

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENGENHARIA MECÂNICA
DEPARTAMENTO DE PROJETO MECÂNICO**

Proposta de um modelo híbrido de sistema da qualidade para laboratórios de calibração e ensaios

Autor : **Valmer Corrêa Leite**

Orientador: **Auteliano Antunes dos Santos Júnior**

Curso: Engenharia Mecânica.

Área de concentração: Mecânica dos Sólidos

Dissertação de mestrado apresentada à comissão de Pós Graduação da Faculdade de Engenharia Mecânica, como requisito para obtenção do título de Mestre em Engenharia Mecânica.

Campinas, 2000
S.P. – Brasil

2228076

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

L536p Leite, Valmer Corrêa
Proposta de um modelo híbrido de sistema da
qualidade para laboratórios de calibração e ensaios /
Valmer Corrêa Leite. --Campinas, SP: [s.n.], 2000.

Orientador: Auteliano Antunes dos Santos Júnior.
Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual de
Campinas, Faculdade de Engenharia Mecânica.

1. Laboratórios. 2. Planejamento estratégico. 3.
Gestão da qualidade total. I. Santos Júnior, Auteliano
Antunes dos. II. Universidade Estadual de Campinas.
Faculdade de Engenharia Mecânica. III. Título.

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE A REDAÇÃO FINAL DA
TESE DEFENDIDA POR VALMER AP. CORRÊA
LEITE E APROVADA PELA
COMISSÃO JULGADORA EM 11/08/00.


ORIENTADOR

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENGENHARIA MECÂNICA**

**Proposta de um modelo híbrido de sistema da
qualidade para laboratórios de calibração e ensaios**

Autor : **Valmer Corrêa Leite**

Orientador: **Auteliano Antunes dos Santos Júnior**

98/00

**UNICAMP
BIBLIOTECA CENTRAL
SEÇÃO CIRCULANTE**

UNICAMP

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENGENHARIA MECÂNICA
DEPARTAMENTO DE PROJETO MECÂNICO**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

**Proposta de um modelo híbrido de sistema da
qualidade para laboratórios de calibração e ensaios**

Autor : Valmer Corrêa Leite

Orientador: Auteliano Antunes dos Santos Júnior



**Prof. Dr. Auteliano Antunes dos Santos Júnior, Presidente
Universidade Estadual de Campinas**



**Prof. Dr. Olívio Novaski
Universidade Estadual de Campinas**



**Prof. Dr. Alvaro José Abackerli
Universidade Metodista de Piracicaba**

Campinas, 11 de agosto de 2000.

UNICAMP
BIBLIOTECA CENTRAL
CIRCULANTE

Dedicatória :

Dedico este trabalho a Deus, meus pais, minha irmã e a pessoa que é a fonte de minha energia e inspiração: minha esposa. Dedico também a todos os profissionais que lutam para fazer deste país um lugar cada vez melhor para se viver.

Agradecimentos :

Agradeço a Deus que sempre está comigo, à minha esposa Selma e à minha família (Marcelino, Odila, Silvia, Anderson, D. Ana e Leonardo) que com compreensão e amor sempre deram força nos momentos mais difíceis de minha vida e me apoiaram nas decisões mais importantes.

Ao professor Auteliano, orientador deste trabalho, que com sua clareza e objetividade sempre me motivou e proporcionou um ambiente de trabalho que realmente agregou valor à minha vida profissional.

Ao professor Fausto, que me transferiu conhecimentos não somente relacionados a este trabalho, mas também referente a vida, o que enobrece a qualidade de um homem.

Ao professor Kamal, por sempre estar presente e me apoiar nos momentos mais difíceis de minha carreira de pesquisador.

Aos amigos da Pavan Zanetti, e WAP Molas, pelo apoio e confiança.

Aos funcionários do Laboratório Ferroviário (Rosângela e Oswaldo) e aos professores e funcionários da Faculdade de Engenharia mecânica da Unicamp que, direta ou indiretamente tornaram possível a realização deste trabalho.

Sabedoria : uma obra divina que é atribuída aqueles que à usam para fazer o bem ao próximo, conseqüentemente à si mesmo.

RESUMO

Corrêa Leite, Valmer, *Proposta de um modelo híbrido de sistema da qualidade para laboratórios de calibração e ensaios*, Campinas, Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, 2000. 000 p. Dissertação (Mestrado)

O objetivo deste trabalho é propor um modelo estratégico que sirva de referência para a implementação de Sistemas da Qualidade em Laboratórios. Foram analisados os requisitos da versão DIS da norma ISO 9001:2000 e ABNT ISO/IEC Guia 25 (1993) para definição do modelo estratégico. As normas foram relacionadas de tal forma que o valor agregado ao modelo proposto melhora sensivelmente a estrutura de um Sistema da Qualidade baseado exclusivamente nos requisitos da norma ABNT ISO/IEC Guia 25 (1993). Como o modelo proposto tem um enfoque estratégico, o planejamento das etapas para implementação, controle e melhoramento do Sistema da Qualidade torna-se muito mais eficiente. Os resultados obtidos demonstraram que o modelo é flexível e adaptável. Estas características são de maior importância para futuros estudos sobre modelos de outros Sistemas da Qualidade para outras áreas.

Palavras Chave

- Qualidade, Laboratórios, Modelo estratégico.

ABSTRACT

Corrêa Leite, Valmer, *Proposta de um modelo híbrido de sistema da qualidade para laboratórios de calibração e ensaios*, Campinas, Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, 2000. 000 p. Dissertação (Mestrado)

The objective of this work is to propose a strategical model that might be the reference to implement the quality system in Laboratories. The requeriments of NBR ISO 9001:2000 DIS version and ABNT ISO/IEC Guia 25 (1993) have been analysed for defining the strategical model. Consequently, the requeriments were linked in a way, that the value given to the proposed model improves the structure of the quality system which is exclusively based on the requeriments of the ABNT ISO/IEC Guia 25 (1993). Since the proposed model has a strategical focus, the planning of the phases to implement, controls and improve the quality system becomes much more efficient. The results pointed out that the model is flexible and adaptable. The system proposed is also important for further researches on models of the quality systems in other fields.

Key Words

Quality, Laboratories, Strategical model.

INDICE

Lista de Figuras	I
Lista de Tabelas	II
Siglas e Abreviações	III
1. INTRODUÇÃO	15
1.1 Origem do Trabalho	16
1.2 Área de atuação do Trabalho	17
1.3 Objetivos do Trabalho	17
1.3.1 – Objetivo Geral	17
1.3.2 – Objetivos Específicos	18
1.4 – Justificativas	18
2. ASPECTOS GERAIS E REVISÃO DE LITERATURA	21
2.1 – Conceitos sobre Qualidade	21
2.2 – O Sistema da Qualidade ISO 9000:2000	27
2.2.1 – A ISO – International Organization for Standardization	27
2.2.2 – As normas ISO 9000 – revisão 1994	28
2.2.3 – A ISO 9000:2000	31
2.2.3.1 – O Porquê das revisões	32

2.2.4 – Os requisitos da norma ISO 9000:2000	34
2.3 – O Sistema da Qualidade para Laboratórios	50
2.3.1 – A RBC – Rede Brasileira de Calibração	51
2.3.2 – A RBLE – Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio	52
2.3.3 – Os requisitos da norma ABNT ISO/IEC Guia 25 e NIGDINQP-20	52
2.4 – O Processo de Certificação ISO 9000	82
2.4.1 – Conceitos	82
2.4.2 – O processo de Certificação	83
2.5 – O Processo de Credenciamento, conforme critérios do INMETRO	85
2.5.1 – Sobre o credenciamento	85
2.5.2 – Etapas do credenciamento	86
2.6 – Conceitos sobre Planejamento Estratégico	89
2.6.1 – Introdução	89
2.6.2 – Conceitos	90
2.6.2.1 – Etapa 1 : Análise de Ambiente	92
2.6.2.2 – Etapa 2 : Definição da estrutura do S.Q. – Escopo, política, missão e diretrizes organizacionais	92
2.6.2.3 – Etapa 3 : Formulação da estratégia de implementação – Planejamento do Trabalho	92
2.6.2.4 – Etapa 4 : Implementação do Sistema da Qualidade	92
2.6.2.5 – Etapa 5 : Controle, Análise e Melhoria Contínua do Sistema	93
2.7 – Conclusões sobre este capítulo	93

3. MODELO ESTRATÉGICO PARA IMPLEMENTAÇÃO DE SISTEMAS DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS	95
3.1 – A estrutura do Sistema da Qualidade Proposto	95
3.2 – O modelo estratégico para implementação do sistema da qualidade	98
3.2.1 – Etapa 1 : Análise de Ambiente	99
3.2.1.1 – O comprometimento da Alta Administração	99
- Os 8 Princípios para o Gerenciamento da Qualidade	99
1° Organização focada no cliente	99
2° Liderança	101
3° Comprometimento das pessoas	103
4° Modelo baseado no processo	104
5° Modelo de sistema para o gerenciamento	105
6° Melhoria Contínua	106
7° Monitoramento efetivo p/ tomada de decisão	107
8° Benefícios mútuos no relacionamento com fornecedores	109
3.2.1.2 – Diagnóstico de Ambiente – Análise Potencial	110
3.2.1.2.1 – Proposta de procedimento para realização da análise potencial com base nos requisitos da norma ABNT ISO/IEC Guia 25, INMETRO e ISO 9000:2000	110
3.2.1.2.2 – Compilação e análise dos resultados do diagnóstico	111
3.2.2 – Etapa 2 : Definição da Estrutura do Sistema da Qualidade	
– Escopo, Política, Missão e Diretrizes Organizacionais	115
3.2.2.1 – A estrutura do Sistema da Qualidade	115
3.2.2.2 – Escopo do Sistema da Qualidade	115
3.2.2.3 – Política da Qualidade	116

3.2.2.4 – Definição da missão organizacional	116
3.2.3 – Etapa 3 : Formulação da Estratégia de Implementação do Sistema de Gestão da Qualidade – Planejamento de Trabalho	117
3.2.3.1 – Partes de um Planejamento	117
3.2.4 – Etapa 4 : Implementação do Sistema da Qualidade	119
3.2.4.1 – A Conscientização e preparação dos envolvidos na Implementação do Sistema	119
3.2.4.2 - Elaboração da Documentação do Sistema da Qualidade e tomada de ações corretivas e preventivas	120
3.2.4.2.1 – Elaboração e conteúdo do Manual da Qualidade	121
3.2.4.2.2 – Elementos críticos do Sist. da Qualidade e Manual	122
3.2.4.3 - Auditorias Internas da Qualidade	124
3.2.4.3.1 – Introdução	125
3.2.4.3.2 – Definição dos responsáveis em uma auditoria	125
3.2.4.3.3 – Fases de uma Auditoria	127
3.2.4.4 – Aprimoramento do Sistema da Qualidade	131
3.2.4.4.1 – Objetivo	131
3.2.4.4.2 – Campo de Aplicação	131
3.2.4.4.3 – Responsabilidades	131
3.2.4.4.4 – Procedimento	132
3.2.4.5 - Análise crítica do Sistema da qualidade	137
3.2.4.6 - A busca pelo reconhecimento de competência	138
3.2.5 – Etapa 5 : Controle, Análise e Melhoria Contínua do Sistema	140
3.2.6 – Conclusão sobre este capítulo	140
4 . RESULTADOS OBTIDOS	142
5. CONCLUSÕES	151
Referências Bibliográficas	155

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1.1	Certificações ISO 9000 no Brasil até maio/1999	20
FIGURA 2.1.A	Como o mercado avalia a característica de qualidade do produto ou serviço no ATO DA COMRPA	23
FIGURA 2.1.B	Como o mercado avalia a característica de qualidade do produto ou serviço AO LONGO DO USO	25
FIGURA 2.2	Modelo de processo para Gestão da Qualidade	33
FIGURA 2.3	Pesquisa sobre ferramentas de gestão	90
FIGURA 2.4	Modelo de integração do processo de Planejamento Estratégico	91
FIGURA 3.1	O processo de Planej. Estratégico para a Gestão da Qualidade	98
FIGURA 3.2	Hierarquia da documentação do sistema da qualidade	120

FIGURA 3.3	Processo para identificação de causa raiz	132
FIGURA 4.1	Estrutura do Sistema de Qualidade do Laboratório Ferroviário	144
FIGURA 4.2	Percentual de conformidade dos requisitos em relação ao Índice de Conformidade (IC)	149

LISTA DE TABELAS

TABELA 2.1	Requisitos da ISO 9000 revisão de 1994 (9001, 9002 e 9003)	29
TABELA 3.1	Correspondência entre a 9001:2000 e ABNT ISO/IEC Guia 25	97
TABELA 3.2	Correlação entre os Princípios para o Gerenciamento da Qualidade e os Requisitos da ISO/DIS 9001:2000	115
TABELA 4.1	Resultado da Análise Potencial no Laboratório Ferroviário	144

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
CB25	Comitê Brasileiro da Qualidade – ABNT
DIS	Draft International Standard
G25	Abreviação da norma ABNT ISO/IEC Guia 25
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
ISO	International Standardization for Organization
ISO/TC	International Standardization for Organization / Technical Committee
LNM	Laboratório Nacional de Metrologia

MARE	Ministério da Administração e Reforma do Estado
MGQ	Manual de Garantia da Qualidade
NBR	Norma Brasileira
NC	Não Conformidade
OCC	Organismo de Certificação Credenciado
PDCA	Ciclo de Melhoramento Contínuo : “Plan” – “Do” – “Check” – “Action”
PQ	Política da Qualidade
RBC	Rede Brasileira de Calibração
RBLE	Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio
SBC	Sistema Brasileiro de Certificação
SEBRAE	Serviço Brasileiro de Apoio à Pequena Empresa
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SI	Sistema Internacional
SINMETRO	Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
SQ	Sistema da Qualidade
VIM	Vocabulário Internacional de Metrologia

CAPÍTULO 1

INTRODUÇÃO

Atualmente nota-se uma grande preocupação com o uso de modelos normativos para assegurar a qualificação de produtos ou serviços. Em função das mudanças econômicas e sociais que o mundo está passando, a globalização tornou-se um fato irreversível. A união internacional de algumas economias, como a Européia e Sul-americana, fez com que as organizações buscassem modelos internacionalmente reconhecidos para demonstrarem sua capacidade competitiva.

O momento atual é marcado por um conjunto de transformações estruturais no mercado. Estas transformações afetam a estrutura econômica de diversos países e imprimem novos contornos à divisão internacional do trabalho, aos mercados, aos processos produtivos e às formas de concorrência; enfim modificam relações e normas vigentes. No contexto da globalização, este movimento de mudança vem se intensificando à medida que se acumulam e se consolidam as transformações sociais, econômicas, técnicas e organizacionais que caracterizam esse período.

Com a intensificação destas mudanças, o mercado nos países desenvolvidos saturam-se e os consumidores demandam produtos diferenciados. A alta tecnologia e a qualidade dos

produtos e serviços passam a ser prioritários; as barreiras do comércio internacional são reduzidas e a competição internacional se intensifica. Em consequência, assumem a liderança de mercado organizações com produtos ou serviços altamente diferenciados e preços competitivos.

Organizações que assumem dimensões globais necessitam de sistemas que garantam a qualidade de seu produto ou serviço. Para que isso seja possível, os laboratórios de pesquisa e desenvolvimento, principalmente, de controle de qualidade devem possuir sistemas da qualidade que permitam o atendimento dos principais padrões internacionais reconhecidos.

A proposta apresentada neste trabalho está voltada ao estabelecimento de um Sistema de Gestão da qualidade flexível e eficiente para aplicação à laboratórios de calibração e ensaios.

1.1 - Origem do Trabalho

Em virtude da imposição mercadológica determinada pela abertura dos mercados internacionais, normas sistêmicas de Gestão da Qualidade, como a NBR ISO 9000 (1994), se tornaram referência para obtenção de certificações reconhecidas que atestam “qualidade assegurada” no Sistema da Qualidade.

Em 1993, a norma ABNT ISO/IEC Guia 25 (1993), que trata dos requisitos para a capacitação de laboratórios de calibração e de ensaios foi revisada, e o uso de sistemas de qualidade em laboratórios cresceu exponencialmente. Muitos países, inclusive o Brasil, adotaram este guia como base para o reconhecimento e capacitação para o credenciamento.

Motivado pela revisão das normas NBR ISO 9000 (1994) para o ano 2000, o autor deste trabalho desenvolveu um modelo de implementação de Sistema da Qualidade que concilia os requisitos da versão DIS (Draft International Standard) da norma ISO 9001:2000 e os da norma ABNT ISO/IEC Guia 25 (1993), utilizando o conceito de planejamento estratégico.

A oportunidade surgiu em função do trabalho em desenvolvimento num laboratório da Unicamp, especificamente o Laboratório Ferroviário da Faculdade de Engenharia Mecânica, no qual o sistema está em fase de implementação.

1.2 – Área de atuação do Trabalho

Este trabalho pode ser usado como referência para Laboratórios de Calibração e Ensaios. Um estudo qualitativo de caso, aplicado à um Laboratório, especificamente ao Laboratório Ferroviário da Faculdade de Engenharia Mecânica da Unicamp, serve como exemplo de aplicação do sistema.

1.3 – Objetivos do Trabalho

1.3.1 – Objetivo Geral

O objetivo deste trabalho é propor um Sistema da Qualidade com base nos requisitos da versão DIS da norma ISO 9001:2000 e ABNT ISO/IEC Guia 25, que poderá ser aplicado a Laboratórios de Calibração e Ensaios. Serão apresentadas as etapas necessárias para implementar um sistema da qualidade e os métodos e técnicas organizacionais que podem ser utilizadas.

A estrutura do modelo utiliza o conceito de planejamento estratégico, no qual as etapas estão planejadas da seguinte forma :

1°) Análise de ambiente com base em modelos normativos (requisitos da versão DIS da norma ISO 9001:2000 e requisitos da norma ABNT ISO/IEC Guia 25 (1993));

2°) Definição da política, missão e diretrizes organizacionais, que servem para determinar a abrangência do Sistema da Qualidade, sua aplicabilidade e função;

3°) Formalização da estratégia de implementação do Sistema de Gestão da Qualidade - definição de responsabilidades, datas, recursos necessários, pontos de verificação para análise crítica durante a implementação e resultados almejados;

4°) Proposta de Implementação do Sistema de Qualidade para laboratórios de Calibração e Ensaios;

5°) Proposta de controle estratégico com o objetivo de assegurar o melhoramento Contínuo do Sistema de Gestão da Qualidade a ser implementado.

A metodologia proposta pode ser considerada como um modelo para os laboratórios de Calibração e ensaios que desejam estruturar um sistema de gestão da qualidade.

1.3.2– Objetivos Específicos

- Apresentar os resultados da Análise de Ambiente realizada no Laboratório Ferroviário do departamento de projeto mecânico da Faculdade de Engenharia Mecânica da Unicamp;
- Dar subsídios aos laboratórios que poderão utilizar o modelo proposto neste trabalho para implementar um Sistema de Gestão da Qualidade ou aprimorar um Sistema já existente;
- Estabelecer um material de estudo, que seja referência na área, a fim de que este sirva de base para trabalhos futuros, seja como consulta ou como objeto propulsor de trabalhos na mesma linha de pesquisa.

1.4 – Justificativas :

O impacto dos Sistemas de Gestão da Qualidade nas organizações demonstra que, na maioria das vezes, não são eficazes quanto à sua abrangência. Cada vez mais as organizações certificadas ou laboratórios credenciados questionam a vantagem competitiva que estes Sistemas de Gestão trazem para a organização. A base desse questionamento é fundamentada na falta de

evidências que demonstrem que o sistema de gestão da qualidade é eficiente e capaz de ser um diferencial constante para a melhoria contínua de uma organização.

Em virtude disso, os Sistemas de Gestão da Qualidade estão passando por um processo de reestruturação total de seu conjunto de normas e requisitos. Podemos citar como exemplo, a Revisão da Norma QS 9000 em 1998 e agora a Revisão da NBR ISO 9000 (1994) para o ano 2000, visando principalmente agregar valor às organizações certificadas.

Os critérios para obtenção de credenciamento também estão passando por um processo de mudança. A nova ISO 17025, que substituirá a atual ABNT ISO/IEC Guia 25 (1993), está para ser votada pelas organizações nacionais de normalização. Embora o resultado da votação só seja conhecido no final do ano 2000, pode ser aceito como hipótese que a revisão final irá refletir substancialmente os requisitos internacionalmente aceitos do que seja um laboratório competente.

Uma das principais modificações descritas na ISO 17025 foi a inclusão de todos os critérios relevantes da série ISO 9000. O objetivo é conseguir que os laboratórios em busca do atendimento à ISO 17025 tenham um sistema de qualidade que vá ao encontro dos atuais requisitos da ISO 9000.

O número crescente de certificações no Brasil indica a intenção das organizações certificadas de se diferenciar em relação aos concorrentes, ao mesmo tempo que serão expositoras desse novo conceito de sistema, definido pelas revisões em andamento, seja da ISO 9000:2000 para organizações em geral, como da ISO 17025 para laboratórios. A figura 1.1 mostra o crescimento das certificações no Brasil. Nota-se que de 1990 até 1999, o número de organizações certificadas passou de 13 para 3.095 e o número de certificados emitidos passou de 18 para 4.225. Esses valores demonstram claramente o crescimento e a importância dada pelo mercado consumidor às normas ISO 9000. Nota-se também que uma empresa pode ter várias unidades de negócio certificadas individualmente, como mostrado na coluna “U Negócios” (Unidade de Negócios), e também obter mais de um certificado ISO 9000, como mostrado na coluna “CERT”, referente a Certificados Emitidos. Isso ocorre em virtude do escopo da certificação, que determina

a abrangência do sistema da qualidade e que pode estar relacionado à apenas uma classe de produto ou processo de uma organização.

A revisão ou reestruturação desses Sistemas de Gestão irá repercutir em uma série de mudanças no comportamento das organizações que necessitam do certificado ou desejam mantê-lo por qualquer motivo.

Com base nesses fatos, este trabalho se torna relevante e de grande importância para os Laboratórios de Calibração e Ensaios que tenham interesse em estruturar ou aprimorar o seu Sistema da Qualidade baseando-se nas normas ISO 9000 e ABNT ISO/IEC Guia 25.

Número de Certificados ISO 9000 Emitidos Válidos	4225
9001	1038
9002	3175
9003	12
Número de Empresas com Certificado ISO 9000	3095
Número de Unidades de Negócio com Certificado ISO 9000	3887
Total de Ramos de Atividade com Certificados ISO 9000	5402

CERTIFICADOS EMITIDOS VÁLIDOS						
ANO	EMPRESAS	U.NEGÓCIO	CERT.	EMP.ACUM.	UNID.ACUM.	CERT.ACUM.
1990	12	17	18	13	17	18
1991	12	16	17	25	33	35
1992	44	60	61	69	93	96
1993	94	127	129	163	220	225
1994	270	365	370	433	586	595
1995	257	349	353	690	935	948
1996	442	591	636	1132	1526	1584
1997	656	752	892	1788	2278	2476
1998	919	1140	1236	2707	3418	3712
1999	388	469	513	3095	3887	4226

Fig.1.1-CERTIFICAÇÕES ISO 9000 NO BRASIL até maio/1999
Fonte : Certificações ISO do Comitê Brasileiro da Qualidade – CB 25

CAPÍTULO 2

ASPECTOS GERAIS E REVISÃO DE LITERATURA

Este capítulo apresenta os conceitos básicos necessários para a compreensão do modelo estratégico proposto. Serão abordados todos os tópicos relevantes para o entendimento da estruturação de um Sistema da Qualidade e também a definição dos termos relacionados.

2.1 – Conceitos sobre Qualidade

A norma a NBR ISO 8402 (1994), define a qualidade como sendo : *“Totalidade de características de uma entidade que lhe confere a capacidade de satisfazer as necessidades explícitas e implícitas”*.

Essas necessidades explícitas ou implícitas são definidas pelo cliente e podem ser expressas em termos de :

- a) Conformidade aos Requisitos;
- b) Conformidade as especificações;
- c) Adequação ao uso.

A *Conformidade aos Requisitos* pressupõe que os mesmos sejam claros e explicitamente estabelecidos, e que a organização, conseqüentemente, defina precisamente a qualidade do produto ou serviço oferecido. A *Conformidade às Especificações* pode ser empregada nos casos em que o cliente especifica precisamente o que é exigido, e a organização analisa esta especificação para atestar a capacidade em atendê-la com qualidade. A *Adequação ao Uso* é empregada para descrever a adequação de um produto ou serviço na realização de uma função específica, requerida pelo cliente. O entendimento e desdobramento da qualidade dentro das organizações, é um fator crítico de sucesso para assegurar a satisfação das necessidades explícitas e implícitas dos clientes.

Segundo CROSBY (1999), “os profissionais da qualidade ainda não tiveram um bom desempenho em comunicar à direção da importância que a qualidade tem para a organização”. A capacidade de entender o que é qualidade e saber como desdobrá-la em funções, que agregam valor ao ambiente em que se está inserido, é o grande diferencial de sucesso de uma organização. Segundo CROSBY (1999) “Qualidade não é um adjetivo, é um substantivo; não quer dizer boa qualidade, significa fazer aquilo que você afirmou que faria”.

Para o autor, a qualidade pode ser obtida pela atitude planejada de uma organização, direcionada ao aprimoramento contínuo de todas as funções relacionadas à satisfação e necessidades explícitas ou implícitas dos clientes. A busca da qualidade, por si só, já é um indicativo real da presença da mesma nos sistemas, processos e demais funções da organização.

Para prevenir o não entendimento dos objetivos da qualidade, é necessário planejar um Sistema da Qualidade eficiente e flexível conforme as tendências de mercado, pois segundo FEIGENBAUM (1999), “Na medida em que nos aproximamos do século XXI, a rápida explosão do mercado global tem criado uma demanda de consumidores, produtos, serviços, gerencial humano e organizacional bastante diferente do que está redefinindo a qualidade”. Como a qualidade é sempre uma característica perceptível, seja no ato da compra ou ao longo do uso, como mostram as figuras 2.1.A e 2.1.B, e o mercado aprimora cada vez mais a sua capacidade de percepção, as organizações precisam constantemente planejar e aprimorar o seu Sistema da Qualidade pois, segundo FEIGENBAUM (1999), “...a única coisa que permanece constante é a mudança rápida”.

A figura 2.1.A mostra como o mercado avalia o produto ou serviço no ato da compra e os fatores que influenciam esta avaliação. A capacidade de observação, leva o cliente à identificar as opções disponíveis. A indução é um fator de necessidade ou desejo, que atrai o cliente, e a carga de experiência é usada para comparar as experiências de compra já vividas com a possibilidade de compra atual, para então ser realizada uma avaliação ponderada sobre opções. A decisão de comprar ou não, é definida pela relação custo/benefício. Se for favorável, o cliente compra, caso contrário não compra. O resultado dessa avaliação é sempre usado para experiências futuras e comentários à terceiros.

A - Avaliação do produto ou serviço na compra

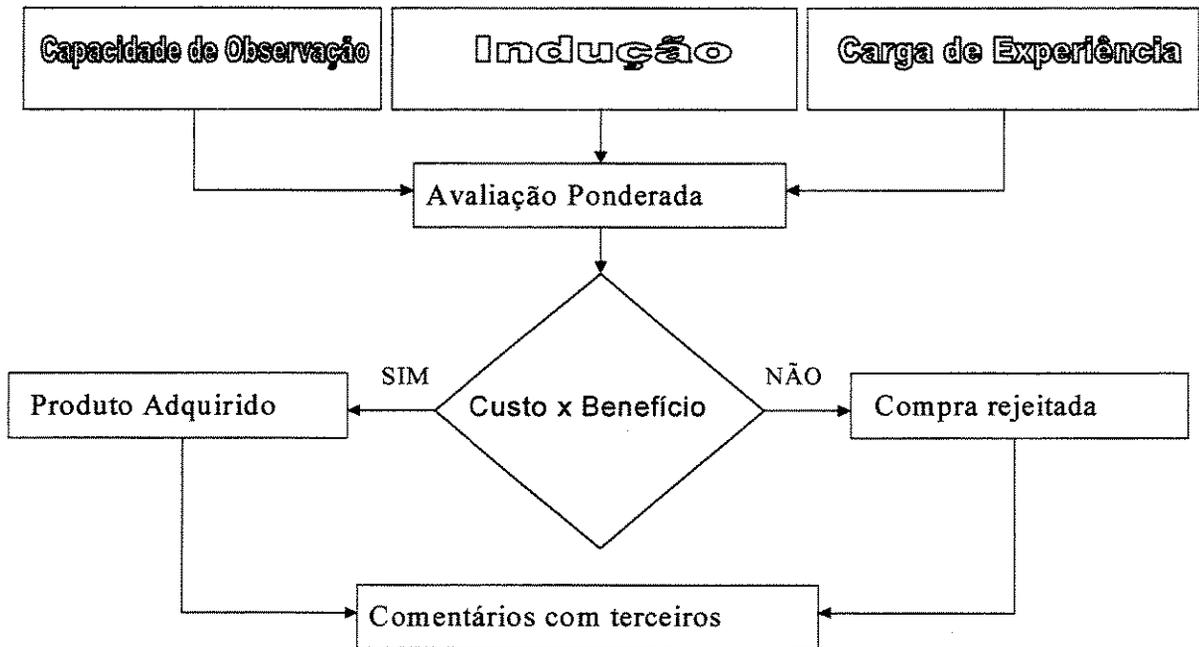


Figura 2.1.A - Como o mercado avalia a característica de qualidade do produto ou serviço
NO ATO DA COMPRA

A figura 2.1.B mostra como o mercado avalia o produto ou serviço ao longo do uso. A observação/experiência é um fator usado para avaliar a eficiência e qualidade do produto ou serviço. O nível de percepção determinará o quão criteriosa será a avaliação das características do produto ou serviço. Se o cliente tiver um nível de percepção apurado, serão muitas as características percebidas à serem avaliadas, caso contrário o cliente avalia somente aquilo que é percebido, seja pelo uso direto dessa característica, ou necessidade de uso específico de uma característica não percebida. O critério de aceitação é um fator que determina o nível de eficiência e qualidade aceitável à serem considerados na avaliação das características percebidas do produto ou serviço em uso. Com base nas características percebidas o cliente faz uma avaliação ponderada e julga se essas características são boas ou ruins. Se forem boas, o cliente considera que a compra e uso do produto ou serviço compensaram. Caso contrário, não compensaram. Neste caso, o cliente aceita ou rejeita o produto ou serviço ao longo do uso. O resultado desta avaliação pode propiciar uma futura compra e comentário positivos sobre o produto ou serviço, ou a rejeição de compras futuras e comentários negativos.

B - Avaliação do produto ou serviço no uso

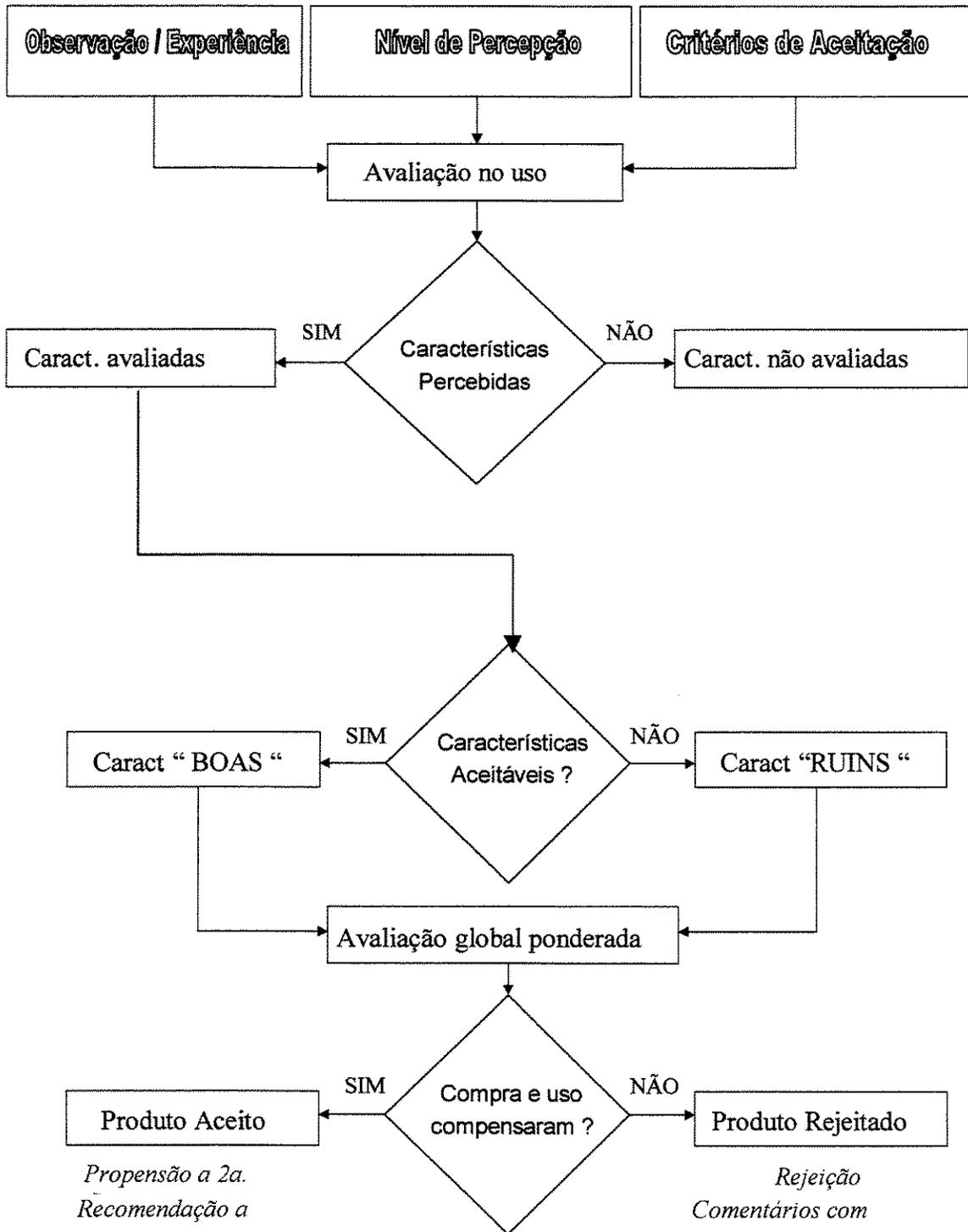


Figura 2.1.B - Como o mercado avalia a característica de qualidade do produto ou serviço
AO LONGO DO USO

Por essas avaliações realizadas pelo mercado e outras necessidades internas de uma organização, como a otimização do fluxo de informação, a formalização das relações interdepartamentais, a necessidade de se reduzir custos desnecessários como desperdício e retrabalho e o aumento da produtividade, é que as organizações vem buscando estruturar um Sistema da Qualidade.

A norma NBR ISO 8402 (1994), define o Sistema da Qualidade como sendo :*"a estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, processos e recursos necessários para a implementação do gerenciamento da qualidade"*. Deve ser *"abrangente apenas o necessário para atingir os objetivos da qualidade"*. Para o autor, o Sistema da Qualidade pode ser entendido como uma relação lógica e formal entre as responsabilidades, processos e recursos utilizados em uma organização para obter a Garantia da Qualidade. Deve assegurar que os objetivos da qualidade sejam alcançados e também fornecer informações para o Gerenciamento da Qualidade.

A norma NBR ISO 8402 (1994), define Garantia da Qualidade como sendo : *" Conjunto de atividades planejadas e sistemáticas, implementadas no Sistema da Qualidade e demonstradas como necessárias, para prover confiança adequada de que uma entidade atenderá os requisitos para a qualidade."* Portanto, Garantia da Qualidade pode ser alcançada com o estabelecimento de um Sistema da Qualidade (prevenção ao invés de detecção) que forneça à administração da organização e ao cliente a confiança necessária de que as expectativas serão sempre atendidas. Desta forma, assegura-se que os objetivos da qualidade serão entendidos e aplicados em todos os níveis da organização.

O Gerenciamento da Qualidade deve ser instrumento na busca do aprimoramento contínuo e no estabelecimento da Gestão da Qualidade Total. A norma NBR ISO 8402 (1994), define Gestão da Qualidade Total como sendo : *"Modo de gestão de uma organização, centrado na qualidade, baseado na participação de todos os seus membros, visando o sucesso a longo prazo, através da satisfação do cliente e dos benefícios para todos os membros da organização e para a sociedade"*.

2.2 – O Sistema da Qualidade ISO 9000:2000

2.2.1 – A ISO – International Organization for Standardization

A ISO (“International Organization for Standardization”), fundada em 1946, é uma entidade internacional com sede em Genebra, na Suíça, composta por representantes de vários países, que desenvolve voluntariamente normas técnicas para serem aplicadas mundialmente. Essas normas contribuem para que o desenvolvimento, manufatura e fornecimento de produtos ou serviços sejam feitos com maior eficiência, segurança, clareza e qualidade. A ISO também desenvolve normas com o objetivo de proteger o consumidor e usuários em geral de produtos e serviços.

A ISO somente desenvolve estas normas quando há uma necessidade de mercado. Este trabalho é realizado por especialistas de diversas áreas, que contribuem para a discussão sobre a necessidade e realização das normas, bem como a colocação destas em uso. Estes especialistas são pessoas com conhecimento relevante sobre o assunto, representantes de órgãos governamentais e Laboratórios.

A ISO possui aproximadamente 180 comitês técnicos¹, e um deles é o ISO/TC 176 (“Quality management and quality assurance”), que tem o objetivo de normalizar o Gerenciamento da Qualidade, incluindo Sistema da Qualidade e Garantia da Qualidade. Este comitê é responsável pela elaboração e manutenção das Normas Internacionais da Família ISO 9000. O Brasil mantém um representante no TC 176 através do Comitê Brasileiro da Qualidade – CB25, da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT.

¹ Dados de maio de 1995 do CB-25 - ABNT

2.2.2 – As Normas ISO 9000 – REVISÃO 1994

Até o início da década de 80, existiam diversas normas sobre garantia da qualidade e gestão da qualidade. Isso gerava um certo desgaste no mercado, pois cada cliente tinha os seus próprios requisitos da qualidade, o que aumentava a dificuldade para as empresas fornecedoras atenderem a todas as exigências. Com o objetivo de acabar com a proliferação de normas sobre qualidade, a ISO criou o comitê TC-176 – Gerenciamento e Garantia da Qualidade, que então elaborou a série ISO 9000 – Normas para Sistemas da Qualidade, publicada em 1987.

Em 1994, a norma foi revisada pela primeira vez, e passou-se a adotar o termo “família ISO 9000” para indicar o conjunto formado pelas normas da série ISO. No Brasil, essas normas são denominadas de “família NBR ISO 9000”, pelo Sistema Brasileiro de Normalização e são publicadas pela ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas. A família NBR ISO 9000 é composta pelo seguintes conjuntos de normas e guias de referência:

a) NORMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE E GARANTIA DA QUALIDADE

Parte	Norma	Propósito
1	NBR ISO 9000-1 / 1994	Diretrizes para seleção e uso
2	NBR ISO 9000-2 / 1994	Diretrizes genéricas para a aplicação dos Modelos de conformidade : NBR ISO 9001, 9002 e 9003
3	NBR ISO 9000-3 / 1993	Diretrizes para a aplicação da NBR ISO 9001 em desenvolvimento, fornecimento e manutenção de software
4	NBR ISO 9000-4 / 1993	Diretrizes para gestão de programas de dependibilidade

b) MODELOS DE CONFORMIDADE PARA A GARANTIA DA QUALIDADE

Norma	Propósito
NBR ISO 9001 / 1994	Sistema da Qualidade - Modelo para garantia da qualidade em projeto/desenvolvimento, produção, instalação e serviços associados
NBR ISO 9002 / 1994	Sistema da Qualidade - Modelo para garantia da qualidade em produção, instalação e serviços associados
NBR ISO 9003 / 1994	Sistema da Qualidade - Modelo para garantia da qualidade em inspeção e ensaios

c) GESTÃO DA QUALIDADE E ELEMENTOS DO SISTEMA DO QUALIDADE

Parte	Norma	Propósito
1	NBR ISO 9004-1 / 1994	Diretrizes
2	NBR ISO 9004-2 / 1993	Diretrizes para serviços
3	NBR ISO 9004-3 / 1993	Diretrizes para materiais processados
4	NBR ISO 9004-4 / 1993	Diretrizes para melhoria da qualidade

d) DEMAIS NORMAS DA FAMÍLIA NBR ISO 9000

Norma	Propósito
NBR ISO 8402 / 1994	Gestão da Qualidade e garantia da qualidade - Terminologia
NBR ISO 10011-1 / 1993	Diretrizes para auditorias de sistemas da qualidade Parte 1 : Auditoria
NBR ISO 10011-2 / 1993	Diretrizes para auditorias de sistemas da qualidade Parte 2 : Critérios para qualificação de auditores de sistemas da qualidade
NBR ISO 10011-3 / 1993	Diretrizes para auditorias de sistemas da qualidade Parte 3 : Gestão de Programas de Auditoria
NBR ISO 10012 / 1993	Requisitos de Garantia da Qualidade para equipamentos de medição Parte 1 : Sistema de Qualificação metrológica para equipamentos de medição
NBR ISO 10013 / 1993	Diretrizes para desenvolvimento de manuais da qualidade

Os modelos de conformidade para a garantia da qualidade são as normas adotadas pelas organizações que desejam demonstrar que o seu sistema da qualidade é eficiente e capaz. Esses modelos contém os requisitos a serem atendidos para a obtenção da certificação. A tabela 2.1 apresenta os requisitos de cada modelo de conformidade: NBR ISO 9001, 9002 e 9003.

TABELA 2.1 Requisitos da ISO 9000 revisão de 1994 (9001, 9002 e 9003)

Ítem	Requisitos	9001	9002	9003
4.1	Responsabilidade da Administração	X	X	X
4.2	Sistema da Qualidade	X	X	X
4.3	Análise Crítica de Contrato	X	X	X
4.4	Controle de Projeto	X	NA	NA
4.5	Controle de Documentos e Dados	X	X	X
4.6	Aquisição	X	X	NA
4.7	Controle de Produto Fornecido pelo Cliente	X	X	X
4.8	Identificação e Rastreabilidade	X	X	X
4.9	Controle de Processo	X	X	NA
4.10	Inspeção e Ensaio	X	X	X
4.11	Controle de Equipamentos de Inspeção, Medição e Ensaio	X	X	X
4.12	Situação de Inspeção e Ensaio	X	X	X
4.13	Controle de Produto Não Conforme	X	X	X
4.14	Ação Corretiva e Preventiva	X	X	X
4.15	Manuseio, Armazenamento, Embalagem, Preservação e Entrega	X	X	X
4.16	Controle de Registros da Qualidade	X	X	X
4.17	Auditorias Internas da Qualidade	X	X	X
4.18	Treinamento	X	X	X
4.19	Serviços Associados	X	X	NA
4.20	Técnicas Estatísticas	X	X	X

* NA – Não aplicável

Segundo a EQUIPE GRIFO (1996), o objetivo maior das normas Série ISO 9000 é “Estabelecer requisitos mínimos de gestão e garantia da qualidade necessários para a obtenção da satisfação dos clientes, através da prevenção da ocorrência de não conformidade”.

Para o autor, as normas ISO série 9000 tem o objetivo de desenvolver e formalizar uma base cultural e sistêmica dentro da organização, proporcionando-lhe subsídios mínimos necessários para a busca do aprimoramento contínuo. Usar de maneira eficiente a base organizacional estabelecida pela ISO 9000 é responsabilidade de cada empresa.

2.2.3 – A ISO 9000:2000

Mudanças significativas nas normas ISO 9000 estão para ser homologadas no ano de 2000. Algumas das modificações previstas para as normas ISO 9000 são :

- a) Fusão dos modelos de conformidade ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 em um modelo de conformidade padrão denominado ISO 9001:2000;
- b) Fusão da ISO 8402 e parte do conteúdo da norma ISO 9000-1 em uma única norma denominada ISO 9000:2000;
- c) A revisão da ISO 9004-1: passará a ser a nova norma ISO 9004:2000;
- d) Fusão da norma ISO 10011 (parte 1, 2 e 3) com as normas que são diretrizes para auditoria ambiental (ISO 14010, ISO 14011 e ISO 14012) , em uma única norma que poderá ser denominada ISO 19011:2000, que determinará as diretrizes para auditorias da qualidade e gestão ambiental.

2.2.3.1 – O porquê das revisões da ISO 9000

- a) Tornar compatível a ISO 9000 com a ISO 14000 (Normas para Sistemas de Gestão Ambiental);
- b) Definir uma estrutura mais lógica para a norma ISO 9001:2000 com base no fluxo no do processo, e não mais como descrito, por exemplo, na ISO 9001:1994 (requisitos sequenciais, como mostrado na Tabela 2.1);
- c) Definir uma estrutura consistente com o PDCA (“Plan”, “Do”, “Check”, “Action”);
- d) Facilitar a compreensão e utilização das normas;
- e) Facilitar a Auto-avaliação do Sistema da Qualidade;
- f) Ampliar o conceito da qualidade no atendimento às necessidades do cliente
- g) Agregar valor às empresas certificadas;
- h) Havia uma preocupação de vários compradores com relação à “qualidade” de sistemas de gestão certificados;
- i) Percepções negativas em vários mercados;
- j) Hoje a família ISO 9000 possui um número muito grande de normas e diretrizes, e na ISO 9000:2000 existirão apenas 4 normas primárias :
 - ISO 9000 : Sistemas de Gestão da Qualidade – fundamentos e vocabulários;
 - ISO 9001 : Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos;
 - ISO 9004 : Sistema de Gestão da Qualidade – Diretrizes para melhoria do desempenho;
 - ISO 19011 : Diretrizes para auditorias.

A ISO 9001:2000 terá a seguinte estrutura :

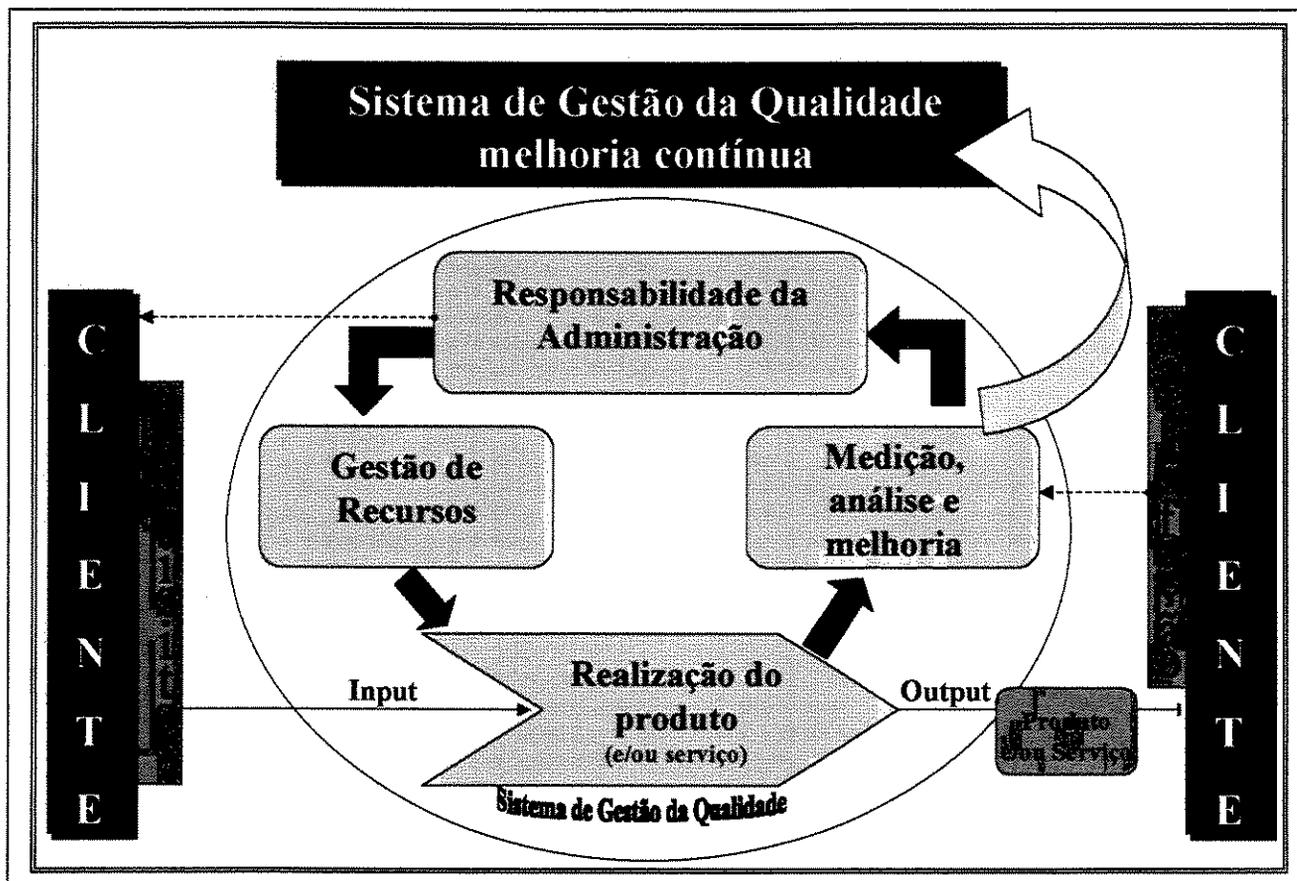


Figura 2.2 – Modelo de Processo para Gestão da Qualidade

Fonte : Committe Draft 2 – ISO 9001

Esta estrutura tem como base o ciclo de melhoramento contínuo PDCA, que significa “PLAN”, “DO”, “CHECK” e “ACTION”. Este ciclo pode ser entendido como um fluxo natural das funções de uma organização. Se for aplicado continuamente, levará ao aprimoramento contínuo das atividades, processos e pessoas.

Ao empregar o ciclo PDCA, estabelece-se a estratégia do aprimoramento contínuo, que fará grande diferença ao longo do tempo. Planejar (P), fazer (D), verificar o que fez (C) e agir corretivamente (A) são os fundamentos do ciclo PDCA. Para o melhoramento contínuo, modifica-se o planejamento em função das ações corretivas tomadas, repete-se o ciclo, verifica-se novamente e altera-se o planejamento.

Correlacionando o ciclo PDCA com a nova estrutura da ISO 9000, pode-se dizer que o requisito Gestão de Recursos é o “P-plan” do ciclo PDCA: Neste deve-se evidenciar o planejamento referente a provisão de recursos, recursos humanos, infra-estrutura e ambiente de trabalho necessários para a realização do produto ou serviço. O “D-do” refere-se à Realização do Produto ou Serviço, ou seja, como são realizadas as atividades de Projeto e Desenvolvimento, Planejamento do Processo, operações de Produção e serviços, controle dos dispositivos de medição e processos relacionados ao cliente. O “C-check ” do ciclo PDCA é o requisito Medição, Análise e Melhoria, que refere-se ao planejamento das verificações para medição e monitoramento do desempenho e qualidade do produto ou serviço, controle das não conformidades, análise de dados e melhoria contínua . O “A-action” trata-se da análise crítica da alta administração sobre o desempenho do sistema de Gestão da Qualidade. A alta administração deve agir corretivamente com base nas oportunidades de melhoria identificadas nas medições, para aprimorar continuamente o sistema de gestão da qualidade. As ações para melhoria devem estimular o replanejamento da Gestão de recursos necessários para a realização do produto ou serviço.

2.2.4 - Os Requisitos da Norma ISO 9000:2000

A a interpretação dos requisitos da Norma ISO 9001:2000 é mostrada a seguir. Não se trata da tradução da norma propriamente dita, mas sim da interpretação do autor. A descrição dos requisitos será apresentada na mesma seqüência de numeração da ISO 9001:2000 com o objetivo de facilitar a compreensão e posterior correlação com os requisitos de sistema da qualidade para laboratórios.

Requisitos do Sistema de gestão da qualidade

Ítem 4.1 – Requisitos Gerais

Este requisito enfatiza a necessidade de melhoria contínua. Aqui são listados os passos necessários para obter a qualidade :

- a) identificar os processos relacionados ao sistema de gestão da qualidade;

- b) determinar a seqüência e interação destes processos ;
- c) determinar os critérios e métodos necessários para assegurar a efetiva operação e controle destes processos;
- d) assegurar a disponibilidade de informação necessária para apoiar a operação e monitoramento dos processos;
- e) medir, monitorar e analisar os processos e tomar as ações necessárias para alcançar os resultados planejados e a melhoria contínua.

Ítem 4.2 – Requisitos gerais da documentação

Este requisito trata da documentação necessária. O Gerenciamento da documentação do sistema da qualidade deve incluir :

- a) procedimentos documentados requeridos por esta norma;
- b) procedimentos utilizados pela organização para assegurar a operação e controle efetivo dos processos.

Requisito 5. Responsabilidade da Administração

5.1. Comprometimento da Administração

A Alta Administração deve demonstrar comprometimento para com o desenvolvimento e melhoria do sistema da qualidade. Responsabilidades da Alta administração:

- a) Criação e Manutenção da conscientização para atendimento aos requisitos do cliente;
- b) Estabelecimento da política, objetivos e planejamento da qualidade;
- c) Estabelecimento de um sistema de gestão da qualidade;
- d) Realização de análises críticas de sistema;
- e) Assegurar a disponibilidade de recursos.

5.2. Foco no Cliente:

Este requisito reforça a necessidade do comprometimento da alta administração com relação às exigências do cliente. A Alta Administração deve assegurar que:

- a) Necessidade e expectativas do cliente sejam determinadas e convertidas em requisitos. O objetivo é obter a satisfação do cliente e sua confiança;
- b) Requisitos do Cliente sejam entendidos e atendidos.

5.3 – Política da Qualidade

A Alta Administração deve estabelecer e assegurar que a Política da Qualidade (PQ):

- a) É adequada às suas necessidades e a dos seus clientes;
- b) Demonstre *comprometimento* em atender aos *requisitos* e à *melhoria contínua*;
- c) Forneça a estrutura para a definição e revisão dos objetivos da qualidade;
- d) Seja comunicada, compreendida e implementada em todos os níveis da organização;
- e) Seja regularmente analisada criticamente para contínua adequação.

5.4 - Planejamento:

5.4.1. Objetivos da qualidade:

Para cada função e nível relevante da organização, deve-se estabelecer objetivos consistentes com a política da qualidade e com o comprometimento da melhoria contínua. Estes objetivos devem ser mensuráveis.

5.4.2. Planejamento da Qualidade:

A organização deve estabelecer procedimentos para :

- a) Determinar e planejar as atividades e os recursos necessários para alcançar os objetivos para a qualidade;
- b) Evidenciar um planejamento consistente com outros requisitos do Sistema da qualidade, no qual os resultados devem ser documentados;

Deve-se considerar no planejamento da qualidade os seguintes aspectos:

- a) processos requeridos no Sistema de gestão da qualidade considerando as exclusões permissíveis;
- b) recursos necessários e identificação das características da qualidade nos diferentes estágios;
- c) as atividades de verificação, critérios de aceitação e registros necessários;
- d) melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade

Obs.: As mudanças organizacionais devem ser controladas e assegurar que o Sistema da Qualidade seja mantido.

5.5 - Administração:

5.5.1. Requisitos Gerais:

Estabelecer um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) como meio de atender a política, alcançar objetivos e assegurar conformidade do produto e/ou serviço.

5.5.2. Responsabilidade e Autoridade:

As responsabilidades e autoridades relacionadas ao sistema da qualidade devem ser definidas e comunicadas à toda organização. As responsabilidades e autoridades devem estar explícitas no Manual da Qualidade.

5.5.3. Representante da Administração:

O Representante da organização deve:

- a) ser designado (s) pela Alta Administração;
- b) assegurar a implementação e manutenção do sistema da qualidade;
- c) reportar à Alta Administração sobre o desempenho do sistema da qualidade e necessidades para o melhoramento contínuo;
- d) conhecer as necessidades e requisitos do cliente ao longo do processo.

5.5.4. Comunicação Interna:

Este requisito exige que a organização assegure a comunicação entre os diversos níveis e funções relativos ao sistema da qualidade, bem como a eficácia deste.

5.5.5. Manual da Qualidade:

O Manual da qualidade deve ser estabelecido, mantido e controlado, incluindo:

- a) Descrição dos elementos do sistema da qualidade e sua interação (e qualquer redução de escopo);
- b) Os procedimentos do sistema ou documentos de referência;
- c) A seqüência e interação dos processos do sistema da qualidade.

5.5.6. Controle de documentos:

Deve-se estabelecer procedimentos documentados para o controle de documentos e dados do sistema da qualidade. Os documentos e dados do sistema da qualidade devem :

- a) serem analisados criticamente, atualizados e aprovados para à adequação ao uso;
- b) estar sempre disponíveis na versão correta;
- c) ser removidos, quando obsoletos;
- d) quando obsoletos, serem identificados de forma apropriada;
- e) ser legíveis, com as revisões controladas, prontamente identificáveis e possível de recolhimento;
- f) quando de origem externa serem identificados, registrados e controlados.

5.5.7. Controle de Registros da Qualidade:

Deve-se estabelecer procedimentos documentados para o controle dos registros da qualidade. Os registros da qualidade devem :

- a) ser mantidos e controlados;
- b) estar disponíveis para demonstrar a efetiva operação e conformidade do sistema da qualidade.
- c) possuir as seguintes definições: identificação, forma de armazenamento, recuperação, proteção, tempo de retenção e disposição.

5.6. Análise Crítica pela Administração:

5.6.1 – Requisitos gerais

A Alta Administração deve avaliar as necessidades de alterações no sistema da qualidade, política e objetivos em intervalos definidos;

5.6.2 – Dados de entrada

Nas análises críticas deve-se analisar as oportunidades de melhoria a partir de:

- a) Resultados de Auditoria;
- b) Informações dadas pelos clientes;
- c) Desempenho dos processos e dos produtos;
- d) Sistema da Qualidade incluindo situação das ações corretivas e preventivas;
- e) Ações de acompanhamento das reuniões anteriores;
- f) Circunstâncias que se alteraram.

5.6.3 – Dados de saída

Os resultados das análises críticas devem incluir ações relativas à:

- a) Melhoria do produto com relação aos requisitos do cliente;
- b) Melhoria do SGQ e dos processos;
- c) Recursos necessários;

OBS.: Os resultados das análises críticas devem ser mantidos como registros da qualidade.

Requisito 6. Gestão de Recursos

6.1. Provisão de Recursos

Prover recursos necessários (*em tempo apropriado*) para estabelecer e manter o sistema da qualidade e assegurar a satisfação dos clientes.

6.2. Recursos Humanos:

6.2.1. Designação de Pessoal:

- a) Selecionar e designar pessoal para assegurar que aqueles com responsabilidades definidas no sistema da qualidade são *competentes*;
- b) Competência engloba: educação, treinamento, habilidades e experiência.

6.2.2. Treinamento, Conscientização e Competência:

- a) Deve-se estabelecer procedimento para determinar as necessidades de treinamento e competência, além disso deve-se prover treinamento para satisfazer essas necessidades;
- b) Deve-se avaliar a eficácia do treinamento e manter registros apropriados de educação, treinamento, habilidades e experiências.
- c) Deve-se considerar a importância da conscientização do pessoal com relação à política e objetivos da qualidade (sistema da qualidade).

6.3. Infra-estrutura:

Determinar e prover infra-estrutura necessária para alcançar a conformidade do produto, incluindo :

- a) Local de trabalho e instalações associadas;
- b) Equipamento, hardware e software;
- c) Serviços de apoio (Ex. Manutenção).

6.4. Ambiente de Trabalho:

A Alta Administração deve identificar e gerenciar os fatores relacionados ao ambiente do trabalho, necessários para alcançar a conformidade do produto.

7. Realização do Produto

7.1. Planejamento do Processo

O planejamento para realização do processo deve ser consistente com outros requisitos do sistema da qualidade e ser documentado de maneira conveniente com os métodos de operação da organização. No planejamento do processo para realização do produto, a organização deve considerar :

- a) Os objetivos da qualidade relacionados ao produto, projeto ou contrato;
- b) Os processos, documentação necessária e infra-estrutura específica para realização do produto, bem como sua interação e seqüência;
- c) A verificação e validação das atividades e definição dos critérios de aceitabilidade;
- d) Os registros necessários para evidenciar a conformidade dos processos e produto. Estes devem ser mantidos;
- e) A determinação e implementação dos critérios e métodos para controlar processo;
- f) Como assegurar a disponibilidade de informação e dados necessários para a efetiva operação e monitoramento do processo.

7.2. Processos Relacionados ao Cliente:

7.2.1. Identificação dos requisitos dos clientes:

- a) Estabelecer um processo para identificar os requisitos do cliente e se os requisitos estão completos;
- b) Considerar os requisitos não especificados pelo cliente que são necessários para a adequação ao uso (requisitos implícitos);
- c) Considerar as obrigações relacionadas ao produto/serviço quanto aos requisitos regulatórios e legais;
- d) Considerar os requisitos do cliente para a disponibilidade, entrega e suporte do produto/serviço.

7.2.2. Análise Crítica dos Requisitos do Produto:

Este requisito trata da necessidade de analisar os requisitos do cliente e também os requisitos relacionados ao produto. Deve-se considerar :

- a) Requisitos definidos pelo cliente;
- b) Requisitos determinados pela organização;
- c) Onde o cliente não fornece requisitos por escrito, os requisitos devem ser confirmados antes da aceitação;
- d) Diferenças entre cotação e contrato;
- e) Se a organização tem capacidade em atender aos requisitos;
- f) Resultados e ações de acompanhamento subsequentes registradas;
- g) A documentação relacionada no caso de alteração nos requisitos do produto.

7.2.3. Comunicação com o cliente:

Implementar um sistema de comunicação com o cliente com o objetivo de atender seus requisitos. Considerar :

- a) Informações de produtos e/ou serviços;
- b) Manuseio das ordens recebidas, incluindo alterações;
- c) Reclamações de cliente e outros relatórios referente à não-conformidades;
- d) Respostas de clientes relativo ao desempenho do produto e/ou serviço.

7.3. Projeto e/ou Desenvolvimento

Este item trata dos requisitos para desenvolvimento e controle de projetos, que não se aplicam à laboratórios de calibração e ensaios.

7.4. Aquisição:

7.4.1. Controle de Aquisição:

É necessário controlar os processos de aquisição. O tipo e a extensão dos processos dependem do efeito do produto/serviço adquirido. Deve-se avaliar e selecionar fornecedores. Os critérios de avaliação, seleção e reavaliação de fornecedores devem ser claramente estabelecidos. Os resultados da avaliação e ações de acompanhamento subsequentes devem ser registradas.

7.4.2. Informações de Aquisição:

A documentação de aquisição deve ser clara, incluindo os requisitos para aprovação ou qualificação do produto/serviço, procedimentos, processos, equipamento e pessoal. Qualquer requisito do sistema da qualidade deve assegurar a adequação dos documentos de aquisição antes da liberação.

7.4.3. Verificação de produto adquirido:

Deve-se determinar e implementar os arranjos para verificação do produto/serviço adquirido. Os arranjos e métodos devem estar definidos nos documentos de aquisição.

7.5. Operações de Produção e Serviço:

7.5.1. Controle das operações:

Controlar as operações de produção e serviço assegurando:

- a) Disponibilidade de especificações que definem as características do produto a serem alcançadas;
- b) Quando necessário, disponibilizar instruções de trabalho ou especificações compreensíveis relacionadas as atividades necessárias à conformidade do produto e/ou serviço;
- a) O uso e manutenção adequada dos equipamentos de produção, instalação e serviço;
- b) A disponibilidade e uso de equipamentos de medição e monitoramento adequados;
- c) A implementação de atividades de monitoramento ou verificação;
- d) O estabelecimento de métodos adequados para liberação e/ou instalação.

7.5.2. Identificação e Rastreabilidade:

Deve-se prover recursos para identificação da situação de produto e/ou serviço com relação às atividades de medição e verificação. Onde aplicável, deve-se identificar o produto e/ou serviço por meios adequados através de todos os processos. Onde a rastreabilidade for um requisito, a organização deve controlar a identificação do produto e/ou serviço.

7.5.3. Propriedade do cliente:

A organização deve assegurar:

- a) A identificação, verificação, proteção, armazenamento e manutenção de produto/serviço fornecido pelo cliente para uso ou incorporação no produto final;
- b) Que os problemas detectados com o produto do cliente sejam registrados e reportados ao cliente.

7.5.4. Preservação do produto:

Assegurar que durante o processamento interno e destino pretendido, a identificação, embalagem, armazenamento, preservação e manuseio não afetem adversamente a qualidade do produto. Deve ser aplicado igualmente à partes ou componentes de um produto.

7.5.5. Validação dos processos:

Determinar os processos que não podem ser prontamente ou economicamente verificados por monitoramento subsequente. A validação deve demonstrar eficácia e aceitabilidade. Arranjos para validação devem considerar:

- a) Processos a serem qualificados antes do uso;
- b) Qualificação de equipamento e pessoal;
- c) Uso de metodologias ou procedimentos definidos;
- d) Requisitos à serem registrados;
- e) Revalidação

7.6. Controle dos dispositivos de medição e monitoramento:

Deve-se controlar, manter, manusear e armazenar dispositivos usados para *demonstrar conformidade* do *produto* com requisitos especificados e prover métodos de manuseio, preservação e armazenamento para proteção contra dano e deterioração. A consistência entre a capacidade de medição e os requisitos de medição devem ser conhecidos.

A organização deve ainda:

- a) Calibrar e ajustar os dispositivos de medição em intervalos definidos ou antes do uso;
- b) manter padrões rastreáveis;
- c) manter uma base de calibração registrada;
- d) Determinar método para a calibração;

- e) Registrar os resultados;
- f) Prover condições ambientais adequadas;
- g) Assegurar proteção contra ajustes indesejáveis;
- h) Avaliar a validade dos resultados das calibrações ou ajustes;
- i) Estabelecer ações quando os resultados de calibração forem insatisfatórios.

Requisito 8. Medição, Análise e Melhoria

8.1. Planejamento:

Deve-se definir, planejar e implementar medição, monitoramento, análise e processos para assegurar a conformidade e melhoria. O tipo, local, momento e a frequência das medições e os requisitos para registro devem ser definidos. Deve-se identificar e usar técnicas estatísticas apropriadas;

8.2. Medição e monitoramento:

8.2.1. Satisfação do cliente:

Deve-se monitorar as informações sobre a satisfação e insatisfação do cliente. Os métodos e medições para obtenção e utilização da informação e dados devem ser claramente definidos.

8.2.2. Auditorias Internas:

Deve-se conduzir periodicamente auditorias internas para verificar :

- a) Se o sistema da qualidade está implementado e mantido de forma eficaz e se está conforme aos requisitos da ISO 9001;
- b) Se existem oportunidades de melhoria em potencial;

- c) O processo de Auditoria e se sua programação é consistente com a situação e importância das atividades e os resultados das auditorias anteriores;
- d) O procedimento para cobrir a abrangência da auditoria, frequência, metodologias, responsabilidades, requisitos para condução da auditoria, registro e relato dos resultados;
- e) A independência dos auditores.

8.2.3. Medição e Monitoramento dos processos:

A organização deve aplicar métodos adequados para medição e monitoramento dos processos para atender os requisitos do cliente e demonstrar contínua habilidade. Essas medições devem ser usadas para manter ou melhorar esses processos.

8.2.4. Medição e Monitoramento do Produto :

Os métodos adequados para medição e monitoramento das características do produto devem verificar se os requisitos foram atendidos. Evidências da implementação da medição, monitoramento e conformidade com os critérios de aceitação devem ser registradas. Os registros devem incluir autoridade de liberação. A liberação do produto não deve prosseguir até que todas as especificações tenham sido satisfatoriamente completadas, a menos que seja aprovado pelo cliente.

8.3. Controle de não-conformidades:

Deve assegurar que os produtos que não estão conformes aos requisitos sejam controlados para evitar uso inadvertido ou entrega. Estes produtos devem possuir identificação, registro e análise crítica da natureza e extensão da não-conformidade encontrada. Quando a Não conformidade for detectada após entrega ou após uso, a organização deve tomar ações apropriadas referente as conseqüências desta não conformidade. Quando requerido, a retificação da não conformidade do produto deve ser reportada para o cliente , usuário final ou órgãos regulatórios.

8.4. Análise de dados:

Executar análise de dados como meio de determinar a eficácia do sistema da qualidade e identificar onde as melhorias no sistema da qualidade podem ser feitas. Os dados são gerados pelas atividades de monitoramento e medição ou qualquer outra fonte relevante. Deve-se analisar os dados para prover informações sobre:

- a) Satisfação e/ou insatisfação do cliente;
- b) Conformidade aos requisitos do cliente;
- c) Características dos processos, produto e/ou serviços.
- d) Fornecedores.

8.5. Melhoria:

8.5.1. Planejamento para a melhoria contínua:

A organização deve continuamente melhorar o sistema da qualidade e estabelecer procedimento descrevendo o uso da política da qualidade, objetivos, resultados de auditorias internas, análise de dados, ação corretiva e preventiva e análise do sistema para facilitar a melhoria contínua.

8.5.2. Ação Corretiva:

Deve-se estabelecer um processo para eliminar as causas de não-conformidade para prevenir a *recorrência*. Um procedimento de sistema deve definir os requisitos para:

- a) identificação de Não Conformidades (incluindo reclamação de cliente);
- b) determinação das causas das Não Conformidades;
- c) avaliação das necessidades de ação para evitar a recorrência;
- d) determinação e implementação das ações corretivas necessárias;
- e) registros dos resultados das ações tomadas;
- e) análise crítica se ação tomada foi eficaz e registrada.

8.5.3. Ação Preventiva:

Deve-se estabelecer um processo para eliminar as causas de não-conformidade potenciais para prevenir a ocorrência. Os procedimentos devem englobar:

- a) Identificação de não-conformidade potencial;
- b) Investigação das causas de não-conformidade potenciais e registro dos resultados;
- c) Determinação e implementação das ações preventivas necessárias;
- d) Análise se as ações são eficazes e *registradas*.

Esta é a nova estrutura de requisitos da norma ISO 9001:2000. É importante salientar que a norma ainda não foi homologada (homologação prevista para o 2º semestre de 2000) ,por isso ainda pode sofrer pequenas modificações.

2.3 – O Sistema da Qualidade para Laboratórios

A norma ABNT ISO/IEC Guia 25 (1993)– Requisitos gerais para a capacitação de laboratórios de calibração e ensaios, é utilizada para a estruturar sistemas da qualidade em laboratórios. O reconhecimento de um sistema da qualidade implementado, pode ser evidenciado por credenciamento. No Brasil, o credenciamento de Laboratórios de Calibração e de Ensaio são regulamentados pelo INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (órgão executivo do SINMETRO), que estabelece os requisitos adicionais à norma ABNT ISO/IEC Guia 25 (1993) através do NIG-DINQP-20 (Critérios Para o Credenciamento de Laboratórios de Calibração e de Ensaio) para que um laboratório pleiteie seu credenciamento junto a Rede Brasileira de Calibração – RBC, ou a Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio – RBLE. O SINMETRO – Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, foi instituído pela lei no. 5966 de 11/12/73, com a finalidade de formular e executar a política nacional de metrologia, normalização industrial e certificação de produtos industriais.

2.3.1 – A RBC - Rede Brasileira de Calibração

A Rede Brasileira de Calibração – RBC é constituída por laboratórios credenciados pelo INMETRO, que congrega competências técnicas e capacitações vinculadas à indústria, universidades e institutos tecnológicos, habilitados à realização de serviços de calibração. A concessão do credenciamento atribuído pelo INMETRO, por intermédio da Divisão de Credenciamento de Laboratórios de Calibração, vinculada à Diretoria de Metrologia Científica e Industrial, efetua-se em conformidade com procedimentos internacionais de "acreditação" constantes do ABNT ISO/IEC Guia 25 (1993).

A RBC deve ser entendida pela sua atuação na coordenação do sistema metrológico brasileiro, operando em sintonia com o Laboratório Nacional de Metrologia (LNM), segundo procedimentos consistentes e harmonizados com seus similares internacionais. Utilizando padrões rastreáveis às referências metrológicas mundiais de mais alta exatidão, a RBC estabelece o vínculo com as unidades do Sistema Internacional (SI), constituindo a base técnica imprescindível ao livre comércio entre áreas econômicas preconizado nos mercados globalizados.

Em perfeita articulação com os laboratórios metrológicos que integram a RBC, compete a sua coordenação buscar os meios para assegurar o provimento desses serviços no atendimento às necessidades dos diferentes setores, de forma compatível com seus interesses e especificidade, segundo os diferentes níveis de desenvolvimento econômico. De forma mais ampla, a RBC atua também no provimento dos serviços metrológicos que estabelecem as salvaguardas da defesa do consumidor, da construção da cidadania, da saúde, da proteção e preservação do meio ambiente.

2.3.2 – A RBLE - Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio

A RBLE - Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio é um conjunto de laboratórios de entidades privadas e governamentais, credenciados pelo INMETRO, que prestam serviços de ensaio em matérias primas e produtos industrializados, de acordo com normas específicas.

Os objetivos da RBLE são:

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

2.3.3 – Os requisitos da norma ABNT ISO/IEC Guia 25 e NIG-DINQP-020

A norma ABNT ISO/IEC Guia 25 (1993) - Requisitos gerais para a capacitação de laboratórios de calibração e de ensaios é o modelo para estruturação de sistemas da qualidade para laboratórios, e o NIG-DINQP-20 – Critérios para o credenciamento de Laboratórios de calibração e de ensaios é um complemento à norma ABNT ISO/IEC Guia 25 (1993), que estabelece os requisitos específicos do INMETRO para o credenciamento. A norma ABNT ISO/IEC Guia 25 (1993) e os critérios estabelecidos pelo INMETRO, através do NIG-DINQP-20, têm basicamente a mesma estrutura. Essa estrutura básica é listada a seguir :

ABNT ISO/IEC Guia 25

NIG-DINQP-20

a-) Tópicos Gerais :

1. Introdução
2. Referências
3. Definições

a-)Tópicos Gerais :

1. Objetivos
2. Referências
3. Definições

b-) Requisitos do Sistema da Qualidade :

4. Organização e Gerenciamento
5. Sistema da Qualidade, auditoria e análise crítica
6. Pessoal
7. Acomodações e ambiente
8. Equipamentos e materiais de referência
9. Rastreabilidade da medição e calibração
10. Calibração e métodos de ensaios
11. Manuseio de itens de calibração e ensaios
12. Registros
13. Certificados e relatórios
14. Subcontratação de calibração e de ensaio
15. Serviços de apoio e fornecimentos externos
16. Reclamações

b-) Requisitos do Sistema da Qualidade :

4. Organização e Gerenciamento
5. Sistema da Qualidade, auditoria e An. crítica
6. Pessoal
7. Acomodações e ambiente
8. Equipamentos e materiais de referência
9. *Calibração e Rastreabilidade das medições*
10. *Métodos de calibração e de ensaios*
11. Manuseio de itens de calibração e ensaios
12. Registros
13. Certificados e relatórios
14. Subcontratação de calibração e de ensaio
15. Serviços de apoio e fornecimentos externos
16. Reclamações

A correlação entre os requisitos do Sistema da Qualidade da norma ABNT ISO/IEC Guia 25 (1993) e NIG-DINQP-20 rev. 02, é apresentada a seguir. A descrição desses requisitos será apresentada na sua forma original, porém correlacionada em uma seqüência lógica, de maneira que fique claro, onde os requisitos do INMETRO (NIG-DINQP-20) estão relacionados à norma

ABNT ISO/IEC Guia 25. Com isso, pode-se dizer que, se o laboratório atender aos requisitos descritos abaixo, estará apto à solicitar o credenciamento.

Para facilitar a identificação dos requisitos que são da norma ABNT ISO/IEC Guia 25 (1993) e do INMETRO (NIG-DINQP-20) , na frente de cada requisito será apresentada a abreviatura “G25” ou “NIG” respectivamente, para identificar a origem do mesmo. A descrição dos requisitos será apresentada na mesma seqüência de numeração da norma ABNT ISO/IEC Guia 25 (1993) com o objetivo de facilitar a compreensão e posterior correlação com os requisitos da ISO 9001:2000.

Requisito 4. Organização e Gerenciamento

G25 - 4.1) O laboratório deve ser legalmente identificável e organizado, e deve operar de maneira que suas instalações permanentes, temporárias e móveis atendam às exigências deste guia.

NIG – 4.1) Deve-se oferecer permanentemente serviços que atendam os Critérios para o credenciamento de Laboratórios de calibração e de ensaios (NIG-DINQP-20) e ao Regulamento do Credenciamento de Laboratórios de Calibração e de Ensaio e quaisquer outros critérios específicos estabelecidos pelo INMETRO.

G25 – 4.2) Para esta finalidade o laboratório deve :

- a) Ter um corpo gerencial com autoridade e os recursos necessários ao cumprimento de seus deveres;
- b) Ter dispositivos para garantir que o pessoal está livre de pressões comerciais, financeiras ou de qualquer outra natureza que possam comprometer a qualidade do seu trabalho;
- c) Ser organizado de tal modo que a confiança na sua independência de julgamento e integridade seja sempre mantida;

- d) Definir e documentar a responsabilidade, autoridade e inter-relação de pessoal que gerencia, realiza ou verifica o trabalho que afeta a qualidade de calibrações e de ensaios;

NIG – 4.2) Todos os aspectos das atividades e responsabilidades do laboratório devem estar documentados com o detalhamento necessário para assegurar a qualidade dos ensaios e/ou calibrações.

NIG – 4.5) O laboratório deve designar signatários para assinar os certificados de calibração ou relatórios de ensaio e ter total responsabilidade técnica pelo seu conteúdo. Estes signatários devem ser aceitos pelo INMETRO.

- e) Providenciar a supervisão por pessoas familiarizadas com os objetivos, métodos e procedimentos de calibração ou de ensaio, e com a avaliação dos resultados. A relação entre o pessoal de supervisão e o restante deve ser tal que garanta uma supervisão adequada;
- f) Ter um gerente técnico (qualquer que seja a sua denominação) que tenha a responsabilidade global pelas operações técnicas;

NIG – 4.3) O gerente técnico deve ter também a responsabilidade pelo atendimento aos requisitos e regulamentos de credenciamento estabelecidos pelo INMETRO.

- g) Ter um gerente da qualidade (qualquer que seja a sua denominação) responsável pelo sistema da qualidade e sua implementação. O gerente da qualidade deve ter acesso direto ao mais alto nível da administração em que são tomadas as decisões sobre a política laboratorial ou os recursos, e ao gerente técnico. Em alguns laboratórios, o gerente da qualidade pode ser também o gerente técnico ou gerente técnico adjunto;

NIG – 4.4) O gerente da qualidade deve ser um membro do quadro permanente da organização à qual o laboratório pertence que, independentemente de outras atribuições e responsabilidades, tenha responsabilidade geral e autoridade por assegurar a implementação do sistema da qualidade conforme os requisitos do credenciamento. O gerente da qualidade pode ser também o gerente técnico ou gerente técnico substituto, ou pode Ter uma função de garantia da qualidade na organização a qual o laboratório pertence, desde que o acúmulo de funções não prejudique a execução de qualquer uma das tarefas.

- h) Designar representantes no caso de ausência do gerente técnico ou gerente da qualidade;
- i) Quando pertinente, ter política e procedimentos documentados para garantir a proteção das informações confidenciais e dos direitos de propriedade dos clientes;
- j) Quando apropriado, participar dos programas de comparações interlaboratoriais e de ensaios de proficiência.

NIG – 4.6) O laboratório deve participar das auditorias de medição e ensaios de proficiência estabelecidos ou indicados pelo INMETRO.

Requisito 5. Sistema da Qualidade, auditoria e análise crítica

G25 - 5.1) O laboratório deve estabelecer e manter um sistema da qualidade interno adequado ao tipo, abrangência e volume das atividades de calibração e de ensaio que ele desempenha. Os elementos deste sistema devem ser documentados e a documentação da qualidade deve estar disponível para o uso do pessoal do laboratório. O laboratório deve definir e documentar suas políticas, objetivos e seus compromissos, de acordo com as premissas da boa prática de laboratório e da qualidade dos serviços de calibração ou de ensaios. O gerenciamento do laboratório deve garantir que estas políticas e objetivos sejam documentados no manual da qualidade, comunicados a todo o pessoal do laboratório e por este compreendidos e

implementados. O manual da qualidade deve ser mantido atualizado sob a responsabilidade do gerente da qualidade.

NIG – 5.1) O pessoal do laboratório deve ter fácil acesso à toda documentação, incluindo o manual da qualidade, os procedimentos de ensaio e/ou calibração e todas as especificações necessárias ao desempenho correto das suas atividades.

G25 - 5.2) O manual da qualidade e a respectiva documentação da qualidade devem declarar a política da qualidade do laboratório e os procedimentos operacionais estabelecidos para satisfazer aos requisitos deste guia. Estes documentos devem conter também:

- a) a declaração da política da qualidade, incluindo os objetivos e compromissos assumidos pela alta administração;

NIG – 5.2) A declaração da política da qualidade deve estar contida no manual da qualidade e ser assinada pelo executivo que esteja no nível onde são tomadas as decisões sobre as políticas e os recursos do laboratório.

NIG – 5.3) A política da qualidade deve incluir:

- a) *as intenções do laboratório com respeito ao nível de serviço fornecido;*
- b) *os objetivos a serem alcançados com a implementação do sistema da qualidade;*
- c) *uma declaração de que todo o pessoal envolvido com as atividades de ensaio e/ou calibração estão familiarizados com a documentação da qualidade e que implementa permanentemente suas políticas e procedimentos;*
- d) *o comprometimento do laboratório com as boas práticas profissionais e com a qualidade das suas calibrações e ensaios no atendimento aos seus clientes;*

- e) o comprometimento do laboratório com o atendimento aos requisitos deste documento, do ABNT ISO/IEC GUIA 25 e dos regulamentos do credenciamento.

Nota: É recomendado que a declaração da política da qualidade seja concisa, podendo incluir uma diretriz de que os ensaios e calibrações sejam sempre realizados de acordo com métodos normalizados e os requisitos dos clientes.

NIG – 5.4) Além da política da qualidade, o manual da qualidade deve incluir também:

- a) *definição de políticas para cada elemento abrangido por este documento e pelo ABNT ISO/IEC GUIA 25, a descrição dos meios, gerais ou específicos, utilizados para implementar estas políticas ou referências a outros documentos que contenham o detalhamento de tais meios.*

Nota: O termo elemento é utilizado para designar um conjunto de requisitos aplicáveis à mesma área do sistema da qualidade (por exemplo, auditoria interna, rastreabilidade de medições, registros).

b) uma descrição do sistema da qualidade, contendo a estrutura da documentação da qualidade e a estrutura de pessoal.

- b) estrutura da organização e do gerenciamento do laboratório, seu posicionamento na administração central e os organogramas pertinentes;
- c) relação entre a gerência, operações técnicas, serviços de apoio e o sistema da qualidade;

NIG – 5.4.c) organogramas detalhados definindo a estrutura organizacional do laboratório e sua posição na organização à qual pertence, incluindo as relações entre gerência, operações técnicas, atividades de apoio e gerência da qualidade.

- d) procedimento para o controle e manutenção da documentação;

NIG - 5.5) O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para controlar a aprovação, distribuição, atualização e guarda de toda a documentação relacionada ao sistema da qualidade.

NIG - 5.6) O gerente da qualidade deve ser o responsável pelo controle e manutenção da documentação do sistema da qualidade, tanto a gerada internamente, como a proveniente de fontes externas, e deve manter um registro pormenorizado de todas as modificações feitas na documentação.

NIG - 5.7) Todos os documentos que fazem parte do sistema da qualidade do laboratório devem ser analisados criticamente e aprovados para uso, por pessoa autorizada, antes da sua emissão.

NIG - 5.8) Todos os documentos do sistema da qualidade devem ser identificados univocamente. A identificação deve incluir também a data da emissão do documento, seu número de revisão e a autorização para a emissão.

NIG - 5.9) Se o sistema de controle de documentos do laboratório permitir, excepcionalmente, alterações manuscritas dos documentos, os procedimentos para estas alterações devem ser definidos e devem assegurar que as alterações sejam rubricadas e datadas por uma pessoa autorizada. Estes documentos devem ser reemitidos formalmente o mais breve possível.

NIG - 5.10) O laboratório deve fornecer ao INMETRO uma cópia controlada do seu manual da qualidade e mantê-la atualizada.

- e) descrição de cargos do pessoal chave e referência à descrição de cargos do restante do pessoal;

NIG - 5.4 d) atribuições e responsabilidades do gerente técnico e do gerente da qualidade.

NIG - 5.4 e) atribuições do pessoal técnico e gerencial envolvido nos ensaios e/ou calibrações, ou fazer referência a outros documentos que contenham estas atribuições, levando em consideração, pelo menos, as responsabilidades quanto aos seguintes aspectos:

- *execução de calibrações e ensaios;*
- *planejamento das calibrações e ensaios e avaliação dos resultados;*
- *modificação do método, desenvolvimento, caracterização e validação de novos métodos;*
- *atividades gerenciais.*

NIG - 5.4 f) atribuições do pessoal gerencial responsável pelas atividades de apoio ao laboratório que afetem a qualidade dos serviços de calibração ou ensaio, ou fazer referência a outros documentos que contenham estas atribuições.

- f) identificação dos signatários autorizados do laboratório (onde este conceito for apropriado);
- g) procedimentos do laboratório para a obtenção da rastreabilidade das medições;
- h) abrangência dos serviços dos laboratórios de calibração e/ou de ensaios;
- i) disposições para garantir que o laboratório analisa criticamente todos os trabalhos novos e que possui instalações e recursos apropriados antes de iniciar tais trabalhos;
- j) referência aos procedimentos de calibração, verificação e/ou ensaios utilizados;
- k) procedimentos para manuseio dos itens de calibração e ensaio;
- l) referência aos principais equipamentos e aos padrões de referência utilizados;
- m) referência aos procedimentos relativos à calibração, verificação e manutenção de equipamentos;

- n) referências às práticas de verificação, incluindo comparações interlaboratoriais, programas de ensaio de proficiência, uso de materiais de referência e esquemas internos de controle de qualidade;
- o) procedimentos a serem seguidos para realimentação e ação corretiva sempre que forem detectadas discrepância nos ensaios ou ocorrerem desvios de políticas e procedimentos documentados;
- p) disposições da gerência do laboratório para permitir excepcionalmente desvios de políticas e procedimentos documentados, ou de especificações de normas;
- q) procedimentos para tratamento de reclamações;
- r) procedimentos para proteger a confidencialidade e os direitos de propriedade;
- s) procedimentos de auditoria e análise crítica.

G25 - 5.3) O laboratório deve preparar-se para auditorias de suas atividades em intervalos adequados, para verificar se suas operações continuam a atender às exigências do sistema da qualidade. Tais auditorias devem ser realizadas por pessoal treinado e qualificado, e sempre que possível, independente da atividade a ser auditada. Quando uma evidência de auditoria lançar dúvida sobre a correção ou validade de resultados de um laboratório de calibração ou de ensaio, o laboratório deve efetuar imediata ação corretiva e deve notificar imediatamente por escrito, qualquer cliente cujo trabalho possa ter sido afetado.

NIG - 5.11) As auditorias internas devem ser programadas de tal forma que cada aspecto do sistema da qualidade seja examinado pelo menos uma vez ao ano. O programa de auditorias interna deve cobrir todas as atividades do laboratório, inclusive a realização das calibrações e dos ensaios.

G25 - 5.4) O sistema da qualidade adotado para satisfazer as exigências deste guia deve ser analisado criticamente, pelo menos uma vez por ano pela gerência, para garantir sua contínua adequação e eficácia, e para introduzir as mudanças ou melhorias necessárias.

NIG - 5.12) A análise crítica deve levar em consideração pelo menos:

- a) relatórios gerenciais;*
- b) relatórios de auditorias internas realizadas após a última análise crítica;*
- c) relatórios de avaliações realizadas pelo INMETRO;*
- d) resultados de avaliações realizadas por clientes ou outros organismos externos;*
- e) resultados de comparações interlaboratoriais e/ou ensaios de proficiência;*
- f) resultados de verificações internas;*
- g) treinamento de pessoal;*
- h) necessidades de mudança do manual da qualidade;*
- i) sugestões e reclamações de clientes;*
- j) mudanças no volume e tipo dos ensaios e/ou calibrações realizados;*
- k) planos futuros e previsão para novos trabalhos, pessoal, equipamentos etc.*

NIG - 5.13) Devem participar das reuniões de análise crítica, pelo menos, um representante da administração que tenha responsabilidade pelas políticas e recursos do laboratório, o gerente da qualidade e o gerente técnico.

G25 - 5.5) Todas as constatações de auditoria e de análise crítica, e quaisquer ações corretivas que delas provenham, devem ser documentadas. O responsável pela qualidade deve garantir que estas ações sejam efetuadas dentro do prazo combinado.

NIG - 5.14) O laboratório deve manter registros do planejamento, da realização, das observações feitas e das não-conformidades identificadas nas auditorias internas, bem como as ações corretivas, sua implementação e verificação.

NIG - 5.15) O gerente da qualidade deve ser o responsável pelo planejamento e organização das auditorias internas, bem como por garantir que as ações corretivas sejam implementadas dentro dos prazos acordados.

NIG - 5.16) O laboratório deve manter registros da realização e das observações das análises críticas, das ações delas decorrentes e da sua implementação e verificação.

NIG - 5.17) O gerente da qualidade deve garantir que as ações decorrentes das análises críticas sejam implementadas dentro dos prazos acordados.

G25 - 5.6) Além das auditorias periódicas, o laboratório deve garantir a qualidade dos resultados fornecidos ao cliente, implementando verificações que devam ser reexaminadas e nelas incluindo, porém não limitando, o especificado a seguir :

- a) programas internos de controle da qualidade, usando, na medida do possível, técnicas estatísticas;
- b) participação em ensaios de proficiência ou outras comparações interlaboratoriais;
- c) uso regular de materiais de referência certificados e/ou controle interno da qualidade, utilizando materiais de referência secundários;
- d) repetição dos ensaios, usando métodos iguais ou diferentes;
- e) reensaio de itens retidos;
- f) correlação de resultados para características diferentes de um item.

Requisito 6. Pessoal

G25 – 6.1) Todo laboratório de ensaio deve ter pessoal suficiente, com a necessária escolaridade, treinamento, conhecimento técnico e experiência para as funções designadas.

NIG - 6.1) O uso de técnicas em processo de treinamento é aceitável, desde que supervisionados e que a proporção destes em relação ao pessoal qualificado não prejudique a qualidade dos ensaios e/ou calibrações realizados.

NIG - 6.2) Para certos tipos de ensaios e calibrações, o INMETRO reserva-se o direito de conceder o credenciamento mediante exigências complementares, tais como certificação de pessoal.

NIG - 6.3) O laboratório, normalmente, deve usar somente funcionários de seu quadro permanente ou contratados. Quando, excepcionalmente, forem utilizados pessoas adicionais, o laboratório deve assegurar que elas sejam supervisionadas e que o trabalho que realizam não coloque em risco a conformidade do laboratório aos requisitos deste documento e aos do ABNT ISO/IEC GUIA 25.

G25 – 6.2) O laboratório de ensaio deve garantir que o treinamento do seu pessoal é mantido atualizado.

NIG - 6.4) O laboratório deve estabelecer um programa de treinamento de pessoal para garantir que os técnicos tenham e mantenham a qualificação e habilitação técnica necessárias aos serviços realizados.

G25 – 6.3) O laboratório deve manter os registros pertinentes sobre as qualificações, treinamento, capacitações e experiência do pessoal técnico.

NIG - 6.5) O laboratório deve manter registros atualizados para todo o pessoal técnico envolvido nas atividades de amostragem, de calibração e de ensaio. Estes registros devem incluir a data em que foi concedida a autorização, pelo menos, para:

- a) realizar os diferentes tipos de amostragem, ensaios e calibrações;*
- b) assinar relatórios de ensaio e certificados de calibração;*
- c) operar tipos particulares de equipamentos.*

Requisito 7. Acomodações e ambiente

G25 – 7.1) As acomodações do laboratório, áreas de calibração e de ensaios, fonte de energia, iluminação, aquecimento e ventilação devem facilitar o desempenho apropriado das calibrações ou dos ensaios.

G25 – 7.2) O ambiente em que tais atividades são realizadas não devem invalidar os resultados ou comprometer a exatidão exigida da medição. Cuidados especiais deve ser tomados quando essas atividades forem realizadas em locais diferentes das instalações permanentes do laboratório.

G25 – 7.3) O laboratório deve prover instalações para a monitoração efetiva, o controle e o registro das condições ambientais, quando apropriado. Deve ser dada a devida atenção, por exemplo, aos níveis de esterilização biológica, poeira, interferência eletromagnética, umidade, tensão da rede, temperatura, ruído e vibrações, conforme apropriado às calibrações ou ensaios.

G25 – 7.4) Deve haver separação efetiva entre áreas vizinhas quando as atividades forem incompatíveis.

G25 – 7.5) O acesso e o uso de todas as áreas que afetam a qualidade dessas atividades devem ser definidos e controlados.

NIG - 7.1) O acesso ao laboratório deve ser definido de maneira que não entre em conflito com as regras de confidencialidade e de segurança.

G25 – 7.6) Medidas adequadas devem ser tomadas para garantir a boa ordem interna do laboratório.

Nota: É responsabilidade do laboratório atender aos requisitos pertinentes relativos à saúde e à segurança. Este aspecto, entretanto, está fora do escopo deste Guia.

Requisito 8. Equipamentos e materiais de referência

G25 – 8.1) O laboratório deve conter todos os equipamentos (inclusive os materiais de referência) necessários à correta realização das calibrações e dos ensaios. Nos casos em que o laboratório precisar usar equipamentos externos fora do seu controle permanente, deve certificar-se de que todos os requisitos pertinentes deste Guia são atendidos.

NIG - 8.1) O laboratório deve usar, normalmente, equipamentos próprios. Quando forem utilizados equipamentos arrendados, contratados ou fora de seu controle permanente, o laboratório deve demonstrar evidência objetiva do atendimento aos requisitos aplicáveis deste documento e do ABNT ISO/IEC GUIA 25, bem como do arrendamento ou contrato.

G25–8.2) Todos os equipamentos devem ser conservados adequadamente. Procedimentos de manutenção devem ser documentados. Qualquer item do equipamento submetido a sobrecarga ou mau uso, ou que apresentar resultados suspeitos, ou que tiver sido demonstrado, por verificação ou outro meio, estar defeituoso, deve ser colocado fora de operação, claramente identificado e, sempre que possível, ser armazenado em local específico até que seja reparado e demonstrado por calibração, ou ensaio que voltou a operar satisfatoriamente. O laboratório deve avaliar os efeitos destes defeitos sobre as calibrações ou ensaio anteriores.

G25 – 8.3) Cada equipamento, incluindo os materiais de referência deve quando pertinente, ser rotulado, marcado ou identificado de alguma maneira para indicar o estado de calibração.

NIG - 8.2) Quando não for possível etiquetar ou marcar o instrumento para identificar o estado de calibração, por motivo de tamanho ou utilização, a etiqueta ou marca deve ser utilizada no estojo, caixa ou ainda no local onde o equipamento ficar armazenado.

NIG - 8.3) A identificação do estado da calibração ou verificação deve estar visível e incluir a data da última e da próxima calibração ou verificação.

Nota: A definição da data da próxima calibração é de responsabilidade do proprietário que utiliza o equipamento e não do laboratório que o calibrou.

G25 – 8.4) Os registros devem ser mantido para cada equipamento e todos materiais de referência significativos para as calibrações ou ensaios realizados. Os registros devem incluir :

- a) Nome do equipamento;
- b) O nome do fabricante, identificação do tipo e número de série ou outra identificação específica;
- c) Data do recebimento e data de colocação em serviço;
- d) Localização atual, quando adequado;
- e) Condição do recebimento (por exemplo, novo, usado, recondicionado);
- f) Cópia das instruções do fabricante quando disponível;
- g) Datas e resultados de calibrações e/ou verificações e data da próxima calibração e/ou verificação;
- h) Detalhes das manutenções realizadas e as planejadas para o futuro;
- i) Histórico de cada dano, defeito, modificação ou reparo.

Requisito 9. Rastreabilidade da medição e calibração

G25 – 9.1) Todo equipamento de medição e de ensaio que tiver influência na exatidão ou na validade das calibrações ou ensaios deve ser calibrado e/ou verificado antes de ser colocado em serviço. O laboratório deve ter um programa estabelecido para a calibração e verificação de seus equipamentos de medição e de ensaio.

NIG - 9.1) O programa de calibrações e verificações deve incluir também os equipamentos utilizados para medições subsidiárias, como por exemplo, das condições ambientais.

G25 – 9.2) O programa global de calibração e/ou verificação e validação de equipamentos deve ser projetado e operado de modo a garantir que, sempre que aplicável, as medições feitas pelo laboratório sejam rastreáveis a padrões nacionais de medidas, quando

disponíveis. Os certificados de calibração devem, sempre que aplicável, indicar a rastreabilidade à padrões nacionais de medidas, devendo prover os resultados da medição e a incerteza da medição associada e/ou uma declaração de conformidade com uma especificação metrológica identificada.

NIG - 9.2) Os intervalos entre calibrações dos padrões de referência e de trabalho e dos equipamentos de medição e ensaio definidos no programa de calibração devem ser aceitos pelo INMETRO.

NIG - 9.3) A rastreabilidade à padrões nacionais deve ser demonstrada por meio do certificado de calibração dos padrões de referência e de evidências documentais das calibrações realizadas internamente (certificados de calibração ou registros das medições).

Nota: O laboratório que realiza calibrações internas deve demonstrar ao INMETRO o atendimento aos requisitos deste documento.

NIG - 9.4) Os certificados de calibração dos padrões de referência devem atender aos requisitos estabelecidos no ABNT ISO/IEC GUIA 25 e neste documento, devendo ser emitidos por:

- a) Laboratórios integrantes do LNM;*
- b) Laboratórios de calibração credenciados pelo INMETRO;*
- c) Laboratórios integrantes de Institutos Nacionais de Metrologia de outros países, nos seguintes casos:*
 - quando a rastreabilidade for obtida diretamente de uma instituição que detenha o padrão primário da grandeza associada;*
 - quando a rastreabilidade puder ser avaliada pela evidência objetiva da participação em comparações interlaboratoriais em que o padrão nacional do referido instituto de metrologia foi declarado equivalente ao respectivo padrão nacional do Brasil;*
- d) Laboratórios credenciados por organismos credenciadores de outros países, quando houver acordo de reconhecimento mútuo ou de cooperação entre o INMETRO e estes organismos.*

Nota: O INMETRO poderá exigir uma tradução juramentada para o português, para os certificados emitidos em idiomas estrangeiros.

NIG - 9.5) Os certificados de calibração dos equipamentos de medição e de ensaios de um laboratório de ensaio devem atender os requisitos estabelecidos no item 9.4 deste documento.

G25 – 9.3) Nos casos em que a rastreabilidade aos padrões nacionais de medida não for aplicável, o laboratório deve prover uma evidência satisfatória de correlação de resultados, como, por exemplo, a participação de um programa adequado de comparações interlaboratoriais ou ensaios de proficiência.

G25 – 9.4) Os padrões de referência de medida mantidos pelo laboratório devem ser usados apenas para calibração, a menos que possa ser demonstrado que seu desempenho como padrão de referência não o torne invalidado.

G25 – 9.5) Os padrões de referência de medida devem ser calibrados por um organismo que possa prover a rastreabilidade com padrões nacionais de medida. Deve haver um programa de calibração e verificação para os padrões de referência.

NIG - 9.2) Os intervalos entre calibrações dos padrões de referência e de trabalho e dos equipamentos de medição e ensaio definidos no programa de calibração devem ser aceitos pelo INMETRO.

G25 – 9.6) Quando pertinente, padrões de referência e equipamentos de medição e de ensaio devem ser conferidos em serviço entre as calibrações e verificações.

G25 – 9.7) Os materiais de referência, quando possível, devem ser rastreáveis a padrões nacionais ou internacionais de medida, ou a padrões nacionais ou internacionais de materiais de referência.

Requisito 10. Calibração e métodos de ensaio

G25 – 10.1) O laboratório deve ter instruções documentadas sobre o uso e operação de todos os equipamentos pertinentes, sobre o manuseio e preparação de itens e sobre a calibração e/ou ensaio, quando a ausência de tais instruções possa prejudicar a eficácia das calibrações ou ensaios. Todas as instruções, normas, manuais e dados de referência pertinentes ao trabalho do laboratório devem ser mantidos atualizados e prontamente disponíveis para equipe.

NIG - 10.1) O laboratório deve obter aprovação do INMETRO em caso de necessidade de se manter versões de normas não atualizadas no escopo do credenciamento.

G25 – 10.2) O laboratório deve usar métodos e procedimentos apropriados para todas as calibrações e ensaio e atividades correlatas no âmbito de suas responsabilidades (incluindo amostragem, manuseio, transporte e armazenamento, preparação de itens, estimativa de incerteza de medição e análise de calibração e/ou dos danos de ensaio). Estes devem ser consistentes com a exatidão exigida e com quaisquer especificações de padrões pertinentes às calibrações ou ensaios.

NIG - 10.2) O laboratório de calibração deve ter procedimentos documentados para a determinação da sua melhor capacidade de medição e para a determinação das incertezas de medição referentes a todas as calibrações que realiza. O laboratório deve manter evidências documentais ao cálculo da melhor capacidade de medição para todas as calibrações que fazem parte do escopo do credenciamento.

NIG - 10.3) Para os laboratórios de ensaio, o requisito do item 10.2 deste documento se aplica sempre que o cliente solicitar as incertezas de medição para ensaios específicos ou quando a incerteza provavelmente afetar adversamente a conformidade de uma especificação.

NIG - 10.4) A determinação das incertezas dos resultados de ensaios e/ou calibrações deve levar em consideração os componentes de todas as incertezas que têm importância numa determinada medição.

Nota: As principais fontes que contribuem para a incerteza da medição são: padrões de referência, materiais de referência, métodos, equipamentos, condições do ambiente, condição do item a ser ensaiado e/ou calibrado e o operador.

G25 – 10.3) Quando não houver métodos especificados, o laboratório deve, sempre que possível, selecionar métodos publicados em normas nacionais ou internacionais por organizações técnicas de renome, ou em revistas científicas pertinentes.

NIG - 10.5) Quando necessário o laboratório deve complementar a norma para assegurar sua aplicação de forma consistente.

Nota: As normas internacionais, regionais e nacionais ou outras especificações reconhecidas que contenham informações suficientes para a realização dos ensaios/calibrações normalmente não precisam ser rescritas como procedimentos internos.

G25 – 10.4) Nos casos em que for necessário empregar métodos que não tenham sido estabelecidos como normas, estes devem ser sujeitos a um acordo com o cliente, estar completamente documentados e validados, e disponíveis para o cliente e outros usuários dos relatório pertinentes.

NIG - 10.6) Os métodos desenvolvidos pelo próprio laboratório devem ser aceitos pelo INMETRO.

G25 – 10.5) Quando for realizada amostragem como parte do método de ensaio, o laboratório deve usar procedimentos documentados e técnicas estatísticas apropriadas para selecionar as amostras.

G25 – 10.6) Cálculos e transferências de dados devem ser submetidos as verificações apropriadas.

G25 – 10.7) Quando forem utilizados computadores ou equipamentos automatizados para a aquisição, processamento, manipulação, registro, relatório, armazenamento ou recuperação de dados de calibração e de ensaio, o laboratório deve garantir que :

- a) Estão em conformidade com as exigências deste guia;
- b) O software está documentado e adequado para uso;
- c) Os procedimentos estão estabelecidos e implementados para a proteção da integridade dos dados; tais procedimentos devem incluir, mas não limitam, a integridade dos dados de entrada ou de aquisição, de armazenamento, transmissão e processamento de dados;
- d) O computador e os equipamentos automatizados são mantidos de forma a assegurar seu funcionamento adequado e são providos com as condições operacionais e ambientais necessários para manter a integridade dos dados de calibração e ensaio;
- e) Procedimentos apropriados para a manutenção da segurança dos dados são estabelecidos e implementados, incluindo a prevenção contra o acesso e a modificação dos registros computacionais não-autorizados.

NIG - 10.7) Os computadores e equipamentos automatizados devem atender os requisitos deste documento e os do ABNT ISO/IEC GUIA 25.

G25 – 10.8) Devem existir procedimentos documentados para a aquisição, o recebimento e o armazenamento de materiais de consumo usados nas operações técnicas do laboratório.

Requisito 11. Manuseio de itens de calibração e de ensaio

G25 – 11.1) O laboratório deve ter um sistema documentado para identificar univocamente os itens a serem calibrados ou ensaiados, de modo a assegurar que não haja equívoco em qualquer tempo, com relação à sua identidade.

NIG - 11.1) O sistema de identificação de itens a serem ensaiados ou calibrados deve levar em consideração as subdivisões ou grupos de itens, o deslocamento dos itens entre as diferentes seções do laboratório e entre laboratório e meio externo.

NIG - 11.2) No recebimento, o item a ser calibrado ou ensaiado e os seus acessórios devem receber uma identificação, sob a forma de etiqueta ou equivalente, que o acompanhe durante toda à sua permanência no laboratório.

G25 – 11.2) No recebimento, devem ser registradas as condições do item de calibração ou ensaio, incluindo quaisquer anormalidades ou desvios da condição padrão prescritas no método de calibração ou ensaio pertinente. Quando houver qualquer dúvida sobre a adequação do item para a calibração ou ensaio, ou quando o item não atender a descrição fornecida, ou ainda quando a calibração ou ensaio exigidos não estiverem totalmente especificados, o laboratório deve consultar o cliente para instruções adicionais antes de executar os procedimentos. O laboratório deve determinar se o item recebeu toda preparação necessária ou se o cliente solicita que a preparação seja realizada ou providenciada pelo laboratório.

NIG - 11.3) O laboratório deve manter registro dos contatos com os clientes durante o período de preparação do item e de realização de amostragens, calibrações ou ensaios solicitados.

G25 – 11.3) O laboratório deve ter procedimentos documentados e instalações adequadas para evitar deterioração ou dano ao item de calibração ou de ensaio durante o armazenamento, manuseio, preparação e calibração ou ensaio; quaisquer instruções pertinentes fornecidas com o item devem ser seguidas. Quando itens exigirem armazenamento ou acondicionamento sob condições ambientais específicas, estas condições devem ser mantidas, monitoradas e registradas, quando necessário. Quando um item de calibração ou de ensaio, ou parte deste, tiver que ser mantido em segurança (por exemplo por motivos de registros, segurança ou valor, ou para possibilitar a realização posterior de verificações de calibrações ou de ensaios), o laboratório deve ter dispositivos de guarda e segurança que protejam as condições e integridade dos itens ou das partes concernentes.

G25 – 11.4) O laboratório deve ter procedimentos escritos para o recebimento, guarda ou remoção segura de itens de calibração ou de ensaio, incluindo todos os dispositivos necessários para proteger a integridade do laboratório.

Requisito 12. Registros

G25 – 12.1) O laboratório deve manter um sistema de registro adequado às suas circunstâncias particulares e atender os regulamentos aplicáveis, bem como registro de todas as observações originais, cálculos e dados decorrentes, registros de calibração e cópia do certificado e relatório de ensaio, durante um período julgado adequado. Os registros de cada calibração e ensaio devem conter um número suficiente de informações para permitir a sua repetição e também a identificação do pessoal que realizou a amostragem, preparação, calibração ou ensaio.

NIG - 12.1) O laboratório deve ter política e procedimentos documentados para identificação, coleta, indexação, acesso, guarda e distribuição dos registros da qualidade.

Nota: Os registros podem ser mantidos em qualquer meio, tais como: em papel ou eletrônico, salvo os termo-sensíveis (ex: facsimile).

NIG - 12.2) O sistema de registro deve ser referenciado de forma coordenada, de maneira que permita uma correlação apropriada entre os diferentes elementos de um registro.

NIG - 12.3) Todos os registros devem ser legíveis e, quando manuscritos, devem ser à tinta. As alterações devem ser confirmadas por meio de assinatura ou rubrica da pessoa responsável pela alteração. Quando ocorrem erros nos registros das observações ou cálculos, cada erro deve ser riscado, não devendo ser apagado, tornado ilegível ou removido. O valor correto deve ser registrado ao lado do valor riscado de forma legível e que não permita dúvida interpretação.

NIG - 12.4) O laboratório deve manter em seus arquivos, por um período mínimo de 5 (cinco) anos, todas as informações contidas nos seus registros da qualidade.

NIG - 12.5) O registro dos dados das calibrações ou ensaios deve conter no mínimo, as seguintes informações:

- a) identificação do laboratório;*
- b) identificação atribuída ao equipamento no recebimento (por exemplo: ordem de serviço, protocolo, etc.);*
- c) identificação do equipamento/amostra (por exemplo: identificação fornecida pelo cliente, número de série, etc.);*
- d) identificação da norma ou procedimento utilizado, incluindo revisão, versão, etc.;*
- e) identificação dos padrões e equipamentos utilizados na calibração ou ensaio;*
- f) dados originais obtidos (leituras);*
- g) condições ambientais relevantes;*
- h) resultado da medição e sua incerteza;*
- i) data e identificação do pessoal que realizou o trabalho.*

NIG - 12.6) A conversão dos resultados das medidas para o Sistema Internacional de Unidades – SI deve ser realizada somente após a anotação ter sido feita na unidade na qual o instrumento foi calibrado.

NIG - 12.7) Todos os registros impressos por computador ou calculadoras, gráficos e outros devem ser datados, rubricados e anexados aos registros das medições.

G25 – 12.2) Todos os registros (inclusive os relacionados em 8.4, referente à calibração e o equipamento de ensaio), certificados e relatórios devem ser armazenados em local protegido, bem como devem ser mantidos em segurança e em confiança do cliente.

Requisito 13. Certificados e relatórios

G25 – 13.1) Os resultados de cada calibração, ensaio ou série de calibrações ou ensaios realizados pelo laboratório devem ser relatados de forma precisa, clara e objetiva, sem ambigüidades e de acordo com as instruções descritas nos métodos de calibração e ensaio. Os resultados devem ser relatados num certificado de calibração, relatório de ensaio ou certificado

de ensaio e devem incluir todas as informações necessárias para a interpretação dos resultados da calibração ou ensaio e toda informação exigida pelo método usado.

NIG - 13.1) Quando os resultados de calibrações ou ensaios são emitidos para clientes da mesma organização, localizados no mesmo endereço do laboratório, a informação pode ser apresentada de forma simplificada (Ex.: etiqueta de calibração ou relatório resumido), desde que todas as informações necessárias para a repetição da calibração ou do ensaio estejam registradas no laboratório que realizou o ensaio e/ou calibração e disponíveis para o cliente.

G25 – 13.2) Cada certificado ou relatório deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:

- a) Um título, por exemplo. “Certificado de Calibração”, “Relatório de Ensaio” ou “Certificado de Ensaio”;
- b) Nome e endereço do laboratório, e local onde a calibração ou ensaio foi realizado, se for diferente do endereço do laboratório;
- c) Identificação única do certificado ou relatório (como número de série), de cada página e do número total de páginas;
- d) Nome e endereço do cliente, quando apropriado;
- e) Descrição e identificação, sem ambigüidades do item calibrado ou ensaiado;
- f) Caracterização e condição de um item de calibração ou de ensaio;
- g) Data do recebimento de um item de calibração ou de ensaio e data(s) de realização da calibração ou ensaio, quando apropriado;
- h) Identificação do método de calibração ou ensaio usado ou descrição sem ambigüidade de qualquer método não padronizado usado;
- i) Referências aos procedimentos de amostragem, quando for pertinente;
- j) Quaisquer desvios, adições ou exclusões do método de ensaio ou calibração e qualquer outra informação pertinente a uma calibração ou ensaio específico, tal como condições ambientais;
- k) Medições, verificações e resultados decorrentes, apoiados por tabelas, gráficos, esquemas e fotografias, quando for conveniente e qualquer falha identificada;

- l) Declaração da incerteza estimada do resultado da calibração ou ensaio (quando pertinente);
- m) Assinatura e título, ou identificação equivalente de pessoa(s), responsável(s) pelo conteúdo do certificado ou relatório (como produzido) e data de emissão;
- n) Quando pertinente, declaração de que os resultados se referem somente aos itens calibrados ou ensaiados;
- o) Declaração de que o certificado ou relatório só deve ser reproduzido por inteiro e com a aprovação escrita do laboratório.

NIG - 13.2) Além dos requisitos estabelecidos no ABNT ISO/IEC GUIA 25, os certificados e relatórios devem conter também:

- a) identificação do item, como por exemplo, nome, fabricante, tipo, modelo, número de série, outra identificação estabelecida pelo cliente;*
- b) características do item, como por exemplo, classe de exatidão, resolução, valor de uma divisão, faixa de utilização, características físico-químicas;*
- c) referência a especificação da norma utilizada ou breve descrição do método;*
- d) detalhes relativos à amostragem, preparação do item ou à análise dos dados, quando relevante para a validade ou aplicação dos resultados.*

NIG - 13.3) Os certificados de calibração devem conter também:

- a) as condições relevantes, por exemplo ambientais, nas quais a calibração foi realizada;*
- b) os resultados obtidos em forma numérica ou representação gráfica, em unidades do SI por ele aceitas;*
- c) no caso de instrumentos em unidades diferentes das do SI, deve ser adotado o seguinte procedimento:*
 - i) indicação do instrumento expressa na sua unidade acompanhada da conversão para a unidade do SI mencionando o fator de correção utilizado;*
 - ii) utilização dos fatores de conversão oficialmente adotados no País.*

d) a incerteza da medição, expressa na mesma unidade do resultado da medição ou em valores relativos (% ou ppm), acompanhada de uma declaração sobre o nível de confiança para o qual a incerteza de medição foi estimada e o correspondente fator de abrangência, por exemplo, na forma: “A incerteza expandida relatada é baseada em uma incerteza padronizada combinada, multiplicada por um fator de abrangência $k = 2$, para um nível de confiança de aproximadamente 95%.”

NIG - 13.4) Na preparação dos relatórios e certificados, o laboratório deve utilizar a terminologia definida no Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM).

G25 – 13.3) Quando o certificado ou relatório contiver resultados de calibrações ou ensaio realizados por subcontratados, estes resultados devem ser claramente identificados;

NIG - 13.5) O laboratório deve incluir os resultados obtidos pelo subcontratado, acompanhados das respectivas incertezas de medição e das grandezas de influência, no certificado de calibração por ele emitido, identificando-os, claramente, como resultados obtidos pelo laboratório subcontratado e manter arquivado o certificado de calibração emitido pelo laboratório subcontratado.

G25 – 13.4) Cuidado e atenção especiais devem ser dados à disposição do certificado ou relatório, especialmente quanto a apresentação dos dados da calibração e do ensaio e a facilidade de assimilação pelo leitor. O formato deve ser cuidadosa e especialmente projetado para cada tipo de calibração ou ensaio executado, mas o cabeçalho deve ser o mais padronizado possível.

G25 – 13.5) Emendas a um certificado de calibração, relatório de ensaio ou certificado de ensaio, depois da emissão, deve ser feitas unicamente sob a forma de um documento posterior ou transferência de dado, incluindo a declaração “Suplemento ao Certificado de Calibração, (ou Relatório de Ensaio, ou Certificado de Ensaio), Número de Série (ou qualquer outra identificação)” ou uma forma equivalente de expressão. Estas emendas devem atender a todas as exigências especificadas no item 12 deste Guia.

NIG - 13.6) As correções ou acréscimos a um certificado ou relatório já emitido devem ser feitas por meio da emissão de um novo documento, denominado “Suplemento do Certificado de Calibração No.....” ou “Suplemento do Relatório de Ensaio No.....”, o qual deve também atender aos requisitos deste documento e aos do ABNT ISO/IEC GUIA 25.

Nota: Pode ser apropriado emitir um novo certificado/relatório completo. Este certificado/relatório deve ter uma nova identificação individual e conter uma declaração de que o mesmo cancela e substitui o “Certificado de Calibração No.....” Não deve ser solicitado ao cliente a devolução ou destruição do certificado ou relatório anterior.

G25 – 13.6) O laboratório deve notificar prontamente os clientes, por escrito, de qualquer ocorrência, como a identificação de um equipamento de medição ou ensaio defeituoso, que lance dúvida sobre a validade dos resultados constantes de qualquer certificado de calibração, relatório de ensaio ou certificado de ensaio, ou emendas a um relatório.

G25 – 13.7) O laboratório deve assegurar que, quando os clientes exigem a transmissão de resultados de calibração ou ensaio por telefone, telex, fac-simile ou outros meios eletrônicos ou eletromagnéticos, o pessoal técnico seguirá os procedimentos documentados que assegurem o cumprimento das exigências deste Guia e a preservação da confidencialidade.

NIG - 13.7) No caso de serem realizados ajustes no instrumento calibrado, estes devem ser prévia e formalmente aprovados pelo cliente. Neste caso, devem ser feitas calibrações antes e depois do ajuste. O resultado de ambas as calibrações devem ser relatados no mesmo certificado de calibração, a não ser quando o cliente der instruções por escrito, de que os resultados, antes do ajuste não são necessários. O certificado deve conter uma descrição do ajuste realizado e uma declaração de que a atividade de ajuste não faz parte do escopo do credenciamento.

NIG - 13.8) Quando o certificado de calibração incluir uma declaração de conformidade a uma especificação, esta deve restringir-se a grandezas metrológicas e identificar claramente as cláusulas de norma ou especificação que foram ou não atendidas. Para fazer uma declaração de conformidade, o laboratório deve levar em consideração a incerteza de medição.

NIG - 13.9) O certificado de calibração não deve conter nenhuma recomendação sobre o prazo de validade da calibração.

NIG - 13.10) Caso sejam incluídos julgamentos profissionais nos certificados e relatórios, com base nos resultados das calibrações ou ensaios realizados, o laboratório deverá colocá-los logo após todos os resultados, precedidos da seguinte declaração: “Os pareceres e interpretações dos resultados expressos abaixo não fazem parte do escopo do credenciamento deste laboratório.”

Requisito 14. Subcontratação de calibração ou ensaio

G25 – 14.1) Quando um laboratório subcontratar qualquer parte de uma calibração ou ensaio, o trabalho deve ser colocado em um outro laboratório que atenda aos requisitos. O laboratório contratado deve assegurar e ser capaz de mostrar que o subcontratado é competente para realizar tal trabalho e que estes satisfaz aos mesmos critérios de competência que o laboratório contratante. O laboratório deve informar ao cliente por escrito da sua intenção de subcontratar terceiros para uma determinada parte do ensaio.

NIG - 14.1) O Laboratório deve, em situações normais, realizar as calibrações ou ensaios para os quais ele foi contratado. Excepcionalmente, em virtude de um imprevisto, sobrecarga de trabalho, impedimento no pessoal chave, mal funcionamento de equipamento ou falta de capacitação técnica para um dado item, o laboratório poderá subcontratar parte das calibrações ou ensaios.

NIG - 14.2) O laboratório de calibração subcontratado deve ser credenciado pelo INMETRO para as calibrações subcontratadas.

NIG - 14.3) O laboratório deve obter a aprovação formal do cliente, antes de subcontratar um serviço.

G25 – 14.2) O laboratório deve registrar e guardar detalhes de sua investigação sobre a competência e conformidade de seus subcontratados, e manter um registro de toda subcontratação.

Requisito 15. Serviços de apoio e fornecimentos externos

G25 – 15.1) Quando o laboratório contratar serviços e fornecimentos externos, diferentes daqueles referidos neste guia, para apoio a calibrações e ensaios, o laboratório deve usar apenas os serviços externos de apoio e de fornecimentos que seja de qualidade adequada para manter a confiança nas calibrações ou ensaios do laboratório.

G25 – 15.2) Quando não houver disponibilidade da garantia independente da qualidade de serviços e fornecimentos externos, o laboratório deve ter procedimentos que assegurem que os equipamentos, materiais e serviços adquiridos atendem às exigências especificadas. O laboratório deve, sempre que possível, assegurar que os equipamentos e materiais de consumo adquiridos não sejam utilizados antes de serem inspecionados, calibrados ou, de alguma outra forma, verificados, e considerados conformes com as normas pertinentes às calibrações ou nos ensaios.

NIG - 15.1) O laboratório deve manter registros referentes à aquisição de equipamentos, materiais e serviços, incluindo:

- a) especificação de compra;*
- b) inspeção de recebimento;*
- c) calibração ou verificação.*

G25 – 15.3) O laboratório deve manter registros de todos os fornecedores que lhe prestam serviços de apoio ou fornecimentos utilizados nas calibrações ou nos ensaios.

Requisito 16. Reclamações

G25 – 16.1) O laboratório deve ter a política e os procedimentos documentados para atender as reclamações sobre as atividades do laboratório recebidas de clientes ou de terceiros. Um registro deve ser mantido com todas as reclamações e as providências por ele tomadas.

G25 – 16.2) Quando uma reclamação, ou qualquer outra circunstância, despertar dúvida em relação ao atendimento pelo laboratório de suas políticas e procedimentos, ou das exigências deste guia, ou de outras questões relativas à qualidade das calibrações e ensaios, o laboratório deve assegurar que aquelas áreas de atividade e responsabilidade envolvidas sejam prontamente auditadas de acordo com o item 5.3 deste guia.

2.4 – O processo de certificação ISO 9000

2.4.1 - Conceitos

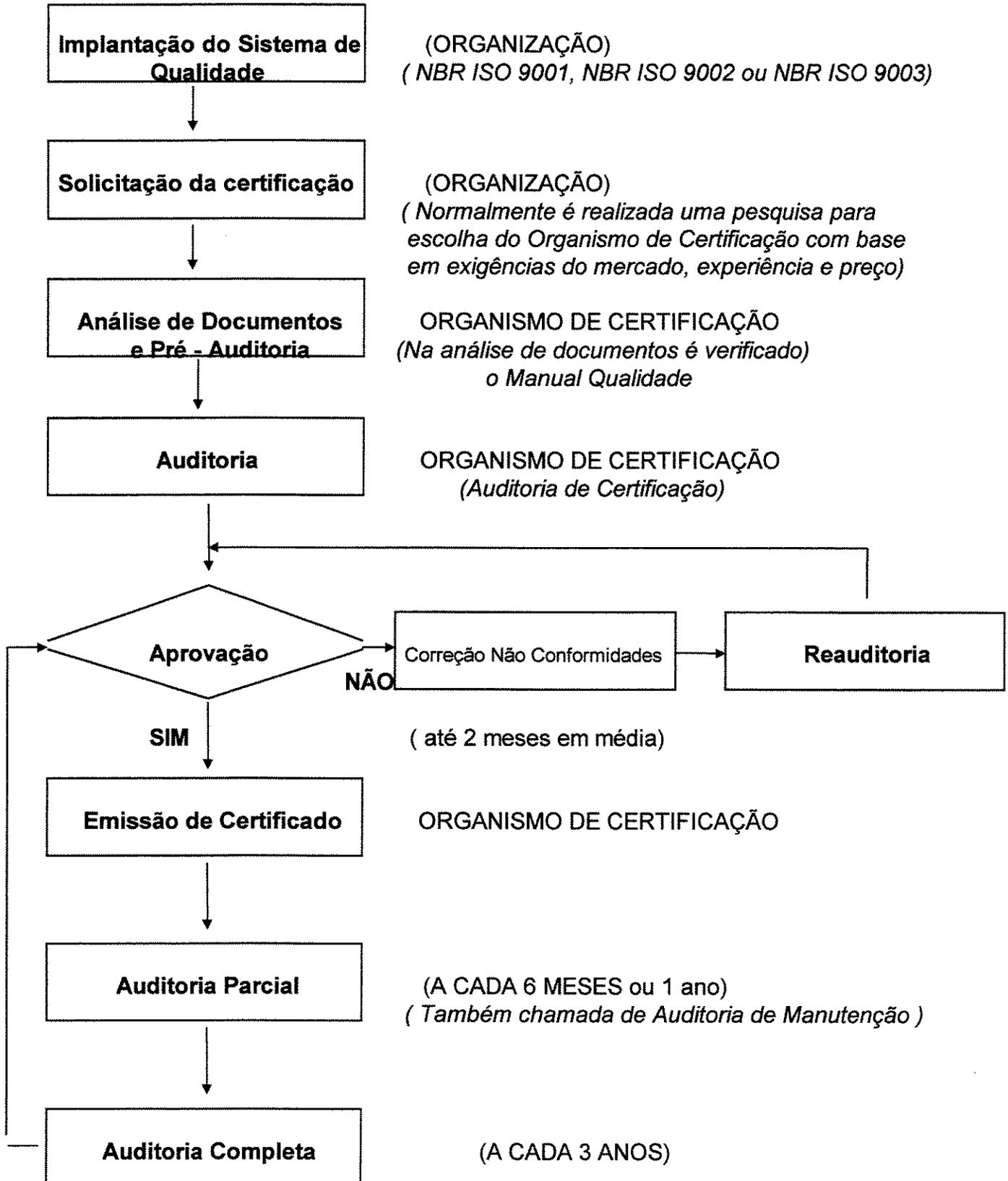
A certificação é uma declaração de um Organismo de Certificação Credenciado (OCC) de que a empresa atende aos requisitos das normas ISO 9000. A ISO 9000 tem como objetivo a demonstração do comprometimento da Alta Administração com a qualidade; comprovação de que a empresa é capaz de prover produtos/serviços que atendam as necessidades dos seus clientes, além de manter os mercados abertos. Os chamados Organismos de Certificação Credenciados (OCC) são empresas que possuem um reconhecimento de um Organismo Credenciador, para conceder um certificado atestando que um Sistema da Qualidade atende aos requisitos da norma ISO 9000 aplicável.

O Organismo Credenciador é uma entidade normalmente reconhecida pelo governo, no caso do Brasil é o INMETRO, que reconhece oficialmente os certificados emitidos pelos OCC.

O fluxo apresentado à seguir define a seqüência macro das etapas do processo de certificação ISO 9000. É importante salientar que cada Organismo de Certificação tem seus próprios procedimentos para condução de um processo de certificação, auditorias de manutenção e recertificação. No caso dos prazos para auditorias de manutenção, que pode ser de 6 meses ou 1 ano, aplica-se a organizações que só possuam Credenciamento Nacional (INMETRO) e que sejam de pequeno porte. Segundo o SEBRAE (Serviço Brasileiro de Apoio à pequena e média empresa) empresas de pequeno porte compreendem em :

Organizações Prestadoras de Serviços	até 50 funcionários
Organizações transformadoras/industriais	até 100 funcionários

2.4.2 – O processo de Certificação



Hoje no Brasil temos 23 OCCs credenciados pelo INMETRO para certificação de sistemas da qualidade conforme as Normas NBR ISO 9000. Estes organismos podem certificar os sistemas da qualidade utilizando a logomarca do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, somente para as empresas certificadas dentro dos escopos de atuação. Abaixo segue a lista de Organismos de Certificação Credenciados :

1. *ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS*
2. *ABS QUALITY EVALUATIONS, INC.*
3. *BRTÜV AVALIAÇÕES DA QUALIDADE LTDA S/C*
4. *BSI - BRITISH STANDARDS INSTITUTION*
5. *BVQI DO BRASIL SOCIEDADE CERTIFICADORA LTDA.*
6. *CCB – CENTRO CERÂMICO DO BRASIL*
7. *C T AIFI - CENTRO TÉCNICO AEROESPACIAL-INSTITUTO DE FOMENTO E COORDENAÇÃO INDUSTRIAL*
8. *DNV - DET NORSKE VERITAS CERTIFICADORA LTDA.*
9. *DQS - DEUTSCHE GESELLSCHAFT ZUR ZERTIFIZIERUNG VON MANAGEMENTSYSTEMEN MBH*
10. *FCAV - FUNDAÇÃO CARLOS ALBERTO VANZOLINI*
11. *FONDONORMA – FONDO PARA LA NORMALIZACIÓN Y LA CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD*
12. *GLC – GERMANISCHER LLOYD CERTIFICATION SOUTH AMERICA LTDA.*
13. *IQA - INSTITUTO DA QUALIDADE AUTOMOTIVA*
14. *ITQC - INSTITUTO BRASILEIRO DE TECNOLOGIA E QUALIDADE DA CONSTRUÇÃO*
15. *IRAM - INSTITUTO ARGENTINO DE NORMALIZACIÓN*
16. *LATU SISTEMAS S/A*
17. *LLOYD'S REGISTER QUALITY ASSURANCE*
18. *RINA – REGISTRO ITALIANO NAVALE*
19. *S A S - SOCIEDADE DOS AUDITORES DE SISTEMA*
20. *SGS ICS CERTIFICADORA LTDA.*
21. *TECPAR - INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ*
22. *UCIEE - UNLÃO CERTIFICADORA*
23. *UNIT – INSTITUTO URUGUAYO DE NORMAS TÉCNICAS*

2.5 – O processo de Credenciamento, conforme critérios do INMETRO

2.5.1 – Sobre o Credenciamento

Os critérios adotados pelo INMETRO para conceder o credenciamento estão estabelecidos em normas internas da entidade, que definem o sistemas de credenciamento de laboratórios de calibração e ensaios e requisitos gerais para operação e reconhecimento.

O credenciamento é o reconhecimento formal de que o laboratório está operando um sistema da qualidade documentado e é tecnicamente competente para realizar ensaios específicos, avaliados segundo os Critérios Para o Credenciamento de Laboratórios de Calibração e de Ensaio (NIG-DINQP-020).

O credenciamento é concedido ao laboratório para uma determinada relação de calibração ou ensaios. O credenciamento não qualifica o laboratório para aprovar um produto, nem lhe delega autoridade para certificação, embora represente um fator importante para os organismos de certificação, ou organismos de inspeção, quando da decisão de utilizar os serviços de um laboratório. O credenciamento não pode ser usado em atividades de natureza subjetiva ou interpretativa, tais como, na expressão de opinião, investigação de falhas ou consultoria, mesmo que essas atividades sejam baseadas em resultados de ensaios objetivos.

Nos casos em que o laboratório precisa emitir uma opinião ou interpretação com base nos resultados dos ensaios credenciados, deverá indicar explicitamente que essa opinião ou interpretação não está no escopo do credenciamento.

Não é permitido ao laboratório utilizar a identificação do credenciamento, ou a ele se referir, em relatórios ou outros documentos, até que seja assinado o contrato de credenciamento com o INMETRO.

Qualquer laboratório que realize ensaios para a própria organização e/ou terceiros, seja ele independente ou vinculado a uma organização, público ou privado, nacional ou estrangeiro,

situado no Brasil ou no exterior e que tenha implantado um sistema da qualidade que atenda aos Critérios da NIG-DINQP-020, pode solicitar o credenciamento do INMETRO.

A seguir serão apresentadas as etapas para o credenciamento, conforme requisitos estabelecidos pelo INMETRO.

2.5.2 - ETAPAS DO CREDENCIAMENTO

1° - Para dar início ao processo de credenciamento, o laboratório deve preencher e remeter ao INMETRO/DICRE os documentos abaixo relacionados:

- a) cópia controlada do seu manual da qualidade;
- b) cópia controlada do manual da qualidade hierarquicamente superior ao seu , se existir e se for necessário para o atendimento dos requisitos do credenciamento;
- c) formulários Solicitação de Credenciamento, Identificação dos Instrumentos, Equipamentos, Padrões e Materiais de Referência e Diagnóstico do Sistema da Qualidade, preenchidos, datados e assinados;
- d) descrição da capacitação de todo o pessoal do laboratório envolvido nas atividades inerentes ao credenciamento, incluindo a dos gerentes técnicos e da qualidade, através do preenchimento do modelo de Curriculum Vitae, por pessoa; devem ser incluídos os equipamentos que cada um está apto a operar e os ensaios que está qualificado a executar;
- e) cópia atualizada dos procedimentos da qualidade referentes a:
 - controle e manutenção da documentação;
 - confidencialidade;
 - ações corretivas;
 - auditorias internas;
 - análise crítica;
 - tratamento de reclamações;
 - rastreabilidade das medições, calibração;

- verificação de equipamentos;
- manutenção de equipamentos;
- manuseio de amostras para ensaio;
- quaisquer outros que o laboratório considere importantes para comprovação do atendimento aos requisitos do credenciamento.

f) cópia de cada norma de referência e procedimentos técnicos do escopo do credenciamento;

g) cópia dos certificados de calibração com a garantia de que os equipamentos aplicáveis são calibrados em unidades componentes do Laboratório Nacional de Metrologia (LNM), Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou em instituições estrangeiras, mantenedoras de padrões nacionais, reconhecidas pelo INMETRO;

h) registros de verificação dos equipamentos;

i) cópia do contrato social;

j) cópia do comprovante de registro no SICAF - Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores , gerenciado pelo Ministério da Administração e Reforma do Estado (MARE) ou o que venha a substituí-lo;

k) cópia do CNPJ do próprio laboratório ou da organização sua proprietária.

2° - O INMETRO verifica a documentação recebida do laboratório com a solicitação. Caso esteja incompleta, o laboratório recebe uma comunicação com orientação para completá-la, dentro de prazo determinado.

3° - Se a documentação estiver completa, o INMETRO comunica ao laboratório a indicação da equipe avaliadora para sua aprovação.

4° - Caso não concorde com a indicação de algum avaliador, o laboratório pode pedir sua substituição.

5° - A equipe avaliadora dá início à análise da documentação enviada, com especial atenção para:

a) manual da qualidade para verificar se contém ou faz referência a todos os elementos do sistema da qualidade estabelecidos na NIG-DINQP-020;

b) solicitação de credenciamento para verificar os produtos, ensaios e as normas específicas para os quais o laboratório está buscando o credenciamento;

c) formulário Identificação dos Instrumentos, Equipamentos, Padrões e Materiais de Referência, para verificar a adequação dos equipamentos aos serviços solicitados e a garantia de que os equipamentos são calibrados na RBC ou outras instituições estrangeiras mantenedoras de padrões nacionais;

d) formulário Diagnóstico do Sistema da Qualidade para verificar a aderência do sistema da qualidade do laboratório à NIG-DINQP-020;

c) procedimentos de ensaio aplicáveis ao credenciamento;

d) "Curriculum Vitae" padronizado do pessoal do laboratório, incluindo os dos gerentes técnicos, da qualidade e substitutos, para verificar a adequação da sua qualificação às atividades inerentes ao credenciamento.

6° - Durante a análise, o INMETRO pode solicitar documentos complementares para esclarecer detalhes do processo.

7° - A análise dos documentos gera o "Relatório de Análise da Documentação", que é encaminhado ao laboratório, contendo o parecer do INMETRO sobre a conformidade com os requisitos do credenciamento.

8° - Antes de ser avaliado pelo INMETRO, o laboratório deve ter realizado pelo menos uma auditoria interna.

9° - Durante a avaliação, a equipe avaliadora do INMETRO visita as instalações do laboratório com o objetivo de verificar os seguintes aspectos:

a) implementação do sistema da qualidade estabelecido no manual da qualidade e nos procedimentos;

b) competência técnica do laboratório para realizar os ensaios para os quais solicitou o credenciamento.

10° - Ao final da visita é gerado um Relatório de Auditoria/Avaliação, contendo as constatações dos avaliadores. Caso alguma não-conformidade seja identificada, durante a visita

de avaliação, são acordadas com o laboratório as ações corretivas e os prazos para sua implementação.

11° - Após terem sido sanadas as não-conformidades, a Comissão de Credenciamento da DINQP analisa o processo de avaliação e recomenda ou não o credenciamento do laboratório de ensaio ao Diretor da DINQP, para a decisão final.

12° - Caso o Diretor da DINQP acolha a recomendação da comissão, o credenciamento é concedido e o laboratório é notificado.

13° - Caso seja concedido o credenciamento, é assinado um contrato entre o INMETRO e a organização que representa juridicamente o laboratório e é emitido o Certificado de Credenciamento de Laboratório de Ensaio, com validade de dois anos, junto com a relação dos ensaios credenciados listados no anexo ao certificado.

2.6 – Conceitos sobre Planejamento Estratégico

2.6.1 – Introdução

Em 1960, o presidente norte-americano Jonh F. Kennedy estabeleceu uma meta simples e inequívoca : “Acredito que essa nação deveria se comprometer a atingir a meta, antes do término dessa década, de colocar um homem na lua e fazê-lo retornar com segurança para à terra”. Esta declaração, tornou-se o manifesto, o princípio organizador que deu sentido e direção não apenas ao programa espacial, mas às vidas profissionais de muitos técnicos criativos do governo e da indústria aeroespacial.

O sucesso do homem na lua, em 1969, espirou um modelo básico em busca do alinhamento entre ambiente externo e interno. Para equilibrar esse modelo, deveria ser feita uma análise de ameaças e oportunidades que o ambiente externo apresentava e uma avaliação de fortalezas e fraquezas da própria organização. Com tais informações, seria possível determinar a melhor combinação entre riscos e oportunidades, possibilidades e capacidades, e identificar o direcionamento estratégico a ser adotado. Esse modelo detalhado, disposto num diagrama, foi elaborado por Igor Ansoff, que também o batizou de Planejamento Estratégico.

O Planejamento estratégico é muito usado nas organizações e, com sua evolução, tornou-se um grande aliado na busca da visão corporativa. Segundo os resultados de uma pesquisa feita pela consultoria americana Bain & Company (1997), com 4137 executivos de empresas em 15 países, o Planejamento Estratégico é uma das ferramenta de gestão mais utilizadas no mercado, conforme mostra o quadro abaixo :

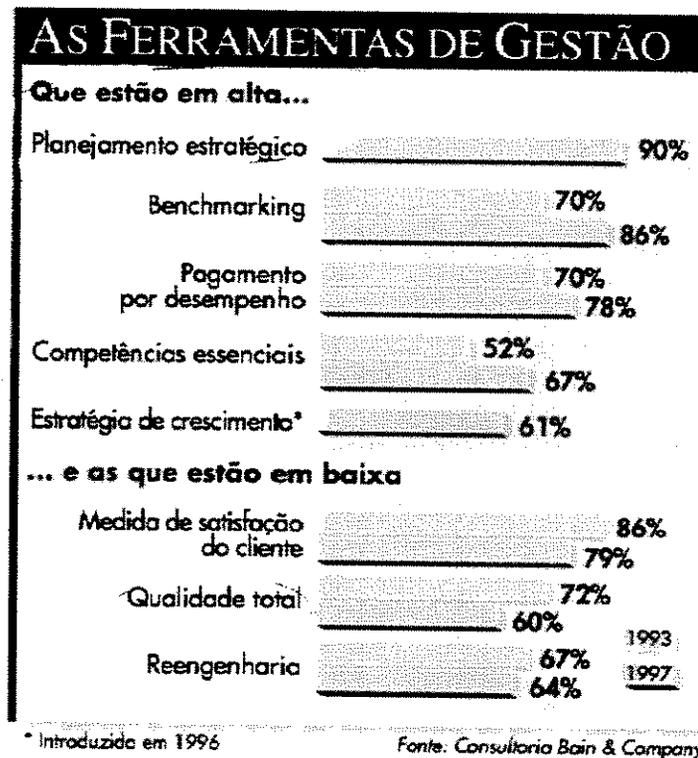
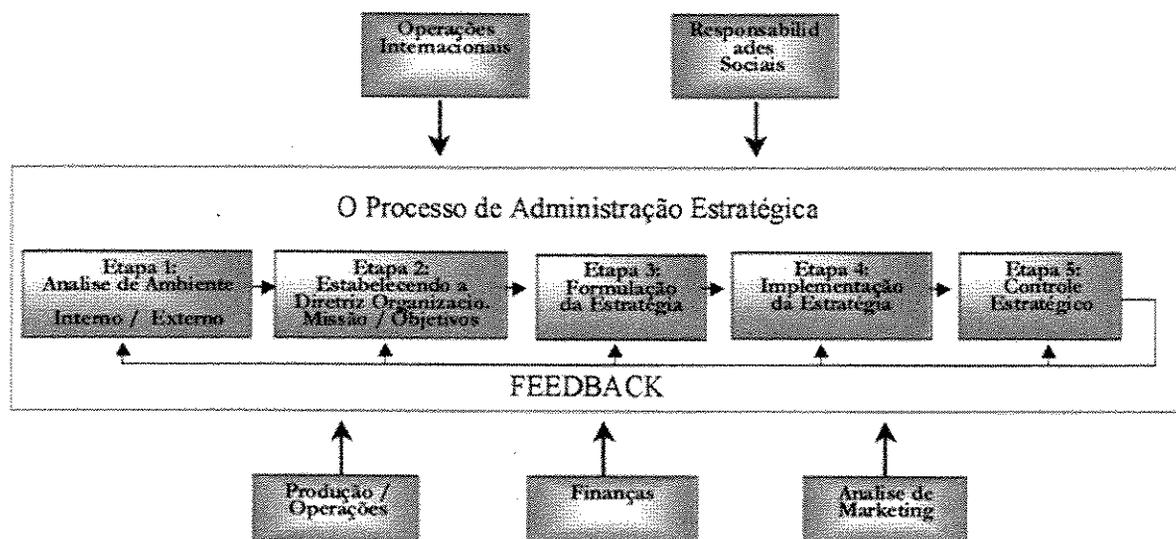


Figura 2.3 – Pesquisa sobre Ferramentas de Gestão

2.6.2 – Conceitos

Segundo CERTO e PETER (1993) o Processo de Administração Estratégica, ou Planejamento Estratégico, pode ser definido como um processo contínuo e iterativo que visa manter uma organização como um conjunto apropriadamente integrado à seu ambiente. Esquemáticamente, pode ser representado da seguinte forma :

QUESTÕES ESPECIAIS EM ADMINISTRAÇÃO ESTRATÉGICA



FUNDAMENTOS PARA ANÁLISE ESTRATÉGICA

Figura 2.4 - Modelo de Integração do Processo de Planejamento Estratégico

A figura acima demonstra que o planejamento envolve a realização de uma análise de ambiente, o estabelecimento de diretrizes organizacionais, a formulação da estratégia organizacional, a implementação desta estratégia e a aplicação do controle estratégico. Além disso as operações internacionais e a responsabilidade social podem afetar profundamente o processo de administração estratégica organizacional, e é importante que as principais funções do negócio dentro de uma organização (operações, finanças e marketing) estejam integradas com o processo de administração estratégica.

Segundo OLIVEIRA (1999) “o propósito do planejamento pode ser definido como o desenvolvimento de processos, técnicas e atitudes administrativas, as quais proporcionam uma situação viável de avaliar as implicações futuras de decisões presentes, em função dos objetivos empresariais, que facilitarão a tomada de decisão no futuro, de modo mais rápido, coerente, eficiente e eficaz.” Para DRUCKER (1962) “O planejamento não diz respeito à decisões futuras, mas às implicações futuras de decisões presentes”.

Para o autor, planejamento estratégico é uma ferramenta de gestão utilizada para avaliar a condição presente de uma organização, incluindo todos os fatores que podem influenciar condições futuras, de forma lógica e participativa, com o objetivo de se estabelecer diretrizes que

conduzam a organização à um estado futuro favorável e controlado, flexível ao ponto de se alterar mediante as circunstâncias.

Para estruturação do Sistema de Gestão da Qualidade com base no modelo de CERTO e PETER (1993) (*Figura 2.4 – Modelo de integração do Processo de Planejamento Estratégico*), foram definidas as seguintes etapas de desenvolvimento:

2.6.2.1 – Etapa 1 : Análise de Ambiente

Nesta etapa deve-se identificar o nível de comprometimento organizacional, documentos de referência, documentos existentes e o índice de conformidade do Sistema de Qualidade da organização com base no modelo de conformidade aplicável.

2.6.2.2 – Etapa 2 : Definição da Estrutura do SQ – Escopo, Política, Missão e Diretrizes Organizacionais

Nesta etapa deverá ser definida a estrutura do sistema de qualidade que será implementado. A alta administração deverá declarar sua política e missão organizacional, bem como estabelecer as diretrizes organizacionais para a implementação do sistema da qualidade.

2.6.2.3 – Etapa 3 : Formulação da Estratégia de Implementação do Sistema de Gestão da Qualidade - Planejamento de Trabalho

Com base nos resultados obtidos na Análise de Ambiente, no escopo do Sistema da Qualidade, na política da qualidade e missão organizacional estabelecida, serão planejadas nesta etapa as fases para Implementação do Sistema da Qualidade, o levantamento dos recursos necessários, os prazos à serem cumpridos e as metas a serem alcançadas.

2.6.2.4 – Etapa 4 : Implementação do Sistema da Qualidade

Esta etapa necessita de comprometimento e envolvimento de todos da organização. Pode-se definir as seguintes fases para a implementação do Sistema de gestão da qualidade :

- a) Conscientização e preparação dos envolvidos na Implementação do Sistema;
- b) Elaboração da Documentação do Sistema da Qualidade e tomada de ações corretivas;
- c) Auditorias Internas da Qualidade;
- d) Aprimoramento do Sistema da qualidade – Tomadas de ação corretiva/preventiva;
- e) Análise crítica do Sistema da qualidade;
- f) A busca pelo reconhecimento de competência

2.6.2.5 – Etapa 5 : Controle, Análise e Melhoria Contínua do Sistema

Esta etapa é onde são estabelecidos os requisitos para controle e medição das funções do Sistema da Qualidade. A eficiência das medições realizadas e a efetiva análise crítica dos resultados dessas medições pelo mais alto nível da organização, asseguram o aprimoramento contínuo do Sistema da Qualidade.

2.7 – Conclusões sobre este capítulo

Neste capítulo demonstrou-se a importância da interpretação do que é qualidade, já que um Sistema da Qualidade é fundamentado nesse conceito. Se o Sistema da qualidade não for desenvolvido para obter qualidade, digo, qualidade em recursos humanos e tecnológico, qualidade na interpretação dos requisitos do cliente, no desenvolvimento, na realização do produto ou serviço, na medição das características importantes do produto ou serviço com base nos requisitos do cliente e principalmente qualidade no atendimento ao cliente, nunca se alcançará a Garantia da qualidade. Sem a Garantia da Qualidade não se constrói um Sistema de Gestão da Qualidade.

As normas ISO 9000:2000 trazem um enfoque mais direto sobre os objetivos de um Sistema de Gestão da Qualidade. Estes objetivos, estão dispostos de forma mais clara para as diversas organizações que desenvolvem produtos ou serviços. Nota-se, em comparação com a norma ISO 9000:1994, que termos como Inspeção foram eliminados na descrição dos requisitos. Isso tornou a norma mais fácil de entender, principalmente nos segmentos de serviços. As normas ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000 estão mais integradas e é mais fácil utilizá-las em conjunto. Pode-se notar também que não bastará atender somente as necessidades explícitas dos clientes,

mas também as necessidades implícitas. Com essas modificações a revisão da ISO 9000 vem agregar valor às organizações certificadas, beneficiando o cliente e todos os demais interessados no negócio da organização, como os acionistas, o empregado, os fornecedores e a sociedade. Nota-se também que somente as organizações comprometidas para com o melhoramento contínuo da qualidade serão certificadas.

Como este trabalho é direcionado à laboratórios de Calibração e Ensaio, foram apresentados os requisitos necessários para o credenciamento de laboratórios no Brasil. É importante salientar que a norma ABNT ISO/IEC Guia 25 está em fase de revisão final e que um dos objetivos é incluir os critérios relevantes da ISO 9000 para que no futuro os laboratórios tenham um sistema de qualidade compatível com esta norma. A nova norma, denominada ISO/IEC 17025, que substituirá a atual ISO/IEC Guia 25 será aplicada tanto para laboratórios de rotina como pelos eventuais, mas não por laboratórios de pesquisa que estejam unicamente envolvidos com pesquisa básica.

É importante observar também que existe uma preocupação grande por parte do INMETRO, através de seus requisitos complementares (NIG-DINQP-20) em assegurar a capacidade do laboratório para realização da calibração ou ensaio à ser credenciado, o que vem caracterizar a importância do credenciamento no ambiente globalizado.

Neste capítulo também foi apresentada a origem e os conceitos de planejamento estratégico, e sua aplicação no processo de estruturação de um sistema de gestão da qualidade. É importante salientar que a estratégia não pode ser definida somente por meio de processos sistemáticos, pois a estratégia diz respeito a preferências, escolhas e competição, não um exercício de lógica aplicada. Segundo CAJAZEIRA (2000), é uma perspectiva compartilhada a respeito de intenções futuras. Para estabelecer uma estratégia é necessário levar em consideração as experiências vividas dentro e fora da organização. O estado presente é um reflexo das decisões e atitudes tomadas no passado, por isso é importante planejar o presente, pois esse planejamento se altera em um processo contínuo de aprendizagem, com erros e acertos. Somente a experiência e o tempo aproveitado com a prática do Planejamento Estratégico é que fará com que a organização incorpore essa ferramenta de gestão no seu cotidiano.

CAPÍTULO 3 :

MODELO ESTRATÉGICO PARA IMPLEMENTAÇÃO DE SISTEMAS DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS.

Este capítulo apresenta o modelo estratégico à ser usado como referência para estruturação de um sistema da qualidade em laboratórios. Inicialmente será apresentada a correlação dos requisitos da ISO 9000:2000 com os requisitos do ISO Guia 25 e na seqüência o modelo estratégico para implementação do sistema da qualidade.

3.1 – A estrutura do sistema da qualidade proposto

Para um laboratório ser credenciado, este precisa ter um sistema da qualidade e equipamentos adequados para execução dos ensaios e/ou calibrações, além de pessoal com competência para executar a calibração ou ensaio. O credenciamento através do Guia 25 pode ser entendido como o reconhecimento de competência do laboratório, enquanto a ISO 9000 é o reconhecimento de conformidade de um sistema de qualidade. Como primeira proposta deste trabalho, definiu-se, com base nos requisitos da ISO 9000:2000 apresentados no tópico 2.2.4 (*Os Requisitos da Norma ISO 9000:2000*), mais os requisitos do Guia 25 e INMETRO apresentados no tópico 2.3.3 (*Os requisitos da norma ABNT ISO/IEC Guia 25 e NIG-DINQP-020*), um sistema da qualidade para laboratórios que pode ser interpretado com base na estrutura da ISO 9000:2000.

Os objetivos desta proposta são :

- a) Unir os requisitos da ISO 9000:2000, mais Guia 25 e requisitos do INMETRO em um único sistema da qualidade como modelo de referência;
- b) Facilitar o entendimento do sistema da qualidade por todos os níveis hierárquicos;
- c) Definir uma estrutura mais lógica para o sistema da qualidade, baseada no processo;
- d) Enfatizar a necessidade do melhoramento contínuo e sua aplicação;
- e) Definir de forma mais clara as relações entre as diferentes funções do laboratório;
- f) Enfocar a necessidade de satisfazer os clientes e medir essa satisfação.

A correlação dos requisitos da ISO 9000:2000 com os requisitos necessários para credenciamento de laboratórios : ISO Guia 25 + requisitos do INMETRO com base no modelo de processo da ISO 9000:2000, é apresentada na tabela 3.1. Esse modelo será utilizado para a implementação do sistema da qualidade proposto.

Tabela 3.1 - Correspondência entre ISO/DIS 9001:2000 e ABNT ISO/IEC GUIA 25

ISO/DIS 9001:2000	ABNT ISO/IEC GUIA 25
1. Escopo	<i>Não aplicável</i>
2. Referência Normativa	<i>Não aplicável</i>
3. Termos e Definições	<i>Não aplicável</i>
4. Sistema de Gestão da Qualidade	<i>Não aplicável</i>
5. Responsabilidade da Administração	
5.1. Comprometimento da Administração	5.2.a
5.2. Foco no Cliente	<i>Não possui requisito equivalente</i>
5.3. Política	5.1
5.4. Planejamento	
5.4.1. Objetivos da Qualidade	5.2.a
5.4.2. Planejamento da Qualidade	5.1
5.5. Administração	
5.5.1. Requisitos Gerais	<i>Não possui requisito equivalente</i>
5.5.2. Responsabilidade e Autoridade	5.2.b – 5.2.e – 5.2.f – 4.2.d
5.5.3. Representante da Administração	4.2.g – 4.2.f
5.5.4. Comunicação Interna	5.2.c
5.5.5. Manual da Qualidade	5.1 – 5.2.h
5.5.6. Controle de Documentos	5.1 5.2.d
5.5.7. Controle dos Registros da Qualidade	5.5 – 6.3 – 8.4 – 10.7.c – 10.7.e – 12.1 –

	12.2 – 13.1 13.2 – 13.4 – 13.5 – 13.7
5.6. Análise Crítica pela Administração	
5.6.1. Requisitos Gerais	5.4
5.6.2. Dados de Entrada	5.2.s – 16.1
5.6.3. Dados de Saída	16.2
6. Gestão de Recursos	
6.1. Provisão de Recursos	4.2.a
6.2. Recursos Humanos	
6.2.1. Designação Pessoal	4.2.a – 4.2.e – 4.2.f – 4.2.h
6.2.2. Treinamento, Conscientização e Competência	6.1 – 6.2 – 6.3
6.3. infra-estrutura	4.1 – 4.2.b – 4.2.c
6.4. Ambiente de Trabalho	7.1 – 7.2 – 7.3 – 7.4 – 7.5 – 7.6
7. Realização do Produto	
7.1. Planejamento do Processo	5.2.j – 5.2.k – 5.2.m – 5.6.a – 5.6.d – 5.6.e – 5.6.f – 8.1 – 10.1 – 10.2 – 10.3 – 10.5
7.2. Processos Relacionados ao Cliente	
7.2.1. Identificação dos Requisitos do Cliente	5.2.i
7.2.2. Análise Crítica dos Requisitos do Produto	5.2.i – 10.4
7.2.3. Comunicação com o cliente	13.6
7.3. Projeto e/ou Desenvolvimento	<i>Ítem não aplicável</i>
7.4. Aquisição	
7.4.1. Controle de Aquisição	14.1 – 14.2 – 15.1 – 15.3
7.4.2. Informação de Aquisição	10.8 – 13.3 – 15.2
7.4.3. Verificação dos Produtos Adquiridos	10.8 – 11.2 – 11.4
7.5. Operações de Produção e Serviços	
7.5.1. Controle das Operações	5.2.j – 5.2.m – 5.6.a – 5.6.d – 10.1 – 10.2
7.5.2. Identificação e Rastreabilidade	5.2.g – 5.2.L – 8.3 – 11.1
7.5.3. Propriedade do Cliente	4.2.i – 5.2.r – 11.2
7.5.4. Preservação do Produto	5.2.k – 11.3
7.5.5. Validação de Processos	5.2.j – 5.2.m – 5.6.d – 8.1
7.6. Controle dos Dispositivos de Medição e Monitoramento	8.2 – 9.1 – 9.2 – 9.3 – 9.4 – 9.5 – 9.6 – 9.7 – 10.7.a – 10.7.b – 10.7.d
8. Medição, Análise e Melhoria	
8.1. Planejamento	5.6.a
8.2. Medição e Monitoramento	
8.2.1. Satisfação do Cliente	5.2.q – 16.1
8.2.2. Auditoria Interna	5.2.s – 5.3
8.2.3. Medição e Monitoramento do Processo	4.2.j – 5.2.n – 5.6.b – 5.6.c – 5.6.f
8.2.4. Medição e Monitoramento do Produto	10.6
8.3. Controle de Não-Conformidades	5.2.o – 5.2.p
8.4. Análise de Dados	5.2.s – 5.4
8.5. Melhoria	
8.5.1. Planejamento para Melhoria Contínua	5.4
8.5.2. Ação Corretiva	5.2.o – 5.5
8.5.3. Ação Preventiva	<i>Não possui requisito equivalente</i>

3.2 – O modelo estratégico para implementação do sistema da qualidade

Para a estruturação de um sistema da qualidade para Laboratórios é necessário, antes de começar qualquer trabalho, entender sobre o ambiente em que esse laboratório está inserido, o nível de comprometimento das pessoas para com a qualidade, conhecer a sua missão, o porque de sua existência e quais são os objetivos presentes e futuros relatados pelo mais alto nível hierárquico do laboratório. É preciso saber onde se pretende chegar, para então estabelecer um sistema de gestão da qualidade estruturado de forma que este vá de encontro com a política e objetivos do laboratório. O sistema da qualidade tem que ser elaborado de forma que possa ser o caminho à ser trilhado para alcançar uma meta estabelecida. Só assim, com um rumo definido, é que se terá um sistema de gestão da qualidade eficiente e eficaz. Como resultado adicional, este trabalho tem o objetivo de demonstrar o caminho à ser percorrido para a estruturação de um sistema da qualidade em laboratórios. Usando o modelo de CERTO e PETER (1993) representado na figura 2.4 como referência, definiu-se um modelo estratégico para a estruturação do sistema de gestão da qualidade, como segue :

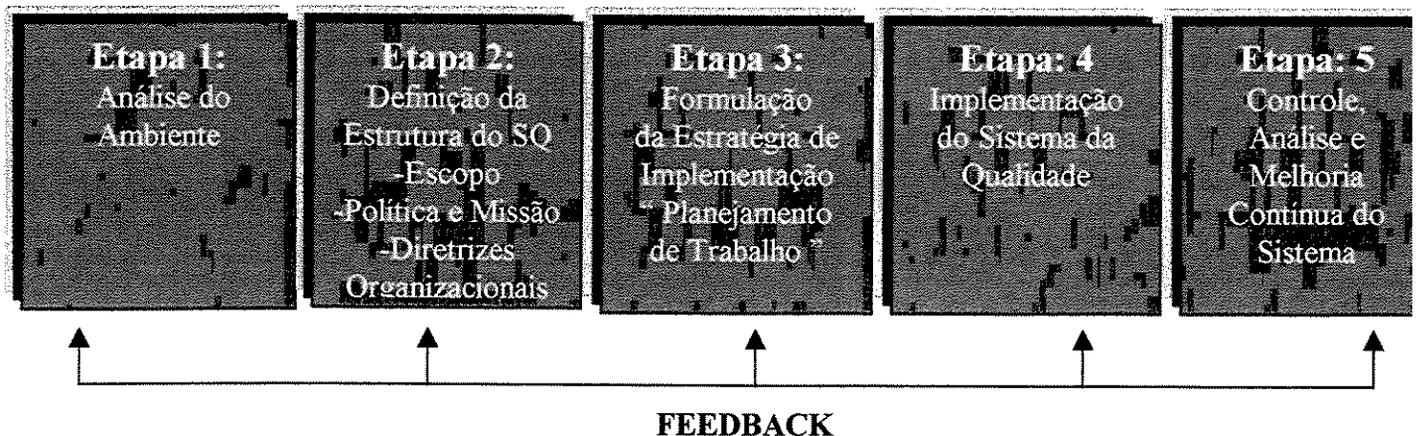


Figura 3.1 - O processo de Planejamento Estratégico para a Gestão da Qualidade

A seguir serão discutidas todas as fases para implementação do Sistema de Gestão da Qualidade com base no processo de planejamento estratégico proposto, conforme Figura 3.1.

3.2.1 – Etapa 1: Análise de Ambiente

3.2.1.1 – O comprometimento da Alta Administração

O primeiro passo a ser dado no processo de implementação de um sistema da qualidade é a verificação do comprometimento da alta administração. É de vital importância que a alta administração esteja comprometida para com a qualidade, pois na ausência de uma manifestação sincera de interesse, nada acontece. A alta administração do laboratório é a base da estrutura do sistema da qualidade e por isso deve ter a clareza sobre o que é qualidade, como explicado no tópico 2.1 (*Conceitos sobre Qualidade*) e conhecer os “Princípios para o Gerenciamento da Qualidade”. Estes princípios focalizam principalmente as necessidades executivas e gerenciais. Os princípios para o gerenciamento da qualidade são uma ferramenta para o direcionamento e operação de uma organização, para o melhoramento contínuo de sua performance focalizando o cliente, e as necessidades dos demais envolvidos : colaboradores, fornecedores, alta administração e sociedade, também chamados de “Stakeholders”.

Os princípios para o gerenciamento da qualidade² são :

1° Princípio : Organização focada no cliente

“As organizações dependem dos clientes e portanto devem entender suas necessidades atuais e futuras, interpretar seus requisitos e direcionar esforços para superar suas expectativas.”

Para aplicação deste princípio, a organização deve tomar as seguintes ações :

- a) Entender as necessidades e expectativas dos clientes quanto as características dos produtos e/ou serviços, entrega, preço, etc.

² Os princípios para o gerenciamento da qualidade são citados no tópico 4.3 do projeto de norma ISO/DIS 9004 – Quality Management systems – Guidelines for performance improvement.

- b) Assegurar um relacionamento balanceado entre as necessidades e expectativas dos clientes e demais interessados, chamados de stakeholders (alta administração, colaboradores, fornecedores e sociedade);
- c) Comunicação dessas necessidades e expectativas por toda a organização;
- d) Medir a satisfação dos clientes e tomada de ação;
- e) Gerenciar o relacionamento com os clientes.

Aplicações benéficas destes princípios incluem :

- **Na política e formulação da estratégia** : faz com que as necessidades dos clientes e dos stakeholders seja compreendida por toda a organização;
- **Em metas e objetivos** : assegura que as metas e objetivos relevantes estejam diretamente relacionadas com as necessidades e expectativas dos clientes;
- **No gerenciamento operacional** : melhora a performance da organização em interpretar as necessidades dos clientes;
- **No gerenciamento dos recursos humanos** : assegura que pessoas tenham conhecimento e habilidade necessária para satisfazer as necessidades dos clientes.

Para este princípio, algumas questões relevantes podem ser consideradas como referência para tomada de ação, como por exemplo:

- a - Como são determinados os requisitos e expectativas atuais dos clientes?
- b - Como são determinados os requisitos e expectativas futuras?
- c - Como são avaliados e melhorados os meios pelos quais os clientes são reconhecidos?
- d – Os clientes tem fácil acesso as informações sobre os serviços ou produtos da organização, de forma segura, atendendo aos requisitos de confidencialidade vigente?
- e – As reclamações são resolvidas de maneira rápida e eficaz ?
- f – São buscadas continuamente formas de estreitar o relacionamento com os clientes?
- g – Como são avaliadas e aprimoradas a gestão do relacionamento com os clientes?
- h – Como a satisfação do cliente é verificada?
- i – Como é determinada a satisfação dos clientes em relação aos concorrentes?

j – Como são avaliados e aprimorados os métodos para determinar a satisfação dos clientes?

k – Existem dados sobre os níveis atuais e tendências referentes a satisfação dos clientes?

l - Existem dados sobre os níveis atuais e tendências referentes a insatisfação dos clientes?

m - Existem dados sobre os níveis atuais e tendências referentes a insatisfação dos clientes em relação aos concorrentes?

Estas são algumas perguntas que poderiam ser refletidas para um melhor entendimento sobre este 1º princípio. Nesta fase, o que deve ficar claro para a alta administração é que, ao final da estruturação do sistema de qualidade para o laboratório, todas essas perguntas devem ter resposta, e que o seu comprometimento direto é fundamental para alcançar este objetivo.

2º Princípio : Liderança

“Os líderes estabelecem unidade de propósito e direção da organização. Eles devem criar e manter um ambiente interno no qual as pessoas se comprometam com os objetivos da organização.”

Para aplicação deste princípio, os líderes devem tomar as seguintes ações :

- a) Serem pró-ativos, ou seja, darem o melhor de si, e liderarem com exemplo;
- b) entender e responder às mudanças do ambiente externo;
- c) considerar as necessidades de todos os “stakeholders” incluindo, clientes, alta administração, colaboradores, fornecedores, comunidade local e sociedade em geral;
- d) estabelecer uma visão clara sobre o futuro da organização;
- e) prover confiança e eliminar a insegurança de seus subordinados;
- f) prover pessoas com recursos necessários e livres para agir com responsabilidade;
- g) inspirar, encorajar e reconhecer a contribuição das pessoas;
- h) assegurar uma comunicação aberta e honesta;
- i) educar, treinar e qualificar as pessoas;
- j) estabelecer desafios, metas e objetivos, e

k) implementar estratégias para alcançar estas metas e objetivos.

Aplicações benéficas destes princípios incluem :

- **Na política e formulação da estratégia** : estabelece e comunica uma visão clara sobre o futuro da organização;
- **Em metas e objetivos** : permitir a visualização sobre o futuro da organização em metas e objetivos mensuráveis;
- **No gerenciamento operacional** : encorajar o envolvimento e criar incentivos para as pessoas alcançarem os objetivos da organização;
- **No gerenciamento dos recursos humanos** : permitir a manutenção do incentivo e da motivação através de uma comunicação eficiente e mão de obra comprometida.

Este princípio trata da necessidade do comprometimento dos líderes, sejam estes alta administração, gerentes ou responsáveis por qualquer área ou grupo de pessoas. A alta administração deve ter a consciência de que, para atender este 2º princípio, será necessário que todos os líderes da organização se aprimorem ao ponto de possuírem algumas das seguintes características :

- a - pensem em primeiro lugar nos clientes, sejam internos ou externos;
- b – sejam eternos estudantes para constantemente aprimorarem seus conhecimentos;
- c – façam com que sua equipe trabalhe pensando em melhoria contínua;
- d – saibam transmitir conhecimento;
- e - sejam persistentes e comprometidos com os objetivos da empresa;

Para isso, a alta administração deverá se comprometer em investir nas pessoas, definir valores e objetivos à serem alcançados, prover os recursos necessários para alcançar os objetivos, valorizar e reconhecer aquele que tem mérito e participar de eventos promovidos pelos líderes, sempre quando alguma melhoria proposta é evidenciada.

3º Princípio : Comprometimento das pessoas

“Pessoas de todos os níveis são a essência de uma organização e o comprometimento destas geram habilidades para serem usadas em benefício da organização.”

Este princípio trata dos Recursos humanos e para aplicação do mesmo, as pessoas devem tomar as seguintes ações :

- a) Comprometer-se com a alta administração e com a responsabilidade em resolver os problemas;
- b) buscar continuamente oportunidades para gerar melhorias;
- c) buscar continuamente oportunidades para aumentar sua qualificação, conhecimento e experiência;
- d) compartilhar o conhecimento e a experiência em times e grupos com outras pessoas;
- e) manter foco em agregar valor para os clientes internos e externos;
- f) serem inovadoras e criativas para superar os objetivos da organização;
- g) representar cada vez melhor a organização junto aos clientes, comunidade local e sociedade em geral;
- h) demonstrar satisfação pelo trabalho;
- i) serem entusiásticas e orgulhosas por fazer parte da organização.

Aplicações benéficas destes princípios incluem :

- **Na política e formulação da estratégia** : pessoas efetivamente contribuindo para a melhoria da política e estratégias da organização;
- **Em metas e objetivos** : pessoas se comprometendo com as metas da alta administração;
- **No gerenciamento operacional** : pessoas sendo envolvidas em decisões apropriadas e melhorias do processo;
- **No gerenciamento dos recursos humanos** : pessoas mais satisfeitas com seu trabalho, comprometendo-se com o crescimento e desenvolvimento pessoal em benefício da organização.

Para que haja comprometimento das pessoas, a Alta Administração deve ter uma estrutura de Recursos Humanos abrangendo todos os níveis da organização, alinhando os programas de capacitação de recursos humanos aos objetivos estabelecidos.

4º Princípio : Modelo baseado no Processo

“Um resultado desejado é alcançado de forma mais eficiente quando os recursos e atividades relacionadas são gerenciados com base no fluxo do processo.”

Este princípio está relacionado à Gestão de processos, e para sua aplicação, devem ser tomadas as seguintes ações :

- a) definir o processo para alcançar o resultado desejado;
- b) identificar e medir os dados de entrada e saída do processo;
- c) avaliar a possibilidade de riscos, conseqüências e impactos do processo em clientes, fornecedores e outros “stakeholders”;
- d) estabelecer, de forma clara, a responsabilidade e autoridade para o gerenciamento do processo;
- e) identificar os clientes e fornecedores internos e externos e outros “stakeholders” do processo, e
- f) na definição do processo, considerar as etapas do processo, atividades relacionadas, fluxos, medidas de controle (pontos de verificação), treinamentos necessários, equipamentos, métodos, informações, materiais e outros recursos necessários para alcançar o resultado desejado.

Aplicações benéficas destes princípios incluem :

- **Na política e formulação da estratégia** : utilização de processos definidos ao longo da organização que conduzam a resultados previsíveis, otimização de recursos, ciclos curtos e custos baixos;

- **Em metas e objetivos** : entendimento da capacidade do processo, pode-se identificar os desafios para alcançar as metas e objetivos;
- **No gerenciamento operacional** : modelo baseado no processo para todas as operações resulta em custos baixos, prevenção de erros, controle das variações, ciclos com tempos reduzidos e maior previsibilidade dos resultados;
- **No gerenciamento dos recursos humanos** : permite estabelecer custos eficientes no processo de gerenciamento de recursos humanos (como contratar, educação e treinamento) e evidenciar o alinhamento desses processos com as necessidades do organização e aumento da capacidade da mão de obra.

5º Princípio : Modelo de sistema para o gerenciamento

“Identificando, entendendo e gerenciando um sistema de processos relacionados e voltados para um objetivo, melhora a efetividade e eficiência da organização.”

Para aplicação deste princípio, devem ser tomadas as seguintes ações :

- a) definir um sistema pela identificação ou desenvolvimento de processos que busque um dado objetivo;
- b) estruturar o sistema para alcançar o objetivo da forma mais eficiente possível;
- c) entender a interdependência entre os processos do sistema;
- d) melhorar continuamente o sistema por meio de medições e avaliações, e
- e) estabelecer recursos para tomada de ações.

Aplicações benéficas destes princípios incluem :

- **Na política e formulação da estratégia** : a criação de planos inclusivos e desafiadores que unam as funções operacionais aos dados de entrada;
- **Em metas e objetivos** : as metas e objetivos dos processos individuais são alinhados aos principais objetivos da organização;

- **No gerenciamento operacional** : uma avaliação mais ampla da efetividade dos processos que levam ao entendimento das causas dos problemas e imediata ação de melhoria;
- **No gerenciamento dos recursos humanos** : um melhor entendimento das regras e responsabilidades para alcançar um objetivo comum, reduzindo assim as barreiras funcionais e melhorando o trabalho em equipe.

Para aplicação deste princípio é necessário que a Alta administração tenha visão sistêmica, ou seja, dar o melhor de si para alavancar os objetivos da organização, sempre trabalhando em conjunto com outras pessoas, avançando em uma única direção orientada pelos princípios do Gerenciamento da qualidade. É necessário visualizar o que a maioria das pessoas não conseguem, as inter-relações pessoais e de processos e sistema. Para isso é preciso analisar criticamente a empresa, sempre de perspectivas diferentes. É preciso questionar o incerto, eliminar as interferências de comunicação e definir metas e objetivos com base na capacidade real das pessoas, processos e sistema.

6° Princípio : Melhoria contínua

“Melhoria contínua deve ser um objetivo permanente da organização.”

Para aplicação deste princípio, devem ser tomadas as seguintes ações :

- a) melhorar continuamente os produtos, processos e sistemas, como objetivo individual de todos os membros da organização;
- b) aplicar os conceitos básicos de melhoria para inovação;
- c) definir índices de desempenho e estabelecer critérios de excelência para identificar oportunidades de melhorias em todas as áreas;
- d) melhorar continuamente a eficiência e efetividade de todos os processos;
- e) incentivar prevenção com base nas atividades;
- f) prover educação e treinamento apropriado à todos os membros da organização e também métodos e ferramentas para a melhoria contínua :
 - de solução de Problemas;

- dos processos de reengenharia e inovação de processos.
- g) estabelecer indicadores e metas para conduzir a organização ao melhoramento, e
- h) reconhecer as melhorias.

Aplicações benéficas destes princípios incluem :

Na política e formulação da estratégia : estabelece o objetivo de obter mais competitividade nos negócios através da integração do melhoramento contínuo com o planejamento estratégico;

Em metas e objetivos : define metas reais voltadas ao melhoramento contínuo e prover recursos para alcançar estas metas;

No gerenciamento operacional : envolve de todas as pessoas no melhoramento contínuo dos processos;

No gerenciamento dos recursos humanos : provem à todas as pessoas da organização os recursos, oportunidades e incentivo para melhorar os produtos, processos e sistema.

Este princípio trata do comprometimento da Alta Administração em nunca estar satisfeita com a situação atual e acreditar que sempre o sistema pode ser melhorado. Este princípio tem relação direta com o ciclo PDCA, explicado na Figura 2.2 – Modelo de Processo para Gestão da Qualidade.

7º Princípio : Monitoramento efetivo para tomada de decisão

“Decisões efetivas são baseadas na análise de dados e informação”

Este princípio é relacionado à Informação e Análise e para aplicação do mesmo, devem ser tomadas as seguintes ações :

- a) Coletar e medir dados e informações relevantes aos objetivos da organização;
- b) Assegurar que os dados e informações são suficientes, exatos, de confiança e acessíveis;
- c) Analisar os dados e informações utilizando métodos validados;

- d) Entender os resultados das técnicas estatísticas aplicadas e
- e) Decidir e tomar ações baseadas nos resultados, analisando estes de forma coerente com base na experiência e intuição.

Aplicações benéficas destes princípios incluem :

Na política e formulação da estratégia : estratégias baseadas em dados e informações relevantes são mais realísticas e mais fáceis de serem implementadas;

Em metas e objetivos : usar dados e informações relevantes para estabelecer uma base de comparação entre períodos, promove um desafio real em busca das metas e objetivos estabelecidos;

No gerenciamento operacional : os dados e informações são importantes para verificar a performance dos processos e sistemas quanto ao direcionamento destes à melhoria e prevenção de problemas;

No gerenciamento dos recursos humanos : a análise dos dados e informações, para assegurar que as pessoas executem as verificações, dêem sugestões, e focalizem o trabalho em grupo, direciona a organização ao estabelecimento de uma política de recursos humanos.

Este princípio que trata do monitoramento efetivo para tomada de decisão, é muito importante para a organização. Alguns indicadores podem ser definidos com base nas seguintes premissas :

- Foco no Cliente
- Foco nos processos chave
- Foco nos resultados em geral
- Foco em estratégias de longo prazo.

A alta administração deve se comprometer em analisar esses indicadores para a efetiva tomada de decisão.

8º Princípio: Benefícios mútuos no relacionamento com fornecedores

“A organização e os fornecedores são interdependentes, e mutuamente beneficiados, quando o relacionamento entre estes agrega valor à ambos”

Para aplicação deste princípio, devem ser tomadas as seguintes ações :

- a) Identificar e selecionar os principais fornecedores;
- b) estabelecer um relacionamento claro junto ao fornecedor, com relação às entregas de curto prazo e longo prazo, com base nas necessidades da organização;
- c) Estabelecer um meio de comunicação aberto e eficaz;
- d) Desenvolver e melhorar produtos e processo em parceria;
- e) Estabelecer, em conjunto, o entendimento claro das necessidades dos clientes;
- f) Compartilhar informações e planos futuros ,e
- g) Reconhecer as melhorias alcançadas pelo fornecedor.

Aplicações benéficas destes princípios incluem :

Na política e formulação da estratégia : estabelecimento de uma vantagem competitiva através do desenvolvimento de parcerias estratégicas com os fornecedores;

Em metas e objetivos : estabelecimento de metas e objetivos com o envolvimento e participação dos fornecedores;

No gerenciamento operacional : gerenciamento do relacionamento com os fornecedores para assegurar a entrega de produtos ou serviços no prazo certo, e com qualidade assegurada;

No gerenciamento dos recursos humanos : desenvolvimento e aumento da capacidade dos fornecedores através de treinamento e esforços mútuos voltados ao melhoramento contínuo.

Após a Alta Administração entender o que é Qualidade, com base nos princípios para o gerenciamento da qualidade, e conhecer suas responsabilidades perante o sistema, poderá ser realizada a Análise Potencial, como apresentado no tópico a seguir.

3.2.1.2 – Diagnóstico do Ambiente – Análise Potencial

Nesta fase será executada uma análise potencial do sistema da qualidade do laboratório com base nos requisitos do modelo de qualidade aplicável : ISO/IEC Guia 25, requisitos do INMETRO (NIG-DINQP-20) e os requisitos aplicáveis das normas ISO 9000:2000.

3.2.1.2.1 – Proposta de procedimento para realização da Análise Potencial com base nos requisitos da Norma ABNT ISO/IEC Guia 25, INMETRO e ISO 9000:2000

Para esta fase deve ser utilizada a lista de verificação “Análise Potencial para LABORATÓRIOS de Calibração e/ou Ensaaios” (apresentada CAPÍTULO 4) procedendo da seguinte forma :

1^o) Uma pessoa com formação de Auditor, e com conhecimento nos requisitos para credenciamento do INMETRO, ISO/IEC Guia 25 e em algum modelo de conformidade das Normas ISO 9000 (ISO 9001, ISO 9002 ou ISO 9003) ou ISO 9001:2000 questiona todos os pontos indicados no campo : “Pergunta”;

2^o) Relata no Campo “Status” o status do requisito verificado conforme a seguinte classificação :

Conforme :	O item verificado está plenamente conforme
Não conforme :	O item verificado não está conforme
Observação :	Não conformidade Potencial
Não aplicável :	Não faz parte do escopo

Independente do status obtido, este deve ser justificado. Para cada ponto de verificação deve-se descrever a evidência objetiva. Segundo a Norma NBR ISO 8402 (1994), “Evidência objetiva são informações cuja veracidade pode ser comprovada com base em fatos obtidos através de observação, medição, ensaio ou outros meios”.

O responsável pela análise de ambiente também pode descrever no campo “Comentários” sugestões relevantes para obtenção da conformidade, informações não relacionadas a evidência objetiva ou qualquer informação que auxiliará na tomada de ação, seja corretiva ou preventiva.

O responsável pela Análise de Ambiente deve se identificar no campo análise e descrever a data da Análise no Campo : “Data análise”.

3.2.1.2.2 - Compilação e Análise dos Resultados do Diagnóstico

A – Cálculo do Percentual de atendimento RELATIVO dos requisitos

Para medir o grau de atendimento dos requisitos com base na análise potencial, o autor propôs alguns critérios de pontuação para determinar o índice de conformidade do Sistema da Qualidade analisado. O critério de pontuação é baseado no “status” do requisito e é o seguinte :

CONFORME	= 1 ponto
NÃO CONFORME	= 0 pontos
OBSERVAÇÃO	= 0,5 ponto
NÃO APLICÁVEL	= não considerar

Para cada requisito analisado é determinado o seu percentual de atendimento.

Exemplo 1:

Supõe-se que o requisito da Norma : **5.1 – Comprometimento da Administração**, possua **13 pontos** de verificação.

Se durante a análise deste requisito fossem encontrados :

5 conformidades (5 pontos) e **3 observações** (1,5 pontos)

Percentual de atendimento RELATIVO deste requisito (PARR) = 50 %

OBS.: Todos os 13 ítems analisados são aplicáveis.

Observação : Caso haja algum item **NÃO APLICÁVEL**, a quantidade total de itens não aplicáveis deve ser **subtraído** da quantidade total de pontos de verificação do requisito em questão.

Exemplo 2:

Supõe-se que o requisito da Norma : **5.1 – Comprometimento da Administração**, possua **13 pontos** de verificação.

Se durante a análise deste requisito fossem encontrados :

5 conformidades (5 pontos), **3 observações** (1,5 pontos) e **2 itens** não aplicáveis :

TOTAL DE PONTOS DE VERIFICAÇÃO RESULTANTE = 13 – 2 = 11

Percentual de Atendimento RELATIVO deste requisito (PARR) = 59,09 %

B – Cálculo do Percentual de atendimento REAL dos requisitos

Para calcular o **Percentual de atendimento real de cada requisito entre os 8 princípios**, foi estabelecida uma tabela de correlação entre os princípios para o gerenciamento da qualidade e os requisitos da ISO 9000:2000 (Tabela 3.2). O objetivo desta correlação é estabelecer o grau de importância de cada requisito em relação a cada princípio, possibilitando assim a obtenção de um resultado mais objetivo quanto ao percentual de conformidade do sistema da qualidade. Os pontos para cada grau de correlação são dados no final da tabela.

Tabela 3.2 – Correlação: Princípios para o gerenciamento da qualidade x Requisitos da ISO 9000:2000

Requisitos	Princípios para o Gerenciamento da Qualidade								Sub Total	Importância Relativa
	1	2	3	4	5	6	7	8		
5.1	2	3	2	1	2	1	1	0	12	2.97
5.2	3	2	2	1	2	1	1	0	12	2.97
5.3	2	3	2	1	2	1	1	0	12	2.97
5.4.1	2	3	2	1	2	1	1	0	12	2.97
5.4.2	0	1	1	2	3	0	2	0	9	2.23
5.5.1	0	2	2	1	2	1	0	1	9	2.23
5.5.2	2	3	2	1	2	1	1	0	12	2.97
5.5.3	2	3	2	1	2	1	1	0	12	2.97
5.5.4	0	0	1	2	2	0	1	0	6	1.49
5.5.5	0	1	1	2	3	0	2	0	9	2.23
5.5.6	2	0	0	3	3	0	1	3	12	2.97
5.5.7	1	0	0	3	2	0	1	0	7	1.73
5.6.1	2	3	2	1	2	1	1	0	12	2.97
5.6.2	2	3	2	1	2	1	1	0	12	2.97
5.6.3	2	3	2	1	2	1	1	0	12	2.97
6.1	2	3	2	1	2	1	1	0	12	2.97
6.2.1	2	3	2	1	2	1	1	0	12	2.97
6.2.2	0	2	3	1	0	0	0	0	6	1.49
6.3	2	3	2	1	2	1	1	0	12	2.97
6.4	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0.25
7.1	0	1	1	2	3	0	2	0	9	2.23
7.2.1	3	0	1	1	1	0	0	0	6	1.49
7.2.2	3	0	1	2	0	1	0	0	7	1.73
7.2.3	3	0	0	0	0	0	0	0	3	0.74
7.4.1	1	0	0	0	1	1	1	3	7	1.73
7.4.2	1	0	0	0	1	1	1	3	7	1.73
7.4.3	1	0	0	0	1	1	1	3	7	1.73
7.5.1	0	1	1	3	2	2	2	2	13	3.22
7.5.2	1	0	0	3	2	0	3	0	9	2.23
7.5.3	3	0	0	0	0	0	0	0	3	0.74
7.5.4	0	0	2	3	1	0	0	0	6	1.49
7.5.5	0	1	1	3	2	2	2	2	13	3.22
7.6	1	0	0	0	0	0	3	0	4	0.99
8.1	2	0	1	2	0	0	3	0	8	1.98
8.2.1	3	2	2	1	2	1	1	0	12	2.97
8.2.2	0	1	1	2	3	3	2	0	12	2.97
8.2.3	0	0	0	3	0	0	3	0	6	1.49
8.2.4	2	0	1	2	0	0	3	0	8	1.98
8.3	2	0	0	1	1	2	3	3	12	2.97
8.4	2	1	1	2	1	3	3	0	13	3.22
8.5.1	1	2	0	0	2	3	2	0	10	2.48
8.5.2	2	1	1	2	1	3	3	0	13	3.22
8.5.3	2	1	1	2	1	3	3	0	13	3.22
Correlação	Total Pontos								404	100.00
Forte	3									
Média	2									
Fraca	1									
N. Aplicável	0									

Para calcular o **Percentual de atendimento real de cada requisito (PA Real)**, utiliza-se a seguinte fórmula :

$$\text{PA Real} = \text{PARR} * (\text{Importância Relativa} / 100)$$

Exemplo 3:

$$\text{PARR} = 59,09 \%$$

$$\text{Importância Relativa} = 2,97$$

$$\text{PA Real} = (59,09 / 100) * 2,97 = 1,75\%$$

C – Cálculo do Índice de Conformidade do Sistema da Qualidade :

O **Índice de Conformidade (IC)** do Sistema da Qualidade é calculado da seguinte forma:

IC = Somatória dos Percentuais de Atendimento REAL de cada requisito, portanto :

$$\text{IC} = \Sigma \text{ PA Real}$$

O objetivo desta análise é de quantificar o trabalho a ser realizado na estruturação do sistema da qualidade. Com base nesse resultado, a Alta Administração do laboratório terá condições de planejar de forma mais eficiente a implementação do sistema da Qualidade.

3.2.2 – Etapa 2 : Definição da Estrutura do Sistema da Qualidade – Escopo, Política, Missão e Diretrizes Organizacionais

Nesta etapa podem ser utilizados vários enfoques para o estabelecimento da estrutura do Sistema da qualidade. As diretrizes determinadas para direcionar a implementação do sistema da qualidade podem estar focadas em pesquisa, finanças, marketing, instalações, recursos humanos, etc.. É importante considerar nesta etapa os orçamentos ou seja, quanto se pretende investir na estruturação e implementação do sistema da qualidade e qual o tempo de resposta almejado para se obter resultados do sistema ou seja, curto prazo, médio prazo ou longo prazo. Deve-se considerar também as normas aplicáveis, quais os programas em andamento, propósitos desses programas e a influência da situação atual no processo de implementação do sistema da qualidade.

3.2.2.1 – A Estrutura do Sistema da Qualidade

Como é objetivo do autor considerar não somente os requisitos essenciais para laboratórios determinados pela norma ISO/IEC Guia 25 e Inmetro, mas também atender aos critérios relevantes da ISO 9000, será utilizado como modelo de Gestão a estrutura da ISO 9000:2000, conforme apresentado na *Figura 2.2 – Modelo de Processo para Gestão da Qualidade*.

3.2.2.2 – Escopo do Sistema da Qualidade

O escopo é a definição da abrangência do sistema da qualidade em relação ao serviço que atenderá a todos os requisitos do modelo de conformidade no qual o sistema da qualidade foi baseado.

3.2.2.3 – Política da Qualidade

Nesta fase o laboratório deverá estabelecer a política da qualidade, que, conforme a norma NBR ISO 8402/1994, define-se como sendo : *“Intenções e diretrizes globais de uma organização³ relativas à qualidade, formalmente expressas pela alta administração.”*

Exemplo de Política da Qualidade :

“Buscar continuamente a melhoria da qualidade, produtividade e atendimento aos nossos clientes, através de uma cultura voltada ao bem estar de nossos colaboradores e um relacionamento de parceira com nossos fornecedores”.

3.2.2.4 – Definição da Missão Organizacional

A missão organizacional também é fundamental nesta etapa, já que tratamos do estabelecimento das diretrizes organizacionais. Segundo CERTO e PETER (1993), Missão Organizacional é a proposta para a qual, ou razão pela qual, uma organização existe. Em geral, a missão organizacional contém informações como os tipos de produtos ou serviços que a organização produz ou realiza, quem são seus clientes e que valores importantes possui. A missão organizacional é uma visão ampla da diretriz organizacional. Para desenvolver uma missão organizacional de forma apropriada, a alta administração deverá considerar os princípios para o gerenciamento da qualidade e as informações da análise potencial.

Após realizada a análise de ambiente, definida a estrutura do sistema da qualidade e as diretrizes organizacionais (escopo do sistema da qualidade, política e missão organizacional), pode-se formular a estratégia para implementação do sistema da qualidade.

³ A “organização“ é definida pela norma NBR ISO 8402/1994 como: *companhia, corporação, firma, empresa ou instituição, ou partes destas, pública ou privada, sociedade anônima, limitada ou com outra forma estatutária que tem funções e estrutura administrativa próprias.*

3.2.3 – Etapa 3 : Formulação da Estratégia de Implementação do Sistema de Gestão da Qualidade - Planejamento de Trabalho

O planejamento do trabalho deve ser baseado em vários princípios, que determinam as prioridades no processo de implementação da estratégia. Um princípio é o da **contribuição aos objetivos** e, neste aspecto, o planejamento deve sempre visar aos objetivos máximos da organização. Outro é o princípio da **precedência do planejamento**, que corresponde a uma função administrativa que vem antes das outras. A terceira é a do princípio de **penetração e abrangência**, pois o planejamento pode provocar uma série de modificações nas características e atividades da organização. O último é o de **maior eficiência, eficácia e efetividade**, pois todo o planejamento deve procurar visar a maximização dos resultados e minimizar as deficiências. Entende-se **eficiência** como: Fazer as coisas de maneira adequada; Resolver os problemas; Salvaguardar os recursos aplicados; cumprir o seu dever; reduzir os custos. A **eficácia** pode ser: Fazer as coisas certas; produzir alternativas criativas; maximizar a utilização de recursos; Obter resultados e aumentar o lucro. Já a **efetividade** pode ser: Manter-se no ambiente e apresentar resultados globais positivos ao longo do tempo.

3.2.3.1 - Partes de um Planejamento

De forma geral e independente da metodologia utilizada, alguns aspectos de estudo sempre devem ser considerados em qualquer planejamento. Estes aspectos são:

- a) Planejamento dos Fins: Especificação do estado futuro desejado, ou seja, a missão, os propósitos, os objetivos, os desafios e metas;
- b) Planejamento dos meios: Proposição dos caminhos para a organização chegar ao estado futuro desejado;
- c) Planejamento Organizacional: Esquematização dos requisitos organizacionais para poder realizar os meios propostos;
- d) Planejamento dos recursos: Dimensionamento de recursos humanos e materiais, determinação da origem e aplicação de recursos financeiros. Aqui tem-se o estabelecimento de programas, projetos e planos de ação necessários ao alcance do futuro desejado;

e) Planejamento de implantação e controle: corresponde à atividade de planejar o gerenciamento de implantação do empreendimento.

Nesta etapa é importante que todos os envolvidos no processo de implementação do sistema da qualidade participem da elaboração do planejamento dos seguintes tópicos referentes ao Sistema da Qualidade :

- a) Atividades e recursos necessários para alcançar os objetivos para a qualidade;
- b) A estruturação lógica das atividades a serem desenvolvidas;
- c) A descrição de responsabilidades por cada atividade relacionada ao S.Q.;
 - > Grupos de Trabalho;
 - > Responsáveis :
 - Pelas operações técnicas;
 - Pela supervisão do S.Q.;
 - Por representar a Alta Administração;
 - Pela comercialização dos serviços e produtos;
 - Pela aquisição de bens e serviços;
 - Pela área de Recursos Humanos (Pessoal).
- d) O Prazo de início e término para cada atividade do planejamento;
- e) Os pontos de verificação para acompanhamento e análise crítica;
- f) A verificação da implementação eficaz de cada atividade;
- g) A validação da implementação do Sistema da Qualidade.

É de fundamental importância que seja analisado criticamente o resultado da análise potencial para estabelecimento do Planejamento de Trabalho, pois esta análise fornece uma visão clara do que deve ser feito para atender aos requisitos do Sistema da Qualidade. Com isso fica mais simples estimar recursos, prazos e pessoas, reduzindo a probabilidade de desvios durante o processo de implementação.

No ANEXO I é apresentado o Fluxo de Atividades para Estruturação do Sistema da Qualidade e um cronograma como exemplo com as fases para Implementação, considerando os conceitos mencionados neste tópico.

3.2.4 – Etapa 4: Implementação do Sistema da Qualidade

3.2.4.1 - A Conscientização e preparação dos envolvidos na Implementação do Sistema;

O início do processo de implementação se dá pela divulgação da política da qualidade e missão da organização à todos os níveis hierárquicos. Esta etapa é muito importante e deve ser realizada de forma que o entendimento das pessoas quanto aos objetivos da organização, expressos pela política da qualidade e missão organizacional, seja pleno. A distorção ou não compreensão de qualquer objetivo explícito ou implícito na política da qualidade e missão organizacional pode comprometer o desempenho e manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade.

As pessoas precisarão ser treinadas quanto ao entendimento dos requisitos da norma aplicável (ISO/IEC Guia 25 + Requisitos do INMETRO) e conhecer todas as definições estabelecidas na fase de Planejamento descrita no tópico 3.2.3.

As pessoas precisam sentir que fazem parte do processo de estruturação do sistema de Gestão da qualidade e serem motivadas a realizar novas tarefas, além daquelas que já realizam no seu cotidiano. É preciso mudar a cultura das pessoas para a nova realidade e isso só se consegue quando há um esclarecimento claro sobre os objetivos da organização.

Nesta fase deve ser propagado o 3º princípio para o gerenciamento da qualidade, que trata do comprometimento das pessoas. Todas as pessoas da organização devem entender este princípio e assumir sua responsabilidade perante o Sistema de Gestão da qualidade. A alta administração como já mencionado, deve estabelecer uma estrutura de recursos humanos para capacitar as pessoas à executar, de forma eficiente, as suas tarefas. A capacitação deve abranger o mínimo necessário para que os objetivos estabelecidos possam ser atingidos. Deve-se lembrar nesse momento que *“uma corrente é tão forte quanto o seu elo mais fraco”*.

3.2.4.2 – Elaboração da documentação do sistema e tomada de ações corretivas e preventivas

Para que uma organização possa comprovar aos seus clientes ou auditores, que suas atividades são realizadas por pessoal competente, com base em um sistema da qualidade, é necessário que a organização apresente evidências claras e objetivas de que o sistema da qualidade atende aos requisitos de um modelo de conformidade e que este está implementado e é mantido. Estas evidências podem ser obtidas através dos Registros da Qualidade. Os registros são produtos dos procedimentos e instruções elaboradas e executadas pela organização para cumprir as atividades mencionadas no Manual da Qualidade.

Toda a organização deve criar uma sistemática de formalização de seu Sistema da Qualidade, podendo este ser ou não informatizado. Na maioria dos casos, a documentação utilizada para formalizar um Sistema da Qualidade segue o seguinte padrão:

- 1° Nível: *Manual da Qualidade*
- 2° Nível: *Procedimentos Operacionais*
- 3° Nível: *Instruções de Trabalho*
- 4° Nível: *Formulários*

A figura 3.2 mostra a Hierarquia da Documentação do Sistema da Qualidade. Pode-se observar que quanto mais se caminha para a base da pirâmide, o volume de documentos envolvidos aumenta. Isso ocorre porque o detalhamento das atividades vai aumentando.

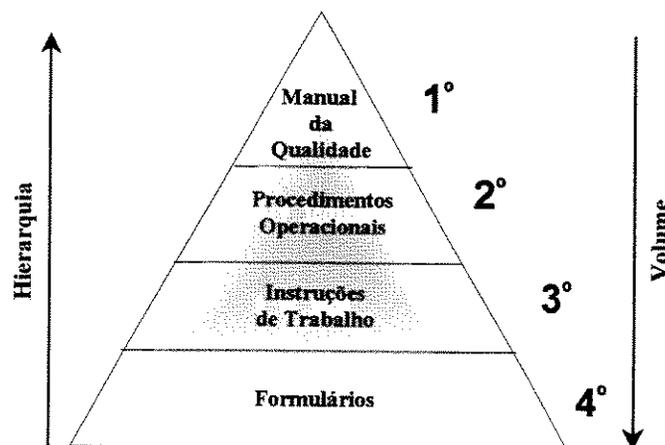


Figura 3.2 - Hierarquia da Documentação do Sistema da Qualidade

3.2.4.2.1 - Elaboração e Conteúdo do Manual da Qualidade

O manual da qualidade é um documento chave a partir do qual a equipe do laboratório deve trabalhar, a fim de assegurar que as Calibrações ou ensaios são realizados segundo os procedimentos estabelecidos. O manual deve ser escrito sob a forma de declarações, especificando a política do laboratório e as responsabilidades de cada membro chave da equipe técnica e gerencial. Deve estabelecer claramente as políticas e práticas usuais que a equipe do laboratório deve implementar indistintamente.

Se já existe um manual da qualidade da organização à qual pertence o laboratório, é essencial verificar se as políticas, procedimentos e responsabilidades dentro do laboratório, exigidas pela NIG-DINQP-020, estão claramente definidas. Se o manual da qualidade foi escrito para atender às normas da série ISO 9000, pode ficar mais fácil incluir uma seção separada, ou mesmo produzir outro manual, do que modificar a versão existente.

Embora o laboratório seja livre para determinar o estilo, formato e conteúdo do manual da qualidade, ele deve se assegurar de que todos os itens da NIG-DINQP-020 são atendidos. O manual deve ser escrito em linguagem concisa, clara e adequadamente indexado, de modo a ser facilmente entendido por todos os níveis da equipe do laboratório, pelo INMETRO e seus avaliadores. Dependendo do tamanho e da complexidade das suas operações, o laboratório pode decidir entre duas opções:

- a) Incorporar ao manual toda documentação e instruções relacionadas ao modelo de conformidade usado (Guia 25, requisitos do INMETRO e ISO 9000) e ao seu sistema da qualidade;
- b) manter documentação separada para itens como procedimentos de ensaio, registros de calibração, registros de pessoal, procedimentos administrativos etc.

Se o laboratório preferir manter tais documentos separadamente, eles devem ser claramente referenciados no manual da qualidade, bem como a identificação da sua localização e os responsáveis pela sua preparação, emissão, controle e manutenção.

3.2.4.2.2 - Elementos Críticos do Sistema da Qualidade e do Manual

A experiência mostra que os elementos da qualidade detalhados nos itens abaixo são freqüentemente tratados de modo inadequado no manual da qualidade e na documentação associada. Recomenda-se, portanto, tomar especial cuidado para que esses elementos sejam adequadamente cobertos pelo manual da qualidade, como também os muitos outros aspectos da qualidade que o manual deve conter ou fazer referência.

Política da Qualidade - O manual da qualidade deve incluir uma declaração da política da qualidade do laboratório. Essa declaração deve ser assinada pelo mais alto nível de gerenciamento, onde as decisões são tomadas a respeito da política ou recursos do laboratório, conforme os itens 5.2 e 5.3 da NIG-DINQP-020.

Programa de Calibração - O laboratório deve elaborar um programa para calibração dos equipamentos utilizados nos ensaios, conforme o requisito 9 do NIG-DINQP-020.

O manual da qualidade deve indicar claramente a exigência do laboratório manter registros de calibração, incluindo certificados de calibração. A declaração da política deve também indicar claramente que é norma do laboratório operar um sistema de calibração que assegure que todos os ensaios e verificações realizadas pelo laboratório são rastreáveis aos padrões nacionais aplicáveis, de modo que se possa confiar na qualidade das medições realizadas. Deve também declarar que é norma do laboratório obter certificados de calibração de laboratórios credenciados na Rede Brasileira de Calibração (RBC), do Laboratório Nacional de Metrologia (LNM), ou de laboratórios integrantes de Institutos Nacionais de Metrologia de outros países, de acordo com os requisitos do NIG-DINQP-020.

Organização da Qualidade - É importante incluir um organograma do laboratório e mostrar como ele está enquadrado na organização a qual pertence. Devem ser identificadas as unidades organizacionais às quais o laboratório está subordinado, conforme o item 5.4.c, da NIG-DINQP-020.

Objetivos – Os principais objetivos a serem alcançados com a implementação do sistema da qualidade, conforme item 5.3.c da NIG-DINQP-020, devem ser claramente definidos pelo laboratório, de forma que possa comprovar seus resultados perante o INMETRO.

Gerente da Qualidade - É essencial que os gerentes técnico e da qualidade sejam claramente identificados no organograma, que seja mostrado como o gerente da qualidade tem acesso direto ao gerente técnico e ao mais alto nível de gerenciamento, onde são tomadas as decisões a respeito da política ou recursos do laboratório, conforme itens 4.4 e 5.4 da NIG-DINQP-020. Deve haver declarações, no texto do manual, que definam os termos de referência e as responsabilidades de todo o corpo de gerentes técnicos e da qualidade.

Auditorias Internas da Qualidade e Análises Críticas (requisito 5-NIG-DINQP-020)
- Na descrição das atividades do gerente da qualidade, deve ser incluída uma declaração sobre sua responsabilidade em promover auditorias internas periódicas e extraordinárias, para todas as áreas de atividade e de responsabilidade do laboratório cobertas pelo sistema da qualidade, visando comprovar sua efetividade, total implementação e adesão pela equipe do laboratório, em todos os níveis, conforme o requisito 5, da NIG-DINQP-020.

Os procedimentos da qualidade documentados devem abordar detalhes sobre o programa de auditoria do laboratório, tais como:

- a) listas de verificação;
- b) frequência das auditorias;
- c) áreas a serem auditadas;
- d) método de relato das não conformidades;
- e) método para confirmar se as não conformidades foram sanadas.

O laboratório deve fazer pelo menos uma auditoria interna no sistema da qualidade, antes da primeira avaliação do INMETRO, a fim de assegurar que está efetivo e funcional. Deve existir também um procedimento para análise crítica do sistema da qualidade, que deve ser realizada pelo menos uma vez por ano.

Equipamentos e Materiais de Referência – É importante que o laboratório possua a listagem de todos os seus equipamentos devidamente identificados, mantenha a documentação

que especifique suas características e quem está apto a operá-los. Além disso, deve planejar e registrar as necessidades de manutenção e de calibração; deve prever, na documentação da qualidade, os cuidados a serem tomados no caso de danos de equipamentos, e deve manter os materiais de referência certificados ou rastreáveis a materiais certificados, conforme o requisito 8, da NIG-DINQP-020.

Manuseio das Amostras – O laboratório deve documentar como é feita a identificação das amostras de tal forma que, em qualquer parte do processo, seja possível rastrear e reconhecer qualquer cuidado necessário no preparo, manuseio, guarda, devolução ou descarte das amostras, conforme o requisito 11 da NIG-DINQP-020.

Relatórios de Ensaio - O Relatório de ensaio é o documento que representa o produto final do laboratório. Os critérios do INMETRO são bastante claros quando relacionam as informações mínimas exigidas e que devem constar do relatório. O laboratório deve fazer constar nesse documento todas as informações indicadas no requisito 13 da NIG-DINQP-020.

Para as tomadas de ações corretivas e preventivas referente ao resultado da análise potencial, utilizar o método estabelecido no tópico *3.2.4.4 – Aprimoramento do Sistema da qualidade – Tomada de ações corretivas e preventivas*.

3.2.4.3 - Auditorias Internas da Qualidade

O laboratório deve realizar auditorias internas para assegurar o aprimoramento contínuo do seu sistema da qualidade e o atendimento ao requisito *8.2.2– Auditorias Internas* da norma ISO/DIS 9000:2000.

3.2.4.3.1 - Introdução

A norma NBR ISO 8402 (1994) define auditoria como “*Exame sistemático e independente para determinar se as atividades da qualidade e seus resultados estão de acordo com as disposições planejadas e se estas foram implementadas com eficácia e são adequadas à consumação dos objetivos*”.

Auditoria pode ser entendida também como sendo uma verificação periódica que um laboratório deve realizar para assegurar que todos os aspectos do Sistema da Qualidade (estabelecidos no Manual da Qualidade e documentação associada) estão completamente implementados e praticados por todo o pessoal, em todos os níveis.

Os objetivos de uma auditoria são de verificar o atendimento aos requisitos do modelo de conformidade aplicável, do Manual da qualidade e procedimentos e do Organismo(s) Credenciador (es) em intervalos apropriados, no mínimo uma vez por ano (recomendado).

3.2.4.3.2 – Definições das responsabilidades dos envolvidos em uma auditoria

a) **AUDITOR** : Pessoa qualificada para efetuar auditorias da qualidade.

Suas responsabilidades são :

- cumprir os requisitos estabelecidos no plano de auditoria;
- comunicar e esclarecer os requisitos estabelecidos no plano da auditoria ;
- planejar e realizar as atribuições sob suas responsabilidades, efetiva e eficientemente;
- documentar as observações/não conformidades;
- relatar os resultados da auditoria ;
- verificar a eficácia das ações corretivas adotadas como resultado da auditoria (quando requisitada);

- reter e conservar os documentos relativos à auditoria:
 - submetendo-os à apreciação, quando requerido;
 - assegurando que estes documentos permaneçam confidenciais;
 - tratando, com discrição, informações privilegiadas.
- cooperar com o auditor líder, dando-lhe suporte.

b) **AUDITOR LÍDER** : É o auditor da qualidade designado para conduzir / gerenciar uma auditoria da qualidade.

Suas responsabilidades são :

- coordenar a reunião inicial de abertura;
- definir os demais auditores, determinando a qualificação necessária dos mesmos;
- cumprir com os requisitos necessários à auditoria e outras diretrizes apropriadas;
- preparar o plano de auditoria e os documentos de trabalho, instruir e repassá-los a equipe auditora;
- analisar criticamente a documentação SQ existente para determinar a sua adequação;
- relatar imediatamente ao auditado as não- conformidades críticas;
- representar a equipe auditora e relatar as não conformidades para o auditado na reunião de fechamento da auditoria;
- relatar obstáculos importantes encontrados durante a execução da auditoria;
- relatar os resultados da auditoria de maneira clara, conclusiva e sem atraso.

c) **AUDITADO** : Organização ou parte dela que está sendo auditada.

Suas responsabilidades são :

- assegurar que todas as áreas e atividades do Laboratório cobertas pelo SQ sejam auditadas periodicamente. Recomenda-se que cada item dentro do MQ ou cada tipo de serviço de calibração/ensaio pelo laboratório seja auditado pelo menos uma vez ao ano.

- preparar a programação, organizar e planejar as auditorias. A preparação deverá conter as especificações sobre as áreas do SQ a serem auditadas e as responsabilidades das respectivas áreas.
- arquivar e manter a documentação gerada nas auditorias (relatórios) e assegurar que as ações corretivas resultantes das auditorias sejam implementadas dentro do prazo estabelecido;
- selecionar a equipe auditora, levando em conta a experiência, conhecimento das atividades a serem auditadas, conhecimento das técnicas de auditoria e familiaridade com o SQ do Laboratório;
- informar às pessoas envolvidas os objetivos e escopo da auditoria;
- selecionar as pessoas responsáveis em acompanhar a equipe auditora;
- prover a equipe auditora de todos os recursos necessários para assegurar um processo de avaliação eficaz e eficiente;
- prover o acesso às instalações e material comprobatório solicitado pelos auditores;
- cooperar com os auditores para permitir que os objetivos da auditoria sejam atingidos;
- iniciar a implementação das ações corretivas baseadas no relatório de auditoria.

3.2.4.3.3 – Fases de uma Auditoria

1ª Fase : Preparação da Auditoria

Na preparação, deve-se considerar os seguintes itens:

- a) Análise da documentação relacionada aos requisitos a serem auditados (“Desk Study”);
- b) Relatório ao responsável (da organização ou setor auditado) do resultado da análise;
- c) Avaliar os registros de Auditoria anterior, quando aplicável;
- d) Preparar o itinerário da auditoria de campo, quando necessário;
- e) Elaborar a lista de verificação com base nos procedimentos a serem auditados;

Um dos objetivos da Lista de Verificação é assegurar que os objetivos e escopo da auditoria são atendidos e que todas as partes da auditoria foram completadas. O objetivo essencial é que a

Lista de Verificação atue como um guia para o auditor. Na preparação da Lista de Verificação, o auditor considera os processos em execução, os procedimentos aplicáveis, os documentos e registros que são usados e os requisitos da norma.

2ª Fase : Realização da Auditoria

O processo para realização da auditoria consiste de:

- A - Reunião de abertura;
- B - Realização da Auditoria;
- C - Revisão da Auditoria;
- D - Reunião de Fechamento.

A - Reunião de Abertura:

A reunião de abertura, tem o objetivo de preparar o caminho para:

- a) Boa comunicação;
- b) Cooperação;
- c) Receptividade.

Geralmente é uma reunião rápida, durando em média ½ hora para as Auditoria da Primeira e Segunda partes. Para as auditorias da Primeira parte (Internas), pose-se realizar uma reunião de abertura menos formal.

B - Realização da Auditoria:

O Auditor tem como objetivo verificar se o Sistema da Qualidade:

- a) Existe e está completo;
- b) Funciona corretamente;
- c) É eficaz.

E para tal verificação, o auditor examina as evidências, abrangendo:

- a) Documentos, registros;

- b) Evidências físicas;
- c) Condições ambientais (onde aplicável).

O auditor deve utilizar técnicas de questionamento com perguntas eficientes e abertas. Vejamos alguns exemplos:

- Mostre-me o que você faz
- Onde aquilo é arquivado?
- Como aquilo é executado?
- Quando você faria isso?
- O que acontece depois disso ser inspecionado?
- Quem executa esta tarefa?
- Qual o tipo de treinamento que você recebeu?

C - Revisão da Auditoria:

Ao completar a auditoria, o auditor / equipe realiza uma revisão privativa dos resultados encontrados na auditoria. Exames intermediários ou no final dos dias também poderão ser necessários.

Os exames poderão incluir:

- a) uma deficiência;
- b) uma constatação;
- c) uma não conformidade.

A norma NBR ISO 8402 (1994) define uma não conformidade como sendo o Não atendimento de um requisito especificado. Uma não conformidade pode ser uma falha de:

- a) conformidade com a norma aplicável;
- b) implementação do Manual da Qualidade, procedimentos ou outros documentos com requisitos especificados pela organização.

3ª Fase : Reunião de Fechamento

Para os casos de auditorias internas, esta poderá ser uma reunião informal. Também deve ser construtiva e direcionada para o aprimoramento do Sistema da Qualidade. As reuniões de fechamento das auditorias de terceira parte (para certificação ou credenciamento) são formais. O Auditor (do INMETRO ou Órgão Certificador) leva em consideração que a organização (Laboratório) é o cliente, e como tal irá esperar uma apresentação completa, detalhada e construtiva dos resultados encontrados.

4ª Fase : Relatório e Acompanhamento

A - Relatório

Depois da auditoria e da reunião de fechamento, é produzido um relatório escrito. Geralmente o relatório contém as seguintes informações:

- Nome da organização;
- Datas da Auditoria;
- Local da auditoria;
- Nº de identificação do contrato, quando apropriado;
- Norma aplicada;
- Pessoal chave contatado;
- Membros da equipe de auditoria;
- SAC's emitidas;
- Resultado ou conclusão.

OBS.: O relatório é mais formal para as auditoria de Certificação ou Credenciamento. Nas auditorias internas, geralmente os auditores seguem as instruções descritas nos procedimentos internos referente a Auditorias Internas (*requisito 8.2.2 – Auditorias Internas*).

B - Acompanhamento e fechamento:

O processo de implementação de qualquer ação corretiva é chamada de “acompanhamento”. Isto pode ser feito analisando a documentação entregue pelo cliente ou visitando suas instalações, no caso de Auditorias de Certificação ou Credenciamento. As ações referentes à verificação e aceitação de ações corretivas são chamadas “fechamento”. Os métodos de fechamento adotados deverão incluir uma re-auditoria nas áreas deficientes onde evidências objetivas devem ser verificadas. O auditor verifica a eficácia da ação corretiva através de uma visita à organização (no caso de auditorias de Certificação ou Credenciamento) e/ou realizando auditorias conforme o planejamento de Auditoria, no caso de Auditorias Internas.

3.2.4.4 – Aprimoramento do Sistema da qualidade – Tomada de ações corretivas e preventivas

3.2.4.4.1 – OBJETIVO :

Estabelecer uma sistemática para implementação de ações corretivas e preventivas com o objetivo de aprimorar continuamente o sistema da qualidade.

3.2.4.4.2 – CAMPO DE APLICAÇÃO :

Aplica-se ao tratamento das reclamações de clientes, não conformidades , processos de ensaio e sistema da qualidade.

3.2.4.4.3 – RESPONSABILIDADES :

A responsabilidade pela tomada de ações corretivas e preventivas é do Gerente da Qualidade ou responsável designado. A responsabilidade pela verificação da implementação das ações tomadas e verificação da eficácia das ações é de qualquer membro do Laboratório que seja Auditor Interno qualificado e sempre que possível, não relacionado diretamente à análise da ação disposta.

3.2.4.4.4 – PROCEDIMENTO :

A - Ações corretivas quanto às reclamações de clientes, não-conformidades e resultados de análise potencial:

Para registrar as Ações Corretivas à serem tomadas referentes as reclamações de clientes, Não Conformidades que possam ocorrer durante o ensaio e resultados da Análise Potencial (realizada na etapa de Análise de Ambiente), deve-se utilizar o formulário "Processo para identificação de causa raiz" (ver figura 3.3).

Pode-se identificar as não conformidades ocorridas durante os ensaios através da análise dos formulários e registros do laboratório, ou acompanhamento de um ensaio analisando criticamente as fases de desenvolvimento do mesmo. Quanto as reclamações de clientes, estas podem ser identificadas através da análise dos registros das Reclamações de Clientes. A periodicidade destas análises devem ser definidas pela Alta Administração.

A.1 - Quanto às ações corretivas para as não conformidades do Sistema da Qualidade :

O Gerente da Qualidade deve utilizar o formulário "Processo para identificação de causa raiz" (ver figura 3.3) para registrar as não conformidades do Sistema da Qualidade detectadas em Auditorias Internas ou externas.

B - Ações Preventivas

B.1 - Quanto a detecção:

Para a tomada de ação Preventiva são analisadas as seguintes fontes de informação:

- Não conformidades detectadas nos equipamentos de medição ou ensaios;
- Não conformidades detectadas durante o ensaio;
- Controle de Reclamações de Clientes;
- Planos de Auditoria.

Verificação das Ações Dispostas

Acompanhamento na Implementação da Ação

Data início	Pontos de Verificação (PV)	Data prev. Término																
	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 12.5%; border: 1px solid black; height: 15px;"></td> <td style="width: 12.5%; border: 1px solid black; height: 15px;"></td> <td style="width: 12.5%; border: 1px solid black; height: 15px;"></td> <td style="width: 12.5%; border: 1px solid black; height: 15px;"></td> <td style="width: 12.5%; border: 1px solid black; height: 15px;"></td> <td style="width: 12.5%; border: 1px solid black; height: 15px;"></td> <td style="width: 12.5%; border: 1px solid black; height: 15px;"></td> <td style="width: 12.5%; border: 1px solid black; height: 15px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 15px;"></td> </tr> </table>																	

Descrição das Verificações :

PV	Data	Comentários	Status Atingimento
<input type="checkbox"/>			<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/> %
<input type="checkbox"/>			<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/> %
<input type="checkbox"/>			<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/> %
<input type="checkbox"/>			<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/> %
<input type="checkbox"/>			<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/> %
<input type="checkbox"/>			<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/> %

Verificação da Eficácia

Lista de verificação	Comentários

- Resultado** () Ação tomada eficaz
 () Ação tomada necessita de verificação posterior
 () Ação não implementada

Data verificação

Nome responsável

VERSO

Figura 3.3 – Processo para identificação de causa raiz

C - Quanto ao método utilizado para eliminar as causas reais ou potenciais:

Os responsáveis pelas ações corretivas ou preventivas devem utilizar o formulário "Processo para identificação de causa raiz" (ver figura 3.3) para relatar as seguintes informações:

- a) Fonte de informação utilizada (no caso de ação Preventiva) ou origem (no caso de ação corretiva).
- b) Descrição sumária da Não Conformidade (Real ou Potencial);
- c) Identificação e descrição das possíveis causas das Não Conformidades;
- d) Descrição da ação Corretiva ou Preventiva a ser tomada.
- e) Equipe responsável pela análise, se aplicável.
- f) Data da análise.
- g) Data de implementação da ação Corretiva ou Preventiva.
- h) Aprovação das descrições contidas no formulário por auditor interno.

D - Quanto ao acompanhamento e verificação da eficácia da ação implementada:

O responsável pela aprovação da ação Corretiva ou Preventiva, também é responsável pelo acompanhamento da implementação das ações Corretivas ou Preventivas e verificação da eficácia na implementação das mesmas através do formulário "Processo para identificação de causa raiz" (ver figura 3.3) no campo destinado à "Verificação das ações dispostas", que deve relatar as seguintes informações:

- a) Planejamento do acompanhamento na implementação das ações;
- b) Descrição das verificações durante o acompanhamento;
- c) Verificação da eficácia da ação implementada.

E - Análise do resultado da verificação da eficácia:

No campo lista de verificação (LV), o responsável deve relatar os itens que deverão ser verificados para que seja assegurada a efetiva implementação da ação. Para definição dos itens, deve-se levar em consideração as causas reais ou potenciais da não-conformidade.

F - Análise do resultado

a) Quando os itens verificados estiverem implementados e o responsável pela verificação considerar que a implementação elimina ocorrências futuras de não-conformidades, então o mesmo escolhe o resultado: *Ação tomada eficaz.*

b) Quando os itens verificados estiverem implementados e o responsável considerar que, mesmo assim, existe a possibilidade de ocorrer não-conformidades futuras, então o mesmo escolhe o resultado: *Ação tomada necessita de verificação posterior.*

Neste caso, a não-conformidade deve ser novamente analisada através de outro processo de Causa Raiz, onde o número deste novo formulário deve ser relatado no campo "Comentários".

c) Quando ficar evidenciado que a ação disposta não foi implementada, deve-se escolher o resultado: *Ação não implementada*

Neste caso, esta não-conformidade deve ser objeto de análise crítica pelo Gerente técnico e Gerente da Qualidade para que sejam tomadas ações imediatas através de outro processo de Causa Raiz.

O Gerente da Qualidade é responsável por controlar, arquivar e analisar periodicamente a verificação das ações dispostas e, quando necessário, incluir nas auditorias internas as não-conformidades que necessitam de verificação posterior. O Gerente da Qualidade também é responsável por comunicar e analisar junto à Alta Administração as

ações não implementadas. Esta análise deve ser feita dentro de um prazo máximo estabelecido pela Alta Administração.

3.2.4.5 – Análise crítica do sistema da qualidade

A análise crítica é uma análise periódica do sistema da qualidade (realizada pelo menos uma vez por ano), feita pela alta administração, para garantir que a organização da qualidade estabelecida atenda tanto aos requisitos das normas e documentos de referência quanto as próprias necessidades da organização. A frequência da análise crítica é determinada pela Alta Administração com base nas necessidades de acompanhamento, mudanças internas ou pelas ameaças externas. A finalidade da análise crítica é reavaliar o sistema da qualidade, provocar as mudanças necessárias e analisar as ameaças e oportunidades referente a situação atual do laboratório.

Devem ser realizadas reuniões periódicas para executar as análises críticas do sistema da qualidade, onde as seguintes informações devem ser consideradas :

- a) Resultado das Auditorias Internas;
- b) Avaliações do organismo de reconhecimento;
- c) Auditorias feitas por clientes;
- d) Mudanças no manual da qualidade e documentos estratégicos;
- e) Mudanças em procedimentos operacionais;
- f) Comparações técnicas com outras organizações;
- g) Treinamento do Pessoal;
- h) Mudanças na organização;
- i) Investimentos necessários;
- j) Melhorias/mudanças no Sistema da Qualidade;
- k) Informações de fornecedores;
- l) Informações de clientes.

Os participantes para realização de uma Análise crítica do sistema da qualidade são :

- Alta Administração (obrigatório);
- Gerente da qualidade (obrigatório);
- Gerente técnico (obrigatório);
- Substitutos;
- Chefes de seção;
- Auditores internos;
- Técnicos e outros (especialistas, etc.)

Nesta fase deve ser colocado em prática o 7^o *Princípio para o gerenciamento da qualidade: Monitoramento efetivo para tomada de decisão* e atender plenamente ao requisito 5.6 – *Análise crítica pela administração* da norma ISO/DIS 9000:2000.

3.2.4.6 – A busca pelo reconhecimento de competência

Após implementado o Sistema da Qualidade, para obtenção do credenciamento o laboratório deve remeter ao INMETRO, via fax ou correio, uma solicitação da documentação necessária para o credenciamento. O INMETRO enviará ao laboratório a seguinte documentação:

- a) Lei Nº 5966 de 11/12/73;
- b) Solicitação de Credenciamento de Laboratórios de Ensaio;
- c) Identificação dos Instrumentos, Equipamentos, Padrões e Materiais de Referência;
- d) Diagnóstico do Sistema da Qualidade;
- e) Modelo de Curriculum Vitae;
- f) NIE-DINQP-005 – Procedimento P/ o Credenciamento de Laboratório de Ensaio;
- g) NIG-DINQP-008 – Elaboração de Contrato de Credenciamento;
- h) NIE-DINQP-034 – Identificação do Credenciamento;
- i) NIE-DINQP-035 – Uso Abusivo do Credenciamento;
- j) NIE-DINQP-014 – Apelação e Disputa;
- k) NIG-DINQP-020 – Critérios Para o Credenciamento de Laboratórios de Calibração e de Ensaio;

l) NIG-DINQP-021 – Regulamento Para o Credenciamento de Laboratórios de Calibração e de Ensaio;

m) NIE-DINQP-065 – Procedimento Para Cobrança dos Custos do Credenciamento;

n) NIE-DINQP-066 - Emissão de Certificado de Credenciamento

o) Tabela de Preços do INMETRO/DINQP.

Antes de completar os formulários para solicitação do credenciamento, os gerentes do laboratório devem ler toda a documentação e também as seguintes publicações aplicáveis a laboratórios de ensaios:

a) ABNT/ISO 10012-1 - Requisitos de Garantia da Qualidade Para Equipamento de Medição;

b) Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia - 1995;

c) NBR ISO 8402 - Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade - Terminologia;

d) ABNT ISO Guia 25/IEC Guia 2 - Termos Gerais e Suas Definições Relativas à Normalização e Atividades Correlatas.

As normas NIG-DINQP-020 e NIG-DINQP-021 são aplicáveis a todos os tipos de ensaios. Todos os laboratórios devem satisfazer esses requisitos, mas, quando esses documentos tiverem de ser interpretados em um contexto particular da atividade de ensaio, o laboratório deve consultar o INMETRO sobre documentos complementares, caso existam. Os laboratórios devem atender aos requisitos desses documentos complementares, mesmo que os ensaios nestes referenciados sejam somente parte da atividade geral do laboratório.

Se o laboratório julgar que é capaz de satisfazer a todos os requisitos contidos na NIG-DINQP-020 para os ensaios do escopo do credenciamento, deve então preencher a Solicitação de Credenciamento e o Diagnóstico do Sistema da Qualidade. Esses formulários contêm um questionário para auxiliar o laboratório a identificar quais os documentos e outras evidências, devem estar disponíveis ao INMETRO, antes e durante a avaliação. O formulário preenchido

também permite ao INMETRO fazer um julgamento inicial a respeito da extensão em que o sistema da qualidade parece atender aos requisitos do credenciamento.

Como todas as etapas para implementação do Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório já foram executadas até aqui, pode-se então solicitar o credenciamento. Para o entendimento das fases de credenciamento junto ao INMETRO, ver tópico 2.5.2 - *ETAPAS DO CREDENCIAMENTO*.

3.2.5 – Etapa 5 : Controle, Análise e Melhoria contínua do Sistema da Qualidade

Nesta fase deve-se colocar em prática o 6° *Princípio para o gerenciamento da qualidade: Melhoria contínua* e atender plenamente ao 8° requisito da norma ISO/DIS 9000:2000 – Medição, análise e melhoria. Com isso consegue-se assegurar que o sistema de gestão da qualidade estabelecido tenha aprimoramento contínuo, segundo o ciclo PDCA, explicado no *tópico 2.2.3.1 – O porque das revisões*.

3.2.6 – Conclusão

Neste capítulo, pôde-se observar todas as etapas para implementação do sistema da Qualidade em laboratórios. É importante saber interpretar o porquê desta seqüência, e como os itens se interagem. Foi verificado na 1ª etapa do processo, Análise de Ambiente, que a Alta Administração tem papel fundamental para a implementação do Sistema da Qualidade, e que é importante conhecer a forma como a qualidade deverá ser gerenciada e quais são as responsabilidades de todos os envolvidos na organização. Também nesta 1ª etapa, foi apresentada uma metodologia para diagnosticar o sistema da qualidade atual. Esta fase, denominada Análise Potencial, é de grande importância para o laboratório, pois permite ao mesmo saber qual é seu nível de conformidade em relação aos requisitos do modelo de conformidade aplicável (ISO 9000:2000, Guia 25 e requisitos do INMETRO). Isso faz com que o processo de implementação inicie com base em dados medidos, o que facilita a identificação dos recursos necessários para implementação do sistema, na determinação dos prazos à serem cumpridos e na atribuição de responsabilidades, ou seja, permite um planejamento mais eficiente.

Já na Segunda etapa, definição das diretrizes organizacionais, a alta administração, com entendimento sobre os princípios para o gerenciamento da qualidade e conhecimento do índice de conformidade do laboratório, define o escopo do credenciamento ou certificação, a política da qualidade e a missão do laboratório, pois essas definições irão direcionar a estruturação do sistema da qualidade. Com essas definições formalizadas, pode-se então estabelecer o planejamento do trabalho, que é a terceira etapa do processo de planejamento estratégico. Nesta fase deve-se estabelecer um planejamento formal com as definições dos recursos a serem usados, pessoas, definição dos prazos a serem cumpridos e a seqüência lógica das atividades.

Nota-se até aqui, que os temas abordados trataram apenas da identificação e análise das variáveis que poderiam influenciar no processo de implementação do sistema da qualidade e do planejamento com base nessas variáveis. Até esta etapa é preciso conhecer a realidade do laboratório com relação a qualidade e a influência desta realidade no processo futuro de estruturação do sistema de gestão da qualidade. As demais etapas do processo de estruturação do sistema de gestão da qualidade são conseqüências de um planejamento bem elaborado e do comprometimento efetivo da alta administração. É importante salientar que a interação entre as etapas do processo de planejamento estratégico para estruturação do sistema de gestão da qualidade, é fundamental para alcançar os objetivos estabelecidos por este trabalho.

CAPÍTULO 4 : RESULTADOS OBTIDOS

Muitas são as variáveis que devem ser consideradas para obtenção do credenciamento ou certificação. Estas variáveis, que não se relacionam apenas ao que efetivamente está descrito nos modelos de conformidade estudados neste trabalho, ABNT ISO/IEC Guia 25 e ISO 9000, influenciam na efetividade do sistema da qualidade. Inúmeros exemplos de variáveis consideradas por este trabalho foram de grande importância para que o sistema de qualidade do laboratório ferroviário fosse estruturado. Uma delas é a mudança necessária para o entendimento e comprometimento de todos os envolvidos, que depende da mudança de cultura em relação a vontade e interesse das pessoas em estar aprendendo a proceder de forma diferente. Nem sempre é fácil conseguir que as pessoas alterem seu comportamento, por isso a abordagem deste trabalho, que enfatizou desde o conceito da qualidade até o modelo estratégico para estruturação de um sistema da qualidade, facilitou o entendimento quanto a formulação da estratégia para implementação deste sistema.

A seguir serão apresentadas outras definições importantes tomadas pelo laboratório ferroviário com base neste trabalho, que resultaram em um processo mais objetivo quanto a forma de estruturação do sistema de qualidade :

a) A importância de começar pelo mais alto nível hierárquico do Laboratório :

Foi fundamental a decisão de se começar o processo de implementação do sistema de qualidade pelo responsável maior do laboratório. Isso pode simplificar muito o trabalho rumo ao credenciamento. Todas as decisões eram efetivas e não se tinha dúvidas sobre o rumo a ser tomado. Muitas vezes iniciam-se trabalhos apenas motivado pelo interesse de pessoas que não podem tomar decisões estratégicas, acarretando em desmotivação e perda de tempo caso estes interesses não sejam convergentes com os interesses da Alta Administração.

b) O enfoque dado aos princípios para o gerenciamento da qualidade :

A decisão de iniciar a estruturação do sistema da qualidade, entendendo e implementando primeiro os princípios para o gerenciamento da qualidade citados neste trabalho, foi uma das decisões mais acertadas de todo o processo. Se os princípios para o gerenciamento da qualidade forem compreendidos pela alta administração e por todos os demais colaboradores, com certeza a estruturação do sistema da qualidade com base nos modelos de conformidade aplicáveis (ABNT ISO/IEC Guia 25 ou ISO 9000) será considerado como um processo natural de aprimoramento contínuo, como pudemos observar no laboratório ferroviário.

c) A importância da fusão dos modelos de conformidade ABNT ISO/IEC Guia 25 e a estrutura da ISO 9000:2000 :

Primeiramente, a estruturação apresentada pelo modelo de conformidade aplicado a laboratórios (norma ABNT ISO/IEC Guia 25) é sistemática na sua abordagem, não delineando uma sequência lógica com base no fluxo do processo, dificultando assim a interpretação de seus requisitos. A correlação feita neste trabalho entre os requisitos do Guia 25 e a estrutura dos requisitos da ISO 9000:2000, permitiu uma visualização direta dos requisitos do Guia 25 com base no fluxo do processo para melhoria contínua, facilitando assim a estruturação do sistema de

qualidade no laboratório ferroviário. A seguir será apresentada a figura 4.2, que demonstra a estrutura do sistema de qualidade do Laboratório Ferroviário, onde todos os requisitos do modelo de conformidade ABNT ISO/IEC Guia 25 são contemplados com base no fluxo do processo de melhoria contínua da ISO 9000:2000 :

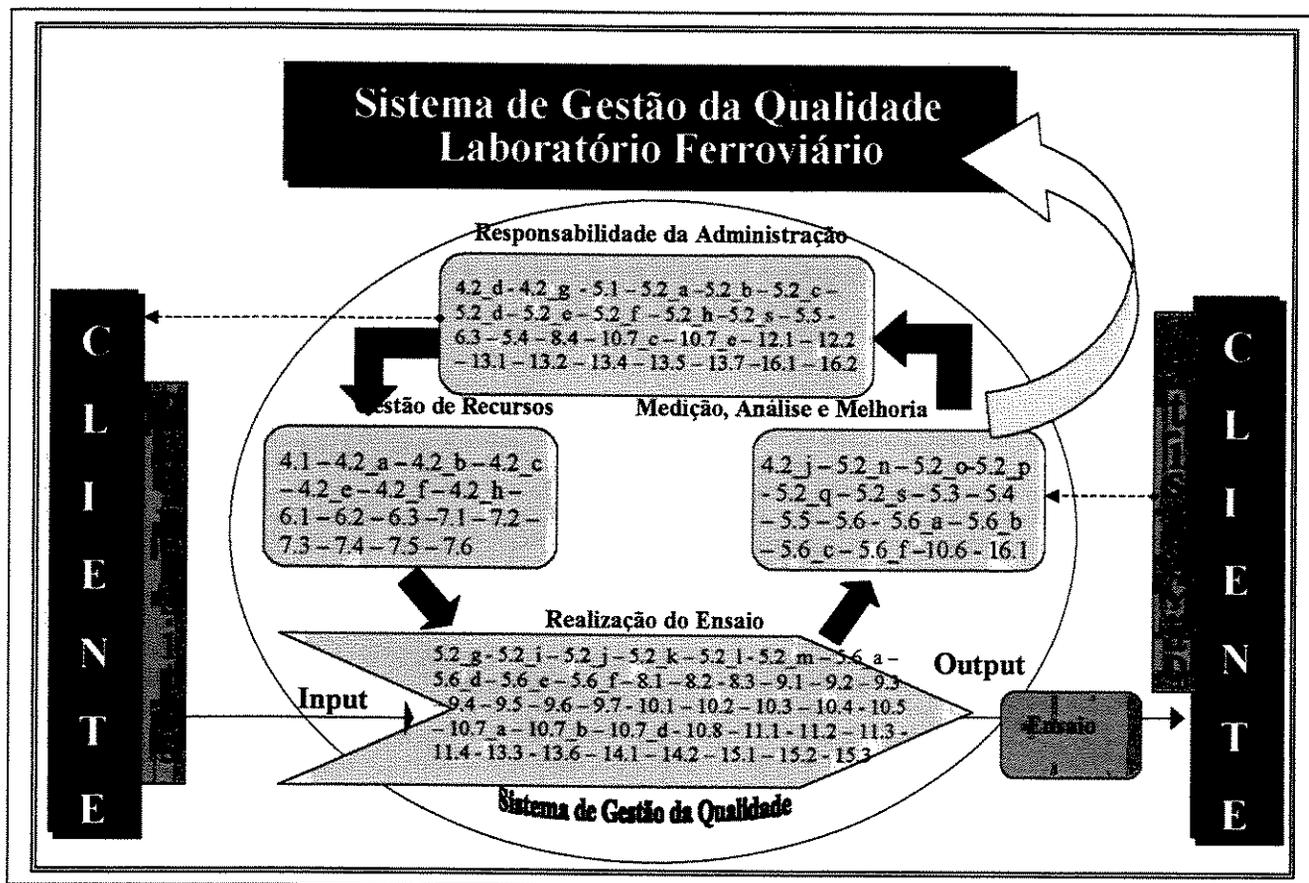


Figura 4.1 – Estrutura do Sistema de Qualidade do Laboratório Ferroviário

d) A abordagem do modelo estratégico para implementação do Sistema da Qualidade :

O modelo estratégico apresentado no item 3.2 deste trabalho, certamente foi a maior contribuição no delineamento de todo o processo que determinou as etapas para configuração do sistema de qualidade para o Laboratório Este modelo possibilitou uma visualização sistêmica do processo de estruturação do sistema de qualidade como um todo, por todos os envolvidos.

e) A realização da Análise Potencial :

O Laboratório Ferroviário deu início à um processo de implementação de um sistema da qualidade visando organizar sua estrutura interna. Inicialmente, a seqüência deste trabalho previa a realização de uma Análise Potencial junto aos membros do laboratório para identificar as oportunidades de melhoria. Esta análise foi realizada e na Tabela 4.1 estão demonstrados os resultados obtidos.

TABELA 4.1 – Resultados da Análise Potencial no Laboratório Ferroviário Unicamp

Requisitos	PERGUNTA	STATUS		PARR % Atend. Relativo	Importância Relativa	PA Real % Atend. Real
5.1	Como a Administração demonstra comprometimento com a qualidade?	OBS	0.5	50	2,97	1,5
5.2	Como a Alta administração assegura que as necessidades e expectativas do cliente sejam determinadas e convertidas em requisitos?	NC	0.0	0	2,97	0
5.2	Como a Alta Administração assegura que os requisitos dos clientes sejam entendidos e atendidos?	NC	0.0			
5.3	Qual é a política da Qualidade	NC	0.0	0	2,97	0
5.3	Como garantir que sua política da qualidade seja entendida e implementada por toda a organização?	NC	0.0			
5.4.1	Como os controles, processos, equipamentos de inspeção e recursos de pessoal são identificados e determinados para atingir os objetivos da qualidade?	OBS	0.5	50	2,97	1,5
5.4.2	Como é determinada a necessidade de alterações no controle da qualidade?	NC	0.0	16,7	2,23	0,4
5.4.2	Como são determinadas as necessidades de medição?	OBS	0.5			
5.4.2	Como são determinados os padrões de aceitação?	NC	0.0			
5.5.1	Existe um SGQ para atender a Política e assegurar a conformidade aos requisitos especificados?	NC	0.0	0	2,23	0
5.5.2	Como você identifica o pessoal que administra, realiza e verifica o trabalho que afeta a qualidade?	NC	0.0	20	2,97	0,6
5.5.2	Como as responsabilidades, autoridade e relacionamentos são documentados?	NC	0.0			
5.5.2	Como a responsabilidade foi definida para iniciar a ação de prevenção a não conformidade nos processos de ensaio ou Sistema?	NC	0.0			
5.5.2	Como as responsabilidades e exigências de verificação são definidas?	NC	0.0			
5.5.2	Onde para os resultados dos ensaios está evidenciada a autoridade e responsabilidade pelo resultado obtido e informações do relatório?	C	1			
5.5.3	Quem é o repres. da alta administração (Gte. da Qualidade e/ou Gte. Técnico) responsável por assegurar que as exigências da norma sejam implementadas e mantidas?	OBS	0.5	25	2,97	0,7
5.5.3	Com que frequência o representante da Alta administração fornece dados para realizar uma análise crítica?	NC	0.0			
5.5.4	Como a organização assegura a comunicação entre os diversos níveis e funções relativos ao S.G.Q.?	NC	0.0	0	1,49	0
5.5.5	Existe um manual da qualidade documentado?	NC	0.0	0	2,23	0
5.5.5	Existem procedimentos estabelecidos para periodicamente revisar ou atualizar as técnicas de controle da qualidade (dos ensaios), inspeção e/ou verificação?	NC	0.0			
5.5.5	Existem procedimentos documentados que a organização usa para garantir que os requisitos contratuais e/ou estabelecidos por esta norma sejam adequadamente definidos, analisados e documentados?	NC	0.0			
5.5.6	Existe um procedimento para garantir que todos os documentos são analisados criticamente e aprovados quanto a sua adequação?	NC	0.0	0	2,97	0
5.5.6	As funções, responsabilidades e autoridade do pessoal envolvido com o processo geral de controle da documentação estão definidas?	NC	0.0			
5.5.6	Há medidas que garantam que as versões corretas dos documentos estão disponíveis em todos os pontos onde são executadas atividades a eles relativas?	NC	0.0			
5.5.6	A revisão dos documentos são analisadas e aprovadas pelas mesmas funções, ou setores da organização que os analisaram e aprovaram originalmente?	NC	0.0			

5.5.6	Existe uma lista Mestre de documentos ou controle equivalente que mostre as revisões válidas para cada documento e o registro das alterações?	NC	0.0			
5.5.6	Os documentos de clientes e normas externas são controlados e atualizados para garantir que a última revisão esteja sempre disponível?	NC	0.0			
5.5.7	Os documentos obsoletos são identificados e prontamente removidos ou, de alguma forma impedidos de serem utilizados de maneira não intencional?	NC	0.0	10	1,73	0,2
5.5.7	Que registros são mantidos para processos especiais, equipamentos e/ou pessoa?	NC	0.0			
5.5.7	Onde e como os resultados dos ensaios são mantidos até estes serem aprovados e estarem disponíveis?	NC	0.0			
5.5.7	Qual o processo para controle dos registros da qualidade?	NC	0.0			
5.5.7	Que registros de subcontratados fazem parte de seus registros da qualidade?	NC	0.0			
5.5.7	Os registros são legíveis e rastreáveis aos ensaios?	OBS	0.5			
5.5.7	Como a indexação e arquivamento de registros permite a fácil recuperação?	NC	0.0			
5.5.7	Sempre que determinado em contrato, os registros estão disponíveis para avaliação pelo cliente?	OBS	0.5			
5.5.7	Os relatórios de ensaio possuem todas as informações necessárias para a interpretação dos resultados do ensaio e toda a informação exigida pelo método utilizado?	NC	0.0			
5.5.7	Existe um sistema documentado para tratar das questões referentes ao relatório quanto aos resultados apresentados, emendas, quando necessário e transmissão de resultados por meio eletrônico ou eletromagnético?	NC	0.0			
5.6.1	Com que frequência a análise crítica é realizada?	NC	0.0	0	2,97	0
5.6.2	Quais fontes são utilizadas para essas análises críticas?	NC	0.0	0	2,97	0
5.6.3	Quais registros dessas análises críticas são mantidos?	NC	0.0	0	2,97	0
6.1	Existe um programa de controle médico de saúde ocupacional? Existe um programa de prevenção de risco ambiental?	NC	0.0	0	2,97	0
6.2.1	Como é assegurado que o pessoal que tem responsabilidades definidas no S.G.Q. é competente para executar tal função?	NC	0.0	0	2,97	0
6.2.2	Existe um levantamento de cargos e funções de forma a estabelecer as qualificações necessárias para todas as funções?	OBS	0.5	8,3	1,49	0,1
6.2.2	Existe algum procedimento que defina a sistemática de como são estabelecidos os parâmetros de treinamento para os colaboradores que necessitam ter uma qualificação formal?	NC	0.0			
6.2.2	As necessidades de treinamento dos colaboradores são documentadas e analisadas para determinar o planejamento de treinamento?	NC	0.0			
6.2.2	As atividades de treinamento e registros sobre qualificações são organizadas e registradas?	NC	0.0			
6.2.2	Existe um método para estabelecer qualificações para todas as posições (descrição de cargos)?	NC	0.0			
6.2.2	São mantidos registros de treinamento individual para todos os colaboradores?	NC	0.0			
6.3	Como é determinada a infra-estrutura necessária para alcançar a conformidade aos requisitos especificados?	NC	0.0	0	2,97	0
6.4	As condições ambientais onde são realizados os ensaios são adequadas e atendem aos requisitos dos ensaios?	OBS	0.5	50	0,25	0,1
6.4	São identificados e gerenciados os fatores relacionados ao ambiente de trabalho necessários para alcançar a conformidade com os requisitos especificados?	OBS	0.5			
7.1	Como no processos de ensaio a qualidade pode ser afetada?	NC	0.0	20	2,23	0,5
7.1	O que garante que os eqptos de ensaio apresentam "adequação ao uso" ?	OBS	0.5			
7.1	Como os critérios de qualificação de mão - de - obra que afetam a qualidade do ensaio são identificados, monitorados e mantidos?	NC	0.0			
7.1	Que exigências ou características especiais orientam o processo?	OBS	0.5			
7.1	A documentação identifica o nível de autoridade do responsável pela liberação do item conforme?	NC	0.0			
7.2.1	O processo de emissão de propostas (cotação) é definido por um procedimento documentado?	NC	0.0	0	1,49	0
7.2.2	Existem procedimentos para assegurar que a organização seja capaz de atender os requisitos especificados pelo cliente?	OBS	0.5	25	1,73	0,4
7.2.2	Existem procedimentos para garantir que a organização tem capacidade de atender seus requisitos contratuais?	NC	0.0			
7.2.3	Os pedidos solicitados verbalmente são confirmados formalmente com o cliente antes da aceitação do mesmo?	OBS	0.5	16,7	0,74	0,1
7.2.3	Existem procedimentos documentados que identificam como as emendas de contrato são feitas e implementadas?	NC	0.0			
7.2.3	Como o cliente é notificado de qualquer avaria no seu produto, caso ocorra dentro de sua organização? São mantidos registros?	NC	0.0			
7.4.1	Qual é o processo documentado para garantir a conformidade entre o material solicitado e as especificações?	NC	0.0	0	1,73	0
7.4.1	Como seus subcontratados são avaliados e selecionados? Existe uma lista de subcontratados aprovados?	NC	0.0			
7.4.1	Como o desempenho dos subcontratados é analisado?	NC	0.0			
7.4.1	O LAB subcontrata parte do ensaio?	NC	0.0			

7.4.1	Existem registros de todos os subcontratados e dos serviços subcontratados?	NC	0.0			
7.4.1	Existem procedimentos documentados para serviços e fornecimentos externos que assegurem que os equipamentos, materiais e serviços adquiridos atendem as exigências especificadas?	NC	0.0			
7.4.2	Existe procedimento documentado de subcontratação?	NC	0.0	12,5	1,73	0,2
7.4.2	Onde nos pedidos de compra você descreve claramente o serviço ou produto pedido; as exigências de inspeção, quantidade e data de entrega?	OBS	0,5			
7.4.2	Existe um sistema documentado para assegurar que os equipamentos e materiais de consumo adquiridos não sejam utilizados antes de serem inspecionados, calibrados ou verificados e considerados conformes com as normas pertinentes?	NC	0.0			
7.4.2	São mantidos registros dos fornecedores?	NC	0.0			
7.4.3	Como são determinados e implementados os arranjos necessários para a verificação do produto / serviço?	NC	0.0	0	1,73	0
7.4.3	Existe um sistema documentado para inspeção dos itens a serem ensaiados, que registre as condições do recebimento, incluindo quaisquer anomalias ou desvios da condição padrão prescritas no método de ensaio?	NC	0.0			
7.4.3	Existem procedimentos documentados para aquisição, o recebimento e o armazenamento de materiais de consumo usados nas operações técnicas do laboratório?	NC	0.0			
7.5.1	Quais procedimentos são usados para controlar cada processo?	OBS	0.5	25	3,22	0,8
7.5.1	Qual é o processo documentado para inspeção e testes?	NC	0.0			
7.5.1	Quais são os métodos documentados de testes usados nos processos de ensaio?	OBS	0.5			
7.5.1	Como os itens a serem ensaiados são verificados de modo a garantir a conformidade com as exigências especificadas?	OBS	0.5			
7.5.1	Se o material recebido for liberado antes da verificação da conformidade como este é identificado a fim de permitir possível devolução ou substituição?	NC	0.0			
7.5.1	Como os métodos de monitoramento e controle de processos garantem a conformidade dos ensaios?	OBS	0.5			
7.5.1	A organização possui um sistema para identificar a situação de ensaio dos itens a serem ensaiados?	NC	0.0			
7.5.1	A identificação da situação da inspeção e ensaio é mantida ao longo de todo o processo?	NC	0.0			
7.5.2	8.1 - Foram estabelecidos e são mantidos procedimentos documentados para identificação e rastreabilidade, das informações descritas nos Relatórios de Ensaio?	NC	0.0	33,3	2,23	0,7
7.5.2	8.2 - São mantidos registros com o propósito de identificação e rastreabilidade das informações e ocorrências detectadas durante os ensaios?	OBS	0.5			
7.5.2	8.4 - Quais registros são mantidos para identificação e rastreabilidade dos resultados dos ensaios? Por quanto tempo estes registros são mantidos?	OBS	0.5			
7.5.3	Se aplicável, o produto fornecido pelo seu cliente é identificado ao longo de todo o processo de ensaio?	OBS	0.5	33,3	0,74	0,3
7.5.3	Os materiais fornecidos pelo cliente são inspecionados no recebimento e ao longo da permanência e protegidos contra perdas e danos?	OBS	0.5			
7.5.3	São mantidos registros de materiais fornecidos pelo cliente, que tenham sido perdido ou danificados?	NC	0.0			
7.5.4	Existe um procedimento documentado para Manuseio, Armazenamento, Embalagem, Preservação dos itens a serem ensaiados e entrega do relatório?	NC	0.0	0	1,49	0
7.5.4	Existem procedimentos documentados para evitar deterioração ou dano ao item de ensaio durante o armazenamento, manuseio, preparação ou ensaio?	NC	0.0			
7.5.4	Os procedimentos de manuseio dos itens de ensaio incluem todos os dispositivos necessários para proteger a integridade do laboratório e garantir os critérios de confidencialidade?	NC	0.0			
7.5.5	Onde os registros de teste e inspeção mostram claramente que todos os testes são concluídos e que os ensaios são realizados conforme as exigências especificadas.	OBS	0.5	50	3,22	1,6
7.5.5	Como a verificação final nos relatórios de ensaio garantem a conformidade dos resultados em relação as especificações do cliente ou normas específicas?	OBS	0.5			
7.6	Qual o processo de manutenção de equipamento usado para assegurar capacidade contínua dos processos de ensaio?	NC	0.0	0	0,99	0
7.6	Existe um procedimento documentado para controle dos equipamentos de inspeção, medição e ensaios?	NC	0.0			
7.6	Como as condições ambientais são controladas para assegurar que o "software" e equipamentos de inspeção garantem leituras exatas?	NC	0.0			
7.6	Como os equipamentos de inspeção são protegidos contra modificações ou ajustes não-autorizados?	NC	0.0			
7.6	Existe um programa Global de Calibração e/ou verificação de equipamentos para garantir que sua exatidão é adequada aos serviços executados pelo laboratório?	NC	0.0			
7.6	A rastreabilidade à padrões nacionais dos padrões de referência, equipamentos de medição e de ensaios é demonstrada através dos certificados de calibração emitidos por Lab's integrantes do LNM ou credenciado pelo INMETRO?	NC	0.0			
7.6	Existem procedimentos estabelecidos e implementados para garantir a proteção, validação e integridade dos dados quando da utilização de computadores ou equipamentos automatizados?	NC	0.0			
8.1	A organização possui indicadores de desempenho do sistema da qualidade?	NC	0.0	0	1,98	0

8.1	Existe um procedimento documentado descrevendo como e onde as técnicas estatísticas são empregadas?	NC	0.0			
8.2.1	A organização possui procedimento documentado para atendimento ao cliente?	NC	0.0	0	2,97	0
8.2.1	Existe uma sistemática formal para tratativa das reclamações de clientes?	NC	0.0			
8.2.2	Como as auditorias são realizadas pelas pessoas, independentemente daqueles que possuem responsabilidade direta pelo trabalho que está sendo realizado?	NC	0.0	0	2,97	0
8.2.2	Qual o plano de auditoria interna da qualidade (processo de auditoria interna da qualidade)?	NC	0.0			
8.2.2	Como os auditores são qualificados?	NC	0.0			
8.2.2	Como os auditores são independentes, sempre que possível dos que têm responsabilidade direta pela área que está sendo auditada?	NC	0.0			
8.2.2	Como os resultados da auditoria são registrados e submetidos ao conhecimento do pessoal responsável pela área auditada?	NC	0.0			
8.2.2	Quais medidas corretivas são tomadas em relação as deficiências reveladas pela auditoria?	NC	0.0			
8.2.2	Como os auditores asseguram que as medidas corretivas adotadas, com resultado de auditorias anteriores, foram eficazes e eliminam as deficiências?	NC	0.0			
8.2.2	Como são utilizados os resultados dos relatórios de auditoria nas revisões da gerência e Análise crítica da Alta Administração?	NC	0.0			
8.2.3	Como é assegurado que a organização aplica métodos adequados para medição e monitoramento dos processos para atender aos requisitos especificados?	NC	0.0	0	1,49	0
8.2.4	Como são evidenciadas as medições, monitoramento e conformidade com os critérios de aceitação?	NC	0.0	0	1,98	0
8.3	Qual é o processo para garantir que um item ou produto não seja usado indevidamente? Existe um procedimento para Controle de Produto Não Conforme?	NC	0.0	12,5	2,97	0,4
8.3	Como as partes afetadas são imediatamente notificadas?	OBS	0.5			
8.3	Como o uso proposto do produto reparado ou retrabalhado é relatado ao cliente conforme estabelece o acordo?	NC	0.0			
8.3	Como o produto reparado ou retrabalhado é re-inspecionado?	NC	0.0			
8.4	Mostre-me como são analisados os dados referente à satisfação e/ou insatisfação de clientes, conformidade aos requisitos especificados, características dos processos, produto e/ou serviços e fornecedores.	NC	0.0	0	3,22	0
8.5.1	Como o seu procedimento de ação corretiva e preventiva identifica a causa da não conformidade do produto, processo ou sistema e ação para evitar sua recorrência?	NC	0.0	0	2,48	0
8.5.2	Existe um procedimento para tomada de ação corretiva?	NC	0.0	0	3,22	0
8.5.3	Existe um procedimento para tomada de ação preventiva?	NC	0.0	0	3,22	0
	IC – Índice de Conformidade					10,1 %

O que pode-se observar é que o Laboratório Ferroviário estava com um índice de conformidade no seu sistema da qualidade de aproximadamente 10 % em relação aos requisitos das normas ISO 9000:2000 versão DIS e ISO/IEC ABNT Guia 25. Esta análise, explicada no item 3.2.1.2, faz parte do processo de estruturação do sistema de gestão da qualidade.

Nota-se que do percentual atingido (IC = 10,1%), o requisito 5 (Responsabilidade da Alta Administração) obteve 4,9%, o requisito 6 (Gestão de Recursos) obteve 0,2%, o requisito 7 (Realização do Produto ou Serviço) obteve 4,6% e o requisito 8 (Medição, análise e melhoria contínua) obteve 0,4%.

Comparando os resultados entre si, podemos perceber quais são os pontos fortes e fracos do sistema da qualidade do laboratório, conforme descrito na figura 4.1:

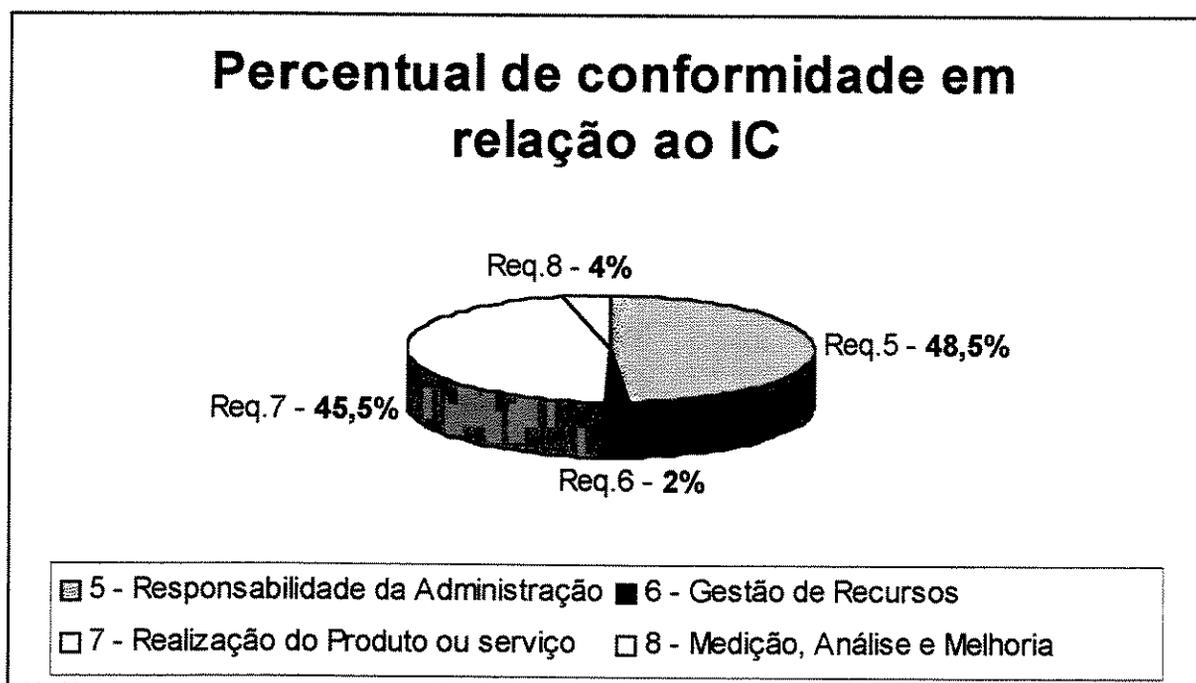


Figura 4.2 – Percentual de conformidade dos requisitos em relação ao Índice de Conformidade

Os requisitos 5 (Responsabilidade da Administração) e 7 (Realização do produto ou serviço, que trata especificamente da realização dos ensaios) tem um maior Índice de Conformidade. Isso demonstra que a alta administração tem uma disposição positiva com relação ao sistema da qualidade e que os processos de ensaio podem estar bem estruturados, faltando talvez a formalização e/ou implementação de alguns procedimentos exigidos pelas normas aplicadas.

Já os requisitos 6 (Gestão de recursos) e 8 (Medição, Análise e Melhoria) precisam de uma ênfase maior durante a implementação do Sistema da Qualidade, pois percebe-se que não faz parte dos processos internos e da cultura do laboratório trabalhar pensando nesses requisitos.

Após realizada a Análise potencial e discutidos os pontos fortes e fracos do sistema da Qualidade, a próxima etapa é definir a estrutura do Sistema da Qualidade, ou seja, Escopo,

Missão e Política da Qualidade. Definida esta estrutura, os responsáveis pelo laboratório devem formular uma estratégia para a implementação do sistema da qualidade.

É importante que após a implementação do Sistema da Qualidade haja um Controle estratégico para assegurar que o Sistema da Qualidade tenha melhoramento contínuo. A descrição detalhada das etapas do processo de estruturação do sistema da qualidade estão formalizadas no capítulo 3.

CAPÍTULO 5 :

CONCLUSÕES

Todo ser humano de bom senso, quando desenvolve alguma atividade tem como objetivo um resultado positivo. Independente do número de vezes que serão refeitas as atividades, o homem sempre buscará o aprimoramento contínuo. Podemos observar claramente, através dos tempos que o homem é um ser que está em constante evolução, sempre aprendendo e refazendo as atividades. Essa busca constante à perfeição, ou pode-se dizer “quase perfeição”, fez com que o homem se preocupasse com termos, técnicas ou meios de controle que atribuem a qualquer resultado, que pode ser um produto ou serviço, aquilo que chamamos de **QUALIDADE**.

Com este trabalho observou-se o quanto é importante interpretar e quantificar a **QUALIDADE**. É preciso entender que a qualidade não depende do esforço de uma pessoa ou de um grupo de pessoas isoladas dentro de uma organização, mas sim da somatória dos esforços de todos os envolvidos no processo de um produto ou serviço.

Pode-se dizer que vivemos na era da gestão estratégica (planejamento estratégico) da qualidade ou Administração da Qualidade, onde não basta apenas planejar a qualidade, é preciso saber também gerenciar. A gestão estratégica da qualidade engloba a garantia da qualidade, e esta engloba o controle, que por sua vez engloba a inspeção. Em termos simples, pode-se dizer que o sistema da qualidade é o corpo enquanto a gestão estratégica é a alma que dá vida e movimento ao corpo, dizendo para onde ele vai.

O termo gestão estratégica se origina no fato de que a responsabilidade pela qualidade é de todos, mas começa no nível estratégico da organização, onde está situado o número 1, que determina através de sua política e missão quais as diretrizes que a organização deve seguir para alcançar, manter e aprimorar a qualidade.

Este trabalho mostrou como pode ser estruturada e implementada a gestão estratégica ou planejamento estratégico de um sistema da qualidade com base em um modelo de conformidade proposto. É importante conhecer os modelos normativos e de conformidade que podem se aplicar a realidade de cada organização. Por isso, optou-se em utilizar o modelo de conformidade com base na ISO/DIS 9000:2000, ABNT ISO/IEC Guia 25 e requisitos do INMETRO, pois considerou-se que, pelo fato da norma ABNT ISO/IEC Guia 25, revisão de 1993 estar sendo revisada com base na ISO 9000 pelos órgão competentes (secretariado da ISO/CASCO), a proposta apresentada por este trabalho vem de encontro com a real necessidade dos Laboratórios.

Este trabalho foi apresentado de uma forma lógica quanto as informações relacionadas a estruturação de um Sistema da Qualidade, possibilitando maior facilidade na compreensão dos assuntos abordados. Alguns pontos fundamentais discutidos neste trabalho devem ser destacado, como :

- o comprometimento da alta administração evidenciado no início do processo de implementação do sistema da qualidade;
- o foco no planejamento caracterizando uma atitude preventiva;
- a atividade de gerenciamento enfatizada para dar sustentação ao sistema;
- a ênfase na cultura para o Melhoramento Contínuo no fluxo do processo.

A utilização do modelo proposto pode ser importante para os laboratórios que desejam estruturar ou revisar seu sistema da qualidade. A seguir são apresentados alguns motivos para a utilização deste modelo:

1°) O Guia 25 está sendo revisado de forma a incluir todos os critérios relevantes dos modelos de conformidade das normas da série ISO 9000, com o objetivo de conseguir que no futuro os laboratórios em busca da nova norma, denominada ISO/IEC 17025, tenham um sistema de qualidade que vai ao encontro dos atuais requisitos da ISO 9002;

2°) A própria estruturação da nova ISO/IEC 17025 (que possui apenas dois longos requisitos, 4 e 5) é bem diferente do Guia 25 atual (que possui 13 requisitos, do 4 ao 16), estando muito mais próxima da estruturação da ISO 9000:2000, apresentada neste trabalho;

3°) A nova ISO/IEC 17025, que é a revisão da norma atual aplicável a laboratórios abordada neste trabalho (ABNT ISO/IEC Guia 25), possui novos requisitos, que já foram contemplados pelo modelo de sistema de qualidade proposto com base nos requisitos da ISO 9000:2000, como por exemplo no item 4.1.2 do draft da 17025, é atribuída ao laboratório a responsabilidade de satisfazer as necessidades do cliente, das autoridades regulatórias e das organizações de credenciamento, o que está bem próximo do requisito 5.2 da ISO 9000:2000 – Foco no Cliente, não contemplado pelo Guia 25;

4°) A questão da Ação Preventiva, Serviços ao Cliente (quanto ao desenvolvimento de mecanismos para registrar a opinião dos clientes), Controle de Documentos e demais requisitos não contemplados pelo Guia 25, passaram a ser uma nova exigência da ISO/IEC 17025, o que enfatiza mais ainda a proximidade existente entre os requisitos do modelo proposto com base na ISO 9000:2000 (que já contemplam estes requisitos) e a futura norma que será aplicada a laboratórios em substituição do Guia 25;

5°) Os dados apresentados no capítulo 4 que, demonstraram de forma clara, os resultados alcançados por este trabalho.

Com base nestes argumentos, este trabalho possibilita aos laboratórios que venham adotar a metodologia proposta, atender aos requisitos das normas ISO/DIS 9000:2000, ABNT ISO/IEC Guia 25 e contemplar os requisitos da nova ISO/IEC 17025.

Como resultados adicionais, tem-se :

- a) Correlação dos requisitos das normas ISO/DIS 9000:2000 e ABNT ISO/IEC Guia 25 para definição de um modelo de sistema da qualidade para laboratórios;
- b) Definição da importância relativa de cada requisito do sistema de qualidade ISO/DIS 9000:2000 com base nos Princípios para o Gerenciamento da Qualidade;
- c) Apresentação de um Planejamento Estratégico definindo todas as etapas para implementação do Sistema da Qualidade;
- d) Apresentação dos resultados de uma análise potencial realizada no laboratório ferroviário da Unicamp;
- e) Geração de material de consulta para implementação do sistema de qualidade em laboratórios.
- f) As etapas de um processo de implementação de um sistema da qualidade (ANEXO I)

Esses resultados servem de referência para os laboratórios que vierem a utilizar este trabalho como um guia para estruturação de seu sistema da qualidade. Como parte dos objetivos deste trabalho, o autor propõe as seguintes diretrizes de pesquisa para trabalhos futuros:

1° Elaboração de estudo sobre a implementação de sistema da qualidade com base no planejamento estratégico, para ser desenvolvido simultaneamente em vários laboratórios.

2° Elaboração de estudo sobre a implementação de um sistema da qualidade com base no planejamento estratégico, para ser desenvolvido em uma rede de ensino pública ou privada, aplicando as normas, leis e procedimento vigentes.

3° Desenvolvimento de um sistema de apoio à decisão e informação, utilizando os dados deste trabalho para elaboração, controle e implementação da documentação do Sistema da Qualidade para laboratórios.

Referências Bibliográficas

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro. **NBR-6023; referências bibliográficas**. Rio de Janeiro, 1989. 19 P.

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro. **NBR ISO 8402; Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade – Terminologia**. Rio de Janeiro, 1994. 15 P.

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro. **NBR ISO 9001; Sistemas da Qualidade – Modelo para Garantia da Qualidade em Projeto, Desenvolvimento, Produção, Instalação e Serviços Associados**. Rio de Janeiro, 1994. 11 P.

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro. **ABNT ISO/IEC Guia 25; Requisitos Gerais para a Capacitação de Laboratórios de Calibração e de Ensaios**. Rio de Janeiro, 1993, 8 P.

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro. **NBR ISO 10011-1; Diretrizes para Auditoria de Sistemas da Qualidade – Parte 1: Auditoria**. Rio de Janeiro, 1993. 7 P.

ANDRADE, José Soares de. **Implantação da ISO 9000 na Pequena Empresa**. Campinas: Universidade Estadual de Campinas, 1999. 145 p. Tese (Mestrado).

BLECHER, Nelson. **Não Pegue a Onda Errada**. Exame n.º 20, ano 32. Setembro/98 p.131.

BUREAU VERITAS do Brasil Sociedade Classificadora e Certificadora Ltda. **Curso: Interpretação e Aplicação ISO Guide 25**. São Paulo, 05 de Maio de 1999.

CAJAZEIRA, Jorge Emanuel Reis, **Viva o Planejamento Estratégico**. Banas Qualidade n.º 95. Abril de 2000. Pg 62 à 67.

CAMPOS, Vicente Falconi, **Gerência da Qualidade Total**. Belo Horizonte, Fundação Cristiano Ottoni - UFMG

CERTO, Samuel C., PETER, J. Paul; Tradução: Steffen, Flávio Deni; Revisão Técnica: Feliciano, Alberto Henrique da Cruz. **Administração Estratégica: Planejamento e Implantação da Estratégia**, São Paulo: Makron Books do Brasil Editora Ltda; 1993, 469 P.

CROSBY, PHILIP, **Entendendo a Direção**. Banas Qualidade n.º 90. Novembro de 1999. P98.

DRUCKER, Peter F. **Prática de Administração de Empresas**. Rio de Janeiro: Fundo de Cultura, 1962.

EQUIPE GRIFO. **Iniciando os conceitos da Qualidade Total**. São Paulo: Pioneira, 1994, 61 P.

EQUIPE GRIFO. **O sistema ISO 9000 na prática**. São Paulo: Pioneira, 1996, 118 P.

FEIGENBAUM, Armand V.. **A Nova Qualidade**. Banas Qualidade n.º 91. Dezembro de 1999. P.68-69.

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, Rio de Janeiro. **NIG – DINQP – 005 – Rev. N.º 01; Procedimento para o credenciamento de Laboratórios de Ensaios.** Rio de Janeiro, 1998, 42 P.

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, Rio de Janeiro. **NIG – DINQP – 020 – Rev. N.º 02; Critérios para o Credenciamento de Laboratórios de Calibração e de Ensaios.** Rio de Janeiro, 1998, 15 P.

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, Rio de Janeiro. **NIG – DINQP – 021 – Rev. N.º 00; Regulamento para o Credenciamento de Laboratórios de Calibração e de Ensaios.** Rio de Janeiro, 1994, 9 P.

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, Rio de Janeiro. **Credenciamento de Laboratórios na Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio – RBLE.** Rio de Janeiro. Internet: http://www.inmetro.gov.br/cred_rbje.htm.

INSTITUTO IMAN. **Desmestificando a ISO 9000: versão1994** . São Paulo : IMAN, 1994

ISO – International Organization for Standardization; Geneva, Switzerland. ISO/TC 176/SC 2/N 474; **Transition Planning Guidance for ISO/DIS 9001:2000.** Geneva, December 1999. <http://www.gsi.org.uk/iso-tc176-sc2>.

ISO – International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland. **ISO TC/176/SC2: Frequently Asked Questions.** Geneva, November, 1999. <http://www.gsi.org.uk/iso-tc176-sc2/faqs-dis.html>.

ISO – International Organization for Standardization, Geneva, , Switzerland. **Draft International Standard ISO / DIS 9000,** Geneva, April, 2000. 34 P.

ISO – International Organization for Standardization, Geneva, , Switzerland. **Draft International Standard ISO / DIS 9001,** Geneva, April, 2000. 22 P.

ISO – International Organization for Standardization, Geneva, , Switzerland. **Draft International Standard ISO / DIS 9004**, Geneva, April, 2000. 51 P.

OLIVEIRA, Djalma de Pinho Rebouças de. **Planejamento Estratégico**. São Paulo: Editora Atlas S.A., 1999, 303 P.

ROSENBERG, Felix J., SILVA, Ana Beatriz Moraes. **Sistema da Qualidade em Laboratórios de Ensaio : Guia Prático para a Interpretação e Implementação da ABNT ISO/IEC Guia 25**. Rio de Janeiro : Qualitymark Editora Ltda., 1999, 146 P.

SENGE, Peter M.; Tradução : Regina Amarante. **A Quinta disciplina : Arte, Teoria e Prática da Organização de Aprendizagem**. São Paulo : Editora Best Seller; 1990, 352 P.

SGS International Certification Services. **Lead Assessor Training Course**. São Paulo, 26 a 30 de Janeiro de 1998.

SGS International Certification Services. **Workshop ISO 9000 – ano 2000**. São Paulo, 29 de Abril de 1999.

UNICAMP
BIBLIOTECA CENTRAL
SEÇÃO CIRCULANTE

UNICAMP
BIBLIOTECA CENTRAL
SEÇÃO CIRCULANTE

ANEXO I

Fluxo de atividades para estruturação do Sistema da Qualidade.

Neste anexo é apresentado um fluxo de atividades macro para a implementação do Sistema de qualidade em laboratórios com base no modelo proposto. Este anexo contém um gráfico de GANTT com as etapas do processo de implementação e suas sub-atividades.

FASES DE IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE

ID	Nome da tarefa	07 May '07	14 May '07	21 May '07	28 May '07	04 Jun '07	11 Jun '07	18 Jun '07	25 Jun '07	02 Jul '07
1	Etapa 1: Análise de Ambiente									
2	Comprometimento Organizacional									
3	Análise Potencial									
4	Apresentação do resultado da análise									
5	Etapa 2: Definição das Diretrizes Organizacionais									
6	Escopo, Política e Missão									
7	Etapa 3: Definição do Planejamento de Trabalho									
8	Atividades e recursos necessários									
9	A estruturação das atividades									
10	Definição dos pontos de verificação									
11	Descrição de Responsabilidades									
12	Etapa 4: Implementação do Sistema da Qualidade									
13	Conscientização e preparação dos envolvidos									
14	Conscientização para a Qualidade									
15	Interpretação sobre a Política e Missão organizacional									
16	Interpretação do 3o.Princípio - Comprometimento das Pessoas									
17	Interpretação da Norma ISO/IEC Guia 25 e Inmetro									
18	Elaboração da Documentação do Sistema da Qualidade									
19	Interpretação da Hierarquia da Documentação									
20	Treinamento sobre como elaborar os Docs' do Sistema da Qualidade									
21	Implementação do Sistema de Qualidade									
22	Elaboração do Manual da Qualidade									
23	6 - Pessoal (5.5.7-6.2.2)									
24	7 - Acomodação e Ambiente (6.4)									
25	8 - Equipamentos e Materiais de referência (5.5.7-7.1-7.5.2-7.5.5-7.6)									
26	9 - Rastreabilidade de medição e calibração (7.6)									
27	10 - Calibração e métodos de ensaio (5.5.7-6.2-7.1-7.2.2-7.4.2-7.4.3-7.5.1-7.6)									
28	11 - Manuseio de itens de aferição e ensaio (7.4.3-7.5.2-7.5.3-7.5.4)									
29	13 - Certificados e relatórios (5.5.7-7.2.3-7.4.2)									
30	14 - Subcontratação de Aferição e ensaio (7.4.1)									
31	15 - Serviços de apoio e fornecimentos externos (7.4.1-7.4.2)									
32	4 - Organização e Gerenciamento (5.5.2-5.5.3-6.2.3-6.1-6.2.1-6.3-7.5.3)									
33	5 - Sistema da Qualidade, auditoria e análise crítica									
34	12 - Registros (5.5.7)									

FASES DE IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE

ID	Nome da tarefa	07 May '01	14 May '01	21 May '01	28 May '01	04 Jun '01	11 Jun '01	18 Jun '01	25 Jun '01	02 Jul '01
35	16 - Reclamações (5.6.2-5.6.3)									
36	Qualificação dos Auditores Internos da Qualidade									
37	Realização da 1ª Auditoria Interna da Qualidade									
38	Tomadas de ações Corretivas e Preventivas									
39	Preparação para o credenciamento / credenciamento									
40	Etapa 5: Controle, Análise e Melhoria Contínua do Sistema									