al., 2010), com a implementação do SGQ nos laboratórios da UFRGS. O método apresentado em forma de fluxograma é complementado por uma descrição de cada etapa. São apresentadas ainda as atividades relacionadas aos processos e aos requisitos da ISO/IEC 17025 atendidos por elas, e fornecidos exemplos de indicadores vinculados a processos e objetivos do SGQ. Por fim são apresentadas as conclusões.

4 MÉTODO PARA IMPLANTAÇÃO DE UM SGQ

A decisão de implementar um SGQ com fins de acreditação pode partir internamente do laboratório ou de pressão externa (GROCHAU et al., 2010), ou ainda ser fruto de decisão estratégica da instituição (JORNADA et al., 2008). Esta decisão deve levar em conta: (i) a cultura da organização; (ii) a real necessidade de acreditação; (iii) o prazo e os recursos disponíveis, (iv) o conhecimento e as experiências prévias da equipe do laboratório na área da qualidade e (v) as condições do laboratório em relação aos requisitos da norma. Independente destas questões, a alta direção deve estar comprometida e deve comunicar a importância da acreditação a todos os membros da equipe. O SGQ deve ser construído internamente,

respeitando as peculiaridades do laboratório e de sua equipe, ainda que conte com a ajuda de consultoria externa.

O tempo necessário para concluir a implementação do SGQ em laboratórios de ensaio de instituições de ensino e pesquisa, de acordo com a ISO/IEC 17025, pode ser bastante variado e está relacionado com os fatores mencionados no parágrafo anterior. Alguns relatos variam de cerca de um ano, quando a implementação derivou de uma decisão estratégica da alta direção (JORNADA et al., 2008) com o envolvimento reitor da universidade (RODIMA et al., 2005; JORNADA et al., 2008); dezoito meses, não contando tentativas prévias (ZAPATA-GARCÍA; LLAURADÓ; RAURET, 2007); até períodos mais longos de cerca de três anos, devido a outras tarefas como atividades de ensino e pesquisa (GROCHAU et al., 2010).

Considerando-se que a decisão de obter a acreditação do laboratório tenha sido tomada, deve-se contatar o órgão acreditador em busca de orientações sobre este processo. De acordo com a norma ISO/IEC 17025 (ISO, 2005), a aceitação de resultados de ensaio internacionalmente pode ser facilitada se o órgão acreditador tiver acordo de reconhecimento mútuo estabelecido com órgãos de outros países. No Brasil, a acreditação de laboratórios de ensaio e calibração é realizada pela Coordenação Geral de Acreditação (CGCRE), unidade organizacional do INMETRO (BRASIL, 2007). Por razões de custo e acessibilidade, os laboratórios LACOR e LAPOL da UFRGS optaram por buscar, inicialmente, o reconhecimento de sua competência técnica através de avaliação e verificação do atendimento aos requisitos da norma ISO/IEC 17025:2005 junto à Rede Metrológica RS (REDE METROLÓGICA RS, 2010), organismo regional de 3ª parte. Neste caso, o reconhecimento só é válido em âmbito nacional e aceito por alguns clientes.

A Figura 1 apresenta um fluxograma para facilitar a visualização das principais etapas do método proposto para a implementação do SGQ e acreditação, conforme ISO/IEC 17025, que são detalhadas ao longo do texto a seguir.

As quatro primeiras etapas - pré-definir equipe e escopo da acreditação; realizar diagnóstico da situação atual; calcular custos; elaborar cronograma e definir responsabilidades - correspondem ao planejamento da implementação, e são críticas para o sucesso do trabalho. A abordagem de gestão por processos, incluída na etapa 5 com o mapeamento e a análise de todos os processos envolvidos na realização de ensaios no laboratório, facilita as adaptações necessárias ao atendimento aos requisitos da norma ISO/IEC 17025, principalmente em laboratórios de ensaio de instituições de ensino e pesquisa. As etapas 6 e 7 correspondem à

fase de implementação do SGQ, onde são estabelecidos e implementados os requisitos da direção e os requisitos técnicos. As etapas 8 e 9 estão relacionadas com a verificação da adequação do SGQ aos laboratórios e do atendimento, por parte dos mesmos, aos requisitos da ISO/IEC 17025. A etapa 10 descreve a obtenção e a manutenção da acreditação.

Em várias etapas são sugeridas soluções para superar os diversos problemas típicos encontrados em laboratórios de instituições de ensino e pesquisa.

ETAPA 1 – Pré-definir equipe e escopo da acreditação

Se já houver uma definição prévia da equipe e dos ensaios que farão parte do SGQ pode-se passar diretamente para a etapa seguinte. Caso contrário, a equipe que irá participar do trabalho deve ser definida em função da área contemplada pelo SGQ. Se a instituição pretende acreditar ensaios em diferentes laboratórios, funcionários dos mesmos deverão compor a equipe. Também será necessário indicar o principal responsável pelo processo e definir o representante da alta direção. A decisão de contratação de consultor externo irá depender da disponibilidade dos recursos, do conhecimento e de experiências prévias em SGQ com a norma escolhida, e do tempo previsto para a acreditação. Porém o comprometimento da alta direção e de todos os envolvidos com o SGQ é essencial para o sucesso da implementação.

No caso dos dois laboratórios que serviram de base para este trabalho, devido à sua semelhança de atuação e proximidade, foi criado um SGQ único respeitando as diferenças técnicas entre eles, sendo que a alta direção ficou representada pelos professores de cada laboratório (GROCHAU et al., 2010). Como os mesmos apresentam autonomia para a gestão dos seus recursos, esta estrutura favoreceu a comunicação e a agilidade dos processos envolvidos com a prestação de serviços de ensaio.

A escolha dos ensaios que farão parte do escopo de acreditação do laboratório é importante e, com base na experiência das autoras e em relato de literatura (ABDEL-FATAH, 2011), deveria levar em consideração, entre outros, os seguintes aspectos: (i) demanda externa do ensaio; (ii) exigência de acreditação por parte do cliente ou da entidade reguladora; (iii) uso de metodologia normalizada, já estabelecida no laboratório e bem conhecida do pessoal; (iv) equipamento utilizado em boas condições de uso, com baixo custo de manutenção e de calibração.

Como resultado desta etapa deve-se obter a definição dos laboratórios, dos ensaios, da área física, do pessoal e dos equipamentos envolvidos.

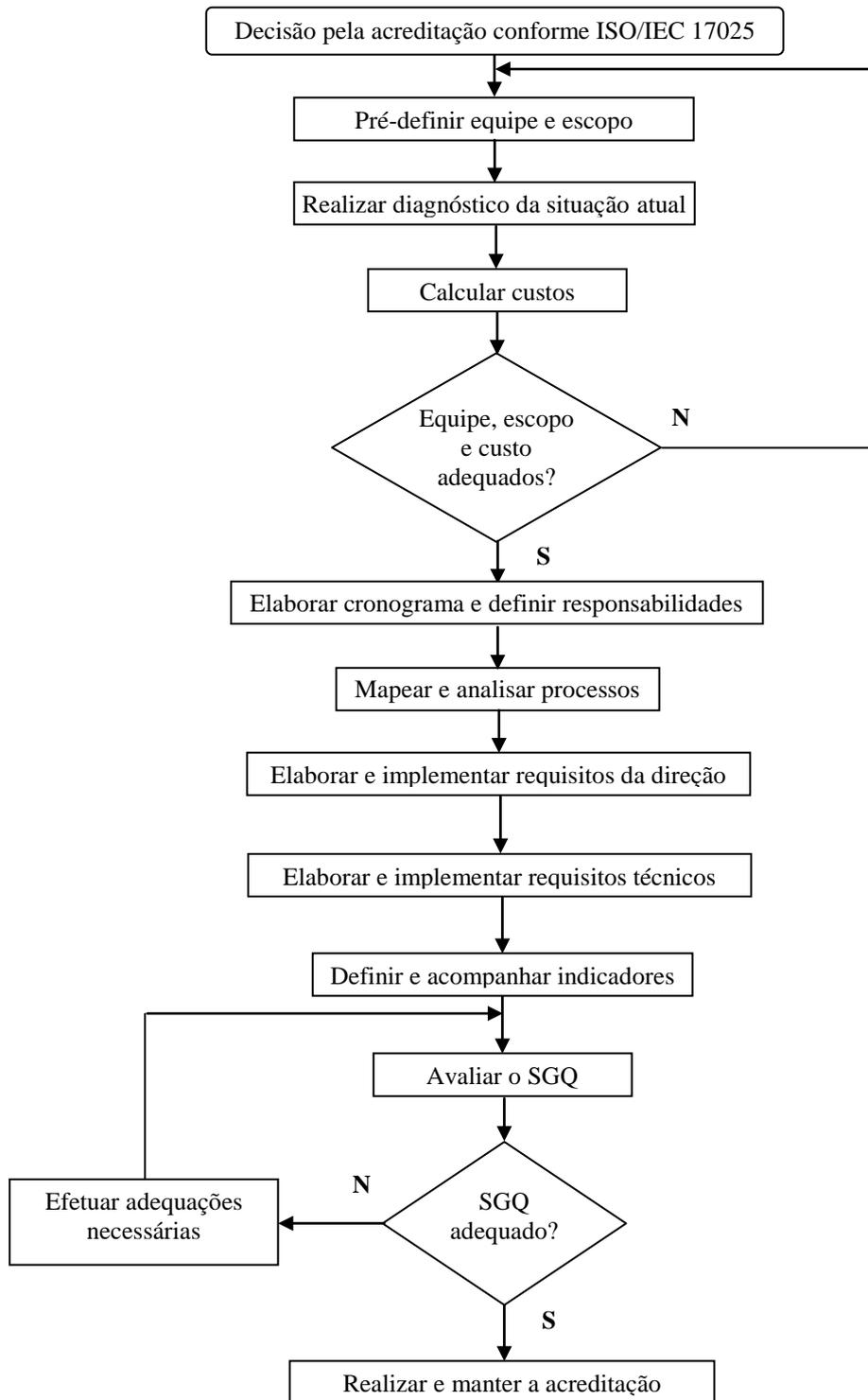


Figura 1 – Método para implementação de SGQ e acreditação conforme ISO/IEC 17025

ETAPA 2 – Realizar diagnóstico da situação atual

A verificação atual do grau de atendimento aos requisitos da norma ISO/IEC 17025, por parte dos laboratórios, servirá como base para determinar os recursos a serem alocados, o tempo necessário para a acreditação e a estratégia para a continuidade do trabalho.

Nesta etapa é importante verificar, principalmente, se: (i) os equipamentos usados nos ensaios se encontram em perfeito funcionamento e calibrados; (ii) o pessoal está suficientemente treinado e capacitado; (iii) as metodologias usadas estão claramente descritas e validadas; (iv) se as instalações são adequadas. Devem ser levantadas todas as alterações que irão requerer investimentos e/ou aportes financeiros e também as necessidades de treinamento.

Este diagnóstico pode ser obtido por meio de auditoria externa ou visita preliminar do organismo de reconhecimento ou acreditador, do uso de checklists sugeridos pelos mesmos ou ainda através de questionário elaborado internamente. Para realização desta etapa pode ser necessário providenciar treinamento de parte da equipe na norma ISO/IEC 17025.

ETAPA 3 – Calcular Custos

Se não for necessário elaborar um orçamento, pode-se passar direto para a etapa seguinte. Caso contrário, deve-se orçar as necessidades relacionadas na etapa anterior, considerando ainda os custos envolvidos com o processo de acreditação junto à entidade certificadora e os valores referentes à consultoria externa, se for o caso.

Com base no orçamento obtido, frente à capacidade de investimento da instituição, deve-se avaliar se a equipe e o escopo para a acreditação, previamente propostos na etapa 1, estão adequados. Pode ser necessário limitar a quantidade de ensaios para uma primeira acreditação, deixando a ampliação do escopo para o futuro, ou fazer alguma outra adequação.

ETAPA 4 – Elaborar cronograma e definir responsabilidades

Com base nas necessidades levantadas na etapa 2, nos recursos disponíveis e no prazo desejado, devem-se planejar as próximas etapas elaborando um cronograma detalhado, relacionando as atividades com os responsáveis e prazos previstos. Se necessário, revisar periodicamente este cronograma, efetuando correções e acordando com a equipe. Após a consolidação da equipe, caso não se tenha optado por consultoria externa ou realizado treinamento prévio da norma ISO/IEC 17025, este deve ser contemplado no cronograma.

ETAPA 5 – Mapear e analisar processos

Seguindo a abordagem de gestão por processos anteriormente mencionada, nesta etapa serão mapeados todos os processos necessários para a realização dos ensaios do laboratório e

definidas as entradas e saídas, o pessoal envolvido e as diversas atividades relacionadas. É importante identificar claramente as interfaces e os fornecedores e clientes e, eventualmente, as áreas e os espaços físicos de cada processo. Mesmo que o laboratório já tenha seus processos mapeados, deve analisá-los frente aos requisitos da ISO/IEC 17025, comparando a situação atual com os requisitos da norma e efetuando as adequações necessárias.

Analisando os requisitos da ISO/IEC 17025, foram identificados dezesseis processos que são apresentados na Tabela 1. Posteriormente, estes foram agrupados, para melhor entendimento, nos seguintes macro processos: (i) realização do produto, (ii) gestão do sistema, (iii) gestão de recursos, (iv) eficácia e melhoria do SGQ, e (v) garantia da qualidade do ensaio. Para cada um dos processos foram listadas as principais atividades relacionadas e os correspondentes itens da ISO/IEC 17025.

ETAPA 6 – Elaborar e implementar os requisitos da direção do SGQ

Se a instituição da qual o laboratório faz parte já possui algum outro laboratório acreditado na ISO/IEC 17025, sugere-se este seja contatado para troca de experiências, ou ainda para verificar a possibilidade de incorporação do laboratório postulante à acreditação no SGQ já existente. Neste caso será necessário realizar adequações, principalmente em relação aos requisitos da direção, para compatibilizar os laboratórios.

Caso o laboratório já atenda em grande parte aos requisitos técnicos, identificado na etapa de diagnóstico, sugere-se utilizar uma abordagem “top-down”, mais formal, iniciando com a definição da política e objetivos do SGQ e a redação do manual da qualidade (MQ) e demais procedimentos gerais. Por outro lado, se muito dos requisitos técnicos ainda estiverem não conformes, sugere-se adotar uma abordagem “botton-up”, partindo das questões mais específicas para as mais gerais, trocando a ordem das etapas 6 e 7. A proposta descrita neste artigo contempla uma abordagem flexível e mista, por isto as atividades executadas nestas etapas podem ser realizadas simultaneamente ou na ordem desejada.

A relação completa dos requisitos da direção é apresentada na forma de quinze itens na ISO/IEC 17025 (ABNT, 2005; ISO, 2005), alguns dos quais serão descritos com maior detalhe nesta etapa.

Organização

É importante definir o organograma do laboratório, principalmente no caso de instituições de ensino e pesquisa, e identificar seu lugar na organização principal. As funções de gerente técnico e gerente da qualidade nestas instituições são geralmente exercidas por

professores ou pesquisadores e precisam ser compatibilizadas com as demais atividades exercidas por eles.

Tabela 1 – Atividades relacionadas aos processos e aos itens da ISO/IEC 17025

Macro Processo	Processo	Atividade	Item da norma
Realização do Produto	Análise crítica de pedido	Contatar cliente, especificar requisitos, informar metodologia, prazo e preço, formalizar contratação	4.4
	Realização de ensaio	Coletar, receber, identificar, manusear e armazenar amostras Executar o ensaio ou subcontratar laboratório	4.5, 5.1, 5.7, 5.8
	Emissão de relatório	Analisar dados do ensaio, emitir, proteger e enviar relatório de ensaio, efetuar cobrança	5.10
Gestão do Sistema	Responsabilidade da direção	Atender requisitos de organização Elaborar política e objetivos do SGQ Programar, realizar e registrar reuniões de análise crítica pela direção	4.1 4.2 4.15
	Gestão da informação	Emitir, aprovar, distribuir e controlar documentos SGQ Identificar, coletar, indexar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade	4.3, 4.13, 5.4, 5.10
Gestão de Recursos	Aquisição	Avaliar fornecedores, elaborar lista de fornecedores aprovados, especificar requisitos para compra, efetuar compra, inspecionar recebimento	4.6
	Pessoal	Contratar, treinar, capacitar, autorizar e avaliar pessoal	4.1, 5.1, 5.2
	Infraestrutura	Adequar e monitorar instalações e condições ambientais, controlar acesso e uso das áreas	5.1, 5.3
	Método	Adquirir, elaborar, validar, executar métodos de ensaio, estimar incertezas	5.1, 5.4
	Equipamento	Adquirir, identificar, controlar, manter, calibrar equipamentos e instrumentos	5.1, 5.5
Eficácia e Melhoria do SGQ	Satisfação cliente	Disponibilizar acesso ao laboratório, orientar envio itens ensaio, pesquisar satisfação cliente	4.7
	Reclamação	Registrar e tratar reclamações	4.8
	Não conformidade, ação corretiva e preventiva	Registrar e analisar não conformidades, propor e executar correções, ações corretivas e preventivas	4.9, 4.10, 4.11, 4.12
	Auditoria	Programar, realizar, registrar auditorias internas e tratar ações decorrentes	4.10, 4.14
Garantia da Qualidade do Ensaio	Rastreabilidade	Estabelecer programa de calibrações e verificações intermediárias, utilizar padrões e materiais de referência	5.1, 5.6, 5.9
	Intercomparação	Desenvolver comparações intralaboratoriais e participar em programas de comparação interlaboratoriais, analisar o desempenho do laboratório	5.9

Para assegurar a proteção das informações confidenciais e direito de propriedade de clientes, levando em conta a possível presença de pesquisadores e alunos, podem ser usados recursos como (i) assinatura de termo de compromisso de sigilo por todos os componentes da equipe envolvidos com os ensaios; (ii) manutenção da documentação com informação de cliente sob acesso seguro e controlado e, (iii) descaracterização da amostra para impedir a identificação do cliente durante o ensaio.

Controle de documentos

A documentação deve ser estruturada e redigida conforme recomendação da ISO/IEC 17025 e da ISO/TR 10013 (ISO, 2001), procurando manter o máximo de clareza e simplicidade, evitando ainda redundância. Como citam Vermaercke, Verrezen e Boden (2000): “Escreva o que faz, faça o que escreveu”.

As políticas e os procedimentos para o atendimento de cada um dos requisitos da direção descritos na ISO/IEC 17025 deverão basear-se no levantamento, na análise e na adequação dos processos e das atividades identificados anteriormente, respeitando as rotinas já consolidadas e implementando ajustes quando necessário. Esta elaboração deve ter a participação direta do pessoal envolvido na atividade. Caso os procedimentos sejam simples, podem estar contidos somente no MQ, não necessitando de documentação complementar. Uma documentação “ enxuta ” facilita a comunicação e evita a burocracia. Se possível, deve-se estabelecer um sistema eletrônico de controle de documentos.

Análise crítica de pedidos, propostas e contratos

Em instituições de ensino e pesquisa, frequentemente a solicitação para a realização de ensaio é feita através de diversos professores ou pesquisadores. Para assegurar o entendimento das necessidades do cliente, a capacidade do laboratório em atendê-las e o preenchimento adequado dos registros, este processo deve ser o mais simples e completo possível e bem compreendido por todos.

Nos laboratórios LACOR e LAPOL da UFRGS, a análise crítica de pedidos, propostas e contratos é registrada em um único documento, onde se evidenciam todas as informações requeridas e as eventuais comunicações durante os ensaios. Nestes laboratórios, são considerados clientes externos todos aqueles que não fazem parte da estrutura da UFRGS, tais como empresas e outras instituições em geral, que contratam e pagam pelos serviços executados. São considerados clientes internos os professores, pesquisadores e alunos dos laboratórios ou de outros setores da UFRGS, que utilizam os ensaios para aprendizado ou para

pesquisa. No caso de realização de ensaio para cliente interno, é necessário que o coordenador do laboratório registre sua autorização. Para manter a agilidade do processo, o contato com o cliente pode ser feito por telefone, correio eletrônico ou pessoalmente.

ETAPA 7 – Elaborar e implementar os requisitos técnicos do SGQ

Os requisitos técnicos estão dispostos na forma de dez itens na ISO/IEC 17025. Da mesma forma que os requisitos da direção, alguns serão comentados com maior detalhe nesta etapa.

Pessoal

A equipe do laboratório deverá ser treinada nos diversos aspectos referentes à qualidade (norma ISO/IEC 17025, estimativa de incertezas de medição, auditorias, etc.), e também, quando necessário, nos conteúdos técnicos necessários para realização do seu trabalho. Um programa de treinamento deverá ser estabelecido e sua eficácia verificada. Principalmente no caso de instituições de ensino e pesquisa, onde a presença de pessoal temporário pode ser considerada um problema, o treinamento (GROCHAU, 2010; HULLIHEN; FITZSIMMONS; FISCH, 2008; ZAPATA-GARCÍA; LLAURADÓ; RAURET, 2007) e a supervisão (GROCHAU, 2010; HULLIHEN; FITZSIMMONS; FISCH, 2008; RODIMA et al., 2005) são fundamentais. É possível monitorar a eficácia dos treinamentos através de execução de ensaios intralaboratoriais periódicos. Alunos de mestrado e doutorado que necessitam realizar ensaios devem ser previamente treinados, formalmente autorizados pelo coordenador do laboratório e assinar acordos de manutenção de sigilo.

Acomodações e condições ambientais

As instalações do laboratório precisam estar adequadas para a realização dos ensaios e demais atividades relacionadas, de acordo com instruções contidas em normas de ensaios e em manuais de equipamentos. Sempre que necessário devem ser estabelecidos também procedimentos para controle das condições ambientais, do uso e do acesso das áreas.

No caso dos laboratórios da UFRGS, as salas dos ensaios acreditados têm acesso restrito e a entrada de alunos, pesquisadores ou outras pessoas somente é permitida com acompanhamento de um membro da equipe ou autorização formal dos coordenadores.

Métodos de ensaio e validação de métodos

Como estabelecido na ISO/IEC 17025 (ISO, 2005), "de preferência, devem ser utilizados métodos publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais". A demanda pela utilização de métodos consolidados e publicados pode ocorrer, mesmo em laboratórios de

instituições de ensino e pesquisa, devido a clientes externos ou até mesmo para apoio à pesquisa. Portanto sugere-se, sempre que possível, o uso de métodos publicados. Caso contrário, o método deve ser devidamente validado para confirmar que ele é apropriado para o uso pretendido.

Equipamentos

No caso de instituições de ensino e pesquisa, convém que os equipamentos utilizados para os ensaios que fazem parte do escopo de acreditação não sejam empregados para aulas práticas. Para minimizar os efeitos da presença de pessoal temporário, as instruções de uso dos equipamentos devem ser completas e estar prontamente disponíveis no seu local de uso. No caso da UFRGS, a partir da restrição do uso ao pessoal treinado, capacitado e autorizado, foram eliminados os problemas de danos ou mau funcionamento por operação inadequada.

Garantia da qualidade do resultado do ensaio

O monitoramento da validade do ensaio é uma ótima ferramenta para assegurar a sua qualidade, principalmente quando existe a presença de pessoal temporário. Para isto o uso de cartas controle e de materiais de referência certificados, além da participação frequente em programas intra e interlaboratoriais são fundamentais.

ETAPA 8 – Definir e acompanhar indicadores

Nesta etapa são estabelecidos os indicadores, que devem estar diretamente relacionados aos seus processos geradores, e vinculados aos respectivos objetivos do SGQ. O formato de apresentação dos indicadores da Tabela 2 facilita o estabelecimento e o acompanhamento de metas e a implementação de ações no caso de seu não atendimento, permite a visualização e o entendimento por todos, e também a otimização da alocação de recursos. Por exemplo, o acompanhamento do número de ensaios e do faturamento por tipo de ensaio permite avaliar a necessidade de alocação de recursos humanos, insumos ou equipamentos para os ensaios de maior procura ou mesmo cancelar a oferta de algum ensaio ou sua exclusão do escopo de acreditação caso não apresente suficiente demanda para justificar seu custo. O monitoramento do faturamento global possibilita avaliar a capacidade de autossustentação, principalmente quando o laboratório é responsável pela geração de seus próprios recursos para manter suas atividades.

Tabela 2 – Exemplo de indicadores vinculados a processos e objetivos do SGQ

Objetivo da Qualidade	Macro Processo	Processo	Indicador
Atender às necessidades do cliente garantindo a qualidade dos serviços com confiabilidade	Realização do Produto	Análise crítica de pedidos	% Atendimento aos requisitos acordados com o cliente (preço, prazo, norma, etc.)
	Eficácia e Melhoria do SGQ	Satisfação do cliente	Grau de satisfação do cliente através de pesquisa de satisfação
	Eficácia e Melhoria do SGQ	Reclamação	Número de reclamações de clientes
	Garantia da Qualidade do Ensaio	Intercomparação	Número de participações e desempenho do laboratório em programas interlaboratoriais
Assegurar aprimoramento técnico e humano da equipe	Gestão de Recursos	Pessoal	Horas de treinamentos internos e externos
	Garantia da Qualidade do Ensaio	Intercomparação	% Resultados satisfatórios em programas interlaboratoriais
Assegurar adequação do SGQ à ISO/IEC 17025	Eficácia e Melhoria do SGQ	Auditoria	Número de auditorias, número de não-conformidades
	Eficácia e Melhoria do SGQ	Não-conformidade, ação corretiva e preventiva	Número de não-conformidades reincidentes, número de ações preventivas
Assegurar a sustentabilidade do laboratório	Realização do Produto	Análise crítica de pedidos	Número de novos clientes, receita do laboratório, número de ensaios / cliente, receita / tipo de ensaio
	Eficácia e Melhoria do SGQ	Satisfação do cliente	% Clientes que recomendam o laboratório para terceiros conforme pesquisa de satisfação de cliente

ETAPA 9 – Avaliar o SGQ

A primeira avaliação formal abrangendo todos os elementos do SGQ é feita através de uma auditoria interna, que deve ser realizada por pessoal treinado e qualificado, preferencialmente com experiência prévia em auditorias de ISO/IEC 17025 e conhecimento técnico na área de atuação do laboratório. Para esta auditoria, da mesma forma que mencionado na etapa 2, pode ser utilizado um checklist, um questionário interno ou a própria norma. Quando a equipe do laboratório é pequena ou ainda inexperiente em auditorias, sugere-se a contratação de auditor externo. Pode ser conveniente que o laboratório trabalhe sob o SGQ por algum tempo antes da realização desta avaliação.

Também nesta etapa a alta direção do laboratório deve realizar a primeira análise crítica do SGQ, segundo ISO/IEC 17025, “para assegurar sua contínua adequação e eficácia, e para introduzir mudanças ou melhorias necessárias” (ABNT, 2005; ISO 2005). Theodorou e Anastasakis (2009) apresentam um checklist que pode ser usado como ferramenta para facilitar esta análise. Devem ser considerados, entre outras informações, os resultados das auditorias internas realizadas, a adequação das políticas e procedimentos, os resultados de comparações interlaboratoriais e de pesquisa de satisfação de clientes. É importante ainda que as principais constatações da análise crítica e as ações derivadas da mesma sejam comunicadas e totalmente entendidas por toda a equipe.

Os resultados da primeira auditoria interna e as constatações da análise crítica do SGQ pela alta direção apontarão as correções e adequações necessárias, permitindo rodar o processo de tratamento de não-conformidades de forma mais abrangente. Este processo estará completo após a avaliação da eficácia das ações propostas, no sentido de evitar recorrência das não-conformidades.

Caso a avaliação realizada nesta etapa demonstrar falhas importantes no SGQ, deve-se efetuar as adequações necessárias e se necessário, rever a definição de escopo. Pode ser necessário ou interessante excluir algum ensaio que não esteja suficientemente adequado.

ETAPA 10 – Realizar e manter a acreditação

Para ser acreditado, o laboratório deve demonstrar a sua competência técnica na execução dos ensaios do escopo pretendido, o fornecimento de resultados confiáveis e precisos, e a conformidade com todos os requisitos da ISO/IEC 17025. Neste sentido, pode ocorrer um espaço de tempo entre a conclusão da implementação do SGQ e a solicitação de acreditação. Este tempo pode ser necessário para que o pessoal se acostume a trabalhar sob o

SGQ e para gerar evidência objetiva da adequação e da eficácia do SGQ. Por exemplo, durante este período serão obtidos registros da participação em programas interlaboratoriais, dos resultados das auditorias internas e de pesquisas de satisfação do cliente. Este processo pode demorar cerca de um ano (GROCHAU et al., 2010; RODIMA et al., 2005; JORNADA, 2008; ZAPATA-GARCÍA; LLAURADÓ; RAURET, 2007) ou mais.

Neste momento deve ser preenchida toda a documentação necessária para acreditação junto à entidade acreditadora, que irá agendar e executar a avaliação. Da mesma forma que para a auditoria interna, deverão ser propostas ações para resolver todas as eventuais não-conformidades detectadas.

Com a acreditação do laboratório conclui-se a implementação do SGQ, porém o trabalho não termina. Como a própria ISO/IEC 17025 indica, o laboratório deve aprimorar continuamente a eficácia de seu SGQ.

A manutenção da acreditação pode ser uma tarefa tão difícil e desafiadora, principalmente em laboratórios de instituições de ensino e pesquisa, quanto a sua obtenção. O SGQ deve ser autossustentável e agregar valor ao laboratório ou à instituição. Pesquisadores que realizam ensaios nestes laboratórios devem ser estimulados a prever verbas, como por exemplo, para calibrações ou aquisição de normas, em seus projetos de pesquisa. Os custos com a manutenção da acreditação, nos dois laboratórios da UFRGS, vêm sendo assegurados, nos últimos 4 anos, com recursos obtidos através do aumento do faturamento dos ensaios e de verbas governamentais.

5 CONCLUSÕES

O objetivo deste artigo foi propor um método para implementação de SGQ para as atividades de ensaio em instituições de ensino e pesquisa, com fins de acreditação de seus laboratórios conforme a norma ISO/IEC 17025.

Inicialmente foi realizado levantamento bibliográfico para identificar propostas de sistematização de implantações de SGQ neste tipo de instituição, bem como de utilização da abordagem de gestão por processos e estabelecimento de indicadores. Com base no referencial teórico e na experiência das autoras com a acreditação de dois laboratórios de ensaio na UFRGS foi então elaborado um método, detalhado neste artigo.

Antes de o laboratório buscar a acreditação, devem ser levados em consideração alguns dos seguintes fatores: *(i)* a cultura da organização; *(ii)* a real necessidade de acreditação; *(iii)* o prazo e os recursos disponíveis, *(iv)* o conhecimento e as experiências prévias do laboratório na área da qualidade e *(v)* as condições do laboratório em relação aos requisitos da norma. Também é imprescindível que haja comprometimento da alta direção. Sugere-se ainda que a entidade de acreditação seja contatada desde o início do processo, pois pode fornecer valiosa ajuda no diagnóstico do laboratório, na indicação de treinamentos e de documentação necessária para a acreditação.

O método proposto, apresentado na forma de dez etapas, contempla as principais atividades necessárias para o atendimento aos requisitos da ISO/IEC 17025. As etapas são: pré-definir equipe e escopo da acreditação; realizar diagnóstico da situação atual; calcular custos; elaborar cronograma e definir responsabilidades; mapear e analisar processos; elaborar os requisitos da direção do SGQ; elaborar os requisitos técnicos do SGQ; definir e acompanhar indicadores; avaliar o SGQ; e realizar e manter a acreditação. O método é relativamente flexível, de forma a acomodar as diferenças entre as diversas instituições, laboratórios e equipes. As etapas de pré-definição de equipe e escopo, diagnóstico da situação dos laboratórios, cálculo de custos e elaboração de cronograma correspondem ao planejamento da implementação e são fundamentais para o sucesso do trabalho. Na descrição de algumas etapas são sugeridas soluções para resolver alguns dos problemas típicos de laboratórios de instituições de ensino e pesquisa, como medidas para assegurar o sigilo do cliente e a qualidade dos ensaios, mesmo com a presença de pessoal temporário.

A abordagem de gestão por processos utilizada no método proposto facilita a adequação aos requisitos da norma ISO/IEC 17025, principalmente em laboratórios de instituições de ensino e pesquisa. Neste sentido, apresenta ainda as seguintes vantagens: *(i)* evidencia o foco no cliente e estabelece a figura do cliente do processo; *(ii)* facilita a visualização “do todo” e do inter-relacionamento das diferentes atividades; *(iii)* contribui para a definição clara de responsabilidades, uma vez que demanda a identificação das pessoas envolvidas em cada atividade; *(iv)* permite a otimização dos processos e uma eventual eliminação de atividades desnecessárias; *(v)* gera elementos para avaliação e obtenção de melhoria contínua.

As autoras consideram que o uso deste método pode ajudar instituições de ensino e pesquisa, encorajando-as a buscarem acreditação de seus laboratórios de ensaio na norma

ISO/IEC 17025. Também pode ser empregado como guia para outros tipos de instituições e de laboratórios, com algumas adaptações.

REFERÊNCIAS

ABDEL-FATAH, H. T. M. ISO/IEC 17025 Accreditation: between the desired gains and the reality. **Quality Assurance Journal**, DOI: 10.1002/qaj.465, 2011.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001**: Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro, 2008.

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

BENOLIEL, M. J. Step-by-step implementation of a quality system in the laboratory. **Trends in analytical chemistry**, Amsterdam, Holland, v. 18, n. 9+10, p. 632-638, 1999.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. **Chamada Pública MCT/FINEP – Ação Transversal – Serviços tecnológicos – Sibratec 01/2008**. Disponível em: http://www.finep.gov.br/fundos_setoriais/acao_transversal/editais/SIBRATEC_servicos_verso_final.pdf. Acessado em: 2 jun. 2011.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 6275**. Brasília, 2007. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6275.htm. Acesso em: 8 out. 2011.

CAMMANN, K.; KLEIBÖHMER, W. Need for quality management in research and development. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 3, n. 10, p. 403-405, 1998.

CORTEZ, L. The implementation of accreditation in a chemical laboratory. **Trends in analytical chemistry**, Amsterdam, Holland v. 18, nº 9+10, p. 638-643, 1999.

DE VRÉ, R.M. The scope and limitations of a QA system in research. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, n. 5, v. 1, p. 3-10, 2000.

FERGUSON, R.; HENRY, R.; INKERMAN, A. The process for implementation of a quality management system within a multi-functional cereal laboratory. **Quality Assurance Journal**, n. 10, v. 4, p. 262-269, 2006.

GONÇALVES, J.E.L. As empresas são grandes coleções de processos. **Revista de Administração de Empresas**, São Paulo, v. 40, n.1, 6-19, 2000.

GROCHAU, I.H.; FERREIRA, C.A.; FERREIRA, J.Z.; CATEN, C.S. Implementation of a quality management system in university test laboratories: a brief review and new proposals. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 15, n, 12, p. 681-689, 2010.

HAMMER, M.; STANTON, S. How process enterprises really work. **Harvard Business Review**, Boston, Massachusetts, USA, nov-dec, p. 108-118, 1999.

HARRINGTON, H.J. **Aperfeiçoando os processos empresariais**. São Paulo: Makron Books, 1993.

HULLIHEN, K.; FITZSIMMONS, V.; FISCH, M.R. Establishing an ISO 17025 Compliant Laboratory at a University. In: IAJC-IJME INTERNATIONAL CONFERENCE, 2008, Nashville, Tennessee, USA. **Proceedings**, paper 059, IT 305. Disponível em: <[http://www.ijme.us/dc_08/PDF/59 IT 305.pdf](http://www.ijme.us/dc_08/PDF/59%20IT%20305.pdf)>. Acesso em: 09 out. 2009.

INMETRO. **Acordos de reconhecimento mútuo**, [2010?]. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/recmutuo.asp>>. Acesso em: 2 jun. 2011.

INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION – ILAC, **Joint IAF-ILAC-ISO Communiqué on the Management Systems Requirements of ISO/IEC 17025:2005**, 2009. Disponível em: <http://www.ilac.org/documents/17025_joint_communique.pdf>. Acesso em: 21 ago 2011.

INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION – ILAC, **The ILAC Mutual Recognition Arrangement, B7:05/2011**, 2011. Disponível em: <http://www.ilac.org/documents/Bro_english/ILAC_MRA_English.pdf>. Acesso em: 2 jun. 2011.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO/IEC 17025**: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva, 2005.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO/TR 10013**: Guidelines for quality management system documentation. Geneva, 2001.

JORNADA, D.H.; LERCH, R.L.; STEDILE, I.; FERRARINI, C.; PRATA, A.E.; VIECELLI. Implantação da norma ISO/IEC 17025 nos laboratórios da Universidade de Caxias do Sul. In: CONGRESSO DA QUALIDADE EM METROLOGIA (ENQUALAB), 2008, São Paulo. **Artigo 21**. Disponível em:<www.portalcertificar.com.br/download.php?arquivo=art_21.pdf>. Acesso em 09 out. 2009.

KRAPP, M. Quality assurance in research and development: an insoluble dilemma? **Fresenius' Journal of Analytical Chemistry**, Berlin – Heidelberg, Germany, v. 371, n. 6, p. 371:704, 2001.

MÜLLER, C.J. **Modelo de gestão integrando planejamento estratégico, sistemas de avaliação de desempenho e gerenciamento de processos (MEIO)**. Porto Alegre, RS. Tese de doutorado, PPGE/UFGRS, Brasil, 2003. Disponível em: <<http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/3463/000401207.pdf?sequence=1>>. Acesso em 10 abr. 2011.

RAURET, G.; COMPAÑO, R. Quality management in undergraduate laboratories. A systematic approach to its implementation. **Microchimica Acta**, Austria, v. 142, n.3, p. 177-185, 2003.

REDE METROLÓGICA RS. **Rede Metrológica – Quem somos**. Porto Alegre, 2010. Disponível em: <<http://www.redemetrolologica.com.br/2010/interna.php?area=quem>>. Acesso em: 8 out. 2011.

ROBINS, M.M.; SCARLL, S.J.; KEY, P.E. Quality assurance in research laboratories. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v.11, n.5, p. 214-223, 2006.

RODIMA, A. et al. ISO 17025 quality system in a university environment. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 10, n. 7, p. 369-372, 2005.

ROSSBACH, M., GERARDO-ABAYA, J.; FAJGELJ, A.; BODE, P.; VERMAERCKE, P.; BICKEL, M. Quality system implementation in Member States of the IAEA. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 10, n. 11, p. 583-589, 2006.

THEODOROU, D.G.; ANASTASAKIS, P.C. Management review check list for ISO/IEC 17025 and ISO 15189 quality-management systems. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 14, n. 2, p. 107-110, 2009.

VERMAERCKE, P. Sense and nonsense of quality assurance in an R&D environment. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 5, n. 1, p. 11-15, 2000.

_____ ; VERREZEN, F; BODEN, S. Implementing quality assurance in an R&D environment at the Belgian Nuclear Research Centre – SCK CEN. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 5, n. 1, p. 21-27, 2000.

ZAPATA-GARCÍA, D.; LLAURADÓ, M.; RAURET, G. Experience of implementing ISO 17025 for the accreditation of a university testing laboratory. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 12, n. 6, p. 317-322, 2007.

3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este capítulo apresenta, inicialmente, as conclusões desta dissertação, e, na sequência, são apresentadas sugestões para pesquisas futuras. Os objetivos desta dissertação são (i) a proposição de um método para a implementação de um SGQ em laboratórios de ensaio de instituições de ensino superior, pesquisa e extensão com fins de acreditação conforme ISO/IEC 17025 e (ii) a identificação das dificuldades normalmente encontradas durante o processo e as formas de superá-las. Estes assuntos foram tratados em dois artigos.

O primeiro artigo, intitulado “Implementação de um sistema de gestão da qualidade em laboratórios de ensaio de instituição de ensino e pesquisa: uma breve revisão e novas propostas”, possibilitou a identificação de novas propostas de soluções para os principais problemas encontrados durante a implementação de SGQ em laboratórios de ensaio de instituições de ensino e pesquisa, através do relato e da análise do processo em dois laboratórios da UFRGS. Apesar das diversas dificuldades reportadas em literatura e vivenciadas nos casos estudados, com a acreditação dos laboratórios e com os resultados positivos de indicadores de desempenho (índice de satisfação de cliente, número de ensaios realizados para clientes externos, faturamento dos laboratórios) concluiu-se que é viável implantar um SGQ em instituições de ensino e pesquisa e acreditar seus laboratórios de ensaio de acordo com a norma ISO/IEC 17025.

No segundo artigo, denominado “Acreditação de laboratórios de ensaio em instituições de ensino e pesquisa em dez etapas: Abordagem de gestão por processos para a ISO/IEC 17025” foi apresentado um método detalhado e abrangente, que utiliza a abordagem de gestão por processos e sugere o uso de informações originadas do planejamento estratégico. A proposta permite vincular os objetivos do SGQ com os processos correspondentes, facilitando o estabelecimento de indicadores para monitorar o desempenho e a melhoria contínua do sistema. É apresentado ainda um conjunto de processos envolvidos com a prestação de serviços de ensaio, bem como alguns exemplos de objetivos do SGQ e de indicadores. O método pretende auxiliar laboratórios de ensaio a obter acreditação de acordo com a norma ISO/IEC 17025.

Os estudos descritos nos artigos apresentados nesta dissertação permitiram cumprir com sucesso os objetivos inicialmente propostos.

Para pesquisas futuras sugere-se: (i) aplicar o método proposto em outro(s) laboratório(s) de instituição de ensino e pesquisa e avaliar sua adequação e eficácia; (ii) acompanhar outros indicadores em laboratórios acreditados tais como: quantidade de recursos governamentais recebidos, capacidade de inovação, geração de publicações, impacto nas atividades de ensino através da introdução de disciplinas relacionadas à qualidade, e avaliar sua relação com a implantação de SGQ; (iii) estudar a possibilidade de desenvolver um plano institucional para implementação de SGQ em laboratórios de ensaio de universidade pública, envolvendo órgãos governamentais como o Ministério da Educação e o Ministério da Ciência e Tecnologia.

REFERÊNCIAS

ABDEL-FATAH, H. T. M. ISO/IEC 17025 Accreditation: between the desired gains and the reality. **Quality Assurance Journal**, DOI: 10.1002/qaj.465, 2011.

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

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 6275**. Brasília, 2007. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6275.htm. Acesso em: 8 out. 2011.

DE NADAI FERNANDES, E.A.; BACCHI, M.A.; TAGLIAFERRO, F.S.; GONZAGA, C.L.; DE FRANÇA, E.J.; FAVARO, P.C.; FOGAÇA, A.A. Quality system implementation in a Brazilian university laboratory. **Accreditation Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 10, n. 11, p. 594-598, 2006.

GIL, Antônio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa**. São Paulo: Atlas, 1991.

INMETRO. **Acordos de reconhecimento mútuo**, [2010?]. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/recmutuo.asp>. Acesso em: 2 jun. 2011.

INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION – ILAC, **The ILAC Mutual Recognition Arrangement, B7:05/2011**, 2011. Disponível em: http://www.ilac.org/documents/Bro_english/ILAC_MRA_English.pdf. Acesso em: 2 jun. 2011.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO/IEC 17025**: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva, 2005.

KRAPP, M. Quality assurance in research and development: an insoluble dilemma? **Fresenius' Journal of Analytical Chemistry**, Berlin – Heidelberg, Germany, v. 371, n. 6, p. 371:704, 2001.

REDE METROLÓGICA RS. Rede Metrológica RS é reconhecida pela ANFAVEA. **Jornal da Metrologia**, Porto Alegre, n. 57, p. 5, 2006. Disponível em: <<http://www.redemetrologica.com.br/arquivo/j57.pdf>>. Acesso em: 8 out.2011.

REDE METROLÓGICA RS. **Rede Metrológica – Quem somos**. Porto Alegre, 2010. Disponível em: <<http://www.redemetrologica.com.br/2010/interna.php?area=quem>>. Acesso em: 8 out. 2011.

RODIMA, A. et al. ISO 17025 quality system in a university environment. **Accreditation Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 10, n. 7, p. 369-372, 2005.

RODRIGUES, M.S.; JORNADA, D.H.; RODRIGUEZ, M.T.M.R.; PIZZOLATO, M. Adequação de Laboratórios de Análises Ambiental do Centro de Ecologia da UFRGS aos Requisitos da Norma NBR ISO IEC/17025 - Um Estudo de Caso. **Jornal da Metrologia**, Porto Alegre, n. 47, p. 6-8, 2003.

SOUZA, R.D.F. Qualidade como função de tecnologia industrial básica e a inserção competitiva do Brasil no comércio internacional. **Gestão & Produção**, São Carlos, São Paulo, v. 5, n. 3, p. 161-167. dez. 1998.

ZAPATA-GARCÍA, D.; LLAURADÓ, M.; RAURET, G. Experience of implementing ISO 17025 for the accreditation of a university testing laboratory. **Accreditation Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 12, n. 6, p. 317-322, 2007.