

UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ - UTFPR

FLÁVIA BRASIL FELICIO

**ESTUDO DE IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
COM BASE NA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 EM UM LABORATÓRIO
DE PESQUISA DA UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ**

**CURITIBA
2021**

FLÁVIA BRASIL FELICIO

**ESTUDO DE IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
COM BASE NA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 EM UM LABORATÓRIO
DE PESQUISA DA UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ**

**Implementation study of a quality management system based on ABNT NBR
ISO/IEC 17025:2017 in a research laboratory at the Federal Technological
University of Paraná**

Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação apresentado como requisito à obtenção do título de Bacharel em Química, do Departamento Acadêmico de Química e Biologia da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR).

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Lucila Adriani de Almeida Coral

**CURITIBA
2021**



[4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

Esta licença permite remixe, adaptação e criação a partir do trabalho, para fins não comerciais, desde que sejam atribuídos créditos ao(s) autor(es) e que licenciem as novas criações sob termos idênticos. Conteúdos elaborados por terceiros, citados e referenciados nesta obra não são cobertos pela licença.

FLÁVIA BRASIL FELICIO

**ESTUDO DE IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
COM BASE NA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 EM UM LABORATÓRIO
DE PESQUISA DA UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ**

Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação apresentado como requisito à obtenção do título de Bacharel em Química, do Departamento Acadêmico de Química e Biologia da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR).

Data de aprovação: 02 de dezembro de 2021.

Lucila Adriani de Almeida Coral (Orientadora)
Doutorado em Engenharia Ambiental
Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Danielle Caroline Schnitzler
Doutorado em Química
Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Larissa Kummer
Doutorado em Engenharia Agrícola
Universidade Tecnológica Federal do Paraná

**CURITIBA
2021**

AGRADECIMENTOS

À todos os professores e mestres que contribuíram com a minha formação acadêmica e profissional durante a minha vida.

À Universidade Tecnológica Federal do Paraná e a todos os seus professores que sempre proporcionaram um ensino de alta qualidade.

À minha orientadora Prof.(a) Dr.(a) Lucila Adriani de Almeida Coral pela sua dedicação e paciência durante o projeto.

À Prof.(a) Dr.(a) Danielle Caroline Schnitzler e à Prof.(a) Dr.(a) Larissa Kummer, que cederam parte de seus tempos para fazer parte da banca examinadora deste trabalho.

Ao meu querido Pedro por estar ao meu lado e por me fazer ter confiança nas minhas decisões.

Por último, mas não menos importante à minha família, que sempre me incentivou e me apoiou em todas as áreas da minha vida.

RESUMO

A Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 estabelece os requisitos básicos para a padronização de um sistema de gestão em laboratórios de ensaio, calibração e amostragem, a nível internacional, com intuito de garantir confiabilidade em seus resultados analíticos. A implementação de um SGQ considerando a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 em laboratórios de instituições de ensino também se torna interessante, pois traz impactos positivos para a instituição, a seus membros, e maior confiabilidade às pesquisas e conteúdos acadêmicos. Neste trabalho, foi proposto um Sistema de Gestão da Qualidade no Laboratório de Tratamento e Potabilização de Água (LTPA) do Departamento Acadêmico de Química e Biologia (DAQBi) da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR), que atenda aos requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, com fins de acreditação, considerando a possibilidade de torná-lo um laboratório de prestação de serviço. Inicialmente, não foi identificado quaisquer sistemas de gestão no laboratório, e assim, observou-se a importância da implantação de um com o intuito de comprovar a confiabilidade de seus resultados. Foi adotada uma metodologia de análise crítica, buscando estruturar a organização do laboratório de acordo com a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, de forma que sua implementação com fins de prestação de serviços não comprometa as atuais atividades de ensino e pesquisa desenvolvidas no laboratório. Para o desenvolvimento da estrutura de documentação do SGQ, considerou-se os aspectos e etapas para implementação de um sistema de gestão da qualidade que contemplasse todos os requisitos da Norma. Com isso, foram gerados documentos compostos por 26 procedimentos (cada um atendendo a um item da Norma), e 33 formulários para registros documentais, vinculados a estes procedimentos. Embora alguns procedimentos não tenham caráter compulsório, estes foram criados para auxiliar o laboratório no atendimento dos requisitos da Norma. A partir da proposta, conclui-se que é possível a implantação de um SGQ no Laboratório LTPA com fins de acreditação. Como vantagens desta estruturação, a Universidade poderá atender a comunidade externa, além de permitir ao estudante um contato mais próximo à realidade e exigências de um laboratório de prestação de serviços. Além disso, por estar em um ambiente universitário, a acreditação do Laboratório LTPA permitirá que os estudantes vinculados realizem seus ensaios em um ambiente mais controlado, garantindo a confiabilidade de seus resultados, o que tem repercussão direta na submissão de trabalhos para periódicos científicos de maior impacto.

Palavras-chave: ISO/IEC 17025; Acreditação; Sistema de Gestão da Qualidade. Laboratórios de pesquisa.

ABSTRACT

The ABNT NBR ISO/IEC 17025 standard establishes the basic requirements for the standardization of a management system in testing, calibration, and sampling laboratories, at an international level, in order to guarantee reliability in its analytical results. The implementation of a QMS meeting the requirements of this International Standard is achievable, has positive impacts on the university, its members and research and academic content. In this work, a Quality Management System in the LTPA Laboratory of the Academic Department of Chemistry and Biology (DAQBi) of the Federal Technological University of Paraná (UTFPR) was proposed, which meets the requirements of the ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 Standard, with accreditation purposes, considering the possibility of turning it into a service provision laboratory. Initially, no management systems were identified in the laboratory, and thus, the importance of implementing one was observed in order to prove the reliability of its results. A critical analysis methodology was adopted, seeking to structure the QMS so that its implementation does not interfere with the current teaching and research activities already carried out in the laboratory. In this sense, the organization of the laboratory was structured so that in the future it could be accredited in the ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 Standard. For the development of the QMS documentation structure, the aspects and steps for the implementation of a quality management system that contemplated all the requirements of the Standard were considered. As a result, documents consisting of 26 procedures were generated (each meeting an item of the standard), and 33 forms for documentary records, linked to these procedures. Although some procedures are not compulsory, they were created to assist the laboratory in meeting the requirements of the Standard. From the proposal, it is concluded that it is possible to implement a QMS in the LTPA Laboratory for accreditation purposes. As advantages of this structure, the University will be able to serve the external community, in addition to allowing the student to be in closer contact with the reality and requirements of a laboratory providing services. In addition, as it is in a university environment, the accreditation of the LTPA Laboratory will allow linked students to carry out their tests in a more controlled environment, ensuring the reliability of their results, which has a direct impact on the submission of papers to major impact scientific journals.

Keywords: ISO/IEC 17025; Accreditation; Quality Management System; Research Laboratories.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Etapas para a proposta de implantação do SGQ segundo a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	23
Figura 2 - Etapas da realização de ensaios	25
Figura 3 - Representação esquemática do processo operacional de um laboratório	26
Figura 4 - Hierarquia da documentação do SGQ	31
Figura 5 - Estrutura da documentação do SGQ do Laboratório LTPA	32
Figura 6 - Modelo de Procedimento da Qualidade do Laboratório LTPA	33
Figura 7 - Modelo de Registro do Laboratório LTPA	36

LISTA DE QUADROS

Quadro 1- Requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	27
Quadro 2 - Legenda das pastas da estrutura da documentação do SGQ do Laboratório LTPA.....	32
Quadro 3 - Itens de identificação dos documentos do Laboratório LTPA	34
Quadro 4 - Sistemática de codificação dos procedimentos do Laboratório LTPA.....	34
Quadro 5 - Itens de identificação dos documentos do Laboratório LTPA	37
Quadro 6 - Procedimentos e formulários elaborados para o SGQ	38

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	OBJETIVOS	13
2.1	Objetivos gerais.....	13
2.2	Objetivos específicos.....	13
3	REFERENCIAL TEÓRICO.....	14
3.1	Sistemas de gestão da qualidade	14
3.2	Sistemas de gestão para laboratórios	15
3.2.1	Acreditação em laboratórios segundo a ISO 17025	15
3.2.2	Sistemas de gestão da qualidade em laboratórios de ensino e pesquisa em instituições de ensino superior	16
3.2.3	Implantação de sistemas de gestão da qualidade em laboratórios	19
3.2.4	Documentação em um sistema de gestão	21
4	METODOLOGIA	22
4.1	Etapa 1: Reunião para definição da equipe e diagnóstico atual do laboratório.....	23
4.2	Etapa 2: Definição do escopo de acreditação.....	24
4.3	Etapa 3: Mapeamento e análise dos processos	24
4.4	Etapa 4: Elaboração da documentação do sistema de gestão de qualidade.....	25
4.5	Etapa 5: Reunião com a gerência e treinamento da equipe atual do laboratório.....	28
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	29
5.1	Diagnóstico atual do laboratório e definição do escopo de acreditação.	29
5.2	Estrutura documental do SGQ do laboratório LTPA.....	30
5.2.1	Hierarquia da documentação	30
5.2.2	Estrutura da documentação do SGQ.....	31
<u>5.2.2.1</u>	<u>Estrutura dos procedimentos.....</u>	<u>32</u>
<u>5.2.2.2</u>	<u>Estrutura dos formulários</u>	<u>35</u>
5.3	Documentação de atendimento aos requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025	37
5.3.1	PR.4 – Imparcialidade e confidencialidade.....	39
5.3.2	PR.5 – Requisitos de estrutura.....	39
5.3.3	PR.6.2 – Pessoal.....	40

5.3.4	PR.6.3 – Instalações e condições ambientais	40
5.3.5	PR.6.4 – Equipamentos.....	40
5.3.6	PR.6.5 – Rastreabilidade metrológica	41
5.3.7	PR.6.6 – Produtos e serviços providos externamente.....	41
5.3.8	PR.7.1 – Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	41
5.3.9	PR.7.2 – Seleção e verificação de métodos.....	42
5.3.10	PR.7.3 – Amostragem	42
5.3.11	PR.7.4 – Manuseio de itens de ensaio ou calibração.....	42
5.3.12	PR.7.5 – Registros técnicos	43
5.3.13	PR.7.6 – Avaliação da incerteza de medição	43
5.3.14	PR.7.7 – Garantia da validade dos resultados	43
5.3.15	PR.7.8 – Relato de resultados.....	44
5.3.16	PR.7.9 – Reclamações.....	44
5.3.17	PR.7.10 – Trabalho não conforme.....	44
5.3.18	PR.7.11 – Controle de dados e gestão da informação	44
5.3.19	PR.8.2 – Documentação do sistema de gestão.....	45
5.3.20	PR.8.3 – Controle de documentos do sistema de gestão.....	45
5.3.21	PR.8.4 – Controle de registros	45
5.3.22	PR.8.5 – Ações para abordar riscos e oportunidades	45
5.3.23	PR.8.6 – Melhoria.....	46
5.3.24	PR.8.7 – Ações corretivas	46
5.3.25	PR.8.8 – Auditorias internas.....	46
5.3.26	PR.8.9 – Análise crítica pela gerência.....	46
5.4	Proposta de mudanças internas	47
6	CONCLUSÃO	49
	REFERÊNCIAS.....	51

1 INTRODUÇÃO

Com a crescente busca pela confiabilidade em resultados de análises laboratoriais, a padronização de procedimentos em uma Organização torna-se fundamental para o seu melhor desempenho, e a implementação de um sistema de gestão da qualidade é essencial para garantir um melhor desempenho de suas atividades.

Para minimizar os diferentes sistemas de gestão, muitos empreendimentos possuem padrões que estão em conformidade com a Organização Internacional de Padronização (*International Organization for Standardization - ISO*). Para a gestão de qualidade, a Norma mais conhecida é a ABNT NBR ISO 9001, que estabelece requisitos de gestão da qualidade em uma Organização (HULLIHEN; FITZSIMMONS; FISCH, 2008). Com a finalidade de alinhar as formas de gerenciar os sistemas de gestão da qualidade, visando à melhoria nos resultados, a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 estabelece os requisitos básicos para a padronização de laboratórios de ensaio, calibração e amostragem, a nível internacional. A acreditação aos laboratórios que fundamentam sua qualidade na Norma garante o reconhecimento da competência de suas técnicas e de um sistema de gestão de laboratório confiável e eficiente.

A Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre), pertencente ao Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), é o organismo oficial brasileiro que avalia a conformidade e formaliza a competência de um laboratório em atender aos requisitos especificados. Além de laboratórios de prestação de serviços, a implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) segundo a ISO 17025:2017 também pode ocorrer em laboratórios de Ensino e Pesquisa, visto à necessidade de produzir resultados válidos que apresentem maior confiabilidade e rastreabilidade (OLIVARES, 2019).

Como vantagens em implementar um SGQ em laboratórios de ensino e pesquisa em uma Instituição de Ensino Superior, destaca-se o maior contato do aluno com um SGQ implantado (RODIMA et al., 2005), colocando os membros da instituição em contato com o mundo real, além do impacto positivo nos estudos de pesquisa e outros conteúdos acadêmicos, considerando a melhor confiabilidade nos resultados (ZAPATA-GARCÍA; LLAURADÓ; RAURET, 2007).

No Brasil, ainda há poucos laboratórios de ensaios químicos da área ambiental que possuem acreditação. O Estado do Paraná possui 98 laboratórios

privados de análises ambientais cadastrados na Secretaria de Meio Ambiente e Recursos Hídricos do Estado, sendo apenas 32 laboratórios acreditados. Atualmente, há apenas 10 laboratórios acreditados que realizam ensaios que englobam os índices de qualidade da água. A percentagem de laboratórios acreditados, em relação ao total, ainda é baixa. Desta maneira, há uma demanda externa para realização de ensaios ambientais, e poucos laboratórios que possam emitir resultados confiáveis. Em termos de Instituições de Ensino, no Paraná, apenas duas Universidades públicas possuem laboratórios acreditados (INMETRO, 2021).

No contexto apresentado, a aplicação de um Sistema de Gestão da Qualidade que atenda aos requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, com fins de acreditação em laboratórios de ensino e pesquisa mostra-se interessante, considerando a possibilidade de torná-los laboratórios de prestação de serviços. Tais laboratórios poderiam, nesse sentido, trazer benefícios para a instituição, como a maior confiabilidade de seus resultados para as pesquisas acadêmicas, o atendimento às demandas externas e conseqüentemente, o aporte de recursos para a aquisição de equipamentos e insumos para o próprio laboratório, fomentando a pesquisa acadêmica e o crescimento da Instituição.

O Departamento Acadêmico de Química e Biologia (DAQBi) da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR) produz inúmeras pesquisas voltadas à área de meio ambiente, devido aos seus 3 (três) cursos de graduação da área ambiental (Tecnologia em Processos Ambientais, Bacharelado em Química com ênfase Ambiental, e Engenharia Ambiental e Sanitária), além de um Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia Ambiental (PPGCTA). O Laboratório de Tratamento e Potabilização de Água – LTPA acolhe os alunos desses cursos, cujas pesquisas são voltadas ao tratamento de água para abastecimento, englobando diversas análises de qualidade de água.

Além das análises de qualidade de água realizadas em virtude das pesquisas científicas, há normalmente demanda da comunidade externa em realizar análises de qualidade da água de poços ou nascentes para consumo próprio, o que o laboratório não tem a possibilidade de atender, uma vez que não possui acreditação. Desta maneira, a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade que atenda aos requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, com fins de acreditação no laboratório LTPA mostra-se interessante, considerando a possibilidade de torná-lo um

laboratório de prestação de serviços. Além de trazer benefícios para a instituição, como a maior confiabilidade de seus resultados para as pesquisas acadêmicas, o atendimento às demandas externas e conseqüentemente, a implantação do SGQ melhoraria constantemente os processos internos do laboratório, promovendo a adequada manutenção e calibração dos equipamentos, e estabelecendo e gerenciando os procedimentos de forma adequada e assim, fomentando a pesquisa acadêmica e o crescimento da Instituição (GROCHAU,2017).

Neste trabalho, a implantação de um SGQ no laboratório de pesquisa LTPA que atenda aos requisitos da Norma ABNT NBR 17025:2017, tem o objetivo de uma futura acreditação, para que o laboratório possa ser um prestador de serviços que possa gerar laudos. A acreditação do laboratório também tem como intuito trazer mais credibilidade para a Universidade, para poder atender a comunidade externa, além de permitir ao estudante um contato mais próximo à realidade e exigências de um laboratório de prestação de serviços.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivos gerais

O objetivo deste trabalho é propor a implementação de um sistema de gestão de qualidade para as atividades de pesquisa do Laboratório de Tratamento e Potabilização de Água - LTPA, do Departamento Acadêmico de Química e Biologia da Universidade Tecnológica Federal do Paraná - UTFPR, com fins de acreditação conforme Norma ISO/IEC ABNT 17025:2017.

2.2 Objetivos específicos

- Analisar a atual gestão do laboratório e propor mudanças na sua estrutura, considerando a organização dos colaboradores e equipamentos, se necessário;
- Elaborar um Sistema de Gestão da Qualidade com documentos e procedimentos que sigam os requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017;
- Estruturar a organização do laboratório para que, futuramente, se torne um laboratório de prestação de serviços e possa atender demandas da comunidade interna e externa.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Sistemas de gestão da qualidade

O conceito de qualidade apresenta uma ampla gama de definições, mas podendo ser considerado um pouco subjetivo já que está diretamente relacionado às percepções de cada indivíduo. Para Juran (1998), a definição de qualidade é a “adequação ao uso”. Ou seja, a definição de qualidade de algum produto ou serviço é o poder em atender as necessidades, expectativas e exigências do cliente.

A implementação de Sistemas de gestão da qualidade em empreendimentos que buscam garantir a qualidade de seus serviços, vem aumentando a cada ano (GROCHAU, 2017). Assim, há uma crescente necessidade para as indústrias em demonstrar que seus produtos e serviços têm um padrão mínimo de qualidade. Deste modo, para o aumento da eficiência dos processos desenvolvidos e para garantir o atendimento das necessidades das partes interessadas, as organizações têm buscado implantar sistemas baseados em normas que se relacionem a sistemas de gestão (BERNARDO et al., 2012). Muitos empreendimentos estão em conformidade com a Organização Internacional de Padronização, a *International Organization for Standardization* (ISO) para padronizar os Sistemas de Gestão (HULLIHEN; FITZSIMMONS; FISCH, 2008). A ISO é uma entidade não governamental formada por organismos nacionais de normalização, com o objetivo de desenvolver normas técnicas internacionais. No Brasil, a representante oficial brasileira da entidade ISO é a ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas).

A série ISO 9000 é uma das principais normas hoje buscadas pelas empresas, em razão da crescente exigência do mercado consumidor quanto à qualidade no produto ou serviço oferecido, e assume uma posição de destaque, pois consiste em uma forma de evitar desperdícios, aumentar a produtividade e eficiência, maior satisfação dos clientes e maior nível de organização interna da empresa (CAMFIELD; GODOY, 2004).

Assim, a implantação e certificação da ISO 9001, que estabelece um modelo de gestão da qualidade em uma Organização, tornou-se um requisito básico para garantir a qualidade de seus produtos e serviços (OLIVARES, 2019).

3.2 Sistemas de gestão para laboratórios

Laboratórios de ensaio, calibração e amostragem também sofreram pressão para assegurar a qualidade em seus serviços, em virtude das consequências da emissão de relatórios com valores errôneos (OLIVARES, 2009). Desta maneira, o Sistema de Gestão da Qualidade para as áreas laboratoriais também se tornou uma necessidade. Entre as principais normas ISO para gestão e/ou garantia da qualidade, no âmbito das instituições e laboratórios que realizam ensaios, estão a ISO 9001 (ABNT, 2015) que estabelece requisitos para Sistemas de Gestão da Qualidade; a ISO/IEC 17025 (ABNT, 2017) que estabelece requisitos gerais para competência de laboratórios de amostragem, ensaio e calibração; a ISO 15189 (ABNT, 2015) que estabelece requisitos gerais para competência de laboratórios de amostragem, ensaio e calibração para laboratórios médicos. A escolha do modelo do sistema de gestão ou da garantia da qualidade, assim como da norma ou combinação de normas e procedimentos que serão seguidos depende das características da instituição, dos laboratórios envolvidos e dos objetivos dos mesmos com esta implementação (OLIVARES, 2009).

3.2.1 Acreditação em laboratórios segundo a ISO 17025

A Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 indica os requisitos para laboratórios de ensaio, calibração e amostragem abrangendo a gestão da qualidade e a competência técnica, em áreas específicas (ABNT, 2017).

A primeira versão da Norma ISO/IEC 17025 foi publicada em 1999, sendo a versão brasileira publicada pela ABNT em 2001 e posteriormente revisada em 2005. A ISO/IEC 17025 passou por uma nova revisão em 2017. Esta Norma substitui a ISO/IEC Guia 25 (ABNT, 1993), que era utilizada pelo INMETRO como requisito para o credenciamento de laboratórios (DOS SANTOS; MAINIER, 2010).

A segunda versão da Norma ISO/IEC 17025(2005) passou a abranger todos os requisitos da ISO 9001, o que facilitou muito a acreditação de laboratórios em empresas que já possuíam a ISO 9001 como um modelo de gestão da qualidade.

No Brasil, o órgão responsável pela acreditação de laboratórios segundo os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 é a Cgcre/INMETRO (Coordenação

geral de acreditação/ Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia) que mantém reconhecimento mútuo com os membros plenos da ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*), do IAAC (*InterAmerican Laboratory Accreditation Cooperation*) e da EA (*European Cooperation For Accreditation*) (INMETRO, 2021). Até o ano de 2021, o CGCRE possuía 1192 laboratórios de ensaios acreditados pela Norma, sendo 94 laboratórios no Estado do Paraná. Destes, 64 realizam ensaios químicos e 44 realizam ensaios na área de meio ambiente (INMETRO, 2021).

A acreditação é de caráter voluntário, assim como a opção de implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade. No Brasil, contudo, alguns órgãos do governo federal como a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), IBAMA (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis) e ANA (Agência Nacional de Águas e Saneamento Básico), exigem que o laboratório possua acreditação (OLIVARES, 2019). No Estado do Paraná, por exemplo, o Instituto Água e Terra (IAT) exige que a acreditação de laboratórios de análises ambientais seja, ao menos, um dos requisitos para que o laboratório obtenha o Cadastro de Certificação de Laboratório (CLL), e com os certificados, os laboratórios passam a ter habilitação para fazer análises e ensaios ambientais de atividades de diversas indústrias e empresas no Paraná (PARANÁ, 2017).

3.2.2 Sistemas de gestão da qualidade em laboratórios de ensino e pesquisa em instituições de ensino superior

Segundo Zapata (2007), a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 é indicada para laboratórios profissionais cujo objetivo é executar processos de forma correta e produzir resultados válidos e não se aplicariam somente aos laboratórios de ensino. Porém, assim como em laboratórios de prestação de serviços, a exigência da implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade também passou a ocorrer em laboratórios de Ensino e Pesquisa, devido à necessidade de produzir resultados válidos que apresentem maior confiabilidade e rastreabilidade (OLIVARES, 2019). Além da confiabilidade dos resultados, aplicar um sistema de gestão da qualidade em um laboratório de ensino traz outras vantagens. Para Rodima (2005), a implantação de um sistema de gestão da qualidade em um laboratório de ensino e pesquisa em

uma universidade, aproxima mais o aluno da realidade de um sistema de gestão. Para Zapata (2007), ajuda a colocar os membros da universidade em contato com o mundo real, impactando positivamente nos trabalhos de pesquisa e outros conteúdos acadêmicos.

Os laboratórios de pesquisa aplicada, que tratam de resolver problemas específicos e realizam estudos de impactos toxicológicos de substâncias químicas, têm comumente aplicados o sistema de BPL (Boas Práticas de Laboratório). As diretrizes BPL foram escritas devido à necessidade de um melhor controle dos dados gerados, desde o planejamento dos estudos, documentação de dados e sua retenção, até a emissão do relatório final e sua submissão às autoridades competentes (SEILER, 2005).

Os laboratórios de pesquisa básica são aqueles cujas principais atividades são publicações e participações em eventos científicos, e possuem envolvimento com alunos da graduação e pós-graduação. A aplicação de um Sistema de Gestão da Qualidade nestes laboratórios ajudaria na geração de resultados mais confiáveis para a publicação em revistas científicas (OLIVARES, 2019).

Segundo Zapata (2007), a implementação de um SGQ adequado e a acreditação na Norma ABNT NBR ISO 17025 em um laboratório universitário é completamente alcançável, e ajuda a colocar os membros da universidade em contato com o mundo real, e abrir suas mentes, onde ao fim, possui um impacto positivo pesquisas e conteúdo acadêmico. Para Rodima et al. (2005), a implementação do sistema de gestão da qualidade é possível e dá um valor agregado significativo à universidade, e pode aproximar a indústria e a universidade, introduzindo os alunos na realidade do mercado de trabalho. Conforme Grochau (2017), uma das vantagens da acreditação de laboratórios de Instituições de Ensino Superior é a contribuição para a inserção do país no comércio exterior e a melhoria de suas condições socioeconômicas.

Apesar das vantagens apresentadas, Grochau (2017) destaca que “a implementação de um SGQ em laboratórios de Universidade e Instituições de Pesquisa apresenta problemas adicionais devido à sua estrutura, atividades e funções”. Ainda segundo o autor, o compartilhamento dos laboratórios para atividades de ensino e pesquisa compromete a prática da prestação de serviços externos, não sendo essa uma prioridade, além de naturalmente existir uma movimentação de

pessoal temporário, tais como visitantes, estagiários e estudantes, tornando mais difícil a manutenção de procedimentos e necessitando de capacitações básicas frequentemente. Além disso, a falta de recursos financeiros, e a falta de pessoal seriam as principais dificuldades para a implantação e manutenção de um SGQ com base na Norma em um laboratório em uma Instituição de Ensino Superior.

Por conta dessas dificuldades analisadas, Valcárcel e Ríos (2003) sugerem a implantação de um sistema de gestão mais sutil, com menos requisitos a serem atendidos, para melhorar sua eficiência e introduzir os estudantes no ambiente de qualidade; um sistema de qualidade autossuficiente aplicado à todas as atividades de ensino e pesquisa, e um sistema baseado na ABNT NBR ISO/IEC 17025 para as atividades de prestação de serviço.

Atualmente, 35 Laboratórios de Universidades Federais e Estaduais são acreditados no Brasil. No estado do Paraná, apenas duas Instituições possuem creditações: A Universidade Federal do Paraná - UFPR, com o Laboratório de Análises de Combustíveis Automotivos; e a Universidade Estadual do Oeste do Paraná - UNIOESTE, com creditação para ensaios químicos na área de meio ambiente (INMETRO, 2021).

Os Laboratórios LACOR (Laboratório de Corrosão, Proteção e Reciclagem de Materiais) e LAPOL (Laboratório de Materiais Poliméricos) da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), implantaram um SGQ atendendo aos requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025. Como resultados da implantação, podem-se citar: (i) aumento do número de ensaios realizados para clientes externos; (ii) qualificação dos ensaios através do uso de equipamentos calibrados e operados adequadamente, e de metodologias normalizadas; (iii) qualificação do pessoal diretamente envolvido com a realização dos ensaios, formação de profissionais mais competentes para o mercado e qualificação dos trabalhos de pós-graduandos (pesquisas e publicações); e (iv) aumento do potencial de captação de recursos através do maior número de ensaios e de clientes e da participação em editais públicos (GROCHAU, 2011).

Grochau (2017) afirma que nos meios acadêmicos ainda existe questionamento quanto à adequação e à validade da implementação de um SGQ em laboratórios de IES, com o argumento de que os mesmos atendem ao ensino e à pesquisa.

No que tange a Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR), no Estatuto da Instituição (2009), art. 2º do Capítulo I tem-se que “ A Universidade goza de autonomia didático científica, disciplinar, administrativa, de gestão financeira e patrimonial”. Dentre os princípios desta autonomia, destacam-se os itens: IX. Integração da geração, disseminação e utilização do conhecimento para estimular o desenvolvimento socioeconômico local e regional; X. Aproximação dos avanços científicos e tecnológicos com o cidadão-trabalhador, para enfrentar a realidade socioeconômica em que se encontra; e XI. Organização descentralizada mediante a possibilidade de implantação de diversos Campi, inserindo-se na realidade regional, oferecendo suas contribuições e serviços resultantes do trabalho do ensino, da pesquisa aplicada e extensão. Embora não esteja definida no Estatuto a figura dos laboratórios de ensaio, estes podem ser caracterizados como parte do trabalho de extensão, estimulando o desenvolvimento socioeconômico local e regional, podendo oferecer contribuições e serviços resultantes à universidade e à comunidade.

Olivares (2019) argumenta que “A implantação de SGQ em laboratórios de Universidades, tem feito com que busquem uma maior interação com o setor produtivo, através do atendimento às suas demandas, com projetos de pesquisa ou prestação de serviços na forma de ensaios ou calibrações”.

No contexto apresentado, a implantação de um SGQ em laboratórios de Ensino e Pesquisa, baseada na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, torna-se interessante do ponto de vista do atendimento a demandas da comunidade externa e a qualidade dos resultados de análises para a pesquisa científica.

3.2.3 Implantação de sistemas de gestão da qualidade em laboratórios

Apesar de não fazer parte do grupo de laboratórios de ensino superior, Netto et al. (2008) realizou uma metodologia simples para a implantação do SGQ para acreditação do Laboratório de Ensaio LAS (Laboratório de Análises de Sementes), de Milho e Sorgo da Embrapa do Estado de Minas Gerais. Para este Laboratório, foram realizadas as seguintes etapas: (i) aplicação de ações de gestão; (ii) levantamento das necessidades; (iii) sensibilização e capacitação da equipe; e (iv) documentação e validação do sistema de gestão da qualidade. Com a implantação do SGQ no

laboratório em estudo, concluiu-se que houve a conscientização do pessoal técnico para gerar resultados válidos, tornando os resultados mais confiáveis.

Prada (2013), realizou a implementação de um SGQ com base nos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 integrado com BPL (Boas Práticas de Laboratório), em um Laboratório de análise de resíduos de agrotóxicos e produtos veterinários por cromatografia. O autor evidenciou todas as dificuldades e benefícios da implantação do SGQ encontrados pelo Laboratório em Estudo. A implementação abordou desde a tomada da decisão pela implementação de um Sistema de Gestão Integrado, as etapas de planejamento e desenvolvimento da implementação, passando pelas condições favoráveis que o Laboratório já possuía, até a obtenção do reconhecimento formal, sendo apresentadas e discutidas todas as atividades realizadas e o respectivo tempo utilizado para a finalização de cada uma. O Laboratório conseguiu implantar o Sistema de Gestão da Qualidade integrado, obtendo a acreditação no INMETRO para a BPL, e dois anos depois para a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Ferguson, Henry e Inkerman (2006) implantaram um SGQ conforme a Norma ABNT NBR ISO 9001, em um laboratório de pesquisa, e seguiram como etapas: (i) escolha da norma e da entidade certificadora; (ii) identificação de normas e protocolos governamentais que impactam no sistema; (iii) identificação dos clientes e definição do escopo; (iv) verificação e adequação dos métodos e procedimentos existentes no laboratório para atender os requisitos da norma; e (v) implementação do sistema, pré-auditoria e auditoria completa. Ao final da implantação da norma, observou-se que muitos aspectos da Norma ISO 17025 deveriam ser implantados, por se tratar de uma norma mais específica para laboratórios e não tão abrangente como a Norma ISO 9001.

Seguindo a mesma linha de implantação de SGQ, conforme a ABNT NBR ISO 9001, Rauret e Compañó (2003) realizaram um estudo para implementar o SGQ para as atividades de aulas práticas em laboratórios de ensino da Universidade de Barcelona (UB), e estabeleceram um conjunto de indicadores associados aos objetivos propostos para cada um dos processos identificados no sistema.

A decisão de implementar um SGQ com fins de acreditação pode partir internamente do laboratório ou de pressão externa. Esta decisão deve levar em conta: (i) a cultura da organização; (ii) a real necessidade de acreditação; (iii) o prazo e os recursos disponíveis; (iv) o conhecimento e as experiências prévias da equipe do

laboratório na área da qualidade; e (v) as condições do laboratório em relação aos requisitos da norma (GROCHAU et al., 2010). Sendo assim, o SGQ deve ser construído internamente, respeitando todas as características do laboratório e de sua equipe.

3.2.4 Documentação em um sistema de gestão

O Sistema de Gestão da Qualidade é uma ferramenta que auxilia no gerenciamento dos itens que afetam os resultados do Laboratório, e esse gerenciamento é realizado elaborando documentos, como procedimentos documentados (OLIVARES, 2019).

De acordo com Silva (2010), para que um sistema da qualidade tenha resultado, é fundamental que os procedimentos, as normas, os métodos de controle e as especificações dos clientes sejam documentados. Ou seja, a documentação é uma ferramenta de comunicação na empresa que é utilizada para alcançar os efeitos desejados.

O controle da documentação envolve uma visão sistêmica da organização, como uma abordagem de processo em que as atividades utilizam recursos para transformar entradas em saídas. Assim, cabe ao SGQ da empresa organizar os processos, documentá-los e buscar sua melhoria contínua (CARDOSO, 2005).

Para Oliveira (1994), a documentação do SGQ consiste no registro das informações de forma a monitorar as etapas produtivas, mostrando a qualidade desejável das saídas, e é através dos documentos que a qualidade se torna visível a todos dentro da organização.

Baseado nos autores, conclui-se que a documentação do SGQ é importante para garantir a sua eficácia.

4 METODOLOGIA

As atividades foram realizadas no Laboratório de Tratamento e Potabilização de Água (LTPA), localizado no Departamento Acadêmico de Química e Biologia da Universidade Tecnológica Federal do Paraná - UTFPR. Atualmente, o laboratório é utilizado para fins de ensino e pesquisa para estudantes de graduação e pós-graduação da universidade. O Departamento de Química e Biologia (DAQBI) da UTFPR campus Curitiba, possui o Laboratório Multiusuário de Análises Químicas (LAMAQ) que atende algumas demandas da comunidade externa. No entanto, o laboratório não possui acreditação para a prestação de serviços externos.

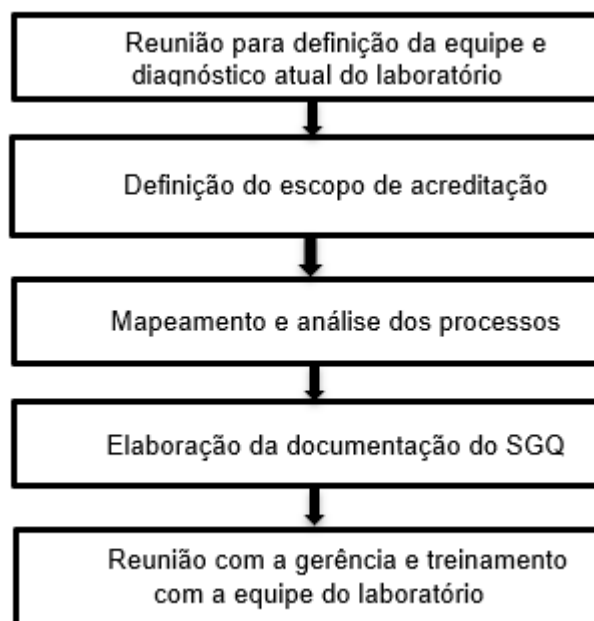
Propôs-se a implementação de um sistema de gestão da qualidade para que o laboratório LTPA atenda aos requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, e que possa futuramente atender a comunidade externa e tornar-se um laboratório de prestação de serviços.

Definiu-se utilizar uma metodologia de análise crítica, conforme proposto por Prada (2013), considerando todos os aspectos e etapas para implementação de um sistema de gestão da qualidade que contemple todos os requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

Essa análise crítica busca evidenciar todas as dificuldades encontradas durante as etapas propostas para a implementação do SGQ, além de passar por todos os aspectos favoráveis que o laboratório já possui até as etapas de desenvolvimento dos documentos do sistema de gestão para o laboratório.

Desta maneira, foi realizado uma série de etapas para que a implantação do SGQ seja mais efetiva e que não atrapalhe as atuais atividades desenvolvidas no laboratório. As etapas do método para realização das atividades estão exemplificadas no fluxograma da Figura 1 e contemplam desde a definição do escopo de trabalho, até a elaboração dos requisitos técnicos do sistema. Todas as etapas são detalhadas na sequência.

Figura 1 - Etapas para a proposta de implantação do SGQ segundo a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017



Fonte: Autoria própria (2021)

4.1 Etapa 1: Reunião para definição da equipe e diagnóstico atual do laboratório

Como o laboratório LTPA não possui um Sistema de Gestão da Qualidade implementado, realizou-se reuniões com o responsável pelo laboratório, definido como a professora responsável pelo laboratório de pesquisa, para levantamento dos aspectos atuais (equipamentos e infraestrutura) e quais ações são necessárias para a implantação do SGQ com base na Norma.

Além disso, realizou-se a definição de pessoal, gerência do laboratório e suas relações. Segundo a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, deve-se definir a sua estrutura organizacional e gerencial, identificando a gerência que tenha responsabilidade geral pelo laboratório. O responsável pelo laboratório é aquele que tem responsabilidade pelo sistema de gestão, pelas operações técnicas e provisão de recursos.

Nos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, os membros da equipe do laboratório são definidos como “pessoal”. É de responsabilidade do laboratório assegurar que o pessoal tenha a devida competência para a realização das atividades. As relações entre gerência e pessoal, serão definidas em um

organograma. O comprometimento do pessoal e suas relações com a gerência garantem a excelência de um bom sistema de gestão.

4.2 Etapa 2: Definição do escopo de acreditação

O Escopo de Acreditação “são os serviços específicos de avaliação da conformidade para os quais a acreditação é desejada ou foi concedida”.

Para laboratórios de ensaio, deve-se levar em consideração fatores como: (i) as atividades que o laboratório realiza; (ii) se há alguma atividade de laboratório cuja acreditação seja compulsória por algum órgão, como o IBAMA (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis) ou o IAT (Instituto Água e Terra); (iii) se o cliente deseja que o serviço contratado seja especificamente acreditado; e (iv) quais ensaios são realizados com maior frequência (OLIVARES, 2019).

Com base nas análises já realizadas no Laboratório LTPA, estabeleceu-se que o escopo de acreditação seria na Classe de Ensaios Químicos com Área de Atividade em Meio Ambiente.

O Laboratório realiza alguns ensaios referentes aos parâmetros do Índice de Qualidade da Água (IQA), que é o principal indicador qualitativo usado no país para avaliar a qualidade da água para o abastecimento público, após tratamento convencional.

O IQA é calculado com base nos seguintes parâmetros: temperatura da água, pH, oxigênio dissolvido, resíduo total, demanda bioquímica de oxigênio, coliformes termotolerantes, nitrogênio total, fósforo total e turbidez (ANA, 2021).

Desta maneira, foi necessário mapear quais desses parâmetros o laboratório é capaz de realizar em seu espaço físico, com base nos equipamentos disponíveis. A partir dessa análise, determinou-se qual norma ou procedimento o ensaio deve seguir. Sendo assim, nesta primeira etapa obteve-se a definição dos ensaios e dos equipamentos envolvidos.

4.3 Etapa 3: Mapeamento e análise dos processos

Nesta etapa, foi realizada a abordagem de gestão de processos, como mencionado por Grochau (2011). Nesta abordagem, foram realizado o mapeamento

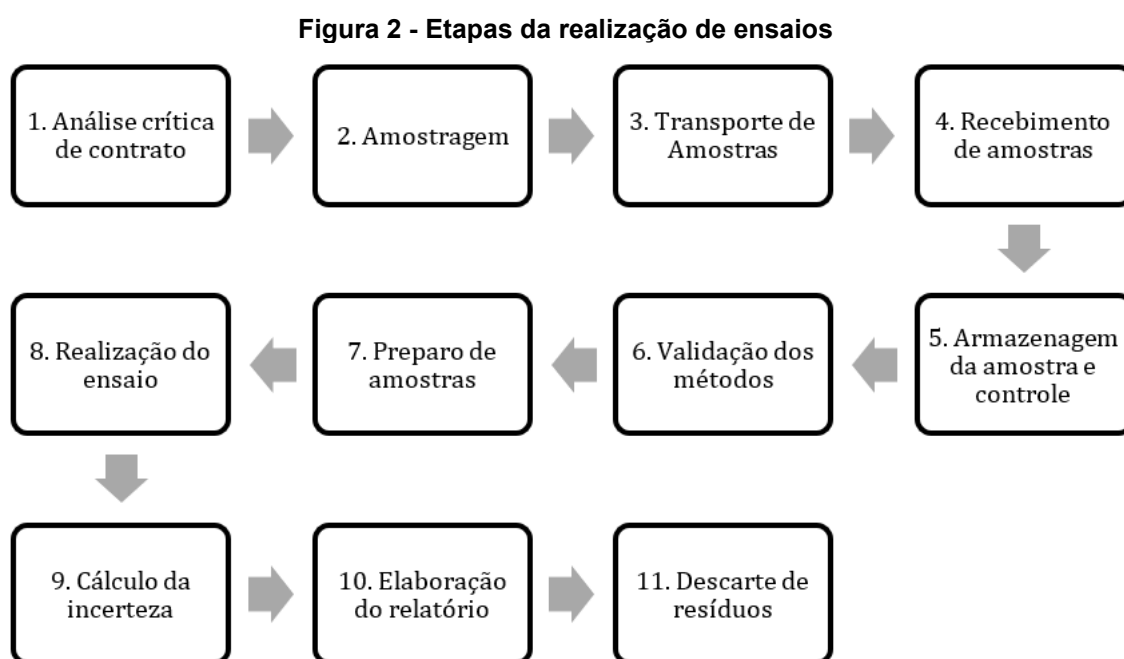
para implementação dos processos, desde o recebimento das amostras até a entrega dos resultados finais ao cliente, relacionando toda a equipe do laboratório com suas devidas responsabilidades.

4.4 Etapa 4: Elaboração da documentação do sistema de gestão de qualidade

Nesta etapa foram definidos todos os requisitos necessários para a boa gestão do laboratório, que atendessem a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

Para isso, o laboratório deve deter documentos que atendam à Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

Para laboratórios que realizam amostragem seguido de ensaios, Olivares (2019) definiu etapas para uma melhor organização interna, mostradas na Figura 2.

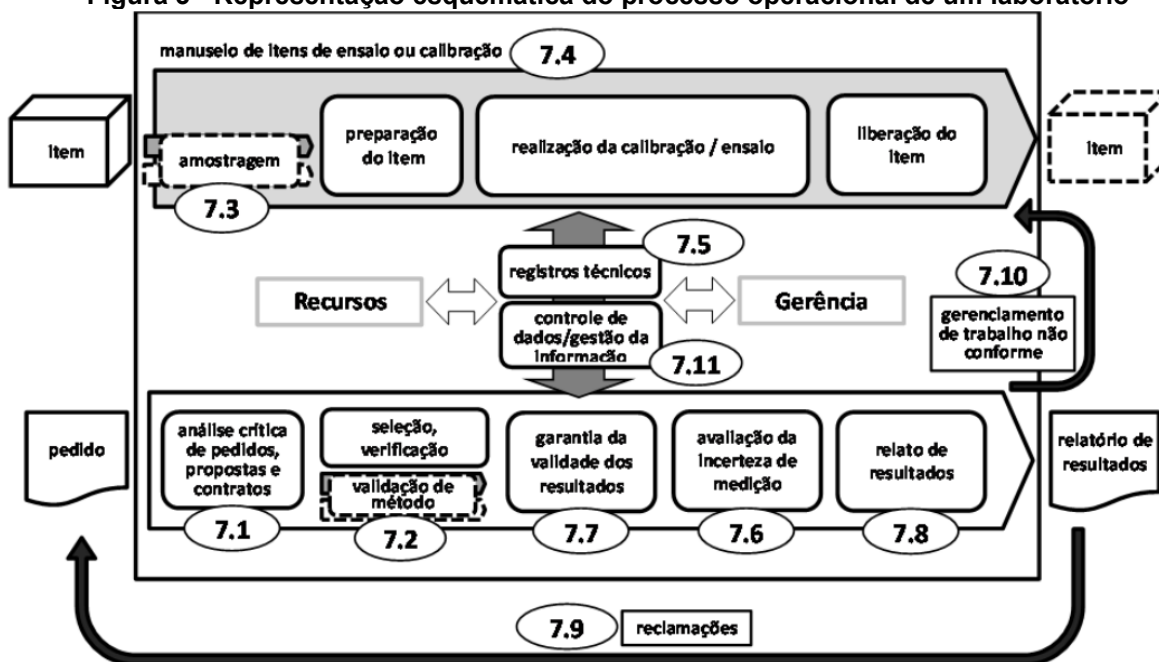


Fonte: Adaptado de Olivares (2019)

Todas as etapas indicadas na Figura 2 foram realizadas por meio de procedimentos adequados para garantir a qualidade, e para o controle foi necessário a elaboração de diferentes procedimentos.

Além dessas etapas indicadas, os documentos do laboratório seguiram o processo operacional proposto pela Norma, abrangendo todos os requisitos de Processo.

Figura 3 - Representação esquemática do processo operacional de um laboratório



Fonte: ABNT (2017)

Os procedimentos foram redigidos de acordo com itens da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, e os formulários trazem suporte aos requisitos. Para o laboratório então, foram produzidos documentos atendendo aos requisitos 4 a 8 da Norma, que estão apresentados no Quadro 1.

Quadro 1- Requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

Requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017
4. Requisitos Gerais
4.1 Imparcialidade
4.2 Confidencialidade
5 Requisitos de Estrutura
6 Requisitos de Recursos
6.2 Pessoal
6.3 Instalações e condições ambientais
6.4 Equipamentos
6.5 Rastreabilidade metrológica
6.6 Produtos e serviços providos externamente
7 Requisitos de Processo
7.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos
7.2 Seleção, verificação e validação de métodos
7.3 Amostragem
7.4 Manuseio de itens de ensaio ou calibração
7.5 Registros técnicos
7.6 Avaliação da incerteza de medição
7.7 Garantia da validade dos resultados
7.8 Relato de resultados
7.9 Reclamações
7.10 Trabalho não conforme
7.11 Controle de dados e gestão das informações
8 Requisitos do Sistema de Gestão
8.2 Documentação do sistema de gestão (Opção A)
8.3 Controle de documentos do sistema de gestão (Opção A)
8.4 Controle de registros (Opção A)
8.5 Ações para abordar riscos e oportunidades (Opção A)
8.6 Melhoria (Opção A)
8.7 Ações corretivas (Opção A)
8.8 Auditorias internas (Opção A)
8.9 Análises críticas pela gerência (Opção A)

Fonte: ABNT (2017)

Neste presente trabalho, foram elaborados documentos que atendam cada um dos itens (Quadro 1) para que haja a garantia da qualidade no laboratório.

4.5 Etapa 5: Reunião com a gerência e treinamento da equipe atual do laboratório

Nesta última etapa, foi realizada uma reunião com o responsável pelo laboratório e uma aluna que estava realizando trabalhos acadêmicos no laboratório LTPA. Nessa reunião, discutiu-se sobre todos os requisitos da Norma para aplicação dos procedimentos do SGQ, e possíveis alterações nos documentos propostos para o sistema de gestão.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 Diagnóstico atual do laboratório e definição do escopo de acreditação.

Atualmente, o Laboratório LTPA está em transição de espaço, para um local com cerca de 70 m², localizado no Bloco E do Departamento Acadêmico de Química e Biologia da Universidade Tecnológica Federal do Paraná – UTFPR. O Laboratório realiza apenas atividades de pesquisa, voltadas principalmente ao tratamento de água para abastecimento, englobando diversas análises de qualidade de água. Dentre as análises realizadas, destacam-se os ensaios dos parâmetros de qualidade da água (IQA), tais como oxigênio dissolvido, coliformes termotolerantes, potencial hidrogeniônico, demanda bioquímica de oxigênio, temperatura da água, nitrogênio total, fósforo total, turbidez e resíduo total. Além dessas análises, o Laboratório realiza pesquisas e análises de cianotoxinas.

Para diagnosticar a situação atual, foram realizadas reuniões com o responsável pelo Laboratório LTPA. Atualmente, o laboratório não possui quaisquer Sistema de Gestão interno para as atividades na área de pesquisa. Para implementar um SGQ com base na ISO/IEC 17025:2017, é necessário definir um escopo de acreditação. Ou seja, definir quais ensaios o laboratório seguirá para atender os requisitos da Norma. Para isso, verificou-se quais ensaios o laboratório poderia realizar, com base nos ensaios já realizados internamente e quais os equipamentos necessários já utilizados nas áreas de pesquisa.

A partir desta análise dos ensaios que o laboratório já realiza, foi verificado que o laboratório possui capacidade para atendimentos aos itens da Norma nos seguintes ensaios:

- Determinação de pH por método Eletrométrico;
- Determinação de Temperatura da Água;
- Determinação da Turbidez pelo Método Nefelométrico; e
- Determinação da Condutividade Elétrica.

Os ensaios definidos fazem parte dos parâmetros do Índice de Qualidade da Água (IQA), um indicador qualitativo para avaliação da qualidade da água para abastecimento público.

Além desses ensaios, observou-se que o Laboratório LTPA também poderia realizar trabalhos de amostragem.

Tais conjunto de atividades definidas para entrar em conformidade com a Norma foram registradas em um documento do SGQ do laboratório.

Após a definição do escopo do SGQ para atender aos requisitos da Norma, foram mapeados seus processos. Por ser um laboratório de pesquisa, foi levado em consideração a separação dessas atividades com as atividades de um laboratório de prestação de serviços. Assim, para a realização dos ensaios, foram elaborados documentos do SGQ para atender ao mesmo mapeamento da Figura 2, que indica as atividades a serem realizadas desde o recebimento das amostras até a entrega dos resultados finais ao cliente.

A partir da definição do escopo e do mapeamento dos processos, foram realizadas reuniões com o responsável pelo Laboratório LTPA, para definir os principais requisitos necessários para a boa gestão do laboratório, que atendam a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

A reunião abordou todos os itens da Norma, além da definição do conteúdo dos documentos propostos para o SGQ. Tal discussão com o responsável e a aluna sobre a Norma e a aplicação da documentação do SGQ foi de suma importância para que o laboratório já inicie uma nova cultura interna sobre sistemas de gestão.

5.2 Estrutura documental do SGQ do laboratório LTPA

5.2.1 Hierarquia da documentação

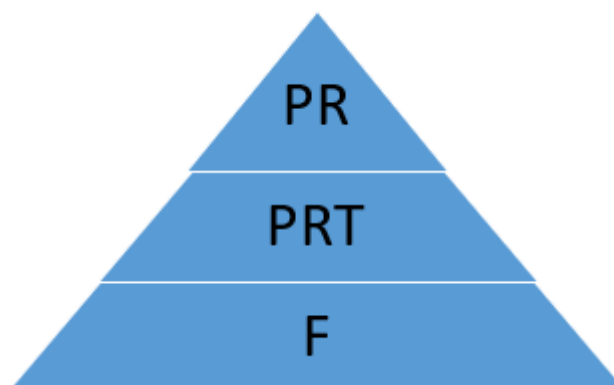
A hierarquia da documentação define a estrutura dos documentos que devem ser referenciados, durante a execução das atividades de rotina em um sistema de gestão o da qualidade no dia a dia. A estrutura documental do SGQ do laboratório LTPA possuirá a seguinte hierarquia que facilita a sua compreensão, conforme Figura 4, onde:

- Procedimentos da Qualidade – PR: Segue no topo da hierarquia documental, por serem documentos fundamentais para o SGQ. O Procedimento da Qualidade é um roteiro padronizado que descreve de forma detalhada todas as operações necessárias para a realização de uma

atividade de âmbito gerencial, atendendo aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

- Procedimentos Técnicos – PRT: Documentos do segundo nível da hierarquia. São roteiros padronizados que descrevem de forma detalhada todas as operações necessárias para a realização de uma atividade de âmbito laboratorial, atendendo aos requisitos técnicos da ABNT NBR ISO/IEC 17025.
- Formulários – F: Os documentos do terceiro nível são documentos estabelecidos pela empresa para registrar os dados requeridos nos procedimentos e demonstrar as evidências da execução das suas atividades. É o nível mais próximo dos colaboradores, operando diretamente com eles.

Figura 4 - Hierarquia da documentação do SGQ

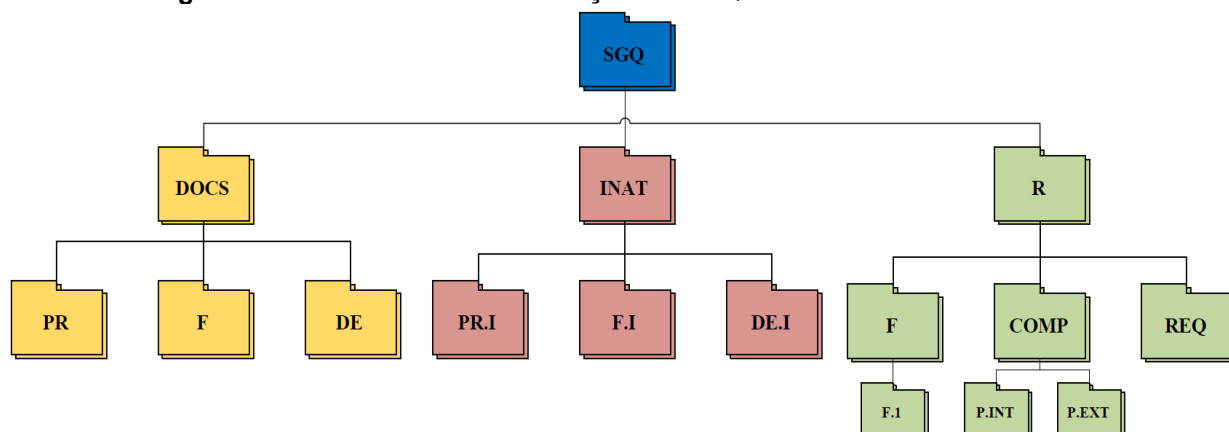


Fonte: Autoria própria (2021)

5.2.2 Estrutura da documentação do SGQ

A estrutura de documentos define onde cada documento deverá estar armazenado, em pastas eletrônicas em nuvem, garantindo que sejam agrupados em local correto. O armazenamento em pastas eletrônicas em nuvem da universidade garante o processo de consulta à documentação mais simplificado e organizado, para tornar os processos mais eficientes. Esta estrutura também garante que o pessoal do laboratório saiba onde encontrá-los, e estarão disponíveis apenas para pessoal autorizado. O organograma apresentado na Figura 5 representa a estrutura da documentação do SGQ do Laboratório LTPA e a legenda encontra-se no Quadro 2.

Figura 5 - Estrutura da documentação do SGQ do Laboratório LTPA



Fonte: Autoria própria (2021)

Quadro 2 - Legenda das pastas da estrutura da documentação do SGQ do Laboratório LTPA


LEGENDA			
SGQ	Sistema De Gestão da Qualidade	PR.I	Procedimentos Inativos
DOCS	Documentos Ativos	F.I	Formulários Inativos
INAT	Documentos Inativos	DE.I	Documentos Externos Inativos
R	Registros	COMP	Registro de Competência do Pessoal
PR	Procedimentos	REQ	Registro de Equipamentos
F	Formulários	P.INT	Pessoal Interno
DE	Documentos Externos	P.EXT	Pessoal Externo

Fonte: Autoria própria (2021)

5.2.2.1 Estrutura dos procedimentos

Os Procedimentos são documentos internos que descrevem as atividades necessárias à implementação dos elementos do sistema de gestão (Procedimentos da Qualidade) e os requisitos técnicos para as atividades desenvolvidas pelo laboratório (Procedimentos Técnicos). Ou seja, descrevem como as atividades que atendem aos requisitos da Norma são executadas. Na Figura 6 apresenta-se um exemplo modelo de Procedimento da Qualidade.

Figura 6 - Modelo de Procedimento da Qualidade do Laboratório LTPA



LTPA
LABORATÓRIO DE TRATAMENTO E
POTABILIZAÇÃO DE ÁGUA

Procedimento da Qualidade

Título do Documento

Autor: (NOME DO AUTOR)	Revisão: (DD/MM/AAAA)	Código: (PR/PRT)
Aprovação: (NOME DO AUTOR)	Validade: (DD/MM/AAAA)	Nº Revisão: (Nº)

1. **OBJETIVO**
Descrição dos objetivos do Procedimento.

2. **PROCEDIMENTOS**
Descrição do Procedimento.

3. **FORMULÁRIOS**
Formulários referentes a este Procedimento.

4. **DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA**
ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017; e outros documentos de referência.

5. **CONTROLE DAS REVISÕES**

Código	Data	Descrição da revisão	Motivo da revisão	Aprovador
--	--	--	--	--
--	--	--	--	--
--	--	--	--	--

Página 1 de 1

Fonte: Autoria própria (2021)

Os Procedimentos da Qualidade e Procedimentos Técnicos possuem cabeçalho com informações de identificação. Conforme Figura 6, os itens destacados em amarelo são aqueles que são variáveis a cada documento emitido, conforme Quadro 3.

Quadro 3 - Itens de identificação dos documentos do Laboratório LTPA

Itens de identificação dos documentos	
Título do documento	Neste item deve estar presente o nome do documento, sendo controlado pela lista mestra de documentos F.28 - Lista mestra.
Código	Nesse espaço é inserido o código do documento, onde: PR - Procedimento da Qualidade; PRT - Procedimento Técnico.
Nº Revisão	Numeração onde se inicia no 0 quando o procedimento é primeiro emitido e, quando adicionado uma unidade a cada vez que o documento é revisado. Exemplo: 0 - primeira emissão; 3 - terceira revisão do documento.
Revisão	Preenchida com a data que foi emitida a última revisão do documento.
Validade	Data para análise crítica/revisão do documento.
Autor	Preenchido com o nome de quem emitiu o documento.
Aprovado por	Preenchido com o nome do responsável pela aprovação do documento.

Fonte: Autoria própria (2021)

Para facilitar a identificação dos procedimentos, foi criada uma sistemática de codificação, conforme Quadro 4.

Quadro 4 - Sistemática de codificação dos procedimentos do Laboratório LTPA

Codificação dos Procedimentos			
Procedimento	Codificação	Número do Procedimento	Exemplo
Procedimento da Qualidade	PR.X	X = Número do requisito da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 ao qual o procedimento se refere.	PR.7.2 = Procedimento da qualidade referente ao item 7.2 da Norma.
Procedimento Técnico	PRT.Y	Y = Número sequencial de criação do procedimento.	PRT.3 = Terceiro Procedimento Técnico criado.

Fonte: Autoria própria (2021)

Para o Procedimento da Qualidade, foi escolhido utilizar o número do requisito da Norma, para facilitar o atendimento aos requisitos da Norma em uma auditoria.

Para a padronização dos Procedimentos da Qualidade e dos Procedimentos Técnicos, os itens da sua estrutura foram dispostos da seguinte maneira:

- OBJETIVO;
- PROCEDIMENTOS;
- FORMULÁRIOS;
- DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA;
- CONTROLE DE REVISÕES.

A cada nova revisão, com quaisquer alterações realizadas na análise crítica do documento, é registrado no Controle de Revisões, e o motivo desta alteração no procedimento deve ser justificado.


Todos os procedimentos emitidos possuem o número de páginas registrada no rodapé, como forma de identificação unívoca para que todos os seus componentes sejam reconhecidos como parte do documento completo.

5.2.2.2 Estrutura dos formulários

Os Formulários são documentos criados para atender as necessidades de ações vinculadas aos procedimentos e quando preenchidos se transformam em Registros. Os Registros, por sua vez, fornecem evidências das atividades realizadas e/ou resultados obtidos. Na Figura 7 é apresentado um exemplo de Formulário.

O cabeçalho para Formulário segue o mesmo padrão do cabeçalho de Procedimentos. Porém, usa-se a letra “F” como codificação do Formulário. Os Formulários possuem uma breve tabela abaixo com as informações do registro. A tabela de informações de registro é utilizada quando um formulário é preenchido, logo este se tornará um Registro (Quadro 5).

Figura 7 - Modelo de Registro do Laboratório LTPA



Registro
Controle de Temperatura do Refrigerador

Autor: Lucila Coral	Revisão: 01/01/2022	Código: F.9
Aprovação: Lucila Coral	Validade: 01/01/2024	Nº Revisão: 0

Informações do registro		
Registro: (Nº SEQUENCIAL)	Data de emissão: (DD/MM/AAAA)	Responsável: (NOME)

IDENTIFICAÇÃO DO REFRIGERADOR:

DATA	HORA	MÍNIMO	MÁXIMO	RESPONSÁVEL

CONTROLE DE ALTERAÇÃO DO REGISTRO

Registro anterior:- --	Motivo:- --
------------------------	-------------

CONTROLE DAS REVISÕES

Código	Data	Descrição da revisão	Motivo da revisão	Aprovador
--	--	--	--	--

Página 1 de 1

Fonte: Autoria própria (2021)

Quadro 5 - Itens de identificação dos documentos do Laboratório LTPA

Itens de identificação das Informações do registro	
Registro	Preencher com o código do registro, onde a identificação de cada registro é descrita em PR.8.4 - Controle de registros.
Data de emissão	Preenchido com a data que o registro foi emitido.
Responsável	Preenchido com o nome de quem preencheu o registro.

Fonte: Aatoria própria (2021)

Para fins de rastreabilidade, a cada nova alteração do registro é necessário completar o Controle de Alteração do Registro, com o número do registro anterior e o motivo para alteração do registro.

Assim como nos Procedimentos, os formulários emitidos possuem o número de páginas registrada no rodapé como forma de identificação unívoca.

5.3 Documentação de atendimento aos requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025

A documentação do SGQ elaborada para o laboratório foi baseada no atendimento a todos os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, conforme Quadro 1.

Foram elaborados ao todo 26 Procedimentos e 33 Formulários. No Quadro 6 tem-se elencados os documentos elaborados, qual item da Norma o procedimento está atendendo e quais os formulários referentes ao procedimento criado. Embora alguns procedimentos não tenham caráter compulsório, estes foram criados para o laboratório seguir as orientações para atender aos requisitos da acreditação. Certos procedimentos não possuem formulários vinculados, pois não se aplicam às atividades desenvolvidas no Laboratório LTPA, e encontram-se como “N/A” no Quadro 6.

As principais informações referentes ao conteúdo de cada um dos Procedimentos elaborados são descritas nas Seções a seguir. Os documentos produzidos a partir deste trabalho são de propriedade do Laboratório de Tratamento e Potabilização de Águas e, por essa razão, não puderam ser disponibilizados.

Quadro 6 - Procedimentos e formulários elaborados para o SGQ (continua)

PROCEDIMENTO	ITEM DA NORMA QUE ATENDE	FORMULÁRIOS REFERENTES AO PROCEDIMENTO
PR.4	4.1 Imparcialidade 4.2 Confidencialidade	F.1 - Termo de confidencialidade e imparcialidade F.2 - Matriz de riscos F.3 - Controle de Pessoal
PR.5	5 Requisitos de estrutura	F.4 - Descrição de Função F.5 - Autorização F.6 - Análise de Risco
PR.6.2	6.2 Pessoal	F.4 - Descrição de Função F.5 - Autorizações F.7 - Monitoramento de Competência de Pessoal F.8 - Plano de Treinamento
PR.6.3	6.3 Instalações e condições ambientais	F.1 - Termo de Confidencialidade e Imparcialidade F.3 - Controle de Entrada F.9 - Controle de Temperatura do Refrigerador
PR.6.4	6.4 Equipamentos	F.10 - Equipamentos F.11 - Matriz de equipamentos, suprimentos e materiais de consumo F.12 - Registro de garantia de validade dos resultados
PR.6.5	6.5 Rastreabilidade metrológica	N/A*
PR.6.6	6.6 Produtos e serviços providos externamente	F.11-Matriz de equipamentos, suprimentos e materiais de consumo F.13- Avaliação de Fornecedores F.14 - Fornecedores Qualificados F.15 - Especificação de Compra
PR.7.1	7.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	F.16 - Análise crítica de pedidos, propostas e contratos F.17 - Comunicação
PR.7.2	7.2 Seleção, verificação de métodos	N/A
PR.7.3	7.3 Amostragem	F.18 - Plano de Amostragem F.19 - Registro de Amostragem
PR.7.4	7.4 Manuseio de itens de ensaio ou calibração	F.17 - Comunicação F.20 - Recebimento de Amostras
PR.7.5	7.5 Registros técnicos	F.21 - Acompanhamento de Ensaio
PR.7.6	7.6 Avaliação da incerteza de medição	F.22 - Registro e cálculo da incerteza de medição
PR.7.7	7.7 Garantia da validade dos resultados	F.10 - Equipamentos F.12 - Registro de garantia de validade dos resultados F.23 - Controle da garantia de validade dos resultados F.24 - Ações corretivas e trabalho não conforme F.25 - Plano de participação de PEP
PR.7.8	7.8 Relato de resultados	F.17 - Comunicação F.26 - Relatório de ensaio
PR.7.9	7.9 Reclamações	F.17 - Comunicação F.24 - Ações corretivas e trabalho não conforme
PR.7.10	7.10 Trabalho não conforme	F.24 - Ações corretivas e trabalho não conforme
PR.7.11	7.11 Controle de dados e gestão da informação	F.27 -Validação de softwares

Quadro 7 - Procedimentos e formulários elaborados para o SGQ (continuação)

PROCEDIMENTO	ITEM DA NORMA QUE ATENDE	FORMULÁRIOS REFERENTES AO PROCEDIMENTO
PR.8.2	8.2 Documentação do sistema de gestão	N/A
PR.8.3	8.3 Controle de documentos do sistema de gestão	F.28 - Lista Mestra
PR.8.4	8.4 Controle de registros	N/A
PR.8.5	8.5 Ações para abordar riscos e oportunidades	F.2 - Matriz de riscos e oportunidades F.29 - Ações corretivas, riscos e oportunidades
PR.8.6	8.6 Melhoria	F.2 - Matriz de riscos F.17- Comunicação F.23 - Controle da garantia de validade dos resultados F.29 - Ações corretivas, riscos e oportunidades F.30 - Pesquisa de satisfação F.31 - Sugestões internas.
PR.8.7	8.7 Ações corretivas	F.29 - Ações corretivas, riscos e oportunidades
PR.8.8	8.8 Auditorias internas	F.29 - Ações corretivas, riscos e oportunidades F.32 - Plano de auditoria F.33 - Relatório de auditoria interna
PR.8.9	8.9 Análise crítica pela gerência	F.34 - Análise crítica pela gerência

*N/A = Não se aplica.

Fonte: Autoria própria (2021)

5.3.1 PR.4 – Imparcialidade e confidencialidade

Este procedimento estabelece critérios para garantir a confidencialidade, imparcialidade e manutenção da segurança das informações e direitos de propriedade dos clientes do Laboratório LTPA.

O procedimento atende aos itens 4.1 e 4.2 da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, e possui os formulários de apoio para registro das informações requeridas: F.1 - Termo de confidencialidade e imparcialidade; F.2 - Matriz de riscos e oportunidades; e F.3 - Controle de Pessoal.

5.3.2 PR.5 – Requisitos de estrutura

Para atender aos requisitos do item 5 da Norma, foi criado o procedimento PR.5 - Requisitos de estrutura. O documento define a entidade legal do laboratório, através do CNPJ da Universidade Tecnológica Federal do Paraná - UTFPR, Campus

Curitiba, as responsabilidades e autoridades, o papel da gerência geral e o conjunto de atividades e métodos em conformidade com o documento.

O documento possui os seguintes formulários de apoio para registro das informações estabelecidas no procedimento: F.2 - Matriz de riscos e oportunidades; F.4 - Descrição de Função; e F.5 - Autorização.

5.3.3 PR.6.2 – Pessoal

O documento PR.6.2, é compulsório segundo a Norma, e assegura a competência dos profissionais que executam direta ou indiretamente atividades relacionadas à realização de ensaios no laboratório, através da capacitação do pessoal, bem como as metas para formação dos colaboradores a serem contratados. O documento possui os seguintes formulários de apoio para registrar as informações necessárias: F.4 - Descrição de Função; F.5 - Autorizações; F.7 - Monitoramento de Competência de Pessoal; e F.8 - Plano de Treinamento.

5.3.4 PR.6.3 – Instalações e condições ambientais

Para atender aos requisitos do item 6.3 da Norma, foi criado o procedimento PR.6.3 que assegura as condições ambientais adequadas das instalações do laboratório. Tal procedimento considera o monitoramento da temperatura do refrigerador, separação efetiva das áreas das outras atividades do laboratório, e controle de acesso, questões importantes a serem monitoradas para atender aos requisitos da Norma.

Para registrar as informações requeridas, o documento possui os seguintes formulários: F.1 - Termo de Confidencialidade e Imparcialidade; F.3 - Controle de Entrada; e F.9 - Controle de Temperatura do Refrigerador.

5.3.5 PR.6.4 – Equipamentos

O documento PR.6.4 – Equipamentos, compulsório segundo a Norma, atende ao requisito 6.4 da Norma para garantir as condições de controle dos equipamentos

que são requeridos para a correta realização das atividades de laboratório e que possam influenciar o resultado dos ensaios.

O procedimento trata do registro e identificação dos equipamentos, bem como a correta etiquetagem, e como realizar as calibrações e checagens intermediárias.

O documento possui os seguintes formulários para registro das informações: F.10 - Equipamentos; F.11 - Matriz de equipamentos, suprimentos e materiais de consumo; e F.12 - Registro de garantia de validade dos resultados.

5.3.6 PR.6.5 – Rastreabilidade metrológica

Este procedimento estabelece diretrizes para assegurar a rastreabilidade metrológica dos resultados das análises do laboratório, atendendo ao requisito 6.5 da Norma que garante que os resultados de medição obtidos nos ensaios sejam rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI). O documento não possui formulários para registros de informações.

5.3.7 PR.6.6 – Produtos e serviços providos externamente

O procedimento PR.6.6 define como é realizada a seleção, compra e recebimento de serviços e suprimentos utilizados no laboratório e que afetam a qualidade das atividades do laboratório, atendendo ao item 6.6 da Norma. É um procedimento compulsório.

Para registro das informações requeridas, o documento possui os seguintes formulários: F.11 - Matriz de equipamentos, suprimentos e materiais de consumo; F.13 - Avaliação de fornecedores; F.14 - Fornecedores qualificados; e F.15 - Especificação de compra.

5.3.8 PR.7.1 – Análise crítica de pedidos, propostas e contratos

Foi criado o procedimento PR.7.1 para atender ao item 7.1 da Norma. Este procedimento é compulsório, e estabelece as diretrizes para a análise crítica de pedidos, propostas e contratos do laboratório. O procedimento trata dos critérios para os pedidos, propostas e contratos, o que ocorre em caso de divergências, e como

devem ser realizados os registros de quaisquer análises críticas efetuadas, bem como os registros dos contatos relevantes com o cliente.

O documento possui os seguintes formulários para registro das informações: F.16 - Análise Crítica de pedidos, propostas e contratos; e F.17 - Comunicação.

5.3.9 PR.7.2 – Seleção e verificação de métodos

O documento PR.7.2, compulsório, atende ao requisito 7.2 da Norma e assegura a seleção adequada dos métodos das atividades realizadas no laboratório, e estabelece as diretrizes para a verificação de métodos. O documento não possui formulários para registros de informações.

5.3.10 PR.7.3 – Amostragem

Para atender ao item 7.3 da Norma, foi criado o procedimento PR.6.3, que estabelece as diretrizes para a política de amostragem do laboratório, tratando dos métodos de amostragem realizados e como devem ser preenchidos os registros.

Para registro das informações, o documento possui os seguintes formulários: F.18 - Plano de amostragem; e F.19 - Registro de amostragem.

5.3.11 PR.7.4 – Manuseio de itens de ensaio ou calibração

O documento PR.7.4 estabelece os critérios para a tratativa com os itens de ensaio, incluindo transporte, recebimento do item, manuseio, proteção, identificação e registro do item recebido, armazenamento, retenção e descarte. Este documento é compulsório e atende ao item 7.4 da Norma.

Para registro das informações, o documento possui os seguintes formulários: F.17 - Comunicação; e F.20 - Recebimento das amostras.

5.3.12 PR.7.5 – Registros técnicos

Foi criado o documento PR.7.5 para atender ao item 7.5 da Norma, que trata dos registros técnicos compulsórios. O documento criado estabelece os critérios para garantir o preenchimento correto dos Registros Técnicos das atividades do Laboratório.

Um formulário torna-se um registro quando dados são inseridos, e deve ser preenchido corretamente conforme o procedimento.

Os registros técnicos dos ensaios realizados no laboratório são registrados no formulário F.21 - Acompanhamento de ensaio.

5.3.13 PR.7.6 – Avaliação da incerteza de medição

O documento PR.7.6 foi criado para atender ao requisito 7.6 da Norma. Tal documento trata de garantir que os cálculos das incertezas de medições sejam realizados corretamente e atribuídas aos ensaios realizados no laboratório. Os registros dos cálculos são realizados no formulário F.22 - Registro e cálculo da incerteza de medição.

5.3.14 PR.7.7 – Garantia da validade dos resultados

Para atender ao item 7.7 da Norma, foi criado o documento compulsório PR.7.7, que estabelece as diretrizes para monitoramento da validade dos resultados dos ensaios do Laboratório, através de controles internos (utilização de materiais de referência ou de materiais para controle da qualidade, checagens intermediárias de equipamentos de medição e ensaio, ensaios de amostra(s) cega(s)) e controles externos (comparações interlaboratoriais ou programas de ensaios de proficiência). Tais controles devem ser registrados no formulário F.12 - Registro de garantia de validade dos resultados, e controlados através do formulário F.23 - Controle da garantia de validade dos resultados.

O procedimento também possui os formulários: F.10 – Equipamentos; e F.29 - Ações corretivas e trabalho não conforme como apoio.

5.3.15 PR.7.8 – Relato de resultados

O documento PR.7.8 estabelece os parâmetros mínimos necessários que devem estar presentes nos relatórios de resultados obtidos no laboratório, atendendo ao item 7.8 da Norma.

O relatório de resultados deve ser registrado através do formulário F.26 - Relatório de ensaio.

5.3.16 PR.7.9 – Reclamações

Para estabelecer os critérios para receber, avaliar e tomar decisões sobre reclamações referentes às atividades de laboratório, foi criado o documento PR.7.9 que atende ao requisito 7.9 da Norma. O documento é um procedimento compulsório. Tal procedimento deve ser disponibilizado a qualquer parte interessada nas reclamações do laboratório por meio de cópia não controlada, e trata do recebimento da reclamação que deve ser registrada no formulário F.17 - Comunicação e da sua análise e tratativa que deve ser registrada em F.29 - Ações corretivas e trabalho não conforme.

5.3.17 PR.7.10 – Trabalho não conforme

O procedimento PR.7.10 é um documento compulsório que foi criado para atender ao item 7.10 da Norma, estabelecendo o procedimento a ser implementado quando quaisquer aspectos das atividades do laboratório não estiverem em conformidade com os procedimentos, com os requisitos acordados com clientes ou com as normas aplicáveis. Os registros de trabalho não conforme devem ser registrados no formulário F.29 - Ações corretivas e trabalho não conforme.

5.3.18 PR.7.11 – Controle de dados e gestão da informação

O procedimento PR.7.11 estabelece os critérios para o controle dos dados e o controle do Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório, e tem o formulário F.27

- Validação de softwares como formulário de apoio para atender ao requisito 7.11 da Norma.

5.3.19 PR.8.2 – Documentação do sistema de gestão

O documento PR.8.2 estabelece a Política e Objetivos do laboratório, bem como evidência como os documentos do sistema de gestão da qualidade são mantidos e compartilhados com pessoal autorizado, atendendo ao item 8.2 da Norma. O documento não possui formulários para registros de informações.

5.3.20 PR.8.3 – Controle de documentos do sistema de gestão

Para atender ao item 8.3 da Norma, foi criado do documento PR.8.3, que estabelece os critérios para garantir a sistemática de elaboração e controle dos documentos do Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório, com relação a sua codificação, padronização, assim como a sistemática de elaboração, revisão, análise crítica, aprovação, emissão e distribuição controlada. O formulário F.28 - Lista mestra registra e controla todos os documentos em uso no laboratório.

5.3.21 PR.8.4 – Controle de registros

Para estabelecer os critérios para garantir a sistemática de controle dos registros do SGQ do laboratório, atendendo ao item 8.4 da Norma, foi criado o documento PR.8.4. O documento não possui formulários para registros de informações.

5.3.22 PR.8.5 – Ações para abordar riscos e oportunidades

O documento PR.8.5 foi criado para atender ao item 8.5 da Norma, e possui como objetivo desenvolver ações para identificação, gerenciamento e controle de riscos do laboratório. O procedimento trata de como é realizada a classificação do

risco, o levantamento e o gerenciamento de riscos através do formulário F.2 - Matriz de riscos e oportunidades.

5.3.23 PR.8.6 – Melhoria

Foi criado o documento PR.8.6 para estabelecer os critérios para identificar e selecionar oportunidades de melhorias do laboratório, através de reclamações, pesquisas de satisfação, sugestões internas, resultados de auditorias, resultados da avaliação de riscos e oportunidades, análise crítica pela gerência e resultados de ensaios de proficiência. Este documento atende ao requisito 8.6 da Norma, e possui os seguintes formulários associados: F.2 - Matriz de riscos; F.17 - Comunicação; F.23 - Controle da garantia de validade dos resultados; F.29 - Ações corretivas, riscos e oportunidades; F.30 - Pesquisa de satisfação; e F.31 - Sugestões internas.

5.3.24 PR.8.7 – Ações corretivas

O documento PR.8.7 estabelece os critérios para direcionar a tratativa de ações corretivas do laboratório, que devem ser registradas e tratadas através do formulário F.29 - Ações corretivas e trabalho não conforme.

5.3.25 PR.8.8 – Auditorias internas

Para o atendimento do item 8.8 da Norma, foi criado o documento PR.8.8, que trata dos critérios para a realização das auditorias internas do laboratório, evidenciando as responsabilidades, frequência e abrangência e relato da auditoria. Os registros referentes a auditoria devem ser preenchidos nos formulários F.32 - Plano de auditoria e F.33 - Relatório de auditoria interna.

5.3.26 PR.8.9 – Análise crítica pela gerência

O documento PR.8.9 estabelece os critérios para garantir que o laboratório realize periodicamente reuniões de análise crítica do SGQ, assegurando a melhoria contínua da eficácia do SGQ e das atividades de laboratório, e definindo as

necessidades de mudanças e de melhorias. Este documento atende ao item 8.9 da Norma, e está vinculado ao formulário F.34 - Análise crítica pela gerência para registro das informações da análise crítica.

5.4 Proposta de mudanças internas

Para que o Laboratório LTPA torne-se um laboratório de prestação de serviços, é necessário a realização de algumas mudanças internas. Mais do que a implementação da documentação do SGQ proposto, por ser um laboratório de pesquisa, é necessário que as atividades já estabelecidas sejam separadas no local.

Propõe-se que as vidrarias utilizadas para os ensaios de prestação de serviços sejam armazenadas em local separado e adequado, com a devida identificação e somente o pessoal autorizado deve ter acesso. Além das vidrarias, os equipamentos utilizados nos ensaios devem estar devidamente identificados, e somente pessoal autorizado poderá utilizá-los.

Embora se considere viável a implementação do Sistema de Gestão no Laboratório, facilitada a partir da documentação elaborada, deve-se considerar alguns fatores que podem dificultar tal implementação, como por exemplo, a disponibilidade de recursos financeiros, seja para a implementação ou para a manutenção do SGQ.

O Laboratório deverá prever disponibilização de recurso destinados aos custos para a acreditação, assim como para garantir a manutenção e calibração de equipamentos nos períodos adequados, e a aquisição de reagentes e materiais necessários para a realização das análises.

Para a implementação, estima-se que os custos para a acreditação variariam entre R\$40.000,00 a R\$70.000,00, levando em consideração o escopo de acreditação já estabelecido. Os recursos para manutenção da acreditação, calibração e aquisição de materiais viria principalmente da comunidade externa, através da compra de prestação de serviços que seriam requeridos.

O compartilhamento com as outras atividades já existentes no laboratório também poderiam comprometer o bom funcionamento do SGQ proposto, visto que a prestação de serviços não seria a principal prioridade do laboratório, além da grande movimentação de alunos e pessoal temporário que precisaria de treinamentos e

supervisão constantemente. Dessa forma, é importante que haja constantes treinamentos com os usuários do laboratório.

6 CONCLUSÃO

Inicialmente, foi realizada uma análise da situação atual do Laboratório, e foi identificado que este não possuía um SGQ implantado. O escopo de atividades para atender aos requisitos da Norma ISO/IEC 17025:2017 foi estabelecido com base nesta análise, levando em consideração as vidrarias e equipamentos existentes, além dos ensaios já realizados no laboratório na área de ensino e pesquisa. Foram definidos alguns ensaios que fazem parte dos parâmetros do Índice de Qualidade da Água (IQA), além de atividades de amostragem.

Após a definição do escopo do SGQ para atender aos requisitos da Norma, foram mapeados seus processos, propondo um processo de logística desde o recebimento das amostras até a emissão do relatório, levando em consideração a separação das atividades de ensino e pesquisa já estabelecidas, com as atividades de um laboratório de prestação de serviços. Foi proposto que o processo operacional do laboratório seguiria a mesma representação esquemática da Norma.

Para a definição dos principais requisitos necessários para a boa gestão do laboratório que atendam aos requisitos da Norma, e conteúdo dos documentos, foram realizadas reuniões com o responsável e um aluno que atuava nas pesquisas no Laboratório LTPA. Junto com as reuniões, foi realizado um treinamento abordando todos os requisitos da Norma, para que se inicie uma nova cultura interna sobre SGQ.

A partir desta análise, foram definidos os documentos necessários para formular o SGQ, onde foram criados 26 procedimentos da qualidade e 33 formulários vinculados a estes procedimentos. Todos os documentos possuem uma estrutura padrão e codificação unívoca para melhor organização do SGQ.

Para que se torne um laboratório de prestação de serviços, é necessário a realização de mudanças internas, como a separação de vidrarias e equipamentos dos ensaios estabelecidos para a atender a Norma, das atividades de ensino e pesquisa.

Por ser um laboratório de uma instituição pública de ensino, para que a acreditação e manutenção do SGQ de acordo com a Norma ISO/IEC 17025:2017 ocorra, é necessário buscar por mecanismos que garantam a existência de recursos financeiros e um controle adequado em relação aos usuários do laboratório.

Conclui-se que é possível que o Laboratório LTPA tenha seus ensaios acreditados de acordo com a Norma ISO/IEC 17025:2017, que possa atender a

comunidade externa e interna, respeitando suas peculiaridades de ser um laboratório de ensino e pesquisa em um meio acadêmico.

REFERÊNCIAS

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT ISO/IEC GUIA 23:** Método de indicação de conformidade com normas para sistemas de certificação por terceira parte. Rio de Janeiro: ABNT, 1993.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 15189:** Laboratórios clínicos – requisito de qualidade e competência. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 9001:** Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, **ABNT NBR ISO/IEC 17025:** Requisitos gerais para a competência de laboratório de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: ABNT, 2017.
- AGÊNCIA NACIONAL DE ÁGUAS. ANA. **Indicadores de Qualidade.** Disponível em: <<https://www.ana.gov.br/panorama-das-aguas/qualidade-da-agua/indicadores-de-qualidade>>. Acesso em: 2 nov 2021.
- BERNARDO, M.; *et al.* Integration of standardized management systems: Does the implementation order matter? **International Journal of Operations and Production Management**, v. 32, n. 3, p. 291-307, 2012.
- CAMFIELD, C. E. R.; GODOY, L. P. Análise do cenário das certificações da ISO 9000 no Brasil: um estudo. **Revista Produção Online**, Santa Maria, v. 4, n.1, fev. 2004.
- DOS SANTOS, L. L.; MAINIER, F. B. A evolução do sistema de gestão da qualidade em laboratórios de ensaio e calibração e sua importância para as relações comerciais. *In:* VI CONGRESSO NACIONAL DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO, 2010. p. 15.
- FERGUSON R.; HENRY; R.; INKERMAN, A. The process for implementation of a quality management system within a multi- functional cereal laboratory. The **Quality Assurance Journal**, Australia, v. 10, p. 262-269, 2006.
- GROCHAU, I. H. **Conjunto de ações para implementação de sistema de gestão da qualidade em laboratório de ensaio e calibração de instituições de ensino superior, de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.** 2017. Tese (Doutorado em Engenharia de Minas, Metalúrgica e de Materiais) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Minas, Metalúrgica e de Materiais, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2017.
- GROCHAU, I. H.; *et al.* Implementation of a quality management system in university test laboratories: a brief review and new proposals. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 15, n. 12, p. 681-689, 2010.
- GROCHAU, I. H. **Implementação sistema de gestão da qualidade em laboratórios de ensaio de instituição de ensino e pesquisa.** 2011. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Programa de Pós-Graduação em

Engenharia de Produção, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2011.

GROCHAU, I. H.; TEN CATEN, C. S. A process approach to ISO/IEC 17025 in the implementation of a quality management system in testing laboratories. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 17, n. 5, p. 519-527, 2012.

HULLIHEN, K.; FITZSIMMONS, V.; FISCH, M. R. Establishing an ISO 17025 compliant laboratory at a University. In: 2008 IAJC-IJME INTERNATIONAL CONFERENCE. 2008, Nashville, USA. **ANAIS [...]** Nashville: International Association of Journals and Conferences.

INMETRO. **Acordos de Reconhecimento Mutuo**. 2021. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/recmutuo.asp>>. Acesso em: 28 out. 2021.

INMETRO. **Coordenação Geral de Acreditação. INMETRO**, 28 out. 2021. Disponível em: <<http://www4.inmetro.gov.br/acreditacao/cgcre>>.

JURAN, J.; GODFREY, A. JURAN'S QUALITY HANDBOOK A. Blanton Godfrey Co-Editor-in-Chief. [s.l: s.n.].

JURAN, J. GODFREY, A. **Juran's Quality Handbook**.

NETTO, D. A. M.; *et al.* **A Busca pela Excelência Laboratorial: Acreditação de Ensaios do Laboratório de Análise de Sementes da Embrapa Milho e Sorgo Baseada na Norma ISO/IEC 17025:2005**. In: ENCONTRO NACIONAL SOBRE METODOLOGIAS DE LABORATÓRIO, 2008, Belém, PA. Anais [...]. Belém, PA: Embrapa Amazônia Oriental, 2008. P. 53-56.

OLIVARES, I. R. B. **Gestão de Qualidade em Laboratórios**. Campinas: Átomo, 2019.

PARANÁ. **Resolução CEMA nº 100**, 30 de Junho de 2017. Estabelece critérios para o cadastramento de Laboratórios de Ensaios Ambientais e de equipamentos para medições ambientais, 30 jun 2017.

PRADA, P. R. **Avaliação crítica do processo de implementação e amadurecimento de um sistema de gestão da qualidade integrado BPL (Boas Práticas de Laboratório) e ISO/IEC 17025**. 2013. Dissertação (Mestrado em Química), Universidade Federal de São Carlos, São Carlos, 2013.

RAURET, G.; COMPAÑÓ, R. Quality Management in Undergraduate Laboratories. A Systematic Approach to its Implementation. **Microchimica Acta**, v. 142, n. 3, p. 177-185, 2003.

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

SEILER, J. P. **Good Laboratory Practice - the Why and the How**. 2. ed. [S.l.]: Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2005.

TAW, H.; FATAH, M. A. ISO / IEC 17025 Accreditation: Between the Desired Gains and the Reality. **The Quality Assurance Journal**, v. 13, n. 1-2, p. 21-27, 2011.

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

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