



UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ
INSTITUTO DE TECNOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA ELÉTRICA

ADEQUAÇÃO DO LABORATÓRIO DE ALTA TENSÃO DA UFPA - LEAT AOS
REQUISITOS GERAIS PARA A COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO
E CALIBRAÇÃO DA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025

ALEXANDRE DE SOUZA BRASIL

DM: 09/2022

UFPA / ITEC / PPGEE
Campus Universitário do Guamá
Belém-Pará-Brasil
2022

ALEXANDRE DE SOUZA BRASIL

ADEQUAÇÃO DO LABORATÓRIO DE ALTA TENSÃO DA UFPA - LEAT AOS
REQUISITOS GERAIS PARA A COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO
E CALIBRAÇÃO DA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica da UFPA - PPGEE como parte dos requisitos necessários para a obtenção do Grau de Mestre em Engenharia Elétrica na área de Sistemas de Energia Elétrica.

Orientador: Prof. Dr. Marcus Vinícius Alves Nunes.

Belém-PA
2022

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) de acordo com ISBD
Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal do Pará
Gerada automaticamente pelo módulo Ficat, mediante os dados fornecidos pelo(a)
autor(a)

B823a Brasil, Alexandre de Souza.
ADEQUAÇÃO DO LABORATÓRIO DE ALTA TENSÃO
DA UFPA - LÉAT AOS REQUISITOS GERAIS PARA A
COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E
CALIBRAÇÃO DA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025 /
Alexandre de Souza Brasil. — 2022.
116 f. : il. color.

Orientador(a): Prof. Dr. Marcus Vinícius Alves Nunes
Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do Pará,
Instituto de Tecnologia, Programa de Pós-Graduação em
Engenharia Elétrica, Belém, 2022.

1. Sistema de Gestão da Qualidade. 2. Calibração.
3. ABNT NBR ISO/IEC 17025. 4. Acreditação. 5.
Laboratórios. I. Título.

CDD 620.001171

ALEXANDRE DE SOUZA BRASIL

ADEQUAÇÃO DO LABORATÓRIO DE ALTA TENSÃO DA UFPA - LEAT AOS
REQUISITOS GERAIS PARA A COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO
E CALIBRAÇÃO DA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica da UFPA - PPGEE como parte dos requisitos necessários para a obtenção do Grau de Mestre em Engenharia Elétrica na área de Sistemas de Energia Elétrica.

Orientador: Prof. Dr. Marcus Vinícius Alves Nunes.

Data de aprovação: ___/___/___.

BANCA EXAMINADORA:

Prof. Dr. Marcus Vinicius Alves Nunes
(ORIENTADOR - UFPA)

Prof. Dr. Ubiratan Holanda Bezerra
(MEMBRO INTERNO - PPGEE)

Prof. Dr. Allan Rodrigo Arrifano Manito
(MEMBRO FEEB - UFPA)

VISTO:

Prof. Dr. Carlos Tavares da Costa Júnior
(COORDENADOR – PPGEE_UFPA)

Dedico este trabalho a minha família, em especial meus pais, Benedito Brasil e Rosete Brasil, irmãos, Fernando Brasil e Maria Brasil, e primos Rodrigo, Ana Maria e Gabriela por serem meus pilares.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por tudo, especialmente pelas capacidades físicas e mentais que me permitiram concluir este trabalho.

Ao professor Marcus Vinícius pela oportunidade e orientação.

A toda equipe do LEAT, em especial, Allan Manito, André Moraes e William Moreira por todo apoio no desenvolvimento deste trabalho.

Por fim, a toda minha família, em especial ao meu irmão Fernando Brasil pelos conselhos, ensinamentos e inspiração.

*Ninguém é tão sábio que não tenha algo a aprender,
nem tão tolo que não tenha algo a ensinar.*

(Blaise Pascal)

RESUMO

Fenômenos que provocam desequilíbrios elétricos nos sistemas de potência ocorrem constantemente, o que gera a necessidade de estudá-los com o objetivo de permitir o desenvolvimento de redes e equipamentos elétricos que se comportem de forma mais confiável e robusta diante de tais distúrbios. Estes estudos são, em geral, realizados em laboratórios especializados de Alta Tensão e Alta Potência. No decorrer dos anos, o mercado passou a demandar que estes estudos também fornecessem resultados que cumprissem padrões de qualidade certificados por órgãos oficiais. Nesse sentido, esta dissertação objetiva propor a adequação necessária do Laboratório de Alta e Extra Alta Tensão da Universidade Federal do Pará (LEAT) aos requisitos para a competência de laboratórios de ensaio e calibração definidos pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, com foco no desenvolvimento e implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade; criação de procedimentos operacionais e diretrizes de segurança; estabelecimento de um programa de calibração para os equipamentos do laboratório; e identificação das motivações, vantagens e impactos relacionados a implementação dos requisitos da referida norma, bem como as dificuldades e soluções encontradas. Para isso, primeiramente foi realizado um levantamento literário que buscou conhecer o panorama nacional de instituições de ensino superior com laboratórios acreditados sob a referida norma. Em seguida, iniciou-se o processo de implementação dos requisitos da norma, o qual se baseou na metodologia adaptada de Grochau (2011). Por fim, a experiência vivenciada permitiu observar que a adequação aos requisitos da norma em laboratórios vinculados as instituições públicas, apesar de complexa em um primeiro momento, é plenamente capaz de proporcionar diversos benefícios e vantagens, desde que sejam respeitadas as peculiaridades deste tipo de instituição como: burocracia; limitação de recursos; capacitação do pessoal envolvido e; conciliação das atividades de pesquisa e ensino com a prestação de serviços.

Palavras-chaves: Sistema de Gestão da Qualidade; Calibração; ABNT NBR ISO/IEC 17025; Acreditação; Laboratórios; Alta Tensão; Ensaios.

ABSTRACT

Phenomena that cause electrical imbalances in power systems occur constantly, which generates the need to study them in order to allow the development of electrical networks and equipment that behave more reliably and robustly in the face of such disturbances. These studies are generally carried out in specialized High Voltage and High Power laboratories. Over the years, the market started to demand that these studies also provide results that comply with quality standards certified by official bodies. In this sense, this dissertation aims to propose the necessary adaptation of the High and Extra High Voltage Laboratory of the Federal University of Pará (LEAT) to the requirements for the competence of testing and calibration laboratories defined by the ABNT NBR ISO/IEC 17025 standard, with a focus on development and implementation a Quality Management System; creation of operational procedures and safety guidelines; establishment of a calibration program for laboratory equipment; and identification of motivations, advantages and impacts related to the implementation of the requirements of that standard, as well as the difficulties and solutions found. For this, first, a literary survey was carried out that sought to know the national panorama of higher education institutions with accredited laboratories under the referred standard. Then, the process of implementing the requirements of the standard began, which was based on the methodology adapted from Grochau (2011). Finally, the lived experience allowed us to observe that the adaptation to the standard requirements in laboratories linked to public institutions, although complex at first, is fully capable of providing several benefits and advantages, as long as the peculiarities of this type of institution are respected, such as: bureaucracy; resource limitation; training of the personnel involved and; reconciling research and teaching activities with services provision.

Keywords: Quality Management System; Calibration; ABNT NBR ISO/IEC 17025; Accreditation; Laboratories; High Voltage; Testing.

LISTA DE FIGURAS

Figura 01 – Selo de Acreditação INMETRO para a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.....	30
Figura 02 – Estrutura Hierárquica de Rastreabilidade.....	31
Figura 03 – Número de laboratórios de ensaio e calibração acreditados no período de 1982 até 2020.....	32
Figura 04 – Fluxograma de processos para realização de ensaios.....	60
Figura 05 – Estrutura organizacional do LEAT.....	63
Figura 06 – Estrutura da documentação do Sistema de Gestão da Qualidade do LEAT.....	84

LISTA DE TABELAS

Tabela 01 – Principais requisitos em conformidade.....	53
Tabela 02 – Principais requisitos em não conformidade.....	54
Tabela 03 – Padrão de Custos para o processo de acreditação.....	56
Tabela 04 – Cronograma de atividades.....	58
Tabela 05 – Matriz de Risco do LEAT.....	89

LISTA DE ABREVIATURAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANAB – National Accreditation Board
ANSI – American National Standards Institute
APEC – Comunidade Econômica da Ásia-Pacífico
APLAC – Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation
BPL – Boas Práticas de Laboratório
CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CGCRE – Coordenação Geral de Credenciamento
CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
DICLA – Divisão de Credenciamento de Laboratórios
DICOR – Divisão de Credenciamento de Organismos
EA – European Accreditation
FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos
IAAC – InterAmerican Accreditation Cooperation
IEC – International Electrotechnical Commission
IEE/USP – Instituto de Energia e Ambiente da Universidade de São Paulo
IES – Instituição de Ensino Superior
ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation
INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
INPE – Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais
INPM – Instituto Nacional de Pesos e Medidas
IPT – Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo
ISSO – International Organization of Standardization
JCGM – Joint Committee for Guides in Metrology
LEAT – Laboratório de Alta e Extra Alta Tensão da UFPA
NBR – Norma Brasileira
OECD – Organização para a Cooperação Econômica e o Desenvolvimento
PCT – Parque de Ciência e Tecnologia
RBC – Rede Brasileira de Calibração
RBLE – Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio
REMESP – Rede Metrológica do Estado de São Paulo

RME – Redes Metrológicas Estaduais

SECTET – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Educação Profissional e Tecnológica

SENAI – Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial

SI – Sistema Internacional de Medidas

SIBRATEC – Sistema Brasileiro de Tecnologia

SINMETRO – Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

SGQ – Sistemas de gestão da qualidade

SMAT – Sistema de Medição em Alta Tensão

SMR – Sistema de Medição de Referência

UFPA – Universidade Federal do Pará

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	17
1.1	Contextualização	17
1.2	Justificativa do Tema	19
1.3	Objetivo Geral	20
1.4	Objetivos específicos	20
1.5	Organização do Trabalho	20
2	REFERENCIAL TEÓRICO	22
2.1	Da Gestão da Qualidade à criação da atual norma ABNT NBR ISO/IEC 17025: uma breve contextualização	22
2.2	A ABNT NBR ISO/IEC 17025 e sua proximidade com a série ISO 9000	25
2.3	Outras normas sobre gestão da qualidade	27
2.3.1	ABNT NBR ISO 15189 – Laboratórios de análises clínicas – Requisitos especiais de qualidade e competência	27
2.3.2	BPL – Boas Práticas de Laboratório.....	27
2.3.3	EURACHEM/CITAC <i>GUIDE 2 - Quality Assurance for Research and Development and Non-routine Analysis</i>	28
2.3.4	Órgãos competentes pela acreditação no Brasil e no mundo	29
3	ESTADO DA ARTE	32
3.1	Panorama geral brasileiro da Gestão da Qualidade em laboratórios de Instituições de Ensino Superior sob a ótica da ABNT NBR ISO/IEC 17025	32
3.2	Características relacionadas à acreditação	34
3.3	Ações tomadas pelas IES para as principais dificuldades enfrentadas	38
3.3.1	Ações voltadas ao custo de acreditação e falta de recursos	38
3.3.2	Ações voltadas às dificuldades com pessoal.....	40
4	METODOLOGIA	41
4.1	Apresentação do Laboratório	41
4.2	Conjunto de etapas para implementação do SGQ	41
4.2.1	Pré-definir equipe e escopo da acreditação	42
4.2.2	Realizar diagnóstico da situação atual	43
4.2.3	Calcular Custos	43
4.2.4	Elaborar cronograma e definir responsabilidades	44

4.2.5	Mapear e analisar processos.....	44
4.2.6	Elaborar e implementar os requisitos do SGQ	44
4.2.7	Avaliar o SGQ.....	48
4.2.8	Realizar e manter a acreditação	49
5	RESULTADOS E DISCUSSÕES	51
5.1	Pré-definição da equipe e escopo da acreditação.....	51
5.2	Realização do diagnóstico da situação atual.....	52
5.3	Calculo dos Custos	54
5.4	Elaboração do cronograma e definição de responsabilidades	57
5.5	Mapeamento e análise dos processos	58
5.6	Elaboração e implementação dos requisitos do SGQ	61
5.6.1	Requisitos gerais	61
5.6.2	Requisitos de estrutura.....	62
5.6.3	Requisitos de recursos	64
5.6.3.1	Pessoal.....	65
5.6.3.2	Instalações e condições ambientais	65
5.6.3.3	Equipamentos.....	66
5.6.3.3.1	Calibração dos Equipamentos do LEAT	68
5.6.3.4	Rastreabilidade metrológica	72
5.6.3.5	Produtos e serviços providos externamente.....	73
5.6.4	Requisitos de processo	74
5.6.4.1	Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	74
5.6.4.2	Seleção, verificação e validação de métodos.....	75
5.6.4.3	Manuseio de itens de ensaio ou calibração.....	76
5.6.4.4	Registros técnicos	77
5.6.4.5	Avaliação da incerteza de medição	77
5.6.4.6	Garantia da validade dos resultados	78
5.6.4.7	Relato de resultados.....	79
5.6.4.8	Reclamações.....	79
5.6.4.9	Trabalho não conforme	80
5.6.4.10	Controle de dados e gestão da informação	81
5.6.5	Requisitos do sistema de gestão.....	82
5.6.5.1	Documentação do sistema de gestão	83
5.6.5.2	Controle de Documentos do Sistema de Gestão.....	85

5.6.5.3	Controle de registros	86
5.6.5.4	Ações para abordar Riscos e Oportunidades	87
5.6.5.5	Melhoria.....	89
5.6.5.6	Ações corretivas	90
5.6.5.7	Auditorias internas.....	91
5.6.5.8	Análises críticas pela gerência	92
5.7	Avaliação do SGQ	93
5.8	Realizar e manter a acreditação	97
6	CONCLUSÕES	99
6.1	Conclusões Gerais	99
6.2	Sugestões para trabalhos futuros	101
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	102
	ANEXO I	106
	ANEXO II.....	114

1 INTRODUÇÃO

1.1 Contextualização

A ocorrência de fenômenos que desequilibram o desempenho do sistema elétrico de potência fez surgir a necessidade de se estudar a fundo estas perturbações. Segundo Mamede Filho (2005), estes fenômenos são originados tanto por causas naturais, quanto por manobras realizadas dentro do próprio sistema, gerando sobretensões transitórias que implicam em diversas consequências negativas. Todavia, independentemente das causas de origem, as sobretensões são fenômenos que tornam vulneráveis os equipamentos do sistema elétrico, deixando tanto concessionárias quanto consumidores sujeitos a inúmeros prejuízos. Devido a estas implicações, é necessário que tais fenômenos sejam devidamente estudados, a fim de permitir a construção de redes e equipamentos elétricos mais confiáveis e robustos.

O estudo destas sobretensões e seus efeitos tem se tornado uma atividade de extrema importância para o setor elétrico, uma vez que a demanda por energia elétrica aumenta cada vez mais com o passar dos anos. Estes estudos são, em geral, realizados em laboratórios de alta tensão construídos especialmente para este fim. Com o passar dos anos, no entanto, além da necessidade de se estudar tais fenômenos, surgiu também a preocupação em se promover a confiança nos resultados obtidos. Esta promoção, por sua vez, esta ligada ao cumprimento de padrões de qualidade reconhecidos via acreditação por órgãos oficiais. A partir de então, o cumprimento de requisitos normativos, bem como a implantação de Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) com vistas à obtenção de acreditação tem se tornado um padrão a ser seguido por laboratórios que buscam excelência em qualidade na prestação de seus serviços.

A acreditação de um laboratório permite que este demonstre que opera de forma confiável, padronizada e capaz de gerar resultados rastreáveis a padrões nacionais ou internacionais. Nesse sentido, a *International Organization of Standardization* (ISO) em conjunto com a *International Electrotechnical Commission* (IEC), desenvolveu a ISO/IEC 17025, norma que define os requisitos gerais para Laboratórios de Ensaio e Calibração que desejem operar com qualidade e produzir resultados válidos. No Brasil, a referida norma foi traduzida e publicada pela

Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), recebendo o nome de ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Desenvolvida com o objetivo de estabelecer um padrão único para a certificação de laboratórios de calibração e ensaios, a referida norma, conhecida comumente como “norma 17025”, além de possuir conteúdo didático, também obteve forte impulso ocasionado principalmente pela sua abrangência no que diz respeito a procedimentos de amostragem e desenvolvimento de novos métodos validados via critérios e orientações específicos, características estas que, de acordo com Olivares (2009), permitiu que já no ano de 2008, a mesma estivesse inserida em cerca de 90% dos laboratórios que fazem parte da Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE).

Baseando-se nessa premissa, a Universidade Federal do Pará (UFPA) em conjunto com o Parque de Ciência e Tecnologia Guamá (PCT Guamá) definiram como estratégia de mercado a acreditação do seu Laboratório de Ensaios em Alta e Extra Alta tensão (LEAT) em conformidade com a ABNT NBR ISO/IEC 17025. Este esforço resultou na composição de uma equipe técnica formada por professores e engenheiros e na contratação de uma empresa de consultoria especializada neste tipo de projeto, com vistas a dar maior celeridade ao processo. É importante destacar que, tal como o LEAT, o qual é vinculado a uma universidade, outros laboratórios nacionais vinculados a Instituições de Ensino Superior (IES) não possuem como finalidade principal a prestação de serviços de ensaio e/ou calibração, todavia a literatura tem demonstrado que estes podem adquirir inúmeros benefícios ao introduzirem conceitos e práticas relacionadas à gestão da qualidade, entretanto tais benefícios vêm acompanhados de diversos desafios e dificuldades envolvidas no processo de implementação de sistemas de gestão da qualidade, bem como na obtenção e posterior manutenção da acreditação em função das suas características únicas voltadas especialmente à educação e pesquisa.

Nesse sentido, a presente dissertação de mestrado visa implementar no LEAT os requisitos definidos na norma 17025 e descrever a experiência de adequação, especialmente no que diz respeito ao desenvolvimento e implementação do SGQ, principal mecanismo de gestão preconizado pela norma, incluindo ainda neste escopo, os primeiros passos como a definição do ensaio a ser acreditado, o processo de calibração dos equipamentos que compõem o laboratório, o

desenvolvimento de diretrizes de segurança, assim como as principais dificuldades encontradas e benefícios percebidos no decorrer de todo o processo.

1.2 Justificativa do Tema

As universidades, tal como a UFPA, são instituições cuja finalidade principal são ensino, pesquisa e extensão, no entanto, é necessário refletir que estas instituições também tem o papel de responder a demandas e solucionar problemas da sociedade, função esta que envolve a cooperação com organizações privadas, assim como outras IES. Esta cooperação mútua pode ocorrer de diversas maneiras e, no caso deste trabalho, é representada através da realização de serviços de ensaios, seja para o público externo, formado por empresas do setor elétrico nacional, seja para o público interno da universidade por meio da contribuição ao ensino e a pesquisa.

Especificamente no que diz respeito ao público externo, é importante destacar que estes fazem parte de um setor estratégico nacional, afinal muitos outros setores, como o econômico, o social, o industrial etc., dependem diretamente da produção e distribuição de energia elétrica sendo, dessa forma, essencial que este público disponha de serviços – no caso do LEAT, ensaios – prestados com confiança e qualidade, para que assim possam produzir e fornecer energia de qualidade. Além disso, a prestação de serviços à comunidade empresarial permite a geração de recursos que podem ser aplicados no próprio laboratório.

Outro ponto relevante, desta vez relacionado ao público interno, é o fato de que a certificação de um laboratório, entre outros benefícios, contribui para qualificar os trabalhos de pesquisa e desenvolvimento realizados na instituição de ensino, além de colaborar para a formação de recursos humanos mais preparados para o mercado.

Nesse sentido, corroborado por Zapata-Garcia et al (2007), estes benefícios e necessidades tornam a adequação aos requisitos da norma 17025 por laboratórios de IES e, especificamente pelo LEAT, uma condição de extrema importância para assegurar a qualidade e confiança dos seus ensaios.

1.3 Objetivo Geral

Adequar o Laboratório de Alta Tensão da UFPA - LEAT aos requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

1.4 Objetivos específicos

- Desenvolver e implementar um Sistema de Gestão da Qualidade para o LEAT;
- Desenvolver e implementar procedimentos operacionais, a fim de padronizar a execução de todas as atividades que compõem o processo de realização de ensaios do LEAT;
- Estabelecer um programa de calibração para os equipamentos do laboratório;
- Identificar as motivações, vantagens e impactos relacionados a implementação dos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 no LEAT, bem como as dificuldades e soluções encontradas.

1.5 Organização do Trabalho

Esta dissertação de Mestrado está dividida em 6 capítulos estruturados da seguinte forma:

- **Capítulo 1 – Introdução:** apresenta uma contextualização sobre a certificação de laboratórios com base na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025. Além disso, também se demonstra a justificativa pela escolha do tema, juntamente com os objetivos geral e específicos pretendidos com o presente trabalho.
- **Capítulo 2 – Referencial Teórico:** descreve uma breve revisão de literatura sobre a evolução da gestão da qualidade até o desenvolvimento da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, bem como realiza uma abordagem sobre as principais normas sobre a mesma temática.
- **Capítulo 3 – Estado da Arte:** debate sobre o panorama nacional de laboratórios que buscaram a acreditação perante a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, descrevendo suas experiências, as principais dificuldades enfrentadas e os principais benefícios advindos da acreditação.

- **Capítulo 4 – Metodologia:** descreve a metodologia proposta para a adequação do LEAT aos requisitos definidos pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, com foco no desenvolvimento de um Sistema de Gestão da Qualidade para o referido laboratório.
- **Capítulo 5 – Resultados e Discussões:** discute sobre os resultados obtidos no LEAT após a aplicação da metodologia proposta, comparando-se a experiência vivenciada com a de outros laboratórios nacionais, relatando os principais avanços obtidos, as dificuldades enfrentadas e soluções desenvolvidas.
- **Capítulo 6 – Conclusões:** apresenta as conclusões da dissertação, juntamente com as sugestões para trabalhos futuros.

Por fim, apresentam-se as referências bibliográficas utilizadas nesta dissertação e anexos.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Da Gestão da Qualidade à criação da atual norma ABNT NBR ISO/IEC 17025: uma breve contextualização

Os sistemas de gestão da qualidade aplicados atualmente em laboratórios de ensaio e calibração podem ser considerados como modelos aprimorados de sistemas de gestão e métodos de controle de qualidade já adotados há muitos anos em outros processos produtivos e industriais. Dessa forma, é de suma importância conhecer suas origens, a fim de compreender os principais objetivos que levaram ao estágio atual de desenvolvimento.

O controle da qualidade, de acordo com Fernandes (2011), passou por diversas fases de desenvolvimento até chegar aos moldes atuais. Entre estas fases, para uma melhor discussão deste trabalho, é importante comentar pelo menos três: Revolução Industrial: ênfase na padronização; Controle Estatístico da Qualidade: ênfase no processo e a Garantia da Qualidade.

A Revolução Industrial, ocorrida no século XVIII, caracteriza a primeira fase, sendo o marco inicial da gestão da qualidade em processos produtivos. Durante esse período, em virtude da necessidade de se produzir em larga escala, a principal característica agregada à gestão da qualidade foi a substituição da customização pela especialização e padronização dos processos de trabalho. A segunda fase, por sua vez, surge entre os anos de 1930 a 1940 e é classificada como a fase do Controle Estatístico da Qualidade. Durante esse período, visando à melhoria da qualidade, foram introduzidos conceitos e métodos estatísticos nos processos produtivos, cujo principal objetivo era a prevenção de falhas. Além disso, é importante mencionar que nessa época foi criada a ISO, principal organização mundial a atuar em prol do desenvolvimento e estabelecimento de padrões internacionais industriais. Por fim, entre os anos de 1950 a 1960, ocorre a terceira fase, classificada como fase da Garantia da Qualidade, nela, impulsionada pela criação da ISO, passou-se a dar maior ênfase a análise de valor dos processos produtivos e, especialmente, a certificação de fornecedores (FERNANDES, 2011).

De acordo com Rocha e Vieira (2019), o conhecimento alcançado nestas fases foi essencial para que a partir da década de 1970 fosse estabelecida a Gestão da Qualidade Total, o principal conjunto de conceitos, estratégias e princípios

voltados ao gerenciamento da qualidade em qualquer sistema de processos, possuindo uma abordagem ampla que envolve, por exemplo, maior enfoque na organização e na política de recursos humanos, bem como extrapolação das barreiras da própria instituição por meio do enfoque na relação intra e inter organizações. Especificamente em relação ao Brasil, nesta mesma década, é criado o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), fruto da substituição do Instituto Nacional de Pesos e Medidas (INPM), estabelecendo, dessa maneira, as bases nacionais para o desenvolvimento do sistema nacional de metrologia, normalização e qualidade.

Já no ano de 1978, como mencionado anteriormente, foi criado pela ISO em parceria com a IEC, um documento que viria a ser o precursor da norma 17025. Intitulado como “ISO/IEC Guia 25: Orientações para a avaliação da competência técnica dos laboratórios de testes” (em tradução livre), tratava-se de um conjunto de diretrizes sobre sistemas de gestão da qualidade voltado apenas para laboratórios de ensaios. Em poucos anos, o referido guia passou a ser utilizado como referência por diversos laboratórios em todo mundo, exceto em países da Europa que utilizavam outra norma de referência, a EN 45001 (BICHO e VALLE, 2001).

Bicho e Valle (2001) explicam que ambos os documentos ISO/IEC Guia 25 e EN 45001 possuíam algumas lacunas em determinados aspectos relacionados à qualidade, como em relação à política de qualidade a ser adotada pelo laboratório, assim como fatores relacionados à rastreabilidade das medições e amostragem. Nesse sentido, como forma de eliminar estas lacunas, em 1995 a ISO decide por realizar uma revisão do seu guia e, no ano de 1999, é criada então a norma ISO/IEC 17025, que viria a ser publicada internacionalmente no ano 2000. No Brasil, a norma 17025 foi traduzida e publicada pela ABNT em janeiro de 2001, passando a ser chamada nacionalmente por ABNT NBR ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

Após a publicação da norma, conforme explicam Rocha e Vieira (2019), a ABNT NBR ISO/IEC 17025 passou a apresentar uma nítida separação entre os requisitos gerenciais e técnicos, definindo a necessidade de que o laboratório possuísse um profissional com duplo perfil, caracterizado como um técnico/gestor, em outras palavras, a equipe técnica passaria a ser responsável também pela gestão do laboratório. Além disso, apesar de mais detalhista, a norma 17025 era menos ambígua que sua antecessora ISO/IEC Guia 25, facilitando sua aceitação.

No ano de 2005, é publicada a segunda edição da norma 17025, a qual passou a apresentar um alinhamento com outra importante norma ISO sobre gestão da qualidade: a ISO 9001. Este alinhamento proporcionou a 17025, a capacidade de inferir ao laboratório acreditado, a competência para gerar dados e resultados tecnicamente confiáveis, permitindo uma melhor aceitação das conclusões dos ensaios e calibração por parte dos países que impunham a utilização da norma. A edição foi basicamente dividida em dois grupos de requisitos, que são: Requisitos da direção e Requisitos técnicos. Em relação ao primeiro grupo, havia procedimentos detalhados sobre Organização, Sistemas de Gestão, Controle de Documentos, Análise crítica de pedidos, propostas e contratos, Subcontratação de ensaios e calibrações, Aquisição de serviços e suprimentos, Atendimento ao cliente, Reclamações, Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não conforme, Melhoria, Ação corretiva, Ação preventiva, Controle de registros, Auditorias internas e, por fim, Análise crítica pela direção. Já quanto ao segundo grupo, constavam diretrizes que visavam assegurar a qualificação técnica do laboratório definindo procedimentos sobre Generalidades, Pessoal, Acomodações e condições ambientais, Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos, Equipamentos, Rastreabilidade da medição, Amostragem, Manuseio de itens de ensaio e calibração, Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração (ABNT, 2005).

Novamente, no ano de 2017, a norma passou por outro processo de atualização. A terceira e atual versão da ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2017 tinha agora um caráter mais simplificado, a partir da exclusão das diretrizes sobre política, da limitação dos procedimentos e do maior enfoque na maximização do processo, apresentando ainda em seus anexos duas opções de padrões para a gestão laboratorial. A última edição trouxe ainda uma vasta lista de definições, com o objetivo de eliminar possíveis ambiguidades, como a definição taxativa de laboratório, a qual é descrita como “uma organização que realiza uma ou mais das seguintes atividades: ensaio, calibração, amostragem associada com ensaio ou calibração subsequente”. (ABNT, 2017).

Além disso, a terceira edição se encarregou de subdividir os requisitos em categorias mais detalhadas, conforme descrito abaixo:

- Requisitos gerais: Imparcialidade, Confidencialidade;
- Requisitos de estrutura, definindo sua operação e composição;

- Requisitos de recursos: Generalidades, Pessoal, Instalações e condições ambientais, Equipamentos, Rastreabilidade metrológica, Produtos e serviços providos externamente;
- Requisitos de processo: Análise crítica de pedidos, propostas e processos, Seleção, verificação e validação de métodos, Amostragem, Manuseio de itens de ensaio e ou calibração, Registros técnicos, Avaliação da incerteza de medição, Garantia da validade dos resultados, Relato de resultados;
- Requisitos comuns para relatórios (ensaio, calibração ou amostragem), Reclamações, Trabalho não conforme, Controle de dados e gestão da informação;
- Requisitos do sistema de gestão: Opções – “A e B”. Apresentando para o modelo A: Documentação do sistema de gestão, Controle de documentos do sistema de gestão, Controle de registros, Ações para abordar riscos e oportunidades, Melhoria, Ação corretiva, Auditorias internas, Análises críticas pela gerência. Quanto ao modelo B, em síntese, a norma define que o laboratório que tenha estabelecido e mantenha um sistema de gestão de acordo com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001, atende pelo menos à intenção dos requisitos sobre sistema de gestão.

2.2 A ABNT NBR ISO/IEC 17025 e sua proximidade com a série ISO 9000

Conforme visto anteriormente, a partir da década de 1970, a Gestão da Qualidade passou por inúmeros avanços conceituais e normativos. Esta evolução permitiu que na década seguinte, precisamente no ano de 1987, a ISO desenvolvesse um conjunto de normas técnicas responsáveis por estabelecer um modelo de gestão da qualidade voltado para organizações em geral, qualquer que fosse sua área de atuação ou dimensão, este conjunto de normas denominava-se ISO 9000. No Brasil, a mesma norma viria a ser traduzida e publicada três anos mais tarde também pela ABNT, vindo a ser denominada por ABNT NBR ISO 9000.

De acordo com Dytz (2019), a série ISO 9000 era composta por três normas, sendo cada uma responsável por um modelo de gerenciamento da qualidade, de acordo com a natureza das atividades da organização, quais sejam:

- ISO 9001: modelo de garantia da qualidade voltado para design, desenvolvimento, produção, montagem e prestação de serviço. Aplicava-se a

organizações cujas atividades eram direcionadas à criação de novos produtos;

- ISO 9002: modelo de garantia da qualidade voltado para produção, montagem e prestação de serviço. Esta norma compreendia basicamente o mesmo conteúdo da anterior, porém sem abranger a criação de novos produtos;
- ISO 9003: modelo de garantia da qualidade voltado para inspeção final e teste. Abrangia apenas a inspeção final do produto, sem se preocupar em como o produto era feito.

A criação da série ISO 9000 rapidamente extrapolou as barreiras da Europa, tornando-se um requisito essencial adotado por diversos países no mundo, principalmente por facilitar as relações comerciais entre clientes e fornecedores, além de melhorar a gestão da qualidade das empresas. No entanto, de acordo com Linhares (2000), as normas da série ISO 9000 não eram capazes de promover credibilidade suficiente a um laboratório e não garantiam que este possuísse a competência necessária para a realização de ensaios ou calibrações. Dessa forma, durante o desenvolvimento da norma ISO/IEC 17025, a ISO decidiu englobar nesta todos os requisitos da ISO 9001 e 9002 garantindo, dessa maneira, que os laboratórios credenciados pela 17025 também pudessem operar em múltiplos sistemas da qualidade.

Especificamente em relação à terceira edição da norma 17025, publicada em 2017, Brasil (2020) demonstra que esta relação de proximidade com a série ISO 9000 fica clara na própria introdução da norma em foco, cujo conteúdo define que “laboratórios que estejam em conformidade com este documento também operarão, de modo geral, de acordo com os princípios da ABNT NBR ISO 9001”. Além disso, conforme descrito anteriormente, a versão mais recente da norma apresenta duas opções, A e B, relacionadas aos requisitos do sistema de gestão. A opção B em sua definição descreve que “um laboratório que tenha estabelecido e mantenha um sistema de gestão, de acordo com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001, e que seja capaz de apoiar e demonstrar o atendimento consistente aos requisitos das Seções 4 a 7 (Requisitos gerais e Requisitos de processo, respectivamente), também atende pelo menos à intenção dos requisitos sobre sistema de gestão”, em outras palavras, aquele laboratório que já esteja certificado de acordo com a norma ISO 9001 e que

deseje também a certificação pela 17025, já terá cumprido grande parte dos requisitos exigidos.

2.3 Outras normas sobre gestão da qualidade

Segundo Grochau (2011), além da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e a série ISO 9000, as principais normas para gestão e/ou garantia da qualidade atualmente disponíveis para instituições que realizam ensaios são as BPL, a ABNT NBR ISO 15189 e a EURACHEM/CITAC Guide 2. A opção pelo modelo do sistema de gestão ou da garantia da qualidade, bem como da norma ou combinação de normas e procedimentos que serão seguidos, depende das características da instituição e dos objetivos destes com a implementação.

2.3.1 ABNT NBR ISO 15189 – Laboratórios de análises clínicas – Requisitos especiais de qualidade e competência

A ABNT NBR ISO 15189 é uma norma voltada especificamente para laboratórios de análises clínicas que desejam demonstrar qualidade, competência e credibilidade em seus resultados. Em virtude de sua origem, a mesma é baseada nas normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001, tendo sua primeira versão publicada no ano de 2003 (SOUZA, 2015).

Conforme versão atual publicada em 2015 é aplicável a “laboratórios onde se realizam exames de materiais biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, imuno hematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos ou de outros materiais provenientes do corpo humano, com a finalidade de fornecer informações para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, ou para a avaliação de saúde de seres humanos e que podem oferecer serviços de consultoria e acompanhamento que abrangem todos os aspectos das investigações em laboratório, incluindo a interpretação de resultados e conselhos sobre investigações adicionais apropriadas” (ABNT, 2015).

2.3.2 BPL – Boas Práticas de Laboratório

Conforme descrito por Grochau (2011), paralelamente à elaboração do ISO Guia 25 pela ISO, a Organização para a Cooperação Econômica e o Desenvolvimento (OECD) desenvolveu e lançou no ano de 1982 um conjunto de

princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL que, juntamente com diretrizes complementares, passaram a ser aplicados e reconhecidos pelos países membros da OECD.

No Brasil, estes princípios foram traduzidos e publicados pela primeira vez pelo INMETRO em 1995 e estão vigentes até hoje. Sua principal característica é a avaliação detalhada da competência técnica de um laboratório de ensaio para planejar, organizar, executar, controlar, registrar e relatar um estudo laboratorial específico destinado a avaliar os riscos físicos, físico-químicos, químicos ou biológicos associados a produtos químicos (ROSENBERG; SILVA, 1999).

Os princípios das BPL são aplicados principalmente aos laboratórios “que realizam estudos exigidos por órgãos regulamentadores para o registro de produtos agrotóxicos, farmacêuticos, aditivos de alimentos e rações, cosméticos, veterinários, produtos químicos industriais, organismos geneticamente modificados, visando avaliar o risco ambiental e a saúde humana dos mesmos” (INMETRO, 2020).

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

O EURACHEM/CITAC Guia 2: Garantia de qualidade para pesquisa e desenvolvimento e análise não rotineira (em tradução livre) é um documento voltado para gestão da qualidade que ainda não foi traduzido nacionalmente, entretanto é bastante utilizado por diversas organizações em todo mundo, inclusive no Brasil. A versão mais recente foi publicada em 1998 e define conceitos e diretrizes para o planejamento, execução e gestão de atividades de medições não rotineiras em ciência analítica com pesquisa e desenvolvimento associados, na indústria e na academia (EURACHEM, 2019).

Segundo Grochau (2011), este guia é considerado um bom ponto de partida para a implantação de um sistema de qualidade, porém é direcionado para laboratórios que trabalhem com pesquisa e desenvolvimento. Por ter sido desenvolvido sob um ponto de vista analítico, é um documento mais voltado para as melhores práticas de garantia da qualidade do que para o cumprimento de normas propriamente ditas. Sua abordagem parte de três principais elementos da qualidade: a organização; o nível técnico e as tarefas analíticas, combinando a garantia com a gestão da qualidade, elementos da ISO 9001 com princípios da BPL e gestão da qualidade total.

2.3.4 Órgãos competentes pela acreditação no Brasil e no mundo

A acreditação de um laboratório é um processo realizado por um ou mais órgãos especializados presentes em cada país. Para que este órgão seja capaz de acreditar uma organização, ele precisa inicialmente ser reconhecido pelo *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC). Nos Estados Unidos, por exemplo, a principal organização responsável pela acreditação de laboratórios quanto à norma ISO/IEC 17025 é o *American National Standards Institute* (ANSI), por meio da *National Accreditation Board* (ANAB). Na Europa, existe o *Comité Français d'accréditation*, com atuação na França, o *United Kingdom Accreditation Service*, com atuação no Reino Unido e, entre outros, o Instituto Português de Acreditação, com atuação em Portugal (IAAC, 2020; EA, 2020).

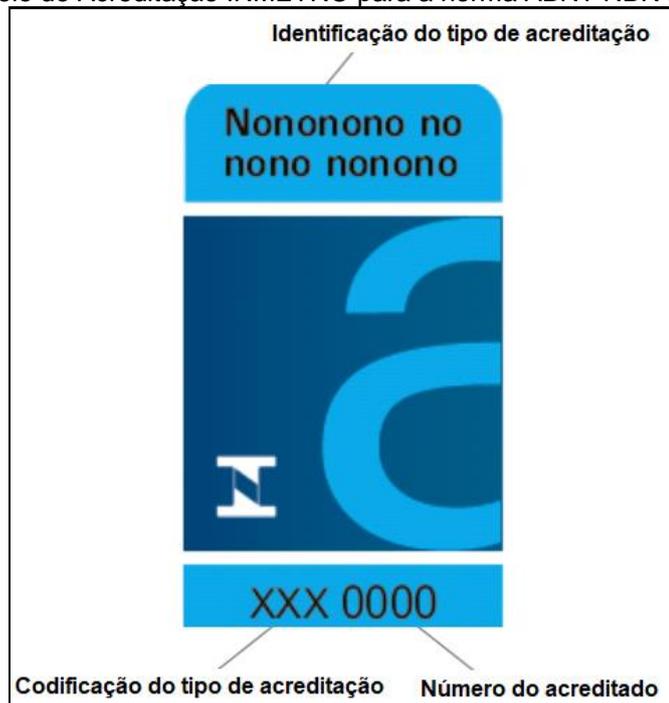
No âmbito nacional, o INMETRO é o único órgão certificador do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO), atuando junto ao Ministério da Indústria Comércio Exterior e Serviços. O INMETRO foi reconhecido internacionalmente como organismo certificador brasileiro através de acordo com a ILAC nos anos 2000, acordo este assinado por 34 organismos de credenciamento de laboratórios de 26 economias dos cinco continentes. A partir do acordo, seus signatários passaram a reconhecer a equivalência dos seus sistemas de credenciamento de laboratórios, e a aceitar os certificados de calibração e relatórios de ensaio emitidos pelos laboratórios credenciados por seus parceiros internacionais. É importante observar que, embora o INMETRO não mantenha um acordo bilateral com a *Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation* (APLAC), cooperação que reúne os organismos de acreditação de laboratórios da Comunidade Econômica da Ásia-Pacífico (APEC), todos os organismos membros da APLAC são signatários do acordo da ILAC e, portanto, aceitam os certificados emitidos pelos laboratórios acreditados pelo INMETRO (INMETRO, 2020).

A estrutura organizacional do INMETRO como órgão acreditador de laboratórios baseou-se na norma ABNT ISO/IEC Guia 58, a qual estabelecia os requisitos gerais para a operação de um sistema de credenciamento de laboratórios de ensaio e/ou calibração. Vale observar que estes requisitos, quando cumpridos, fornecem ao organismo a competência e confiança para o credenciamento, possuindo reconhecimento em nível nacional e internacional.

De forma operacional, o INMETRO conta com diversas coordenações e divisões. Nesse sentido, o setor responsável por questões relacionadas à acreditação de laboratórios é a Coordenação Geral de Credenciamento (CGCRE), a qual conta com a Divisão de Credenciamento de Organismos (DICOR) e a Divisão de Credenciamento de Laboratórios (DICLA).

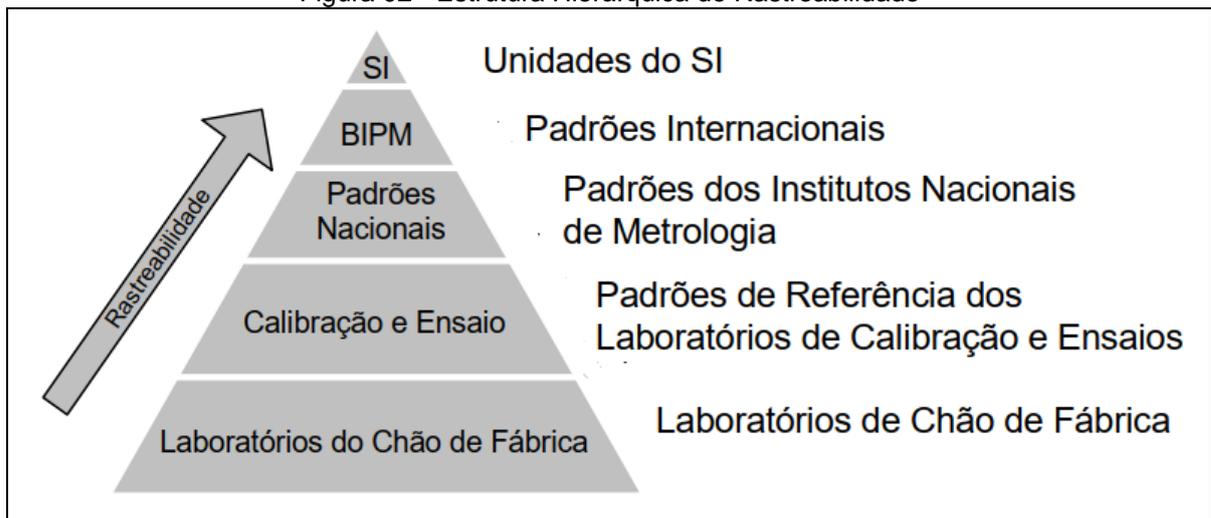
Especificamente em relação aos laboratórios de ensaios acreditados, após obterem a certificação para ABNT NBR ISO/IEC 17025 junto ao INMETRO, estes passam a compor a Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio, já os laboratórios de calibração credenciados passam a compor a Rede Brasileira de Calibração (RBC). Uma vez acreditado, o laboratório recebe um selo de identificação conforme modelo demonstrado na Figura 01 e, a partir de então, passa a fazer parte de uma cadeia de laboratórios, os quais suas medições podem ser rastreadas até o Sistema Internacional de Medidas (SI), conforme apresentado na Figura 02.

Figura 01 - Selo de Acreditação INMETRO para a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025



Fonte: Adaptado de INMETRO, 2020.

Figura 02 - Estrutura Hierárquica de Rastreabilidade



Fonte: Adaptado de INMETRO, 2020.

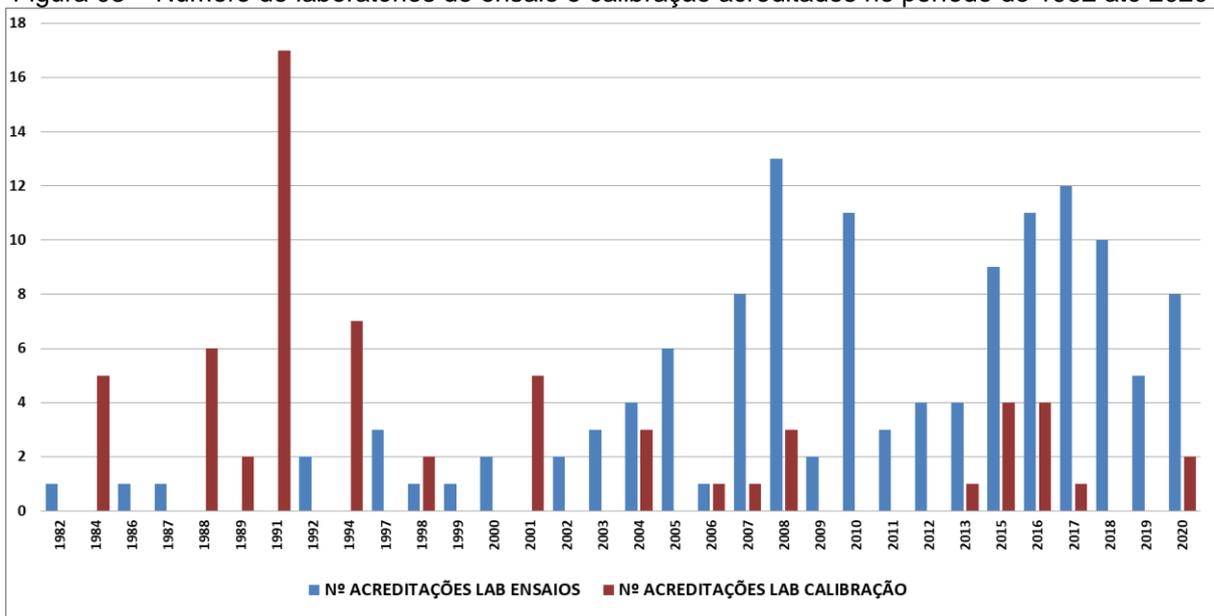
Por fim, é importante mencionar que a certificação também pode ser realizada por outras instituições ligadas ao INMETRO, entre as quais estão as Redes Metrológicas Estaduais (RME), como a Rede Metrológica de Minas Gerais (RMMG) e a Rede Metrológica do Estado de São Paulo (REMESP). Estas organizações, assim como outras, são instituições sem fins lucrativos compostas por grupos de laboratórios especializados com interesses mútuos em metrologia e gestão da qualidade que, em nível regional, realizam a homologação de laboratórios conforme a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025. Sobre as RME brasileiras, Grochau (2017) descreve que sua criação facilitou a disseminação da cultura metrológica de uma forma mais ampla, complementando regionalmente as atividades exercidas pelo INMETRO. Também tornou mais acessível aos laboratórios vinculados a IES, o reconhecimento de seus SGQ.

3 ESTADO DA ARTE

3.1 Panorama geral brasileiro da Gestão da Qualidade em laboratórios de Instituições de Ensino Superior sob a ótica da ABNT NBR ISO/IEC 17025

A história da gestão da qualidade sob a ótica da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 em laboratórios brasileiros vinculados a IES começou com a acreditação do primeiro laboratório de ensaios no ano de 1982, conforme dados da Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio. A partir deste ano, houve um crescimento discreto no número de laboratórios de ensaios acreditados, o qual, a partir dos anos 2000, passa ter um crescimento mais acentuado. Por outro lado, quando se observam os dados da Rede Brasileira de Calibração, nota-se que durante as décadas de 1980 e 1990, houve um grande número de laboratórios de calibração que obtiveram a acreditação junto ao INMETRO, este número, por sua vez, ao contrário do que ocorreu com os laboratórios de ensaios, sofreu um decréscimo a partir dos anos 2000. A Figura 03 apresenta os dados referentes ao número de laboratórios de ensaios e calibração que obtiveram a certificação no período de 1982 até 2020.

Figura 03 – Número de laboratórios de ensaio e calibração acreditados no período de 1982 até 2020



Fonte: Autor, 2020.

Em pesquisa realizada em ambas as redes até Dezembro de 2020 foi possível identificar ainda que existem no Brasil 1.676 laboratórios de ensaio e/ou

calibração com sistemas de gestão da qualidade baseados na referida norma e acreditados pelo INMETRO. Deste total, somente 11,52%, isto é, 193 correspondem a laboratórios vinculados a IES, sendo que apenas 45 instituições de caráter público ou privado concentram este total. Vale destacar que nesta pesquisa foram consideradas também como IES, organizações cuja finalidade principal não é o ensino, mas que disponibilizam entre seus serviços o fornecimento de cursos superiores.

A partir desses dados então é possível perceber que existe uma desigualdade entre número de laboratórios e número de instituições. Esta diferença é explicada pelo fato de que algumas instituições apresentam mais de um laboratório acreditado dentro do seu escopo. Esta realidade pode ser confirmada quando se analisa, por exemplo, o caso do Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo (IPT), o qual possui 10 laboratórios de ensaios e 17 laboratórios de calibração acreditados, dentre os quais estão o Laboratório de Equipamentos Elétricos e Ópticos e o Centro de Metrologia Mecânica, Elétrica e de Flúidos, responsáveis, respectivamente, por ensaios e calibrações.

O baixo número, tanto de laboratórios acreditados, quanto de instituições de ensino, torna-se ainda mais evidente quando se analisam os dados do Cadastro Nacional de Cursos e Instituições de Educação Superior, o qual aponta que, até o fim do ano de 2020, o Brasil dispunha de 2.690 instituições, públicas ou privadas, que ofertavam cursos de ensino superior, sendo que deste total, 331 correspondem apenas a instituições públicas.

Especificamente em relação à rotina dos laboratórios certificados pertencentes à IES, um estudo aprofundado realizado por Grochau (2017) demonstrou que aqueles laboratórios que trabalham com ensaios são, frequentemente, utilizados para a realização de análises internas, isto é, aquelas oriundas de demandas acadêmicas como projetos de pesquisa ou trabalhos de pós-graduação. Por outro lado, laboratórios que exploram o setor de calibração, atuam normalmente como prestadores de serviços para clientes externos, ou seja, oferecem calibração para clientes que necessitam deste serviço, bem como para outras instituições que buscam a acreditação, uma vez que dispor de equipamentos calibrados é um requisito fundamental para a obtenção desta. A mesma autora ainda observa que a maioria dos laboratórios vinculados a IES realiza outros ensaios ou calibrações além daqueles acreditados.

Quando se trata de custos, vale revelar que tanto acreditar um ensaio/calibração quanto mantê-la, ainda requer altos investimentos financeiros. No entanto, uma vez estabelecido um sistema de gestão certificado, o processo de incluir outros serviços ao escopo estabelecido é muito mais simples. Este fato contribui para explicar porque muitos laboratórios optam por acreditar apenas um tipo de ensaio/calibração, mas oferecem um conjunto de serviços maior do que aqueles acreditados. Esta situação, conforme será detalhado adiante, ocorreu de igual maneira com o LEAT.

No que diz respeito à gestão do laboratório, Grochau (2017) também identifica que, no âmbito nacional, em geral, a gestão do sistema é feita predominantemente dentro do laboratório, inclusive a financeira. Este modelo contribui para que o laboratório consiga utilizar mais facilmente os recursos obtidos para, por exemplo, remuneração de pessoal e/ou aquisições diversas, sem a burocracia e a morosidade presentes em concursos, licitações ou aquisições centralizadas, como comumente ocorre em instituições de ensino públicas. Conforme se observa, esta forma de gestão descentralizada traz muitos benefícios ao laboratório, principalmente quanto à possibilidade de garantir a independência deste frente à instituição a qual é vinculado.

3.2 Características relacionadas à acreditação

A acreditação de um laboratório envolve diversas variáveis tanto no início do processo, quanto durante a manutenção da certificação. Nesse sentido, a seguir serão abordados aspectos encontrados na literatura que caracterizam os laboratórios de IES acreditados, no que diz respeito à motivação, ao tempo de acreditação, quais as fontes de recursos foram utilizadas para a certificação, quais as principais dificuldades, assim como quais benefícios foram trazidos durante a implantação e a manutenção do sistema de gestão.

Em relação às questões institucionais que motivam a escolha pela acreditação de um laboratório, Rocha e Vieira (2019) citam que muitos laboratórios a buscam como forma de atingir maior confiabilidade, maior produtividade e obtenção de melhores padrões de qualidade em seus serviços prestados. Na mesma linha, Grochau (2017) corrobora ainda que a acreditação tem despertado em muitas instituições, o desejo de aumentar seus ganhos financeiros por meio do reconhecimento e, conseqüentemente, o destaque promovido no mercado pela

certificação. A autora ainda observa que estes laboratórios, por serem vinculados a IES, em geral, contam com boa infraestrutura e pessoal qualificado, fato que contribui para facilitar o processo de desenvolvimento, implantação e manutenção do SGQ, etapa fundamental para o sucesso da acreditação.

Nas questões relativas ao tempo de atuação, no Brasil, o laboratório de ensaio ativo há mais tempo foi acreditado no ano de 1986, pelo Instituto de Energia e Ambiente da Universidade de São Paulo (IEE/USP) na área de ensaios mecânicos. No ano seguinte, o Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (SENAI) também acreditou um dos seus laboratórios na área de mecânica. Já quanto à calibração, os laboratórios mais antigos e ativos a alcançar a certificação pertencem ao IPT do Estado de São Paulo, suas certificações ocorreram no ano de 1984, também na área de mecânica. Entre anos de 1988 e 1989, conforme observado na Figura 03, outros oito laboratórios de calibração na área de mecânica e metrologia foram acreditados pela PUC/RJ, Instituto SENAI de Inovação e IEE/USP. Um pouco mais a frente, no ano de 1991, mais dezessete laboratórios de calibração pertencentes a PUC/RS e ao Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais (INPE) obtiveram a certificação nas áreas de mecânica e eletroeletrônica, o maior número atingido em todo período estudado. Nesse sentido, conforme podemos observar, nacionalmente, os laboratórios vinculados a IES mais antigos atuam principalmente nas áreas de mecânica, eletroeletrônica e metrologia, sendo o IEE/USP e o IPT, aqueles que contam com o maior número de laboratórios certificados, tanto para ensaios quanto para calibração.

No que tange as principais fontes de recursos para o financiamento do processo de acreditação e manutenção desta, a literatura demonstra que no Brasil as principais fontes são oriundas de órgãos e entidades governamentais, por meio de editais de financiamento e apoio a projetos nas áreas de ciência, tecnologia e inovação. Entre estas entidades, podemos citar a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), bem como as secretarias e fundações de amparo a pesquisa de cada estado. Ressalta-se ainda o apoio fornecido pelo SIBRATEC, programa ligado a FINEP que visa apoiar o desenvolvimento tecnológico de instituições brasileiras através da promoção de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação de processos, produtos e serviços tecnológicos, entre os quais se destaca a prestação

de serviços de metrologia, normalização e avaliação de conformidade, permitindo adequar e modernizar a infraestrutura dos laboratórios prestadores de serviços integrantes das redes brasileiras de calibração, ensaios e análises sendo, portanto, uma importante fonte de recursos para instituições de ensino que almejam a acreditação de seus laboratórios.

No que diz respeito às principais dificuldades para certificação descritas na literatura, estas podem ser divididas em dois grupos: problemas relacionados ao processo de acreditação e problemas relacionados à operacionalização dos conceitos e diretrizes estabelecidos pela norma 17025. No tocante ao primeiro grupo, Grochau (2017) descreve em sua pesquisa que as principais dificuldades são o alto custo de acreditação, a falta de recursos financeiros por parte dos laboratórios e a falta de pessoal capacitado sobre o tema. Em relação ao custo e falta de recursos, a referida autora relata que os laboratórios necessitam dos recursos financeiros gerados através da prestação de serviços externos para se manterem, dessa forma, a referida autora conclui que não parece ser viável, atualmente, para laboratórios de IES que não atendam a clientes externos, buscar e/ou manter uma acreditação. Esta conclusão é de suma importância para balizar as decisões de laboratórios que, futuramente, almejem a certificação, pois sem um estudo de mercado que aponte as principais demandas para serviços de ensaio e/ou calibração, os laboratórios podem acabar acreditando escopos para os quais não existam clientes externos interessados e, como consequência, não haverá retorno financeiro para todo recurso investido na acreditação.

Sobre as dificuldades relacionadas à operacionalização dos conceitos e diretrizes estabelecidos pela norma 17025, vale observar que a cultura que envolve a gestão da qualidade possui conceitos que ainda são de difícil aceitação por grande parte dos colaboradores envolvidos nos laboratórios e, sendo a referida norma um conjunto de regras baseadas nestes conceitos, esta é composta por diretrizes que, pelo menos num primeiro momento, apresentam elevado grau de complexidade para compreensão e cumprimento. Sobre esta análise, Ulrich et al (2017) destacam em sua pesquisa os seguintes problemas detectados durante o processo de acreditação de um laboratório:

- Divergências no estabelecimento de tarefas e a falta de comprometimento dos colaboradores;
- A falta de evidência objetiva nos treinamentos internos realizados;

- O real entendimento por todas as partes dos conceitos estabelecidos na norma, incluindo fatores físicos e ambientais que podem afetar a qualidade dos resultados ou mesmo invalidá-los;
- Não documentação dos processos de validação de métodos;
- Não validação dos resultados das análises e de suas incertezas de medição associadas;
- Falta de uma sistemática objetiva para as verificações das transferências e controle dos dados obtidos nos equipamentos e sua rastreabilidade;
- Falta de evidência objetiva na análise crítica de certificados de calibração de equipamentos;
- Não existência de formulários específicos para rastreabilidade de padrões.

Por fim, quanto aos benefícios proporcionados pela implantação de um SGQ e posterior acreditação, Bender, Pizzolato e Albano (2017) explicam que a certificação traz maior confiabilidade dos resultados, melhor qualificação de pessoal, maior geração de receita e maior credibilidade e visibilidade no mercado. Conforme descrito na literatura, os três últimos puderam ser comprovados por meio do aumento do número de ensaios e/ou contratos firmados, bem como em virtude do aumento do número de clientes externos. Grochau (2017) também observa que, ainda que em menor proporção, o atendimento aos requisitos da norma 17025, principalmente no que se refere à autorização, capacitação e treinamento de pessoal para uso de equipamento, normalmente não praticado por laboratórios de IES, proporciona consequências positivas na redução de danos causados em equipamentos. Além disso, entre outros benefícios, a autora cita ainda o reconhecimento junto à comunidade universitária, a melhoria na organização e processos internos e introdução de conceitos ligados à qualidade.

Por fim, ainda no que tange aos benefícios, Ulrich et al (2017) complementa esta discussão com outras vantagens de caráter mais específico, consequentes da implantação de um SGQ baseado na norma 17025 em um laboratório universitário, dentre as quais se destaca:

- O aprimoramento da previsão orçamentária dentro do laboratório devido a necessidade de se prever calibrações, participação em ensaios de proficiência, manutenção preventiva de equipamentos, treinamentos externos etc.;

- A aquisição de equipamentos com exatidão requerida para os ensaios realizados e que devem atender às especificações pertinentes, em substituição a equipamentos antigos ou que não atendam mais aos ensaios praticados;
- A participação do laboratório em ensaios de proficiência e/ou programas de intercomparação possibilitando o desenvolvimento de novas metodologias e validação destas, assim como, a avaliação e resolução de não conformidades em procedimentos técnicos já existentes e implantados no laboratório;
- A implementação de melhorias processuais em todas as atividades do laboratório, desde a simples organização de um armário até a implementação de novas metodologias analíticas e suas validações totalmente documentadas;
- Oferecimento de mais e melhores treinamentos organizados e registrados, para todos os colaboradores, estagiários e bolsistas, favorecendo o aumento da capacitação profissional;
- Aumento da participação e colaboração de todos os profissionais em relação ao número de sugestões de melhorias, do ponto de vista organizacional/gerencial e técnico;
- Melhoria na obtenção de resultados analíticos em todas as atividades acadêmicas de pós-graduação, proporcionando aos alunos a possibilidade de aprendizado de todo o processo envolvido nas análises, principalmente da necessidade de registros e rastreabilidade metrológica;
- Atualização e modernização dos procedimentos de registros através da padronização e criação de novos procedimentos de arquivamento e utilização de mídias eletrônicas.

3.3 Ações tomadas pelas IES para as principais dificuldades enfrentadas

3.3.1 Ações voltadas ao custo de acreditação e falta de recursos

Conforme explicado anteriormente, os custos do processo de acreditação ainda são um empecilho para a maioria dos laboratórios que buscam a certificação com base na norma 17025. Somado a este, o problema da falta de recursos financeiros vivido por muitas IES contribuiu ainda mais para travar o acesso por parte destas aos benefícios proporcionados pela acreditação. Este cenário, em

muitos casos, além de inviabilizar a acreditação, faz com que muitos dos que se arriscam nesta empreitada rumo à certificação não consigam mantê-la. Nesse sentido, para contornar estes problemas, Jornada et al (2008) explica que algumas instituições nacionais estão se unindo por meio da gestão compartilhada de um SGQ, na qual diferentes laboratórios de uma mesma instituição se unem através de seus interesses e esforços em prol de um objetivo maior, isto é, a acreditação, que dará visibilidade e credibilidade para todos.

Os autores ainda detalham que os laboratórios ligados a IES contam com uma equipe permanente formada por professores e técnicos, os quais absorvem atividades técnicas além daquelas ligadas ao ensino, no entanto, a organização do laboratório demanda outras atividades de caráter gerencial, as quais, em geral, são desempenhadas por consultores ou profissionais contratados temporariamente para esta função e que nem sempre permanecem no laboratório após a conclusão do processo. Nesse sentido, o compartilhamento do SGQ cria uma estrutura centralizada que contribui para minimizar este problema, à medida que concentra e aprofunda conhecimentos e experiências, promove a divulgação e faz com que os laboratórios auxiliem uns aos outros em assuntos da área da qualidade.

Silva et al (2018) mencionam ainda outras formas com as quais as IES tem superado suas dificuldades de ordem financeiras, entre as quais são citadas a busca por recursos através da submissão de projetos de pesquisa e extensão conforme editais lançados por órgãos de fomento, a busca por novos clientes e mercados, o oferecimento de novos serviços pelo laboratório, tais como consultorias, cursos e capacitações e, por fim, em nível gerencial, a otimização ou a redistribuição de recursos. Conforme veremos no decorrer deste trabalho, algumas destas sugestões foram adotadas pelo LEAT.

Em relação à busca por recursos via projetos submetidos a órgãos de fomento, vale mencionar os avanços proporcionados pelo programa SIBRATEC proposto por edital lançado pelo MCT/FINEP no ano de 2008. Segundo dados do Relatório de Acompanhamento Anual de 2013 do Instituto Nacional de Tecnologia, o apoio promovido pelo programa permitiu que, até o referido ano, 12 universidades, sendo 7 delas federais, passassem a fazer parte das diversas redes estruturadas de prestação de serviços tecnológicos desenvolvidas pelo programa. Este cenário, segundo Brasil (2012), permitiu entre os componentes da rede SIBRATEC, um aumento de 7% no número de laboratórios acreditados no período de 2009 a 2011.

3.3.2 Ações voltadas às dificuldades com pessoal

Conforme descrito anteriormente, a falta de pessoal capacitado em gestão da qualidade e, mais especificamente, com conhecimento e experiência em sistemas de gestão baseados na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 tem sido um dos grandes entraves enfrentados pelas IES no processo de acreditação. Nesse sentido, de modo geral, Iankoski (2018) relata que as principais ações tomadas por IES – entre estas o próprio LEAT, conforme será visto adiante – envolvem a busca por colaboradores capacitados, treinamento e capacitação da equipe inicial, contratação de consultoria especializada, estímulo à presença e participação de novos alunos e investimento em planejamento e reorganização das tarefas interna.

É importante lembrar que em laboratórios vinculados a IES, a equipe colaboradora é formada basicamente por professores, técnicos e alunos, os quais possuem suas próprias atividades e objetivos individuais. Dessa forma, a implantação de um SGQ acaba trazendo novas responsabilidades e funções, muitas vezes desconhecidas pela equipe. Estas mudanças, num primeiro momento, podem causar desmotivação e falta de interesse, porém à medida que o sistema de gestão é internalizado, naturalmente as definições de funções e responsabilidades se tornam mais claras e objetivas, acabando por padronizar o trabalho e aumentando a motivação da equipe envolvida.

Por fim, vale mencionar um aspecto peculiar que a literatura demonstra sobre estes laboratórios: por fazerem parte de instituições de ensino, estes são ligados, em geral, a departamentos ou institutos de pesquisa específicos. Esta realidade traz como consequência a formação de equipes de trabalho muitas vezes com conhecimentos e experiências limitados puramente a sua área de atuação. Nesse sentido, vale a pena sugerir que a equipe de gestão interna do laboratório encare seus desafios como se fizesse parte de uma grande empresa, isto é, uma organização formada também por profissionais de áreas diversas da atividade fim. De forma prática, isso implica em ações que estimulem alunos e pesquisadores de outras áreas científicas, como economia, contabilidade, tecnologia da informação etc. a desenvolverem seus trabalhos no laboratório, permitindo, dessa forma, a criação e o compartilhamento de novos conhecimentos e experiências que contribuirão para o desenvolvimento do SGQ, formando uma rede sistêmica de profissionais.

4 METODOLOGIA

4.1 Apresentação do Laboratório

O Laboratório de Alta e Extra Alta Tensão da UFPA é um importante centro de ensino, pesquisa, extensão e de prestação de serviços ao sistema elétrico da Região Norte e de todo o Brasil. O laboratório faz parte do complexo do PCT Guamá, instalado em uma área cedida pela universidade, cuja construção e consolidação contou com a participação do Governo do Estado do Pará, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Educação Profissional e Tecnológica (SECTET).

Sua infraestrutura é dotada principalmente de três equipamentos para ensaios em alta e extra alta tensão, sendo eles: Gerador de impulsos de Tensão; Gerador de impulsos de corrente e; Fonte Série Ressonante de alta tensão em corrente alternada. Esta infraestrutura é preparada para realizar estudos acerca dos efeitos de sobretensões transitórias na isolação elétrica de equipamentos de alta tensão, por meio de ensaios dielétricos, como tensão suportável a frequência industrial, tensão residual em para-raios, corona visual em cabos de alumínio ou tensão suportável em isoladores.

Após sua inauguração, para concretizar seu objetivo de conseguir a certificação junto ao INMETRO, no ano de 2017 foi contratada uma empresa de consultoria para dar suporte à estruturação do LEAT com base nos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025. Dessa forma, unindo o conhecimento técnico da equipe consultora com o conhecimento acadêmico e literário voltados ao tema, deu-se início ao processo de adequação do LEAT aos requisitos e condições definidos pela norma 17025 para a acreditação.

4.2 Conjunto de etapas para implementação do SGQ

O conhecimento acadêmico citado anteriormente se refere principalmente a metodologia utilizada neste trabalho, a qual se baseia no conjunto de etapas proposto por Grochau (2011) para a implementação de um SGQ em laboratórios de ensaio ou calibração vinculados a IES. O conjunto proposto pela autora considera a edição de 2005 da norma 17025, o qual é composto por dez etapas. No entanto, considerando a última versão da norma editada no ano de 2017, bem como os objetivos deste trabalho, optou-se por adaptar a metodologia para oito etapas:

- 1) Pré-definir equipe e escopo da acreditação;
- 2) Realizar diagnóstico da situação atual;
- 3) Calcular custos;
- 4) Elaborar cronograma e definir responsabilidades;
- 5) Mapear e analisar processos;
- 6) Elaborar e implementar os requisitos para o SGQ;
- 7) Avaliar o SGQ;
- 8) Realizar e manter a acreditação.

De acordo com a autora, em síntese, as quatro primeiras etapas correspondem ao planejamento da implementação, e são críticas para o sucesso do projeto. A abordagem de gestão por processos presente na quinta etapa através do mapeamento e análise de todos os processos envolvidos no laboratório facilita as adaptações necessárias ao atendimento aos requisitos da norma 17025, principalmente em laboratórios de ensaio de instituições de ensino e pesquisa. A etapa 6 corresponde diretamente à fase de implementação do SGQ, na qual são estabelecidos e implementados os requisitos de direção e os requisitos técnicos. A etapa 7 está relacionada a avaliação e verificação da adequação do SGQ ao laboratório e do atendimento, por parte deste, aos requisitos da referida norma. A etapa 8, por fim, descreve a obtenção e a manutenção da acreditação.

A seguir, as etapas são detalhadas conforme orientação da autora para sua melhor execução, bem como são sugeridas soluções para a superação de diversos problemas típicos encontrados em laboratórios vinculados a IES.

4.2.1 Pré-definir equipe e escopo da acreditação

Conforme detalhado pela autora em seu trabalho, a equipe de profissionais que irá participar do trabalho deve ser definida em função da área contemplada pelo SGQ. Se a instituição pretende acreditar ensaios em diferentes laboratórios, funcionários de todos eles deverão compor a equipe, sendo necessário indicar o principal responsável pelo processo e definir o representante da alta direção. Grochau ainda alerta que se já houver uma definição prévia da equipe e dos ensaios que farão parte do SGQ, pode-se passar diretamente para a etapa seguinte.

Nesta etapa é observado ainda que a instituição pode optar pela contratação de um serviço de consultoria, no entanto, esta decisão irá depender da disponibilidade dos recursos, do conhecimento e de experiências prévias em SGQ

com a norma escolhida, e do tempo previsto para a acreditação. Porém o comprometimento da alta direção e de todos os envolvidos com o SGQ será essencial para o sucesso da implementação. Por fim, é explicado que o resultado desta etapa deve gerar como produto final: a definição dos laboratórios, dos ensaios, da área física, do pessoal e dos equipamentos envolvidos.

4.2.2 Realizar diagnóstico da situação atual

Conforme explicado pela autora, a verificação do nível de atendimento aos requisitos da norma 17025, por parte do laboratório, é de fundamental importância para se determinar os recursos que serão alocados, o tempo necessário para a acreditação assim como a estratégia para a continuidade do trabalho. Nesse sentido, nesta etapa será importante verificar, principalmente, se: (i) os equipamentos usados nos ensaios se encontram em perfeito funcionamento e calibrados; (ii) o pessoal está suficientemente treinado e capacitado; (iii) as metodologias usadas estão claramente descritas e validadas e; (iv) se as instalações são adequadas.

O trabalho da autora afirma ainda que devem ser levantadas todas as alterações que irão requerer investimentos e/ou aportes financeiros e também as necessidades de treinamento. Este diagnóstico pode ser obtido por meio de auditoria externa ou visita preliminar de um órgão de reconhecimento ou acreditador, do uso de checklists sugeridos pelos mesmos ou ainda através de questionário elaborado internamente. Para realização desta etapa pode ser necessário providenciar treinamento de parte da equipe quanto à norma 17025.

4.2.3 Calcular Custos

Nesta etapa é definido que as necessidades relacionadas nas etapas anteriores devem ser orçadas considerando também os custos envolvidos com o processo de acreditação junto à entidade certificadora. Assim, com base no orçamento obtido e considerando a capacidade de investimento da instituição, deve-se avaliar se a equipe e o escopo para a acreditação, previamente propostos na etapa 1, estão adequados.

Nesta etapa, considerando a disponibilidade de recursos, Grochau chama a atenção para situações em que pode ser necessário limitar a quantidade de

ensaios para uma primeira acreditação, deixando a ampliação do escopo para o futuro, ou fazer outras adequações.

4.2.4 Elaborar cronograma e definir responsabilidades

Com base nas necessidades levantadas nas etapas anteriores, nos recursos disponíveis e no prazo desejado, o próximo passo consiste em planejar as próximas etapas elaborando um cronograma detalhado, relacionando as atividades com os responsáveis e prazos previstos, devendo-se revisar periodicamente este cronograma, verificando-se o cumprimento dos prazos, efetuando-se correções e acordando com a equipe. A autora descreve ainda que, nesta fase, caso não se tenha optado pela contratação de consultoria externa ou realizado treinamento prévio quanto a norma 17025, estas ações devem ser contempladas no cronograma.

4.2.5 Mapear e analisar processos

Conforme definido por Grochau, esta etapa deve seguir a abordagem de gestão por processos. Dessa forma, deverão ser mapeados todos os processos necessários para a realização dos ensaios do laboratório e definidas as entradas e saídas, o pessoal envolvido e as diversas atividades relacionadas. É importante identificar claramente as interfaces e os fornecedores e clientes e, eventualmente, as áreas e os espaços físicos de cada processo. O laboratório deve analisar seus processos frente aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025, comparando a situação atual com os requisitos exigidos pela norma e efetuando as adequações necessárias.

4.2.6 Elaborar e implementar os requisitos do SGQ

No trabalho original de Grochau, esta etapa se chamava “Elaborar e implementar os requisitos da direção”, sendo seguida pela etapa seguinte denominada “Elaborar e implementar os requisitos técnicos”. Entretanto, em virtude das mudanças introduzidas na norma após a versão de 2017, alguns requisitos foram redefinidos, bem como novos foram inseridos. Dessa forma, optou-se por manter apenas uma etapa na qual todos os requisitos fossem elaborados e implementados.

A última versão da norma 17025, conforme explicado acima, redefiniu alguns requisitos da versão de 2005 e criou outros, consolidando em cinco, os requisitos para a implementação do SGQ, que são: i) Requisitos gerais; ii) Requisitos de estrutura; iii) Requisitos de recursos; iv) Requisitos de processo e v) Requisitos do sistema de gestão.

Independentemente da versão da norma, as considerações da autora podem ser aplicadas perfeitamente quando da execução desta etapa. Assim, nesta fase, Grochau explica que se a instituição da qual o laboratório faz parte já possui outro laboratório acreditado conforme a norma 17025, sugere-se que este seja contatado para troca de experiências, ou ainda para verificar a possibilidade de incorporação do laboratório postulante à acreditação no SGQ já existente. Neste caso será necessário realizar adequações, principalmente em relação aos requisitos da direção, para compatibilizar os laboratórios.

Caso o laboratório já atenda a maior parte dos requisitos técnicos, conforme identificado na etapa de diagnóstico, a autora sugere a utilização de uma abordagem “top-down”, isto é, de cima para baixo, iniciando com a definição da política e objetivos do SGQ e a redação do Manual da Qualidade (MQ) e demais procedimentos gerais. Por outro lado, se muitos dos requisitos técnicos ainda estiverem não conformes, é sugerido pela autora a adoção da abordagem “botton-up”, ou seja, de baixo para cima, partindo das questões mais específicas para as mais gerais. É importante mencionar que a versão de 2017 da norma suprimiu a obrigatoriedade de edição pelo laboratório de um manual da qualidade, todavia, por ser este um importante instrumento de controle, optou-se por manter o seu desenvolvimento neste trabalho.

Os cinco requisitos consolidados pela última edição da norma para a implementação do SGQ são compostos por uma relação de trinta e seis itens (ABNT, 2017; ISO, 2017). Entre estes itens, oito estão presentes tanto na versão de 2005, quanto na de 2017 e são descritos com mais detalhes pela autora, em virtude de sua importância nesta etapa, são eles:

1) Estrutura

Em relação à estrutura, é de fundamental importância que se defina o organograma do laboratório, principalmente no caso de instituições de ensino e pesquisa, identificando seu lugar na organização principal. As funções de gerente

técnico e gerente da qualidade nestas instituições são geralmente exercidas por professores ou pesquisadores e precisam ser compatibilizadas com as demais atividades exercidas por eles.

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

2) Controle de documentos

Em relação ao item Controle de documentos, indica-se que a documentação deve ser estruturada e redigida conforme recomendação da norma 17025, procurando manter o máximo de clareza e simplicidade, evitando redundâncias. As políticas e os procedimentos para o atendimento de cada um dos requisitos da direção descritos na norma deverão se basear no levantamento, na análise e na adequação dos processos e das atividades identificados nas etapas anteriores, respeitando as rotinas já consolidadas e implementando ajustes quando necessário. Esta elaboração deve ter a participação direta do pessoal envolvido na atividade. Caso os procedimentos sejam simples, podem estar contidos somente no Manual da Qualidade, não necessitando de documentação complementar. Se possível, deve-se estabelecer um sistema eletrônico de controle de documentos.

3) Análise crítica de pedidos, propostas e contratos

Sobre este item, é descrito que em instituições de ensino e pesquisa, frequentemente a solicitação para a realização de ensaio é feita através de professores ou pesquisadores. Nesse sentido, para assegurar o entendimento das necessidades do cliente, a capacidade do laboratório em atendê-las e o preenchimento adequado dos registros, este processo deve ser o mais simples e completo possível, devendo ser bem compreendido por todos. No caso de realização de ensaio para cliente interno, é necessário que o coordenador do

laboratório registre sua autorização. Para manter a agilidade do processo, o contato com o cliente pode ser feito por telefone, correio eletrônico ou pessoalmente.

4) Pessoal

Para este item é descrito que a equipe do laboratório deverá ser treinada em quantos aspectos referentes à qualidade forem possíveis, tais como conceitos da norma 17025, estimativa de incertezas de medição, auditorias, etc. Além disso, quando necessário, a equipe também deverá receber treinamento nos conteúdos técnicos necessários para realização do seu trabalho.

Sugere-se ainda que um programa de treinamento deverá ser estabelecido e sua eficácia verificada periodicamente. Principalmente no caso de instituições de ensino e pesquisa, as quais a presença de pessoal temporário ocorre com frequência. Alunos de mestrado e doutorado que necessitam realizar ensaios devem ser previamente treinados, formalmente autorizados pelo coordenador do laboratório e assinar acordos de manutenção de sigilo.

5) Instalações e condições ambientais

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

6) Seleção, verificação e validação de métodos de ensaio

Sobre este requisito, Grochau descreve que conforme definido na versão de 2005 e ratificado na edição de 2017 da ABNT NBR ISO/IEC 17025, "são recomendados métodos publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais, ou por organizações técnicas respeitáveis ou em textos ou periódicos científicos pertinentes, ou conforme especificado pelo fabricante do equipamento."

A demanda pela utilização de métodos consolidados e publicados pode ocorrer devido a clientes externos ou até mesmo para apoio à pesquisa. Caso

contrário, o método deve ser devidamente validado para confirmar que ele é apropriado para o uso pretendido.

7) Equipamentos

Especificamente para o caso de instituições de ensino e pesquisa, neste item é descrito que convém que os equipamentos utilizados para os ensaios, os quais fazem parte do escopo de acreditação não sejam empregados para aulas práticas. Além disso, para minimizar os efeitos da presença de pessoal temporário, as instruções de uso dos equipamentos devem ser completas e estar prontamente disponíveis no seu local de uso.

8) Garantia da validade dos resultados

Por fim, quanto a este requisito, é descrito que o monitoramento da validade do ensaio é uma ótima ferramenta para assegurar a sua qualidade, principalmente quando há a atuação de profissionais temporários. Dessa forma, por exemplo, é fundamental a utilização de cartas de controle e de materiais de referência certificados, além da participação em programas intra e interlaboratoriais.

4.2.7 Avaliar o SGQ

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

Também nesta etapa, a autora estabelece que a alta direção do laboratório deve realizar a primeira análise crítica do SGQ, conforme definido pela norma 17025. Para esta análise, pode ser o utilizado como ferramenta o checklist desenvolvido por Theodorou e Anastasakis (2009). Durante a análise, devem ser

considerados, entre outras informações, os resultados das auditorias internas realizadas, a adequação das políticas e procedimentos, os resultados de comparações interlaboratoriais e de pesquisa de satisfação de clientes. É importante ainda que as principais constatações da análise crítica e as ações derivadas da mesma sejam comunicadas e totalmente entendidas por toda a equipe.

Concluídas estas ações, conforme descrito pela autora, os resultados da primeira auditoria interna e as constatações da análise crítica do SGQ pela alta direção deverão apontar as correções e adequações necessárias, permitindo executar o processo de tratamento de não-conformidades de forma mais abrangente. Este processo estará completo após a avaliação da eficácia das ações propostas, no sentido de evitar recorrência de não-conformidades. Caso a avaliação realizada nesta etapa demonstrar falhas importantes no SGQ, deve-se efetuar as devidas adequações e, se necessário, rever a definição do escopo estabelecido, podendo ser necessário ou indicado excluir algum ensaio que não esteja suficientemente adequado.

4.2.8 Realizar e manter a acreditação

Sobre a etapa de solicitação de acreditação e sua posterior manutenção, Grochau explica que para um laboratório ser acreditado, este deve demonstrar sua competência técnica na execução dos ensaios do escopo proposto, o fornecimento de resultados confiáveis e precisos, e a conformidade com todos os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025. Nesse sentido, a autora explica que pode ocorrer um espaço de tempo entre a conclusão da implementação do SGQ e a solicitação da acreditação. Este tempo pode ser necessário para que os profissionais atuantes se acostumem com a rotina sob o SGQ e para gerar evidências objetivas da adequação e da eficácia do sistema. Por exemplo, durante este período serão obtidos registros da participação em programas interlaboratoriais, dos resultados das auditorias internas e de pesquisas de satisfação do cliente. Este processo pode demorar cerca de um ano ou mais.

Após a finalização dos passos anteriores, deve-se preencher toda a documentação necessária para acreditação junto à entidade acreditadora, a qual irá agendar e executar a avaliação. Após a avaliação da entidade, da mesma forma que para a auditoria interna, deverão ser propostas ações para resolver as eventuais

não-conformidades detectadas e, uma vez corrigidas, o laboratório recebe o certificado de acreditação.

Por fim, a autora detalha que com a acreditação do laboratório, conclui-se a implementação do SGQ, porém o trabalho não termina. Como a própria norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 indica, o laboratório deve aprimorar continuamente a eficácia de seu sistema de gestão da qualidade.

5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Neste capítulo serão detalhadas todas ações e medidas tomadas pelo LEAT em cada etapa definida na metodologia.

5.1 Pré-definição da equipe e escopo da acreditação

Seguindo a metodologia proposta, nesta etapa, primeiramente foram definidos os seguintes itens: i) área física e equipamentos disponíveis; ii) pessoal e representante da alta direção; iii) contratação de serviço de consultoria e; iv) escopo.

Em relação à área física e equipamentos, conforme já descrito, o laboratório LEAT conta com uma infraestrutura dotada de três equipamentos principais, que são: Gerador de impulsos de Tensão; Gerador de impulsos de corrente e Fonte Série Ressonante de alta tensão em corrente alternada. Assim, foi ratificado que estes seriam os principais equipamentos a serem operados durante a realização de ensaios em alta e extra alta tensão.

No que diz respeito ao pessoal e representante da alta direção, no ano de 2017, a equipe de trabalho inicial contava apenas com um professor da universidade ligado ao Instituto de Tecnologia, o qual era responsável pela direção geral do laboratório e, um servidor técnico, responsável pela operacionalização do laboratório, ambos engenheiros eletricitas de formação. No entanto, a medida que o laboratório foi se estruturando, novos colaboradores foram sendo absorvidos, em especial, pesquisadores e estudantes. Também foram desenvolvidos procedimentos específicos relacionados a contratação e retenção de registros, etapa melhor descrita nas seções “5.6.3.1. Pessoal” e “5.6.4.4. Registros técnicos”. Sobre o representante da alta direção, considerando o modelo de hierarquia institucional, foi definido que este seria o reitor da UFPA.

Conforme já declarado, o LEAT foi estruturado para que pudesse fornecer seus serviços ao mercado de energia regional e nacional com a qualidade e competência garantidas pela acreditação. Para concretizar este objetivo, optou-se por contratar uma empresa de consultoria, responsável por fornecer suporte a estruturação do laboratório com base nos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Por fim, seguindo as definições metodológicas e as orientações da equipe de consultoria, foi definido o escopo a ser acreditado pelo laboratório, isto é, foi estabelecido qual o serviço de ensaio que seria acreditado e prestado pelo LEAT. Para isto, o diretor geral e a equipe técnica, juntamente com a equipe de consultoria, realizaram um estudo de mercado, no qual foram analisados quais os principais serviços relacionados a ensaios elétricos eram demandados por empresas regionais ou nacionais. Também foi observado quais possibilidades estruturais o laboratório dispunha, em outras palavras, quais os tipos de ensaios o LEAT possuía infraestrutura para oferecer. Como resultado, de maneira geral, foi então definido que o escopo a ser acreditado pelo LEAT seria: Ensaio de tensão de impulso em isoladores. Este tipo de ensaio, de acordo com os padrões de acreditação do INMETRO, faz parte da área de “Motores, equipamentos e materiais elétricos” e classe “Ensaio elétrico e magnético”. Finalmente, foi definido que o método de realização dos ensaios seria baseado nas normas ABNT NBR 5032:2014 e ABNT NBR IEC 60060-1: 2013.

5.2 Realização do diagnóstico da situação atual

Uma das primeiras atividades desenvolvidas pela equipe de consultoria foi o levantamento das principais ocorrências que necessitavam de adequação, conforme já preconizado pela metodologia. Neste levantamento, uma das principais observações encontradas foi a pouca familiaridade por parte da equipe colaboradora em relação a conceitos sobre gestão da qualidade, metrologia e quanto à norma 17025, propriamente dita, realidade semelhante à vivenciada por outros laboratórios brasileiros vinculados a IES, conforme visto no capítulo 3. Desta forma, foram realizadas palestras de sensibilização sobre estes conceitos pela consultoria, bem como foi ministrado um curso de capacitação sobre a os principais requisitos na ABNT NBR ISO/IEC 17025.

A equipe de consultoria também iniciou um processo de avaliação das instalações e equipamentos do laboratório, no entanto, por se tratar de equipamentos de caráter altamente específicos, no ano de 2018, optou-se por contratar uma empresa especializada, entre outras atividades, na auditoria de programas de qualidade em instituições do setor de eletroeletrônicos. Dessa forma, a auditoria externa realizada pela empresa avaliou a situação das instalações e equipamentos do laboratório, juntamente com outros requisitos exigidos pela norma.

Após concluída, segundo a empresa auditora, foram evidenciadas: 45 requisitos em conformidade e 45 requisitos em não conformidade, sendo 18 Não conformidades maiores e 27 Não conformidades menores. Os principais resultados podem ser visualizados nas Tabelas 01 e 02.

Tabela 01 - Principais requisitos em conformidade.

Nº	Requisito	Observação
1.	Condições de Trabalho	A equipe profissional é indicada ou contratada pelo governo federal para ocupar o cargo na UFPA, responsável pela administração do LEAT.
2.	Instalações e Condições ambientais	As instalações do laboratório são adequadas e seguras para a realização dos testes, todos os espaços estão limpos e demarcados. As instalações do laboratório são novas.
3.	Requisitos técnicos para instalações e condições ambientais	Quando necessário, existe a blindagem para evitar interferência eletrostática nos resultados.
4.	Medidas de ordem e limpeza	No laboratório, todos os espaços são limpos, demarcados e automatizados.
5.	Instruções sobre uso e funcionamento dos equipamentos, manipulação e preparação	O laboratório dispõe de manuais para os equipamentos de aplicação e medição de alta tensão.
6.	Controle de dados	O software utilizado para processamento de dados é para uso comercial e é considerado validado.
7.	Qualificação de pessoal	A equipe do laboratório possui capacitação técnica para a realização dos ensaios e treinamento quanto a norma 17025
8.	Condições de armazenamento e segurança	As instalações do laboratório são ideais para armazenar equipamentos elétricos.

Fonte: Autor, 2020.

Tabela 02: Principais requisitos em não conformidade.

Nº	Requisito	Observação
1.	Competência do pessoal	O laboratório ainda não definiu as responsabilidades do pessoal para a execução dos testes, nem as competências para cada cargo. Isso é evidenciado pela ausência de documentação.
2.	Documentação atualizada e disponíveis	Não há registro documental, portanto, não há versões a serem atualizadas.
3.	Procedimentos para estimar a incerteza de medição	O laboratório não implementa cálculo da incerteza nas medições.
4.	Componentes de medição e calibração	Não existe programa de calibração. Os equipamentos só possuem a calibração oferecida pelo fabricante.
5.	Registros de equipamentos	Os equipamentos não são indexados e não possuem prontuários individuais ou registros de informações e rastreabilidade.
6.	Procedimentos para manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada	Os equipamentos não possuem registros, exceto os manuais do fabricante. Não existem manuais de manutenção e manuseio do equipamento dentro do escopo de ensaio do laboratório.
7.	Procedimentos de controle de qualidade	O laboratório não pode garantir a qualidade dos testes se não possuir um programa de calibração dos equipamentos e um sistema de gestão da qualidade.

Fonte: Autor, 2020.

Conforme pode-se observar pela Tabela 01, os principais requisitos em conformidade observados na auditoria externa estão relacionados a infraestrutura e equipamentos. Por outro lado, os principais requisitos em não conformidade apresentados na Tabela 02, demonstram que o laboratório necessita, em linhas gerais: i) implementar um sistema de gestão da qualidade; ii) desenvolver um programa de calibração de seus equipamentos e; iii) elaborar procedimentos para todos os processos envolvidos para o ensaio a ser acreditado. Tais não conformidades foram pouco a pouco solucionadas no decorrer dos anos e serão mais bem detalhadas nas próximas seções. A Tabela 06, apresentada na seção 5.7 (Avaliação do SGQ), resume as soluções tomadas para cada não conformidade evidenciada.

5.3 Cálculo dos Custos

Conforme indicado por Bender, Pizzolato e Albano (2017), os principais custos a serem considerados durante o processo de acreditação envolvem: capacitação de pessoal; infraestrutura; aquisição de equipamentos; calibrações;

horas de trabalho do pessoal envolvido; material de escritório; consultoria; aquisição de normas; auditoria de acreditação; além dos custos relacionados com manutenção e renovação da certificação.

De acordo com as informações descritas anteriormente, o LEAT é fruto da parceria entre UFPA e FINEP, os quais por meio de projeto de cooperação técnica, foram responsáveis pelos investimentos iniciais em infraestrutura e equipamentos, cujo valor superou R\$ 14 milhões de reais (FINEP, 2017). Após os investimentos iniciais, conforme já relatado, no decorrer dos anos foram contratados os serviços de consultoria para acreditação na norma 17025, auditoria externa, pessoal e calibração de equipamentos. Porém, por questões de sigilo institucional, estes valores não puderam ser demonstrados neste trabalho.

Seguindo as informações disponíveis na literatura e na metodologia proposta para esta etapa, além dos custos com aquisição de normas, devem ser considerados os custos envolvidos com o processo de acreditação junto à entidade certificadora que, neste caso, trata-se do INMETRO, por meio da CGCRE. Esta coordenação, por sua vez, disponibiliza em sua página eletrônica a norma NIE CGCRE 140/VER 28, publicada em setembro de 2020, cujo objetivo é estabelecer a sistemática para a formação de preços e o procedimento de cobrança dos valores dos serviços de acreditação de organismos de avaliação da conformidade realizados pela referida coordenação. Nesse sentido, a leitura da norma fornece um parâmetro inicial referente aos custos a serem considerados com o processo de acreditação. Estes custos estão demonstrados na Tabela 03. É importante esclarecer que os valores descritos podem variar de acordo com os objetivos e necessidade do laboratório, tal como número de ensaios que se objetiva certificar, tempo de permanência do avaliador etc.

Tabela 03: Padrão de Custos para o processo de acreditação.

SERVIÇO	Nº	DESCRIÇÃO	VALOR (R\$)
Aquisição de normas	1	ABNT NBR ISO/IEC 17025	154,80
	2	ABNT NBR IEC 60060-1	254,10
	3	ABNT NBR 5032:2014	234,70
Acreditação inicial	4	Solicitação da acreditação (Nível I)	2.000,00
	5	Verificação da documentação e análise crítica da solicitação	270,00
Análise da documentação	6	Análise da documentação	540,00
Avaliação no Local	7	Homem/dia nacional	862,62
Certificação	8	Anuidade por norma de acreditação	6.500,00
	9	Anuidade por avaliação de conformidade	3.500,00
Inspeção	10	Anuidade por norma de acreditação	7.500,00
	11	Anuidade por avaliação de conformidade	3.900,00
Valor Total Mínimo Inicial			25.716,22

Fonte: INMETRO, 2020.

De acordo com os valores anteriores, após concluído todo o processo de adequação do laboratório à norma 17025, no qual estão inclusos os custos com consultoria, pessoal e calibração, também será necessário ainda dispor de pelo menos R\$ 25.716,22 para iniciar o processo de acreditação junto ao INMETRO. Este valor, para muitos laboratórios que estão iniciando no setor de ensaios ou calibrações, ainda se constitui em um valor muito alto, fato que impede ou dificulta que estes optem pela certificação e assim consigam usufruir de suas vantagens.

Uma sugestão indicada por Bender, Pizzolato e Albano (2017) para contornar esta dificuldade consiste na busca por ações para reduzir os custos de horas de trabalho, cursos, consultorias e infraestrutura, pois são flexíveis quando comparados às demais fontes. Além disso, conforme descrito no capítulo 3, é de extrema importância que, antes de iniciar o processo de acreditação, seja realizado um estudo de mercado – tal como realizado durante a definição do escopo do LEAT – que identifique potenciais clientes externos que demandem o tipo de ensaio a ser acreditado, proporcionando, dessa maneira, um melhor custo benefício.

Além disso, vale salientar que outros cálculos relacionados ao controle de custos podem ser realizados nesta etapa, como cálculo de custos fixos e variáveis, definição de preço do serviço, ponto de equilíbrio etc. Entretanto, tais cálculos fogem ao objetivo principal deste trabalho sendo, dessa maneira, sugeridos como trabalhos futuros.

5.4 Elaboração do cronograma e definição de responsabilidades

Nesta etapa, após o levantamento das necessidades realizado nas etapas anteriores, a avaliação dos recursos disponíveis e a definição de prazos, foi desenvolvido um cronograma de atividades e distribuídas as responsabilidades entre a equipe. O respectivo cronograma pode ser observado na Tabela 04 a seguir, onde se verifica uma descrição minuciosa de todas as ações desenvolvidas no LEAT e seu respectivo requisito exigido pela norma 17025. Destaca-se que algumas ações fazem parte do escopo da metodologia aplicada não havendo, nestes casos, correspondência com os requisitos da norma.

Tabela 04 - Cronograma de atividades.

ANO	AÇÕES	REQUISITOS DA NORMA 17025
2017	1. Inauguração do LEAT	-
	2. Contratação de colaboradores	-
	3. Contratação de equipe de consultoria	-
	4. Palestras e treinamentos iniciais	-
	5. Estudo de mercado	-
	6. Definição do Escopo	-
2018	1. Auditoria Externa para avaliação inicial do LEAT	-
	2. Cálculo de custos	-
	3. Mapeamento e análise de processos	-
	4. Implementação dos requisitos gerais	4
	5. Criação da política da qualidade	4.1;4.2
	6. Implementação dos requisitos de estrutura	5
	7. Definição da estrutura organizacional e gerencial	5.1;5.2;5.5;5.6
	8. Implementação de requisitos de recurso	6
	9. Criação de um programa de calibração de equipamentos	6.4
	10. Desenvolvimento de procedimentos	6.2;6.3;6.5;6.6
	11. Avaliação do cronograma e cumprimento de prazos	-
2019	1. Implementação de requisitos de processo	7
	2. Calibração dos equipamentos	6.4
	3. Avaliação da incerteza de medição	7.6
	4. Desenvolvimento de um sistema digital de gestão da informação	7.11;8.3
	5. Implementação dos requisitos do sistema de gestão	8
	6. Confecção do Manual da qualidade e documentação dos procedimentos, Instruções técnicas, formulários etc.	8.2
	7. Análise de riscos e oportunidades	8.5
	8. Realização de auditorias internas	8.8
	9. Desenvolvimento de procedimentos	7.1;7.2;7.4;7.5; 7.7;7.8;7.10 8.4;
	10. Avaliação do cronograma e cumprimento de prazos	-
2020	1. Avaliação do sistema e Análise crítica pela gerência	8.9
	2. Avaliação e tratamento de reclamações	7.9
	3. Ações corretivas e de melhoria	8.6;8.7
	4. Início do processo de certificação junto ao INMETRO	-
	5. Realização de auditorias internas	8.8
	6. Avaliação do cronograma e cumprimento de prazos	-
2021	1. Análise crítica pela gerência	8.9
	2. Realização de auditorias internas	8.8
	3. Avaliação do sistema e proposição de melhorias	8.6;8.7
	4. Manutenção da acreditação	-

Fonte: Autor, 2021.

5.5 Mapeamento e análise dos processos

Seguindo as orientações metodológicas propostas para esta etapa, foram mapeados e analisados todos os processos necessários para a realização do ensaio definido como escopo a ser acreditado. Para isso, primeiramente foram estabelecidas a entrada e saída do processo de ensaio, as quais foram definidas como “Equipamentos não ensaiados” e “Equipamentos ensaiados”, respectivamente. Em seguida, foram mapeadas todas as atividades envolvidas no processo de ensaio, desde o primeiro contato com o cliente, seja ele interno ou externo, até a

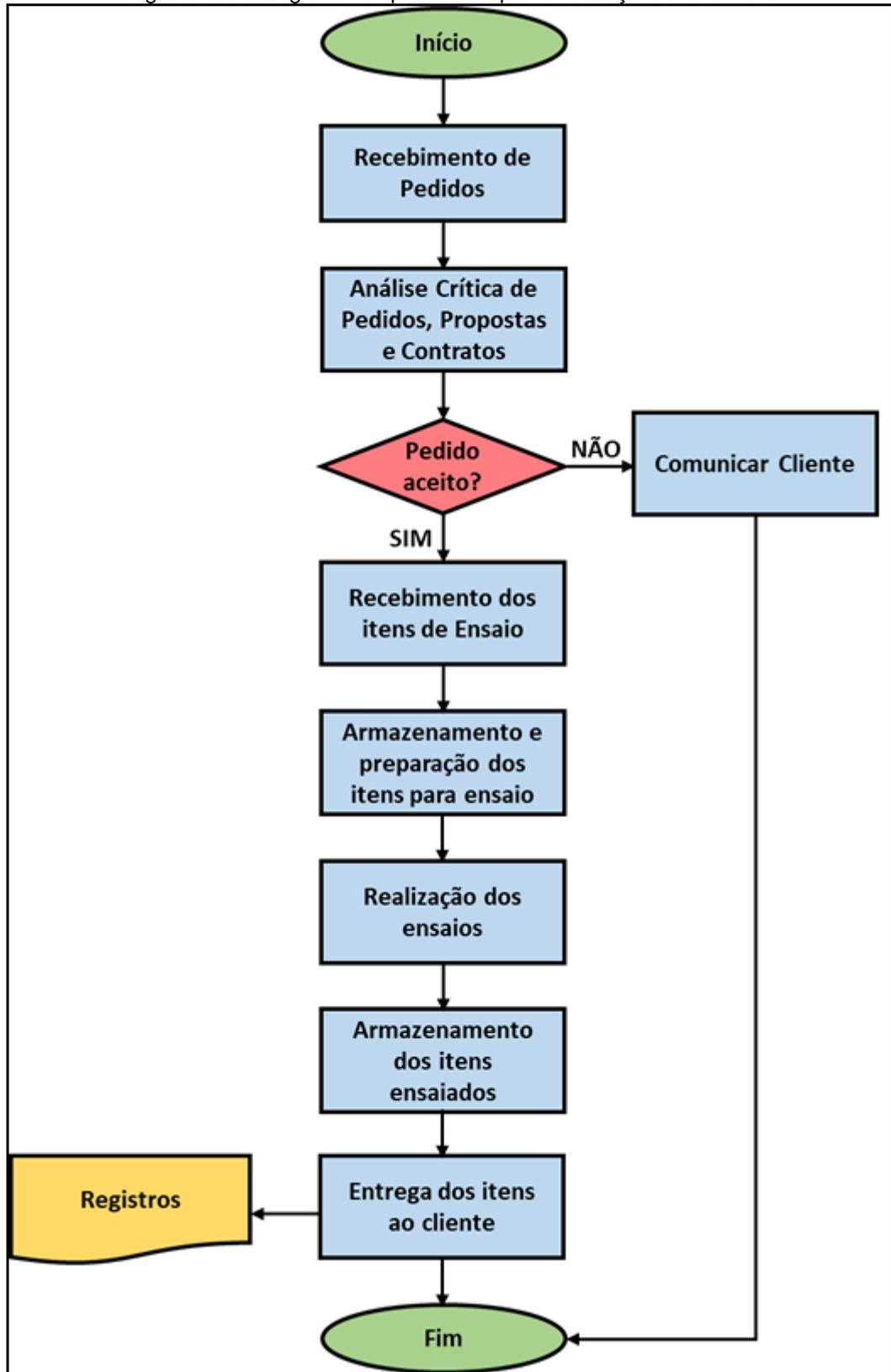
conclusão do serviço e conseqüente entrega do equipamento ensaiado. Ao todo foram definidas oito atividades principais, as quais foram organizadas em um fluxograma demonstrado na Figura 04.

É importante esclarecer que cada atividade principal é composta de outras ações que não estão listadas no fluxograma, mas que são detalhadas a seguir:

- I. Recebimento de pedido: Atendimento via contato pessoal, telefônico ou e-mail;
- II. Análise crítica do pedido, propostas e contrato: Análise da proposta, Análise da capacidade do laboratório, Análise de prazos, Produção de registros;
- III. Comunicação ao cliente (para o caso de não aceitação do pedido): Comunicar e justificar a negativa ao cliente; Produção de registros;
- IV. Recebimento dos itens de ensaio (para o caso de aceitação do pedido): Análise física e visual dos itens, Produção de registros;
- V. Armazenamento e preparação dos itens para ensaio: Classificação e ordenamento dos itens; Produção de registros;
- VI. Realização dos ensaios: Elaboração de relatório do ensaio, Produção de registros;
- VII. Armazenamento dos itens ensaiados: Etiquetagem, Organização para entrega, Produção de registros;
- VIII. Entrega para o cliente: Pesquisa de satisfação, Produção de registros.

Além do mais, observa-se que a ação “Produção de registros” está presente em praticamente todas as atividades do processo de ensaio, no entanto, optou-se por se demonstrar sua existência no fluxograma apenas ao final de todo processo objetivando uma visualização mais enxuta.

Figura 04: Fluxograma de processos para realização de ensaios.



Fonte: Autor, 2021.

5.6 Elaboração e implementação dos requisitos do SGQ

A versão de 2017 da norma 17025 estabeleceu cinco requisitos para a implementação do SGQ e acreditação do laboratório, os quais são: i) Requisitos gerais; ii) Requisitos de estrutura; iii) Requisitos de recursos; iv) Requisitos de processo e v) Requisitos do sistema de gestão. Nesse sentido, nesta etapa, serão descritas as ações que foram tomadas no LEAT para a concretização de cada requisito exigido na norma.

5.6.1 Requisitos gerais

A ABNT NBR ISO/IEC 17025 em seus requisitos gerais, estabelece dois itens que devem ser implementados e seguidos pelo laboratório, são eles: Imparcialidade e Confiabilidade. De maneira geral, quanto ao primeiro, a norma estabelece que as atividades do laboratório devem ser realizadas com imparcialidade e devem ser estruturadas e gerenciadas de forma a salvaguardá-la. Já quanto ao segundo, é estabelecido que o laboratório deve ser responsável, por meio de compromissos legalmente exigíveis, pela gestão de todas as informações obtidas ou criadas durante a realização dos ensaios.

Para cumprir este requisito, inicialmente, o LEAT descreve em sua política da qualidade que se compromete em manter a imparcialidade e confidencialidade em todos os seus ensaios. Além disso, de forma mais tangível, foi criado o formulário “Termo de imparcialidade e confidencialidade”, o qual deve ser assinado tanto pelo responsável pela gerência geral do LEAT, quanto pelo cliente que solicitou o serviço. No referido termo, entre outras questões, são acordadas cláusulas que envolvem a confidencialidade da divulgação de informações sobre clientes e ensaios, bem como as penalidades cabíveis nas esferas penal, civil e administrativa, em caso de descumprimento.

Além do que, a norma estabelece que o laboratório deve ser responsável pela imparcialidade de suas atividades não permitindo que pressões comerciais, financeiras ou outras a comprometam. Sobre este requisito, vale salientar que, sendo o LEAT um laboratório vinculado a uma universidade federal, a equipe técnica e gerencial, em geral, é composta por servidores efetivos, os quais não possuem qualquer compromisso de ordem política, financeira ou comercial que possam comprometer suas decisões quando da divulgação dos resultados dos ensaios.

Ainda quanto à imparcialidade é definido que caso um risco a esta seja identificado, o laboratório deve ser capaz de demonstrar como ele elimina ou minimiza tal risco, todavia este item é discutido com mais detalhes na seção “5.6.5.4. Ações para abordar riscos e oportunidades”.

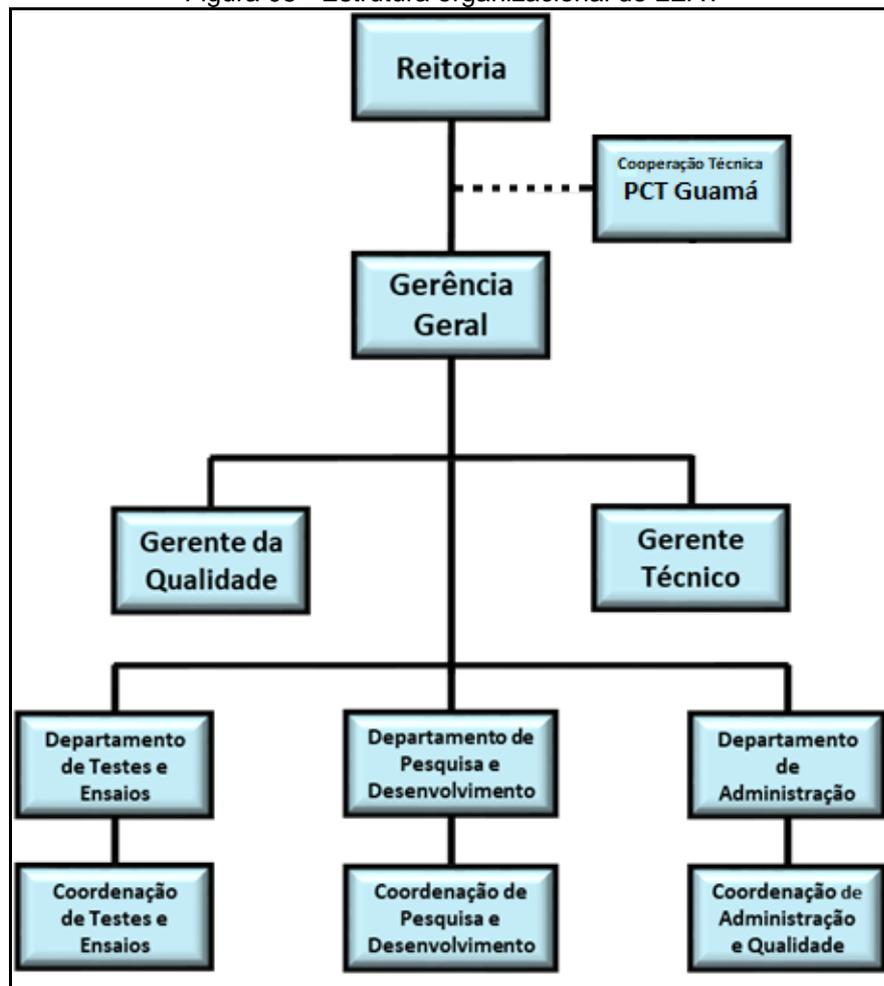
5.6.2 Requisitos de estrutura

Entre as determinações mais importantes presentes nos requisitos de estrutura da norma 17025, está a de que deve ser identificado a gerência que tenha responsabilidade geral pelo laboratório, assim como também devem ser definidos: a) a estrutura organizacional e gerencial do laboratório, o seu lugar na organização principal e as relações entre a gerência, as operações técnicas e os serviços de apoio; b) a responsabilidade, a autoridade e o inter-relacionamento de todo o pessoal que gerencia, realiza ou verifica trabalhos que afetem os resultados das atividades do laboratório.

Nesse sentido, foi analisada a estrutura organizacional do LEAT e a partir desta análise foi constatado que não havia uma definição formal das responsabilidades entre colaboradores e gerência, nem quais os requisitos mínimos eram exigidos para que cada profissional pudesse atuar no laboratório. Foi observado também que a estrutura administrativa do LEAT, uma vez que este é vinculado à UFPA, com cooperação técnica do PCT Guamá, não favorece uma boa comunicação hierárquica entre os principais responsáveis, uma vez que os ocupantes de cargos de direção, praticamente não se envolvem diretamente com o funcionamento do laboratório, fatos que, conforme discutido no capítulo 3, também se repetem em outras instituições nacionais.

Dessa maneira, como forma de satisfazer os requisitos da norma, foi definida a estrutura organizacional e gerencial do laboratório, assim como as responsabilidades e o relacionamento hierárquico entre todo pessoal e o corpo gerencial. Como resultado, foi estruturado o organograma que pode ser visualizado na Figura 05.

Figura 05 - Estrutura organizacional do LEAT



Fonte: Autor, 2021.

Conforme se observa, a função de Gerente Geral foi atribuída ao coordenador do laboratório que também exerce a função de professor na universidade no curso de graduação e pós-graduação em engenharia elétrica. A principal atribuição desta função é estabelecer a comunicação com a alta direção da universidade e governo do Estado e gerenciar as questões administrativas do laboratório. Já a função de Gerente Técnico ficou a cargo de um engenheiro eletricitista nomeado pela universidade para exercer diretamente as funções técnicas do LEAT, especialmente no que diz respeito à realização dos ensaios. A função de Gerente da Qualidade, por sua vez, ficou sob responsabilidade da consultora contratada, enquanto o serviço estiver sendo executado. Por fim, os demais departamentos seriam preenchidos por uma equipe técnica a ser contratada posteriormente.

Nesta etapa também foi discutido qual o público alvo do laboratório e assim foram definidos como clientes externos todos os interessados que não fazem

parte da estrutura acadêmica da UFPA, tais como empresas do setor elétrico e outras instituições que, em geral, necessitam e contratam os serviços de um laboratório de ensaio. Por outro lado, os clientes internos seriam os professores, pesquisadores e alunos da UFPA ou de outras universidades que necessitem utilizar as instalações do LEAT para estudo, pesquisa, extensão, inovação etc.

A norma 17025 também determina que as atividades do laboratório devem ser realizadas de modo a atender aos requisitos dos clientes, das autoridades regulamentadoras e organizações que fornecem reconhecimento, incluindo as atividades realizadas em todas as suas instalações, em locais fora das suas instalações permanentes, em instalações associadas temporárias ou móveis, ou nas próprias instalações de um cliente. Entretanto, a aplicação deste requisito só é possível de forma interna, uma vez que o LEAT só realiza atividades em seu próprio laboratório.

Por fim, os requisitos de estrutura também definem que o laboratório deve ter pessoal que, independentemente de outras responsabilidades, tenha a autoridade e os recursos necessários para realizar seus deveres, incluindo: a) a implementação, manutenção e melhoria do sistema de gestão; b) a identificação de desvios do sistema de gestão ou dos procedimentos para a realização das atividades do laboratório; c) o início de ações para evitar ou minimizar tais desvios; d) o relato à gerência do laboratório sobre o desempenho do sistema de gestão e qualquer necessidade de melhoria; e) a garantia da eficácia das atividades de laboratório. Todavia, as medidas tomadas para adequação a estes requisitos são melhores descritas nas seções “5.6.3.1. Pessoal” e “5.6.5.5. Melhoria”.

5.6.3 Requisitos de recursos

A ABNT NBR ISO/IEC 17025 introduz este requisito estabelecendo que o laboratório deve dispor de pessoal, instalações, equipamentos, sistemas e serviços de apoio necessários para gerenciar e realizar suas atividades. Em seguida, são detalhadas as condições mínimas de atendimentos para cada um dos recursos listados. Seguindo a mesma dinâmica, a seguir serão detalhadas as principais ações tomadas para o atendimento dos requisitos de recurso.

5.6.3.1 Pessoal

Em relação a este recurso, a norma determina que todo o pessoal do laboratório, interno ou externo, que possa influenciar suas atividades, deve agir com imparcialidade, ser competente e trabalhar de acordo com o sistema de gestão. Assim, para cumprir esta determinação, foi desenvolvido um termo de compromisso e imparcialidade a ser assinado por todos os colaboradores que venham a fazer parte do LEAT, inclusive aqueles que já atuavam neste antes do desenvolvimento do referido termo.

Em seguida, a norma estabelece que o laboratório deve ter procedimento(s) e reter registros para:

- a) determinação dos requisitos de competência;
- b) seleção de pessoal;
- c) treinamento de pessoal;
- d) supervisão de pessoal;
- e) autorização de pessoal e;
- f) monitoramento da competência de pessoal.

Para isso, foi criado o procedimento “Diretrizes para seleção e qualificação de pessoal”, juntamente com os seguintes formulários para registro: “Registro de Funções, Responsabilidades e Autorizações”; “Registro de Treinamento”; “Monitoramento de Eficácia de Treinamentos” e “Registro de Seleção de Colaborador”. Especificamente em relação ao procedimento, sua principal função será estabelecer as diretrizes para assegurar a competência dos profissionais que executam direta ou indiretamente atividades relacionadas à realização de ensaios no LEAT, sendo aplicado às ações de capacitação e desenvolvimento dos colaboradores do LEAT bem como as metas para a formação dos colaboradores a serem contratados.

5.6.3.2 Instalações e condições ambientais

No tocante às instalações e condições ambientais, é descrito que estas devem ser adequadas às atividades do laboratório e não podem afetar adversamente a validade dos resultados. Como se pode observar, as determinações definidas para este recurso são de suma importância, pois tratam tanto das

condições ambientais de trabalho quanto das condições que possam afetar a validade dos resultados.

Conforme descrito anteriormente, o LEAT é um laboratório projetado para executar ensaios em alta e extra alta tensão, isto é, trata-se de uma atividade com altos riscos de acidentes. Dessa maneira, como forma de adequar as condições ambientais do laboratório ao que é estabelecido pela norma, bem como proporcionar condições de trabalho seguras aos profissionais que atuarão nele, foi desenvolvido o “Procedimento de segurança”. Nele estão descritas as Diretrizes de Segurança, que consistem de um conjunto de métodos e procedimentos com caráter normativo a ser seguido pelo LEAT. Estas diretrizes estão descritas no Anexo I.

Especificamente em relação as influências que possam afetar a validade dos resultados, a norma afirma que podem ser consideradas, mas não estão limitadas, a: contaminação microbológica, poeira, distúrbios eletromagnéticos, radiação, umidade, alimentação elétrica, temperatura, som e vibração. Além disso, é frisado que o laboratório deve monitorar, controlar e registrar as condições ambientais de acordo com as especificações, métodos ou procedimentos pertinentes. Assim, considerando o tipo de ensaio desenvolvido pelo LEAT, concluiu-se que as influências que podem afetar a validade dos resultados são: temperatura, umidade, distúrbios eletromagnéticos e sobretensões elétricas.

Para controlar a influência dos dois primeiros, o LEAT conta com equipamentos acessórios como termohigrômetros. Para o controle dos distúrbios eletromagnéticos, foi desenvolvido o Procedimento de ensaio. Este procedimento é baseado na norma NBR IEC 60060-1: Técnicas de ensaios elétricos de alta tensão – Parte 1: Definições gerais e requisitos de ensaios e seu objetivo é descrever as etapas e processos para a realização do ensaio previsto no escopo a ser acreditado, de tal forma que todos os parâmetros eletromagnéticos sejam regulados e controlados antes, durante e após a realização do ensaio. Por fim, para controlar a ocorrência de sobretensões, o LEAT conta com uma subestação exclusiva, cuja principal função fornecer energia elétrica ininterruptamente ao laboratório com o mínimo de interferências.

5.6.3.3 Equipamentos

Em relação aos equipamentos, a norma inicia descrevendo que o laboratório deve possuir equipamentos (incluindo, mas não se limitando a,

instrumentos de medição, software, padrões de medição, materiais de referência, dados de referência, reagentes, consumíveis ou aparelhos auxiliares) que são requeridos para a correta realização de suas atividades e que possam influenciar o resultado. Sobre este aspecto, a infraestrutura do LEAT atende plenamente ao que é solicitado, uma vez que é dotada de três equipamentos para ensaios em alta e extra alta tensão, sendo eles: Gerador de impulsos de Tensão com energia total de 540 kJ capaz de gerar até 3600 kV de impulso de tensão com forma de onda 1,2/50 μ s; Gerador de impulsos de corrente 120 kJ/ 1200kV capaz de gerar impulsos de corrente de até 20 kA com forma de onda 8/20 μ s e Fonte Série Ressonante de alta tensão em corrente alternada capaz de gerar até 800 kV de tensão a frequência industrial 60 Hz suprindo um máximo de 20A de corrente. Em seguida, a norma enfatiza que ao utilizar equipamentos que estejam fora de seu controle permanente, o laboratório deve assegurar que sejam atendidos os requisitos estabelecidos, porém conforme já explicado, o LEAT utiliza somente equipamentos próprios.

A ABNT NBR ISO/IEC 17025 tem uma forte preocupação para com a integridade dos equipamentos que comporão o laboratório a ser acreditado, para isso estabelece que este deve ter um procedimento exclusivo para manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada dos equipamentos, a fim de assegurar seu correto funcionamento e evitar contaminações ou deteriorações. Assim, considerando que os equipamentos utilizados no LEAT apresentam grandes dimensões, bem como satisfazer as determinações da norma, foi criado o procedimento “Manuseio, movimentação, armazenamento, uso e manutenção de equipamentos”, o qual objetiva orientar a correta forma de uso, armazenamento manutenção, manuseio e, principalmente, a movimentação dos equipamentos no interior do laboratório, de forma a zelar pela integridade e funcionalidade destes garantindo resultados analíticos e válidos.

Da mesma forma em que se preocupa com integridade dos equipamentos, a norma também reserva atenção especial a calibração destes. Para isso, a norma exprime que os equipamentos utilizados devem ser capazes de alcançar a exatidão de medição e/ou a incerteza de medição requeridas para fornecer um resultado válido. Como consequência, é instituído que o laboratório deve estabelecer um programa de calibração, o qual deve ser analisado criticamente e ajustado conforme necessário, a fim de manter a confiança na situação de calibração. Dessa forma, no ano de 2018 foi criado um programa de calibração para

os equipamentos do LEAT, o qual foi iniciado a partir do ano de 2019. Ao fim desta seção, objetivando fornecer um melhor entendimento do processo de calibração de equipamentos que trabalham em alta tensão, é realizada uma breve descrição do procedimento adotado durante a calibração realizada nos equipamentos do LEAT.

Por fim, a norma estabelece que devem ser retidos registros sobre os equipamentos que possam influenciar as atividades do laboratório. Estes registros devem incluir, quando aplicável:

- a) nome do equipamento, incluindo o software e a versão do firmware;
- b) nome do fabricante, identificação do modelo e número de série ou outra identificação unívoca;
- c) evidência de verificação de que o equipamento está conforme com os requisitos especificados;
- d) localização atual;
- e) datas das calibrações, resultados de calibrações, ajustes, critérios de aceitação e data prevista da próxima calibração ou intervalo de calibração;
- f) documentação de materiais de referência, resultados, critérios de aceitação, datas pertinentes e período de validade;
- g) plano de manutenção e manutenções realizadas até o momento, quando pertinente para o desempenho do equipamento e;
- h) detalhes de qualquer dano, mau funcionamento, modificação ou reparo do equipamento.

Desse modo, foi criado o formulário “Histórico de equipamento”, no qual devem ser registrados periodicamente para cada equipamento, todos os itens acima solicitados, assim como outros evidenciados como necessários, como “número de ensaios realizados”.

5.6.3.3.1 Calibração dos Equipamentos do LEAT

Inicialmente, é necessário esclarecer que na área da calibração, há diversas normas específicas que devem ser consideradas durante o processo de calibração conforme o tipo e a função do equipamento. Nesse sentido, para a calibração realizada no LEAT, foram adotadas as seguintes normas: IEC 61083-1 (2001) - Instruments and software used for measurement in high-voltage impulse

tests – Part 1: Requirements for instruments; ABNT NBR IEC 60060-2 (2016) – Técnicas de ensaios elétricos em alta-tensão – Parte 2: Sistemas de medição.

Também é importante salientar que a medição de grandezas elétricas em alta tensão é uma atividade complexa, em virtude disto, Oliveira Filho Et al. (2016) explicam que os laboratórios, tal como o LEAT, necessitam possuir um Sistema de Medição em Alta Tensão (SMAT), que seja formado, basicamente, por: Dispositivo de conversão (Divisor de tensão, TP, R Shunt, TC); Sistema de transmissão de sinal (Cabo coaxial, Fibra ótica) e Instrumento medidor (Osciloscópio, Digitalizadores, Multímetro).

Nacionalmente, a calibração de instrumentos em alta tensão também compete ao INMETRO. Todavia, a calibração de um SMAT não é realizada exclusivamente pelo INMETRO, podendo ser realizada por laboratórios já acreditados por este órgão e que disponham de um Sistema de Medição de Referência (SMR) com incertezas de medição que podem ser rastreadas até os padrões nacionais de grandezas. Nesse sentido, a calibração do SMAT do LEAT foi realizada através da contratação de um laboratório da USP, já acreditado junto ao INMETRO via SMR.

Procedimento de calibração do SMAT

Conforme define a ABNT NBR IEC 60060-2, os principais parâmetros determinados no processo de calibração de um SMAT são:

- a) Fator de Escala do Sistema de Medição (F): Preferencialmente determinado em alta tensão por comparação com um SMR.
- b) Desempenho Dinâmico do Sistema de Medição: Preferencialmente determinado também por comparação com um SMR.
- c) Linearidade: É determinada, quando possível, pela calibração do SMAT por comparação em níveis de tensão uniformemente distribuídos dentro da faixa de medição.

De acordo com a referida norma, o procedimento preferencial para calibração de um SMAT deve ser realizado por comparação com um sistema de referência. Quando a tensão nominal do SMR é maior que a do SMAT, a calibração é realizada em cinco níveis de tensão dentro da faixa de operação do SMAT, de tal forma a se determinar também a linearidade do sistema. Quando a tensão nominal do SMR é menor que a do SMA, a calibração é realizada em dois níveis de tensão,

sendo um igual ou superior à 20% da tensão do SMAT e outro igual ao limite do SMR. Nesse caso, a linearidade será determinada por meio de ensaios adicionais, sendo necessários mais quatro níveis acima do limite do SMR.

Conforme descrito pela ABNT NBR IEC 60060-2, o fator de escala para o SMAT pode ser determinado para uma faixa específica ou para toda a faixa de tensão na qual o SMAT será calibrado, devendo-se também estimar a incerteza associada em ambos os casos. Nesse caso, a calibração inclui a determinação do fator de escala global (F) a ser atribuído ao SMAT e a análise de sua linearidade. Por comparação direta com o SMR, determina-se o fator de escala F_g nos níveis mínimos e máximos da faixa de tensão declarada para o SMAT e, pelo menos, em três níveis aproximadamente distribuídos entre esses extremos. O fator de escala global F atribuído ao SMAT será então o valor médio dos valores de F_g obtidos em “h” níveis de tensão, para $h \geq 5$ conforme Equação 01, a seguir:

$$F = \frac{1}{h} \sum_{g=1}^h F_g \quad (01)$$

O efeito da não-linearidade de F será estimado como uma incerteza padrão (u_{B0}) dada pela Equação 02:

$$u_{B0} = \frac{1}{\sqrt{3}} \max_{g=1}^h \left| \frac{F_g}{F} - 1 \right| \quad (02)$$

Por fim, os requisitos para incerteza do SMAT e do SMR para os diferentes tipos de tensão são apresentados em tabelas específicas da norma.

Especificamente, quanto à calibração de instrumentos medidores, como osciloscópios e multímetros, a norma IEC 61083-1 define que a calibração de impulso é o método de referência para estabelecer o fator de escala de impulso destes instrumentos. É também o método de referência para verificar a determinação do parâmetro de tempo a partir dos registros dos gravadores digitais e osciloscópios analógicos. Os requisitos sobre impulsos de calibração de referência, as formas de onda e os valores de pico e parâmetros de tempo dos impulsos estão presentes em tabelas específicas descritas na referida norma.

Além disto, a IEC 61083-1 determina ainda que a polaridade dos impulsos de calibração deve ser a do impulso a ser medido. A saída correspondente ao impulso de calibração deve ser avaliada por pelo menos 10 impulsos. O desvio máximo dos valores de pico de saída em relação ao seu valor médio deve ser menor

que 1% do valor médio. O fator de escala de impulso é o quociente do valor do pico de entrada e o valor médio de pico das saídas. Os parâmetros de tempo de pelo menos 10 impulsos devem ser avaliados e o desvio máximo de cada parâmetro de tempo deve ser inferior a 2% do valor médio.

Conforme descrito nos tópicos anteriores, para realizar a calibração do sistema de medição em alta tensão do LEAT, em 2019 foi contratado um laboratório prestador de serviço de calibração acreditado junto ao INMETRO. O primeiro componente a ser calibrado foi o instrumento de medição do SMAT, o qual consiste, basicamente, de 2 canais de medição digital de impulsos, fabricação HAEFELY, modelo HIAS 743.

Em seguida, seguindo as determinações presentes no item 1.5.1 da Norma IEC 61083-1, para cada nível de tensão de crista foram calculados, em relação aos valores de referência, o desvio médio, o desvio padrão experimental e o máximo desvio em relação ao valor médio para as grandezas conforme a forma do impulso selecionado: fator de escala do valor de crista da tensão, tempo de frente, tempo até o meio valor, tempo até o corte e tempo até a crista. Em cada nível foram aplicados 20 impulsos. Ao final, os resultados foram comparados com os valores de referência presentes nas tabelas da referida norma. Todos os desvios permaneceram abaixo dos valores de referência, concluindo a calibração do equipamento.

A segunda etapa do processo consistiu em realizar a calibração do dispositivo de conversão juntamente com seu sistema de transmissão de sinal que consistem, basicamente, de um divisor de tensão de impulso, fabricação HAEFELY, modelo CR2400-350, em conjunto com seu cabo de medição. As faixas de medição atribuídas ao sistema foram:

Faixa 1: tensão 200 kV a 2000 kV, Tempo nominal τ_{N1} : $1,0 \mu\text{s} \leq T1 \leq 1,5 \mu\text{s}$. Tempo nominal τ_{N3} : $1,0 \mu\text{s} \leq Tc \leq 1,5 \mu\text{s}$ e

Faixa 2: tensão 100 kV a 1000 kV, Tempo nominal τ_{N2} : $1,0 \mu\text{s} \leq T1 \leq 1,5 \mu\text{s}$. Tempo nominal τ_{N4} : $1,0 \mu\text{s} \leq Tc \leq 1,5 \mu\text{s}$.

Após definidas as respectivas faixas de medição, seguiu-se as determinações para calibração propostas nos itens 5.2 e 5.3 da norma NBR IEC 60060-2. Tanto para o impulso pleno quanto para o impulso cortado. A determinação do(s) fator(es) de escala do SMAT do laboratório foi feita por comparação direta com

o sistema de referência do laboratório contratado. Vale observar que o valor de tensão nominal do sistema de referência era menor que o valor de tensão nominal do SMAT do LEAT, dessa forma, a verificação da linearidade para tensões com valor de crista acima do valor máximo da tensão nominal do sistema de referência foi realizada por comparação com o sistema de medição da tensão de carga do gerador de impulsos. A verificação da linearidade para tensões com valores de crista até o valor máximo da tensão nominal do sistema de referência foi realizada por comparação direta. Ao fim, os valores calculados foram comparados com os valores de referência presentes nas tabelas da referida norma. Todas as incertezas permaneceram abaixo dos padrões de referência, concluindo a calibração do equipamento.

5.6.3.4 Rastreabilidade metrológica

A ABNT NBR ISO/IEC 17025 descreve a rastreabilidade metrológica como sendo a propriedade de um resultado de medição pela qual tal resultado pode ser relacionado a uma referência por meio de uma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição. Nesse sentido, para este recurso, a norma ressalta que o laboratório deve estabelecer e manter adequadamente a rastreabilidade metrológica dos seus resultados de medição, assegurando que estes resultados sejam rastreáveis ao SI, entre outras formas, por meio da calibração provida por um laboratório competente, isto é, por um laboratório de calibração que já seja acreditado conforme a norma 17025.

A referida norma ainda detalha como o laboratório deve demonstrar a sua rastreabilidade metrológica. Esta demonstração é relativamente simples, pois conforme esclarece a norma, os resultados de calibração provenientes de laboratórios que estejam em conformidade com a norma 17025 fornecem rastreabilidade metrológica. Em outras palavras, o certificado emitido ao final da calibração contém as informações necessárias para demonstrar a rastreabilidade metrológica, entre as quais está a incerteza de medição.

Como se observa, há uma íntima ligação entre rastreabilidade metrológica e calibração de equipamentos. Nesse sentido, de posse dos certificados emitidos após a calibração dos equipamentos do LEAT é possível atender de forma satisfatória a este requisito da norma.

5.6.3.5 Produtos e serviços providos externamente

A preocupação e responsabilidade com a qualidade por parte da norma 17025 se estende para além das fronteiras do próprio laboratório que objetiva ser acreditado, atingindo até mesmo os fornecedores que provém produtos e serviços para este. Para garantir este padrão, a norma define que o laboratório deve assegurar que sejam utilizados somente produtos e serviços adequados providos externamente.

Tais produtos e serviços, segundo a norma 17025, podem incluir para o primeiro, por exemplo, equipamentos de medição, equipamentos auxiliares, materiais de consumo e materiais de referência adquiridos. Já para o segundo podem incluir, por exemplo, serviços de calibração, serviços de amostragem, serviços de ensaios, serviços de manutenção de instalações e equipamentos, serviços de ensaios de proficiência e serviços de avaliação e de auditoria.

Além disso, a norma enfatiza que o laboratório deve ter um procedimento e reter registros para: a) definir, analisar criticamente e aprovar os requisitos do laboratório para produtos e serviços providos externamente; b) definir os critérios para avaliação, seleção, monitoramento do desempenho e reavaliação dos provedores externos; c) assegurar que os produtos e serviços providos externamente estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos pelo laboratório; d) tomar quaisquer ações decorrentes de avaliações, monitoramentos do desempenho e reavaliações dos provedores externos.

Dessa forma, para atender a estes requisitos, foram criados basicamente dois procedimentos operacionais, quais sejam: “Aquisições de produtos e serviços” e “Inspeção de recebimento de produtos e serviços”. O primeiro procedimento objetiva estabelecer a sistemática processual para a aquisição de todos os produtos e serviços demandados pelo LEAT, de tal maneira que, após a identificação da necessidade de aquisição, primeiramente deve ser elaborado um Termo de Referência que, em seguida, é repassado para avaliação e aprovação da coordenação do laboratório. Somente após aprovada a solicitação, toma-se as providências para aquisição. Neste procedimento, ainda são previstos diversos formulários para registro das aquisições, bem como do desempenho dos fornecedores. Entre estes formulários podemos citar a “Avaliação de fornecedores”, no qual cada fornecedor é avaliado individualmente em relação a, por exemplo,

cumprimento de prazos de entrega, qualidade do serviço ou produto, custo/benefício etc. Também vale ser citado o formulário “Requisitos de produtos e serviços”, no qual são definidos, em geral, quais produtos e serviços o LEAT necessita, assim como os critérios de aceitação e as competências e qualificações mínimas dos provedores.

5.6.4 Requisitos de processo

Os requisitos de processo são determinações de adequação que visam padronizar todo o processo que envolve a realização do ensaio ou calibração. Para um melhor entendimento e aplicação por parte do laboratório, a norma 17025 os divide em onze sub-requisitos, quais sejam: 1) Análise crítica de pedidos, propostas e contratos; 2) Seleção, verificação e validação de métodos; 3) Amostragem; 4) Manuseio de itens de ensaio ou calibração; 5) Registros técnicos; 6) Avaliação da incerteza de medição; 7) Garantia da validade dos resultados; 8) Relato de resultados; 9) Reclamações; 10) Trabalho não conforme e; 11) Controle de dados e gestão da informação.

A seguir, serão descritas as ações tomadas pelo LEAT para se adequar a cada um destes requisitos, exceto o sub-requisito “Amostragem”, uma vez que o laboratório não realiza ensaios por amostragens para o escopo a ser acreditado.

5.6.4.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos

Este sub-requisito é um dos mais importantes dentro do processo de realização de ensaio ou calibração por um laboratório, pois consiste na primeira etapa antes de se decidir realizar o serviço, em outras palavras, é nesse momento que serão acordadas as condições entre as partes para posterior formalização ou não do contrato. Sobre isto, a ABNT NBR ISO/IEC 17025 estabelece que o laboratório deve ter um procedimento para a análise crítica dos pedidos, propostas e contratos. O procedimento deve assegurar que:

- a) os requisitos sejam adequadamente definidos, documentados e entendidos;
- b) o laboratório tenha a capacidade e os recursos para atender aos requisitos;

- c) quando forem utilizados provedores externos, sejam cumpridos os requisitos da norma e o laboratório informe ao cliente as atividades específicas a serem realizadas pelo provedor externo, e obtenha a aprovação do cliente e;
- d) sejam selecionados os métodos ou procedimentos apropriados e capazes de atender aos requisitos dos clientes.

As primeiras ações relacionadas a este item foram tomadas logo nas primeiras atividades desenvolvidas no LEAT, especificamente durante o desenvolvimento do fluxograma de processo na etapa de mapeamento e análise de processos, de acordo com a proposta metodológica. Assim, conforme demonstrado na Figura 04, fora previsto o processo para análise dos pedidos de ensaios recebidos pelo laboratório, o qual era seguido pela decisão de aceitar ou não o pedido. Com o avanço das ações de adequação, foi desenvolvido o procedimento “Análise crítica de pedidos, propostas e contratos”, o qual engloba todas as determinações citadas acima pela norma, bem como foi desenvolvido o “Modelo de contrato” no qual constam as cláusulas iniciais a serem discutidas entre as partes antes da aceitação e execução do serviço.

Por fim, a norma 17025 estabelece ainda que quaisquer divergências entre o pedido ou proposta e o contrato devem ser resolvidas antes do início das atividades do laboratório e que possíveis modificações solicitadas pelo cliente não podem afetar a integridade do laboratório ou a validade dos resultados.

7.6.4.2 Seleção, verificação e validação de métodos

Para este sub-requisito, no que diz respeito a seleção e verificação, a norma estabelece que o laboratório deve utilizar métodos e procedimentos adequados para todas as suas atividades e, quando apropriado, para a avaliação da incerteza de medição, bem como técnicas estatísticas para análise de dados. Além disso, é ressaltado que todos os métodos, procedimentos e documentação de apoio, como instruções, normas, manuais e dados de referência pertinentes para as atividades de laboratório, devem ser mantidos atualizados e devem estar prontamente disponíveis ao pessoal.

Sobre este requisito, conforme exposto anteriormente, o ensaio para o qual o LEAT busca a acreditação utiliza a norma ABNT NBR IEC 60060-1: 2013 - Técnicas de ensaios elétricos de alta tensão - Parte 1: Definições gerais e requisitos

de ensaio. Esta norma estabelece todos os procedimentos para a realização do ensaio a ser acreditado pelo LEAT, cumprindo assim o referido requisito.

Vale salientar que a norma 17025 descreve que podem ser utilizados métodos desenvolvidos ou modificados pelo próprio laboratório criando, dessa maneira, uma vasta fonte de oportunidades de pesquisa e desenvolvimento para UFPA.

No que tange a validação do método, é definido que o laboratório deve validar métodos não normalizados, bem como os métodos desenvolvidos pelo próprio laboratório ou modificados por este. Todavia, no caso do LEAT, não será necessária a validação do método de ensaio, uma vez que este utiliza procedimentos reconhecidos e validados pela norma ABNT NBR IEC 60060-1: 2013.

5.6.4.3 Manuseio de itens de ensaio ou calibração

A integridade dos itens que serão objeto de ensaio ou calibração pelo laboratório é alvo de intensa preocupação por parte da ABNT NBR ISO/IEC 17025, já que desvios relacionados a estes itens podem afetar a validade dos resultados. Para salvuardá-los a norma determina que o laboratório deve ter um procedimento para o transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e descarte ou retorno dos itens de ensaio ou calibração, incluindo todas as providências necessárias para a proteção da integridade do item e para a proteção dos interesses do laboratório e do cliente.

Outra precaução importante prevista determina que o laboratório deve ter um sistema para a identificação não ambígua de itens de ensaio ou calibração. A identificação deve ser retida enquanto o item estiver sob a responsabilidade do laboratório. O sistema deve assegurar que os itens não serão confundidos fisicamente ou quando forem citados em registros ou outros documentos.

Dessa maneira, como forma de adequar o LEAT a estes requisitos, foram criados dois procedimentos operacionais: “Manuseio, transporte, armazenamento e proteção dos itens de ensaio” e “Recebimento de itens de ensaio”. De forma geral, o primeiro busca orientar os profissionais do LEAT quanto ao manuseio, transporte, armazenamento e proteção dos itens de ensaio, de forma a evitar deterioração, contaminação, perda ou dano no item durante o manuseio, transporte, armazenamento/espera e preparação para ensaio, garantindo a validade dos resultados do laboratório.

O segundo procedimento visa orientar os profissionais no momento do recebimento dos itens de ensaio, a forma de registro dos desvios encontrados, bem como o processo de consulta ao cliente para obtenção de instruções durante o recebimento, a fim de evitar quaisquer danos aos itens e resguardar o laboratório em situações que os itens cheguem deteriorados.

Por fim, é importante descrever que ambos os procedimentos apresentam processos de etiquetagem que objetivam identificar os itens em todas as etapas presentes no processo de ensaio, desde o seu recebimento até a entrega para o cliente.

5.6.4.4 Registros técnicos

Registros são as mais importantes fontes de informações de um laboratório, pois são por meio deles que é possível provar que as atividades do laboratório estão sendo realizadas em conformidade com a qualidade exigida pela norma 17025. Especificamente em relação a registros técnicos, os quais tratam daqueles relacionados aos resultados dos ensaios, a norma descreve que o laboratório deve assegurar que estes registros para cada atividade do laboratório contenham os resultados, o relatório e as informações suficientes para facilitar, se possível, a identificação de fatores que afetem o resultado de medição e sua incerteza de medição associada, bem como para possibilitar que a atividade do laboratório seja repetida em condições o mais próximo possível das condições originais, isto é, para o caso do LEAT, as condições exigidas na norma ABNT NBR IEC 60060-1: 2013.

Nesse sentido, para cumprir este requisito, os relatórios de ensaios elaborados pelo LEAT são amplamente detalhados, principalmente no que diz respeito a identificação dos fatores que possam afetar o resultado das medições e a incerteza de medição associada. Além disso, todos os dados e cálculos originais são registrados no momento de sua realização e incluem a data e a identificação do profissional responsável pela atividade e pela conferência dos resultados.

5.6.4.5 Avaliação da incerteza de medição

De acordo com o JCGM (2008), quando se relata o resultado de medição, por exemplo, de uma grandeza física, é necessário apresentar uma indicação

quantitativa da qualidade deste resultado, de forma que aqueles que irão utilizá-lo possam avaliar sua confiabilidade. Sem essa indicação, resultados de medição não podem ser comparados, seja entre eles mesmos ou com valores de referência fornecidos numa especificação ou numa norma. É, portanto, necessário que exista um procedimento que seja de pronta aplicação, fácil compreensão e ampla aceitação para caracterizar a qualidade de um resultado de uma medição, isto é, para avaliar e expressar sua incerteza de medição.

Sobre este aspecto, a ABNT NBR ISO/IEC 17025 determina que todo laboratório que realize ensaios deve avaliar a incerteza de medição. Como forma de orientar esta avaliação, a referida norma detalha que nos casos em que o método de ensaio utilizado seja bem reconhecido e especifique limites para os valores das principais fontes de incerteza de medição e especificar a forma de apresentação dos resultados calculados, considera-se que o laboratório atende ao requisito de avaliar a incerteza de medição ao seguir devidamente este método e suas instruções para relato.

Dessa forma, considerando que o LEAT utiliza os métodos de ensaio reconhecidos pela norma ABNT NBR IEC 60060-1: 2013, bem como realiza seus ensaios através de equipamentos devidamente calibrados, logo o LEAT atende de forma satisfatória a este requisito.

5.6.4.6 Garantia da validade dos resultados

Para este sub-requisito, a norma 17025 determina que o laboratório deve ter um procedimento para monitorar a validade dos resultados, de maneira que os dados resultantes sejam registrados de forma que as tendências sejam detectáveis e, quando praticável, sejam aplicadas técnicas estatísticas para a análise crítica dos resultados. Este monitoramento deve ser planejado e analisado criticamente e deve incluir para o caso do LEAT: a) checagens funcionais de equipamentos de medição e ensaio; b) uso de padrões de checagem ou padrões de trabalho com cartas de controle, quando aplicável; c) checagens intermediárias nos equipamentos de medição; d) ensaios ou calibrações replicadas, utilizando-se os mesmos métodos ou métodos diferentes; e) reensaio ou recalibração de itens retidos; f) correlação de resultados de características diferentes de um item; g) análise crítica de resultados relatados.

Assim, para cumprir este requisito foi desenvolvido, com base nas determinações da norma 17025, juntamente com a metodologia proposta pela norma ABNT NBR IEC 60060-1: 2013 o procedimento “Monitoramento da validade dos resultados”, o qual orienta os profissionais atuantes do LEAT, entre outras questões, sobre como realizar a checagem dos equipamentos antes, durante e após os ensaios, quando realizar o reensaio e como realizar a análise crítica dos resultados obtidos.

5.6.4.7 Relato de resultados

O sub-requisito relato de resultados trata basicamente da forma e do procedimento sobre como os resultados obtidos serão descritos, registrados e demonstrados para o cliente. Assim, a norma 17025 detalha que os resultados devem ser fornecidos com exatidão, clareza, objetividade, sem ambiguidade e devem incluir todas as informações acordadas com o cliente e necessárias para a interpretação dos resultados e todas as informações requeridas pelo método utilizado.

A norma esclarece que este relato de resultados ocorre normalmente na forma de um relatório, por exemplo, relatório de ensaio ou certificado de calibração. Além disso, todo e qualquer resultado só deve ser liberado antes de ser analisado criticamente e autorizado. Além do que, é facultada pela norma a forma de emissão de tais resultados, podendo ocorrer tanto de forma impressa quanto por meios eletrônicos, desde que todos os requisitos normativos sejam atendidos.

Para cumprir este requisito, ao fim de cada ensaio, independentemente dos resultados, o LEAT emite um relatório técnico com todas as informações obtidas durante a realização do ensaio, atestando se os itens ensaiados estão aptos ou não para serem postos em funcionamento no sistema elétrico. Além disto, este relatório só pode ser emitido após a análise e autorização do gerente geral e sua forma de emissão, física ou impressa, é realizada conforme acordado com o cliente.

5.6.4.8 Reclamações

As reclamações dos clientes, sejam eles internos ou externos, são a parte de qualquer processo através da qual é possível identificar erros que num primeiro momento são de difícil visualização por parte dos profissionais e direção. A partir

delas é possível estabelecer um contato maior com os clientes e, principalmente, realizar melhorias internas e no próprio serviço ou produto. Por saber a importância de se ouvir e solucionar as reclamações dos clientes, a norma 17025 possui um requisito exclusivo para este tema, o qual define que o laboratório deve ter um processo documentado para receber, avaliar e tomar decisões sobre reclamações, o qual deve incluir no mínimo os seguintes elementos e métodos: a) descrição do processo para receber, validar e investigar a reclamação, e decidir quais ações têm que ser tomadas em resposta à reclamação; b) monitorar e registrar reclamações, incluindo ações tomadas para resolvê-las; c) assegurar que qualquer ação apropriada seja tomada.

Para se adequar a este importante requisito, o LEAT desenvolveu o procedimento “Recebimento e tratamento de reclamações” juntamente com um sistema online disponível para qualquer parte interessada. O referido sistema é responsável por confirmar se a reclamação está relacionada às atividades do laboratório e, em seguida, validar e decidir quais ações serão tomadas, criando um canal direto entre clientes e LEAT para o recebimento e tratamento de reclamações.

5.6.4.9 Trabalho não conforme

A qualidade sob a ótica da ABNT NBR ISO/IEC 17025 é atingida quando o laboratório consegue se adequar aos requisitos exigidos ou quando o laboratório consegue realizar suas atividades seguindo um padrão técnico. No entanto, ainda que este padrão seja alcançado, é possível que existam situações em que, por algum motivo, não se alcance este padrão, resultando dessa maneira em um trabalho não conforme.

Nesse sentido, visando dar atenção às situações que fogem do padrão técnico estabelecido, este penúltimo sub-requisito de processo determina que o laboratório deve ter um procedimento que deve ser implementado quando qualquer aspecto das suas atividades ou os resultados deste trabalho não estiverem em conformidade com seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente. Este procedimento deve assegurar que:

- a) sejam definidas as responsabilidades e autoridades pela gestão do trabalho não conforme;
- b) as ações sejam baseadas nos níveis de risco estabelecidos pelo laboratório;

- c) seja feita uma avaliação da importância do trabalho não conforme, incluindo uma análise do impacto em resultados anteriores;
- d) seja tomada uma decisão sobre a aceitabilidade do trabalho não conforme;
- e) quando necessário, o cliente seja notificado e o trabalho seja cancelado;
- f) seja definida a responsabilidade pela autorização da retomada do trabalho.

Para cumprir este requisito, tal como descrito pela norma, foi desenvolvido o procedimento “Monitoramento e tratamento de atividades não conformes”, cujos principais objetivos são estabelecer as responsabilidades quando da ocorrência de um trabalho não conforme e estabelecer as condições e limites para aceitabilidade do trabalho não conforme ou seu cancelamento. Além disso, este procedimento é responsável por sugerir a implementação de uma ação corretiva quando a avaliação indicar que o trabalho não conforme pode se repetir ou que existe dúvida sobre a conformidade das operações do laboratório com o seu sistema de gestão.

5.6.4.10 Controle de dados e gestão da informação

Tão importante quanto gerar dados e informações através de registros é garantir sua proteção, estabilidade e disponibilidade, uma vez que sua utilização deve ser garantida, ao mesmo tempo em que eles precisam estar protegidos contra roubos, vazamentos e perdas em geral. Em virtude da importância deste controle, a norma 17025 estabelece neste último sub-requisito de processo que o laboratório deve possuir um sistema que permita o acesso e o controle de dados e informações das atividades do laboratório. Este sistema de gestão da informação deve:

- a) ser protegido contra o acesso não autorizado;
- b) ser protegido contra adulteração ou perda;
- c) ser operado em um ambiente que esteja em conformidade com as especificações do provedor ou do laboratório ou, no caso de sistemas não informatizados, prover condições que protejam a exatidão dos registros e transcrições manuais;
- d) ser mantido de forma que assegure a integridade dos dados e informações e;

- e) incluir o registro das falhas do sistema e as ações imediatas e corretivas apropriadas.

Para cumprir este requisito, foi desenvolvido para o LEAT um sistema de gestão da informação totalmente digital, através do qual somente é permitido acesso por meio de senhas pessoais. Além disso, todo e qualquer acesso, alteração ou visualização fica registrado para fins de controle e transparência. Vale salientar que o LEAT também possui dados em formatos não digitais, tais como manuais, memorandos, ofícios etc., todavia estes documentos também possuem acesso devidamente restrito e controlado.

5.6.5 Requisitos do sistema de gestão

De forma semelhante aos requisitos de processo, os requisitos do sistema de gestão são divididos em oito sub-requisitos:

- 1) Documentação do sistema de gestão;
- 2) Controle de documentos do sistema de gestão;
- 3) Controle de registros;
- 4) Ações para abordar riscos e oportunidades;
- 5) Melhoria;
- 6) Ações corretivas;
- 7) Auditorias internas e;
- 8) Análises críticas pela gerência.

Vale destacar que a norma faculta ao laboratório a escolha entre duas opções de adequação: opção A e opção B. A segunda esclarece que um laboratório que tenha estabelecido e mantenha um sistema de gestão, de acordo com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001, e que seja capaz de apoiar e demonstrar o atendimento consistente aos requisitos gerais e de processo, também atende aos requisitos sobre sistema de gestão. De forma simplificada, significa que um laboratório que já possua a certificação ISO 9001, já é capaz de atender grande parte dos requisitos relacionados ao sistema de gestão.

A opção A, por sua vez, é indicada para laboratórios que ainda não possuem a certificação ISO 9001 – tal como o LEAT – e que por isso necessitam seguir os oitos sub-requisitos estabelecidos pela norma 17025. Nesse sentido, a seguir são descritas as ações de adequação tomadas no âmbito do laboratório.

5.6.5.1 Documentação do sistema de gestão

No que diz respeito a documentação do sistema de gestão, a norma 17025 define que a gerência do laboratório deve estabelecer, documentar e manter políticas e objetivos para o atendimento ao propósito da norma e deve assegurar que suas políticas e objetivos sejam reconhecidos e implementados em todos os níveis da organização do laboratório. É enfatizado ainda que estas políticas e objetivos devem abordar a competência, imparcialidade e operação consistente do laboratório.

Dessa forma, para o cumprimento deste item, foi estabelecida e documentada, em conjunto pelos Gerente Geral, Gerente Técnico e Gerente da Qualidade, a seguinte política do SGQ do LEAT: “A gerência do LEAT declara que a realização dos ensaios é efetuada de modo imparcial, rigoroso, independente, de acordo com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e está comprometida em:

- a) assegurar que suas atividades sejam conduzidas em conformidade com as boas práticas profissionais, tendo em vista garantir a qualidade das análises realizadas para atender as necessidades dos clientes;
- b) manter nível de excelência no desempenho de suas atividades;
- c) investir continuamente na capacitação de seu corpo técnico e gerencial, para que estes se mantenham familiarizados com a documentação da qualidade e possam implementar as políticas e procedimentos nas atividades desenvolvidas no laboratório;
- d) buscar a continua melhoria do Sistema de Gestão.

Em seguida, foram estabelecidos os seguintes objetivos:

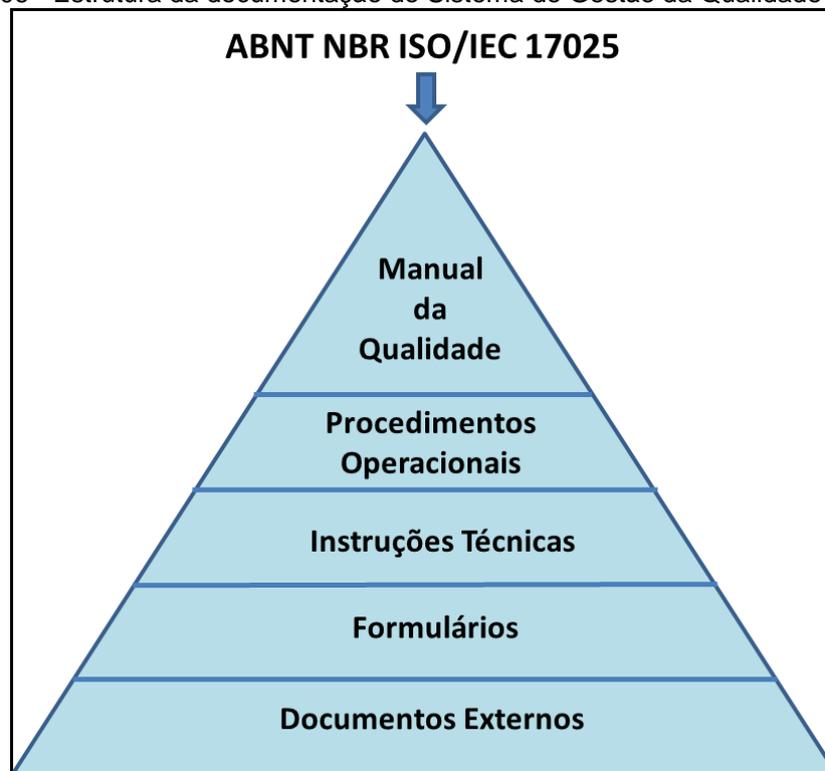
- a) obter satisfação dos clientes por meio de atendimento personalizado;
- b) cumprir com prazos estabelecidos;
- c) praticar preços competitivos com o mercado;
- d) garantir a confiança nos resultados e;
- e) manter equipe qualificada.

A norma ainda destaca que todo o pessoal envolvido nas atividades do laboratório deve ter acesso às partes da documentação do sistema de gestão e informações relacionadas que sejam aplicáveis às suas responsabilidades. Dessa forma, foram documentados e disponibilizados todos os Procedimentos

Operacionais, as Instruções Técnicas e os Formulários a serem aplicadas durante a execução das atividades do LEAT. Por fim, objetivando uma melhor estruturação do SGQ, foi desenvolvido um Manual da Qualidade que contemplasse, em um único documento, a política, os objetivos e as diretrizes do sistema, bem como fosse responsável por coordenar o funcionamento deste.

A hierarquia da documentação desenvolvida obedeceu à estrutura apresentada na Figura 06:

Figura 06 - Estrutura da documentação do Sistema de Gestão da Qualidade do LEAT



Fonte: Autor, 2021.

De forma detalhada, a documentação do SGQ do LEAT, até o segundo nível, possui a seguinte configuração:

- 1 – Manual da Qualidade;
- 2.1 – Procedimento de treinamento e qualificação de pessoal;
- 2.2 – Procedimento de imparcialidade e confidencialidade;
- 2.3 – Procedimentos preliminares para execução de ensaios;
- 2.4 – Procedimentos preliminares de pesquisa e desenvolvimento,
- 2.5 – Procedimentos de segurança;
- 2.6 – Procedimento de manuseio, transporte, armazenamento e proteção dos itens de ensaio;

- 2.7 – Procedimento de recebimento de itens de ensaio;
- 2.8 – Procedimento de aquisições de produtos e serviços;
- 2.9 – Procedimento de inspeção e recebimento de bens e serviços;
- 2.10 – Procedimento de recebimento e tratamento de reclamações;
- 2.11 – Procedimento de controle de documentos;
- 2.12 – Procedimento de controle de registros;
- 2.13 – Procedimento de análise crítica pela gerencia;
- 2.14 – Procedimento de análise crítica de pedidos propostas e contratos;
- 2.15 – Procedimento de auditoria interna;
- 2.16 – Procedimento de Gerenciamento de riscos;
- 2.17 – Procedimento de controle de trabalho não conforme e ações corretivas;
- 2.18 – Diretrizes para seleção e qualificação de pessoal;
- 2.19 – Monitoramento da validade dos resultados;
- 2.20 – Monitoramento e tratamento de atividades não conformes.

5.6.5.2 Controle de Documentos do Sistema de Gestão

Conforme se observa neste sub-requisito, assim como no anterior, a norma 17025 possui um forte apelo relacionado ao desenvolvimento e controle da documentação do SGQ. Para isso, é definido que o laboratório deve controlar devidamente seus documentos, sejam eles internos ou externos, devendo assegurar que:

- a) os documentos sejam aprovados com relação à sua adequação antes de serem emitidos por pessoal autorizado;
- b) os documentos sejam periodicamente submetidos à análise crítica e, conforme necessário, atualizados;
- c) as alterações e a situação atual da revisão dos documentos sejam identificadas;
- d) as versões pertinentes dos documentos aplicáveis estejam disponíveis nos pontos de utilização e, quando necessário, sua distribuição seja controlada;
- e) os documentos sejam univocamente identificados;
- f) a utilização não intencional de documentos obsoletos seja evitada e uma identificação apropriada lhes seja aplicada se estes forem retidos para qualquer propósito.

Assim, conforme descrito no tópico anterior, foi criado o Procedimento de controle de documentos juntamente com um sistema informatizado interno para que todos os colaboradores do LEAT possam ter acesso à documentação em formato digital, assim como outras informações relacionadas às suas responsabilidades. Vale esclarecer que alguns documentos foram inteiramente criados pela equipe de consultoria, enquanto outros foram criados somente pela equipe de profissionais do LEAT. Destaca-se também que tanto os documentos descritos no item anterior, como outros de caráter administrativo, tais como ofícios e memorandos, foram identificados com numeração que permita a clara identificação do tipo de documento acessado, caso trate, por exemplo, de um procedimento operacional ou de uma instrução técnica. Por fim, estes documentos com suas respectivas numerações foram organizados em uma Lista Mestra.

Ainda nesta etapa, para uma devida adequação a norma, também foram desenvolvidos formulários que pudessem abranger diferentes etapas de um mesmo processo, como a análise crítica de pedidos, propostas e contratos, a qual é registrada em um documento digital capaz de demonstrar todas as modificações significativas que, porventura, venham a ocorrer no contrato em negociação. Ainda sobre este processo, objetivando manter a agilidade deste, decidiu-se que o contato inicial com os clientes seria feito, preferencialmente, por telefone ou correio eletrônico.

Por último, todos os documentos foram submetidos à análise crítica do Gerente Geral para aprovação antes de serem disponibilizados no sistema. Para mais, foi estabelecido que, no máximo, a cada dois anos, todos os documentos seriam submetidos à análise crítica pela Gerência Geral para efeito de atualização ou adequação.

5.6.5.3 Controle de registros

Alguns aspectos são considerados tão importantes pela norma 17025 que em certos pontos parece que seus requisitos se repetem no decorrer do texto normativo. Este fenômeno pode ser observado quando a norma reforça em seu item 8.4 o controle de registros nos requisitos do sistema de gestão, apesar de mencionar anteriormente em seu item 7.5 (Registros técnicos) outros requisitos sobre o mesmo tema, todavia, direcionados a processos. Já quando a norma detalha o controle de registros sob a ótica do sistema de gestão, a mesma determina que o laboratório

deve implementar os controles necessários para a identificação, armazenamento, proteção, cópias de segurança, arquivamento, recuperação, tempo de retenção e disposição dos seus registros. O laboratório deve reter os registros por um período consistente com suas obrigações contratuais. O acesso a estes registros deve ser consistente com seus compromissos de confidencialidade, e os registros devem estar prontamente disponíveis.

No que diz respeito ao controle de registros, é importante mencionar que uma das principais fragilidades identificadas no LEAT pela equipe de consultoria foi a de que não eram feitos registros adequados que disponibilizassem um histórico das atividades realizadas que assegurassem a rastreabilidade das medições. Dessa forma, conforme já detalhado na seção 5.6.4.4. (Registros técnicos), foi desenvolvido o Procedimento de controle de registro, juntamente com um conjunto de formulários específicos que, entre outros aspectos, permitam assegurar registros técnicos para cada atividade realizada pelo laboratório de forma que se tenha um histórico de ensaios, a rastreabilidade das medições, bem como a possibilidade de repetir tais atividades nas condições mais próximas possível das condições padrões.

Em relação ao sigilo e confiabilidade das informações dos clientes, tanto internos quanto externos, conforme também já descrito neste trabalho, foi criado um termo de sigilo e confiabilidade no qual todos os componentes da equipe envolvida com os ensaios e documentação registrem suas assinaturas como forma de compromisso. Também, no tocante ao tempo de retenção destes registros, foi estabelecido que estes permaneceriam armazenados por um período mínimo de dez anos nos arquivos do laboratório.

5.6.5.4 Ações para abordar Riscos e Oportunidades

A última edição da ABNT NBR ISO/IEC 17025 inovou ao incorporar aos requisitos do sistema de gestão o conceito de mentalidade de risco trazido pela ISO 9001. Nesse sentido, o item 8.4 determina que o laboratório deve considerar os riscos e as oportunidades associados com as suas atividades, a fim de:

- a) assegurar que o sistema de gestão alcance os resultados pretendidos;
- b) aumentar as oportunidades para atingir os propósitos e objetivos do laboratório;
- c) prevenir ou reduzir impactos indesejáveis e possíveis falhas nas atividades do laboratório e;

d) alcançar melhoria.

Isto significa que a partir de 2017, além de todos os requisitos já previstos pelas versões anteriores da norma 17025, o laboratório agora deve considerar os riscos e as oportunidades associados às atividades por ele desenvolvidas ou, conforme descreve a própria norma, possuir uma gestão de riscos que identifique e evite ameaças, assuma o risco a fim de perseguir uma oportunidade, elimine a fonte de risco, mude a probabilidade ou as consequências, compartilhe o risco ou decida, com base em informações, reter o risco.

Contudo, a ABNT NBR ISO/IEC 17025 não estabelece um método formal para a realização desta gestão, deixando a cargo da instituição desenvolver ou não uma metodologia para satisfazer este item, facultando, inclusive, a utilização de outras normas. Assim, a equipe de consultoria em conjunto com as gerências do LEAT, desenvolveu o Procedimento de gerenciamento de riscos que, entre outros preceitos, utilizará a Matriz de Probabilidades e Impactos de Riscos para, periodicamente, identificar os riscos e oportunidades os quais o laboratório esteja sujeito.

A Matriz de Probabilidades e Impactos de Riscos é uma ferramenta de análise de riscos e oportunidades consolidada e amplamente utilizada na gestão de riscos em organizações que, de forma sucinta, conjuga informações sobre as probabilidades e os possíveis impactos envolvidos em um grupo de riscos, objetivando determinar quais os riscos prioritários. Assim, utilizando esta ferramenta, a primeira matriz de riscos do laboratório foi desenvolvida e através de sua análise foram identificados os riscos prioritários, suas respectivas ações de controle ou eliminação, bem como as oportunidades. O resultado pode ser visualizado na Tabela 05.

Tabela 05: Matriz de Risco do LEAT

Riscos a(o)	Causas	Ações	Oportunidades
Imparcialidade	<ul style="list-style-type: none"> - Mudanças na alta direção; - Mudanças estratégicas; - Pressões externas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Contratação preferencial de colaboradores efetivos (Concurso público); - Estabelecimento de política e objetivos claros e robustos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pessoal permanente com experiência e autonomia.
Escopo	<ul style="list-style-type: none"> - Atrasos; - Não cumprimento do contrato. 	<ul style="list-style-type: none"> - Definição precisa do escopo; - Definição precisa da capacidade. 	<ul style="list-style-type: none"> - Expansão do escopo; - Expansão de mercado.
Operacionais	<ul style="list-style-type: none"> - Sobrecarga; - Instabilidade no fornecimento de energia; - Fenômenos naturais (chuvas, trovões etc.); - Explosões, incêndios. 	<ul style="list-style-type: none"> - Treinamento e manipulação adequada dos equipamentos; - Infraestrutura adequada - Procedimentos de segurança. 	<ul style="list-style-type: none"> - Utilização e desenvolvimento de novas tecnologias.
Qualidade	<ul style="list-style-type: none"> - Erros. 	<ul style="list-style-type: none"> - Padronização e treinamento. 	<ul style="list-style-type: none"> - Confiança no mercado.
Incerteza e validação	<ul style="list-style-type: none"> - Instrumentos com data de calibração vencida; - Métodos não consolidados. 	<ul style="list-style-type: none"> - Calibração periódica e acreditada; - Ensaios baseados em normas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Credibilidade no mercado; - Desenvolvimento de métodos novos.

Fonte: Autor, 2021.

5.6.5.5 Melhoria

O sub-requisito “melhoria” é sintético, mas ao mesmo tempo completo, determinando apenas dois requisitos de adequação, os quais definem que o laboratório deve identificar e selecionar oportunidades para melhoria e implementar quaisquer ações necessárias, procurando obter retroalimentação, tanto positiva quanto negativa, dos seus clientes.

De forma objetiva, observa-se que este requisito estabelece que o laboratório deve identificar e selecionar oportunidades para melhoria e implementar ações necessárias para alcançá-la. Para cumprir tal requisito, inicialmente, conforme já abordado, foi definido que o processo “melhoria contínua” deveria fazer parte da política de qualidade do laboratório e que os riscos deste seriam avaliados periodicamente de acordo com os procedimentos de gerenciamento de riscos. Além

disso, durante a etapa de estruturação da documentação do sistema de gestão, foram preparados formulários específicos nos quais pudessem ser registrados a origem e as causas de uma não conformidade identificada por meio de, por exemplo, auditoria interna, auditoria externa, reclamação de clientes e, ao mesmo tempo, seja possível propor a solução ou melhoria, através de ações corretivas, ações preventivas, readequação etc.

Conforme relatado nos tópicos anteriores, também foram desenvolvidos canais de comunicação que promovessem a retroalimentação, tanto positiva quanto negativa por parte dos colaboradores e dos clientes do laboratório, tais como: sugestão de melhoria, pesquisa de satisfação e análise crítica dos processos.

5.6.5.6 Ações corretivas

De forma semelhante ao observado nos tópicos 7.5 (Registros técnicos) e 8.4 (Controle de registros) da norma 17025, os quais tratam do mesmo tema, mas com diferentes direcionamentos, é possível observar o mesmo fenômeno neste sub-requisito, o qual trata de ações corretivas (para trabalhos não conformes) do sistema de gestão, tema também abordado no sub-requisito de processo 7.10 (Trabalho não conforme) na referida norma.

Nesse sentido, no que diz respeito às ações corretivas sob a ótica do sistema de gestão, a norma ressalta que ao ocorrer uma não conformidade, o laboratório deve:

- a) reagir à não conformidade e, conforme aplicável: tomar ação para controlá-la e corrigi-la e, caso ocorram, lidar com as consequências;
- b) avaliar a necessidade de ação para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar;
- c) implementar qualquer ação necessária;
- d) analisar criticamente a eficácia de qualquer ação corretiva tomada;
- e) atualizar riscos e oportunidades determinados durante o planejamento, se necessário;
- f) realizar mudanças no sistema de gestão, se necessário.

Além disso, também é frisado que o laboratório deve reter registros como evidência:

- a) da natureza das não conformidades, causa(s) e quaisquer ações subsequentes tomadas;
- b) dos resultados de qualquer ação corretiva.

Conforme descrito na seção 5.6.4.9 deste trabalho, o qual aborda as ações de adequação adotadas para a solução de trabalhos não conformes, foi criado o "Procedimento de Monitoramento e tratamento de atividades não conformes", documento no qual foi estabelecido que as ações corretivas podem ser originadas, entre outras, pelas seguintes fontes: Trabalhos não conformes; Auditorias internas e externas; Reclamação de clientes e; Reuniões de análise crítica. Após a identificação da fonte, a determinação da causa raiz do problema deve ser investigada exaustivamente. Em seguida, registram-se as conclusões em formulário específico e se estabelecem as medidas para a solução da causa raiz. Estas medidas também devem ser registradas em formulário específico, assim como os respectivos resultados.

Por último, como já explicado, o Procedimento de gerenciamento de riscos se encarregará de atualizar periodicamente os riscos e oportunidades do laboratório, considerando, para isso, não conformidades identificadas que levem a necessidade de mudanças no sistema de gestão.

5.6.5.7 Auditorias internas

O penúltimo sub-requisito do sistema de gestão, auditorias internas, de modo geral, estabelece que o laboratório deve conduzir auditorias internas a intervalos planejados, bem como deve:

- a) planejar, estabelecer, implementar e manter um programa de auditoria, incluindo a frequência, métodos, responsabilidades, requisitos para planejar e o relato, que deve levar em consideração a importância das atividades de laboratório concernentes, mudanças que afetam o laboratório e os resultados de auditorias anteriores;
- b) definir os critérios de auditoria e o escopo para cada auditoria;
- c) assegurar que os resultados das auditorias sejam relatados à gerência pertinente;
- d) implementar correção e ações corretivas apropriadas sem demora indevida;

- e) reter registros como evidência da implementação do programa de auditoria e dos resultados de auditoria.

Assim, para a adequação do LEAT a este requisito, foi desenvolvido o “Procedimento de auditorias internas”. Este procedimento objetiva, principalmente, avaliar o sistema de gestão, os procedimentos gerenciais e técnicos e os ensaios. Nesse sentido, uma das principais orientações deste procedimento é de que as auditorias internas devem ser realizadas com periodicidade máxima de 12 meses, de forma que todos os anos o laboratório tenha a oportunidade de estar sob avaliação. Outra importante recomendação é de que as auditorias internas podem ser realizadas por uma empresa contratada ou mesmo por uma equipe interna do próprio LEAT, facultando a escolha às gerências do laboratório conforme conveniência e oportunidade. Além disso, os auditores (internos ou contratados) devem ser habilitados e qualificados para desempenhar tal função.

Além de tudo, foi definido também que as auditorias devem seguir um cronograma com as seguintes etapas:

- 1) Planejamento da auditoria;
- 2) Reunião de abertura;
- 3) Condução da auditoria;
- 4) Evidência objetiva de não-conformidade;
- 5) Reunião de encerramento;
- 6) Acompanhamento das ações corretivas e observações.

Ao fim, o auditor deve apresentar as conclusões relacionadas à conformidade e eficácia do sistema de gestão. Em seguida o laboratório deve registrar todas conclusões em formulários específicos e apontar as disposições e/ou ações corretivas a serem tomadas para resolver as não conformidades detectadas, bem como os prazos previstos para cumpri-las.

5.6.5.8 Análises críticas pela gerência

Finalmente, o último sub-requisito do sistema de gestão, análises críticas pela gerência, determina que a gerência do laboratório deve analisar criticamente seu sistema de gestão a intervalos planejados, a fim de assegurar sua contínua adequação, suficiência e eficácia, incluindo as políticas e objetivos declarados. Para satisfazer este requisito foi desenvolvido o Procedimento de análises críticas pela gerência com a função de realizar periodicamente reuniões de análise crítica,

visando assegurar a adequação do sistema de gestão e introduzir melhorias necessárias. Assim como as auditorias internas, a periodicidade de realização destas análises é de, no máximo, 12 meses, no entanto, em caráter de urgência, pode ocorrer a qualquer momento por convocação da Gerência geral.

Na execução das análises críticas, devem ser abordados temas como: mudanças nas questões externas e internas que sejam pertinentes para o laboratório; atendimento aos objetivos; adequação das políticas e procedimentos; conclusões das auditorias internas recentes; ações corretivas; reclamações etc. A conclusão das reuniões de análise, por sua vez, deve tratar de medidas relacionadas, por exemplo, a eficácia do sistema de gestão e seus processos; a melhoria das atividades do laboratório no que diz respeito ao atendimento de seus requisitos; a provisão de recursos etc. Junto a estas ações devem ser indicados os responsáveis e o prazo para sua realização. Ao fim, todo o processo deve ser registrado em formulário específico para que tais proposições e suas possíveis consequências possam ser discutidas na próxima reunião de análise crítica.

5.7 Avaliação do SGQ

A avaliação do SGQ foi uma etapa prática realizada pela alta direção do laboratório, isto é, consistiu na análise crítica pelo gerente geral e utilizou o checklist proposto no trabalho de Theodorou e Anastasakis (2009), conforme orientação metodológica. De maneira geral, o referido checklist consiste de um questionário que pode ser utilizado para avaliar tanto laboratórios que buscam a acreditação pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 quanto pela norma ISO 15189.

O checklist é composto de 16 tópicos, entre os quais os tópicos 13 e 14, aplicam-se somente aos laboratórios que buscam a acreditação pela norma ISO 15189. Dessa maneira, para este trabalho foram utilizados apenas aqueles ligados a norma 17025, sendo eles: 1. Acompanhamento de análise crítica pela direção; 2. Adequação de políticas e procedimentos; 3. Relatórios do pessoal de gestão e supervisão; 4. Resultado de auditorias internas recentes; 5. Trabalho não conforme; 6. Ações corretivas e preventivas; 7. Avaliações de órgãos externos; 8. Resultados de avaliações externas de qualidade, comparações interlaboratoriais ou testes de proficiência; 9. Mudanças no volume e tipo de trabalho; 10. Feedback do cliente; 11. Reclamações; 12. Recomendações para melhoria - indicadores de qualidade; 15. Avaliação de subcontratados (ISO / IEC 17025) ou laboratórios de referência (ISO

15189); 16. Outros fatores relevantes (como atividades de controle de qualidade, recursos e treinamento de pessoal). Cada tópico é composto por perguntas que visam avaliar, entre outros aspectos, os resultados das auditorias internas realizadas, a adequação das políticas e procedimentos, pesquisa de satisfação de clientes etc. O referido checklist pode ser observado no Anexo II.

Nesse sentido, de forma detalhada, o primeiro tópico busca avaliar se foram realizadas ações de análise crítica pela direção de forma efetiva e eficiente, bem como qual o impacto destas análises. Sobre este aspecto, destaca-se que o SGQ passou por apenas esta análise crítica, cuja descrição é realizada nesta seção, não havendo, pois, conteúdo para debate sobre análises anteriores. Adiante, no que diz respeito a adequação de políticas e procedimentos, por contar com um sistema de gestão desenvolvido há pouco tempo, o LEAT demonstrou estar adequado, uma vez que todos os profissionais têm ciência da política de qualidade e todos os procedimentos atendem às necessidades do sistema de gestão, não havendo, até o momento, necessidade de mudanças. Passando para o terceiro tópico, “relatórios do pessoal de gestão e supervisão”, o LEAT apresentou desempenho insuficiente, pois seus principais gestores ainda não haviam produzidos relatórios de gestão, no entanto, a partir desta análise crítica, esta ação foi incluída no cronograma, devendo ser realizada ao final de todos os anos.

O quarto tópico do checklist, de modo geral, busca avaliar o resultado de auditorias internas realizadas no laboratório, nesse sentido, no decorrer do desenvolvimento do SGQ do LEAT, foi realizada uma auditoria interna por um Engenheiro de Produção independente das atividades do laboratório. A referida auditoria detectou apenas algumas não conformidades nos procedimentos operacionais, no entanto, todas estas foram solucionadas. Seguindo para o quinto tópico, destaca-se que, até a realização desta avaliação, não houve casos de trabalhos não conformes.

O tópico seis busca avaliar ações de caráter corretivo e preventivo tomadas pelo laboratório. Sobre este aspecto, observa-se que não há ações corretivas em andamento, havendo apenas ações preventivas, previstas na análise de risco, as quais estão relacionadas, entre outras, a prevenção de erros e atrasos na execução dos serviços, prevenção de riscos de segurança e de falhas em equipamentos. O tópico sete avalia a situação do laboratório em relação a avaliação de órgão externos de acreditação, entretanto, como até a conclusão deste trabalho o

LEAT ainda não havia iniciado a fase de acreditação, não há informações a serem detalhadas sobre este aspecto. De forma semelhante ao anterior, o tópico oito busca avaliar os resultados de avaliações externas de qualidade, comparações interlaboratoriais ou testes de proficiência, nesse sentido, considerando que o LEAT ainda não participou destes programas de avaliação, também não há o que ser debatido até o momento.

O nono tópico aborda as mudanças no volume e tipo de trabalho desenvolvido no laboratório, assim como suas possíveis consequências. Sobre este tema, vale esclarecer que não há previsão de mudanças nos equipamentos ou métodos utilizados no LEAT. A previsão existente relacionada ao tópico consiste na extensão do escopo com novos ensaios, todavia estes não serão acreditados, por hora, por questões de ordem estratégica e financeira. Destacando-se que o oferecimento de novos ensaios naturalmente provocará mudanças no volume de trabalho, bem como a criação de novos procedimentos operacionais, independentemente de sua acreditação.

Os tópicos dez e onze tratam de temas próximos sendo, respectivamente, “feedback do cliente” e “reclamações”. No que diz respeito a estes aspectos, informa-se que no decorrer das atividades do LEAT, considerando a recente criação do “Procedimento de recebimento e tratamento de reclamações”, somente dois clientes – sendo um interno e outro externo – participaram da pesquisa de satisfação até a conclusão deste trabalho, ambos apresentando avaliações positivas e satisfatórias.

O tópico de número 12 do checklist, “recomendações para melhoria e indicadores de qualidade”, busca avaliar se o laboratório tem alcançado seus objetivos relacionados à qualidade e se possui recomendações de melhoria, bem como se possui indicadores de qualidade. No tocante aos indicadores de qualidade, até o momento, estes não foram desenvolvidos no âmbito do LEAT, sendo objeto de recomendações de trabalhos futuras. Já em relação aos objetivos de qualidade, vale salientar que os objetivos previstos na política da qualidade do laboratório estão sendo alcançados de forma satisfatória, até o momento.

Os últimos tópicos aplicados à norma 17025, “avaliação de subcontratados” e “outros fatores relevantes”, visam avaliar o desempenho de organizações subcontratadas pelo laboratório, assim como outros fatores influentes, tais como atividades de controle de qualidade, recursos e treinamento de pessoal.

Quanto ao penúltimo, conforme explicado no decorrer deste trabalho, o LEAT não realiza subcontratações na execução de seus ensaios, não havendo o que ser avaliado. Finalmente, quanto ao último tópico, cabe destacar que a frequência e forma de controle da qualidade interna do LEAT têm sido realizadas de forma satisfatória. Além disso, até a conclusão deste trabalho, não ocorreram quaisquer situações “fora de controle”. Aliás, em relação às principais necessidades do LEAT, destaca-se a de adquirir novos equipamentos para o fornecimento de novos ensaios.

Uma vez finalizada a avaliação, considerando as informações obtidas por meio do checklist, foi possível concluir que o sistema foi implantado com sucesso e estava apto a iniciar o processo de certificação junto ao INMETRO. Por fim, como forma de demonstrar os avanços obtidos pelo laboratório, são listadas na Tabela 06 as soluções aplicadas para as não conformidades detectadas pela auditoria externa realizada na Etapa 02 da metodologia.

Tabela 06: Solução aplicada para os principais requisitos em não conformidade detectados na Etapa 02.

Nº	Não conformidades	Solução
1.	O laboratório ainda não definiu as responsabilidades do pessoal para a execução dos testes, nem as competências para cada cargo. Isso é evidenciado pela ausência de documentação.	Foi desenvolvida a estrutura organizacional e gerencial do laboratório, a qual definiu as responsabilidades e o relacionamento hierárquico entre a equipe. Além disso, foi elaborado o formulário “Registro de Funções, Responsabilidades e Autorizações”.
2.	Não há registro documental, portanto, não há versões a serem atualizadas.	Toda documentação do SGQ foi desenvolvida, incluindo: Manual da qualidade, Procedimentos operacionais, Instruções Técnicas e Formulários, estando disponível à equipe do LEAT.
3.	O laboratório não implementa cálculo da incerteza nas medições.	O LEAT realiza seus ensaios de acordo com norma ABNT NBR IEC 60060-1: 2013, a qual previamente especifica limites para os valores das principais fontes de incerteza de medição e a forma de apresentação dos resultados. Além disso, todos os ensaios são realizados através de equipamentos devidamente calibrados.
4.	Não existe programa de calibração. Os equipamentos só possuem a calibração oferecida pelo fabricante.	Foi desenvolvido um programa de calibração para os equipamentos, juntamente com o formulário “Histórico de equipamento”, no qual devem ser registrados periodicamente, itens como “Data da calibração”, “Validade da calibração”, “Manutenções” etc.
5.	Os equipamentos não são indexados e não possuem prontuários individuais ou registros de informações e rastreabilidade.	Foram criados os formulários “Lista de equipamentos” e “Histórico de equipamento”, os quais em conjunto, atendem aos requisitos exigidos pela norma.
6.	Os equipamentos não possuem registros, exceto os manuais do fabricante. Não existem manuais de manutenção e manuseio do equipamento dentro do escopo de ensaio do laboratório.	A partir do desenvolvimento do SGQ todos os equipamentos passaram a ter formulários para registro. Além disso, foi criado o procedimento “Manuseio, movimentação, armazenamento, uso e manutenção de equipamentos”, o qual objetiva orientar a correta forma de uso dos equipamentos no interior do laboratório.
7.	O laboratório não pode garantir a qualidade dos testes se não possuir um programa de calibração dos equipamentos e um sistema de gestão da qualidade.	O Sistema de gestão da qualidade foi desenvolvido com sucesso, juntamente com o programa de calibração, conforme já detalhado acima.

Fonte: Autor, 2020.

5.8 Realizar e manter a acreditação

Na seção 5.4 deste trabalho (Elaboração do cronograma e definição de responsabilidades) foi descrito que no decorrer do ano de 2020, seriam iniciadas as

ações de acreditação do LEAT por meio de pedido de avaliação formal junto ao INMETRO, no entanto, em virtude das consequências provocadas pela pandemia do vírus COVID-19, as quais provocaram efeitos negativos em diversos setores, em especial, econômico, financeiro e trabalhista, estas ações precisaram ser adiadas para o ano de 2022.

Todavia, conforme frisado por Grochau (2011), pode haver um lapso de tempo entre a conclusão da implementação do SGQ e o início do processo de solicitação da acreditação. Em geral, este tempo ocorre para que os profissionais que atuam no laboratório possam se acostumar com a rotina sob o SGQ, assim como para gerar evidências objetivas da adequação e da eficácia deste sistema. No caso do LEAT, conforme descrito acima, este tempo ocorreu por motivos de força maior. No entanto, durante este período em que o LEAT precisou adiar a solicitação de acreditação, os profissionais do laboratório têm aproveitado para fixar os conhecimentos e experiências ligados ao funcionamento do sistema de gestão, conforme prescrito pela norma 17025, ao mesmo tempo em que se produzem registros e evidências das atividades desenvolvidas pelo laboratório, assim como o feedback dos clientes. Também, é de suma importância destacar que, independentemente de a acreditação ter sido finalizada ou não, o sistema de gestão desenvolvido firmou as bases para a administração de processos, padronização e gestão da qualidade do LEAT, permitindo aos profissionais atuantes desenvolverem suas atividades de forma organizada, segura e com resultados confiáveis.

6 CONCLUSÕES

6.1 Conclusões Gerais

Esta dissertação de Mestrado buscou descrever e analisar o processo de desenvolvimento e implantação dos requisitos exigidos pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 para a acreditação do Laboratório de Alta Tensão da Universidade Federal do Pará, objetivando detalhar a experiência do processo, demonstrar as principais dificuldades encontradas e propor soluções. Para isso, primeiramente foi realizado um levantamento literário que buscou conhecer o panorama nacional de instituições de ensino superior com laboratórios acreditados sob a referida norma, objetivando entender suas motivações, conhecer suas principais dificuldades e aprender com suas experiências. Em seguida, foi dado início ao processo de desenvolvimento e implementação dos requisitos da norma, o qual se baseou na metodologia adaptada de Grochau (2011), consistindo em oito etapas que iniciam desde as atividades iniciais, como a definição do escopo a ser acreditado, até a conclusão de todo o processo com a certificação junto ao órgão acreditador.

Nesse sentido, a experiência relatada permitiu observar que a implantação destes requisitos em laboratórios universitários públicos, apesar de complexa em um primeiro momento, é viável, desde que sejam respeitadas as peculiaridades deste tipo de instituição, pois além de outros fatores, deve-se levar em conta questões como: burocracia; limitação de recursos; capacitação do pessoal envolvido e; conciliação das atividades de pesquisa e ensino com a prestação de serviço.

Uma das principais dificuldades encontradas foi o pouco envolvimento da alta direção com as atividades e decisões que envolvem o laboratório, já que os principais representantes são ocupantes de cargos ligados à administração da universidade. Outro problema observado foi a ausência de uma estrutura organizacional devidamente definida para a atuação no sistema de gestão do laboratório. Dessa forma, uma das primeiras ações de adequação à norma foi a criação de uma estrutura organizacional na qual estivessem devidamente definidas as funções, competências e responsabilidades de cada cargo. Quanto ao problema do pouco envolvimento da alta direção, a solução proposta foi o estabelecimento de uma comunicação mais eficaz com a alta direção.

No que diz respeito ao requisito equipamentos, ressalta-se a importância do processo de calibração, uma vez que a garantia da qualidade técnica dos resultados dos ensaios em alta tensão depende diretamente da calibração periódica dos sistemas de medição envolvidos, isto é, as incertezas devem ser estimadas através de procedimentos tecnicamente fundamentados e reconhecidos em norma ou por órgãos especializados em metrologia. Especificamente em relação aos equipamentos calibrados do LEAT, vale destacar que todos os procedimentos foram realizados em concordância com os requisitos determinados pelas normas IEC 61083-1 (2001) e ABNT NBR IEC 60060-2 (2016).

Outro tópico importante a ser comentado diz respeito às ações voltadas a segurança dos profissionais atuantes do LEAT, uma vez que a norma 17025 preconiza que o laboratório possua condições ambientais adequadas, assim como se deve levar em conta que o trabalho em alta tensão oferece muitos riscos de acidentes. Dessa forma, destaca-se o desenvolvimento das Diretrizes de Segurança, um conjunto de procedimentos com caráter normativo interno, que passou a ser aplicado no desenvolvimento de todas as atividades realizadas no laboratório, prevenindo riscos de acidentes e proporcionando maior segurança aos trabalhadores. Estas diretrizes foram desenvolvidas com o objetivo de criar procedimentos internos que promovessem a segurança dos trabalhadores do LEAT na execução de suas atividades, entretanto não possuem caráter exclusivo e, dessa maneira, podem ser utilizadas como modelo por outros laboratórios que atuem na mesma área.

Vale observar que a atividade de desenvolvimento e acompanhamento de indicadores não foi abordada neste trabalho, podendo ser tema para estudos futuros. De resto, frisa-se que a contribuição da equipe de consultoria em conjunto com a equipe técnica do LEAT nas atividades de desenvolvimento do SGQ, juntamente com o serviço de calibração realizado pelo laboratório contratado foram essenciais para concretizar os primeiros passos na busca pela acreditação do LEAT junto ao INMETRO, assim como fortalecer o comprometimento de toda equipe com a busca contínua pela qualidade na prestação de seus serviços.

Uma vez concluída a implementação, foi iniciada a penúltima etapa da metodologia aplicada, a qual se encarregou de avaliar os benefícios adquiridos, progressos e pontos de melhoria no sistema de gestão em operação. Nesse sentido, de forma geral, foi possível concluir que o sistema foi implantado com sucesso e

estava pronto para iniciar o processo de certificação junto ao INMETRO. Todavia, conforme explicado, a etapa final de certificação precisou ser adiada em virtude das consequências da pandemia de Covid-19, no entanto, apesar da certificação ainda não ter sido obtida, o sistema de gestão desenvolvido e implantando no LEAT tem cumprido de forma satisfatória seu papel de proporcionar aos profissionais e clientes, a competência para desenvolver atividades de forma organizada, segura e com resultados confiáveis.

Finalmente, destaca-se a observação de uma característica comum aos laboratórios vinculados a IES: estes, em geral, são ligados a departamentos ou institutos de pesquisa específicos da instituição. Dessa forma, como consequência, as equipes que atuam nestes laboratórios possuem, em muitos casos, conhecimentos e experiências voltados puramente a sua área de atuação. Nesse sentido, cabe sugerir que a gestão interna do laboratório considere a possibilidade de agregar profissionais de áreas diversas da sua atividade fim. Assim, considerando que as IES são fontes naturais de diferentes áreas de conhecimentos, de forma prática, deve-se estimular ações que convoquem pesquisadores de outras áreas científicas para desenvolverem seus trabalhos no laboratório, proporcionando a criação e o compartilhamento de novos conhecimentos e experiências que contribuirão para o desenvolvimento do laboratório.

6.2 Sugestões para trabalhos futuros

Desenvolver e implementar indicadores para monitorar o desempenho, adequações e melhoria do SGQ e das atividades desenvolvidas no LEAT.

Realizar um estudo detalhado dos custos, formação de preços, margem de lucro etc. para os serviços fornecidos pelo LEAT.

Realizar outros estudos essenciais para o desenvolvimento e projeção do LEAT, como plano de marketing e negócios, projetos em tecnologia da informação e planejamento e controle da produção.

Desenvolver novos métodos de ensaios ou modificar/otimizar métodos existentes.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 15189:** Laboratórios clínicos - Requisitos de qualidade e competência. Rio de Janeiro, 2015.

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

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17025:** Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, 2017.

BENDER, Rodrigo S.; PIZZOLATO, Morgana; ALBANO, Filipe. ISO/IEC 17025: custos de acreditação em uma universidade pública brasileira. **Revista Exacta – EP**, São Paulo, v. 15, n. 1, p. 1-14, 2017. Disponível em: <https://periodicos.uninove.br/exacta/article/view/6526/3416>. Acesso em: 10 jun. 2020.

Brasil. Ministério da Economia. **Norma Regulamentadora Nº 10:** Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade. Disponível em: https://enit.trabalho.gov.br/portal/images/Arquivos_SST/SST_NR/NR-10.pdf. Acesso em 10 jan. 2020.

Brasil. Ministério do Trabalho e Previdência. **Norma Regulamentadora Nº 11:** Transporte, Movimentação, Armazenagem e Manuseio de Materiais. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/composicao/orgaos-especificos/secretaria-de-trabalho/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/normas-regulamentadoras/nr-11.pdf>. Acesso em 10 out. 2021.

Brasil. Ministério do Trabalho e Previdência. **Norma Regulamentadora Nº 12:** Segurança no Trabalho em Máquinas e Equipamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/composicao/orgaos-especificos/secretaria-de-trabalho/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/normas-regulamentadoras/nr-12.pdf>. Acesso em 10 out. 2021.

Brasil. Ministério do Trabalho e Previdência. **Norma Regulamentadora Nº 23:** Proteção contra incêndio. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/composicao/orgaos-especificos/secretaria-de-trabalho/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/normas-regulamentadoras/nr-23.pdf>. Acesso em 10 out. 2021.

BRASIL. e-MEC. **Cadastro Nacional de Cursos e Instituições de Educação Superior Cadastro e-MEC.** 2020. Disponível em: <https://emec.mec.gov.br/emec/nova>. Acesso em: 22 mai. 2020.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Relatório de Avaliação Anual.** Instituto Nacional de Tecnologia. Brasília, 2012. Disponível em: <https://www.gov.br/mcti/pt-br/rede-mcti/int/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/acoes/tcg-relatorio-2012.pdf>. Acesso em: 20 mai. 2020.

BRASIL, A, S; BRASIL, F, S; MANITO, A, R, A; NUNES, M. V. A. Processo de Acreditação de um Laboratório de Ensaio em Alta Tensão conforme a ABNT NBR ISO/IEC 17025: Implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade e Calibração de Equipamentos. *In: VIII Simpósio Brasileiro de Sistemas Elétrico 2020*. Santo André – SP. **Anais eletrônicos**. Disponível em: https://www.sba.org.br/open_journal_systems/index.php/sbse/article/view/2472/1732. Acesso: em 15 jan. 2021.

DITZ, A. **ISO 9001:2015 Aplicação na gestão estratégica: Um guia para gestores, consultores e auditores**. 3. Ed. Rio de Janeiro: Amazon, 2019.

EA. **Directory of EA Members and MLA Signatories**. Paris, 2020. Disponível em: <https://european-accreditation.org/ea-members/directory-of-ea-members-and-mla-signatories/>. Acesso em: 15 nov. 2020.

EURACHEM. **Quality Assurance for Research and Development and Non-routine Analysis**. 2. Ed. Middlesex – Reino Unido: EURACHEM, 1998. Disponível em: <https://www.eurachem.org/index.php/publications/guides/qard>. Acesso em: 15 nov. 2020.

FERNANDES, W. A. **O Movimento da Qualidade no Brasil**. Lisboa – Portugal: Essential Idea Publishing, 2011.

FINEP. **Laboratório de Alta e Extra Alta Tensão, da UFPA, desenvolve setor energético do Norte**. Brasília, 01 jun. 2017. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/noticias/todas-noticias/5457-amanha-inaugura-o-laboratorio-de-alta-e-extra-alta-tensao-da-ufpa>. Acesso em: 10 Jun. 2020.

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 (Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Minas) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2017. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/163256/001023968.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 22 mar. 2020.

GROCHAU, I. H. **Implementação de sistema de gestão da qualidade em laboratório de ensaio de instituição de ensino e pesquisa**. 2011. Dissertação (Programa de Pós-Graduação em Engenharia da Produção) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2011. Disponível em: <http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/37389/000821563.pdf?...1>. Acesso em: 22 mar. 2020.

IAAC. **List of Full members organized alphabetically by country**. Winston Salem – EUA, 2020. Disponível em: <https://www.iaac.org.mx/index.php/en/members-en/iaac-full-members-en>. Acesso em: 15 nov. 2020.

IANKOSKI, M. S. **Impacto da Implantação da Norma ISO/IEC 17025:2005 no Laboratório de Anemia Infeciosa Equina da UNICENTRO**. 2018. Dissertação (Programa de Pós-Graduação em Ciências Veterinárias) – Universidade Estadual do Centro-Oeste. Guarapuava-PR, 2018.

INMETRO. **Laboratório de ensaios e/ou calibrações** (ABNT NBR ISO/IEC 17025). Brasília, 2001. Disponível em: http://inmetro.gov.br/credenciamento/acre_lab.asp. Acesso em: 15 jul. 2020.

INMETRO. **Preços dos Serviços de Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade. NIE-CGCRE-140**. Brasília, 2020. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=CalibEnsaio . Acesso em: 20 jul. 2020.

INMETRO. **Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL**. Brasília, 2020. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_bpl/reconhecimento_bpl.asp. Acesso em: 15 jul. 2020.

INMETRO. **Reconhecimento Internacional**. Brasília, 2020. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/reconhecimentointer.asp?iacao=imprimir>. Acesso em: 15 jul. 2020.

INMETRO. **Sistema de Consulta aos Escopos de Acreditação dos Laboratórios de Análises Clínicas (ISO 15189) e Laboratórios de Ensaio (ISO/IEC 17025) Acreditados (Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio - RBLE)**. Brasília, 2020. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/>. Acesso em: 22 mai. 2020.

INMETRO. **Sistema de Consulta aos Escopos de Acreditação dos Laboratórios de Calibração Acreditados segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2017 (Rede Brasileira de Calibração – RBC)**. Brasília, 2020. Disponível em: <http://rweb01s.inmetro.gov.br/laboratorios/rbc/consulta.asp>. Acesso em: 22 mai. 2020.

INMETRO. **Uso da Marca, do Símbolo e de Referências à Acreditação. NIE-CGCRE-009**. Brasília, 2020. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=CalibEnsaio . Acesso em: 20 jul. 2020.

JCGM. **Avaliação de dados de medição**: Guia para a expressão de incerteza de medição. Tradução: Coord. Antônio Carlos Baratto. Brasília: INMETRO, 2008. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/noticias/conteudo/iso_gum_versao_site.pdf. Acesso em: 19 Jul. 2020.

JORNADA, D.H.; LERCH, R.L.; STEDILE, I.; FERRARINI, C.; PRATA, A.E.; VIECELLI, A. Implantação da norma ISO/IEC 17025 nos laboratórios da Universidade de Caxias do Sul. *In*: CONGRESSO DA QUALIDADE EM METROLOGIA (ENQUALAB), 2008. São Paulo. Artigo 21. **Anais eletrônicos**. Disponível em: http://www.portalcertificar.com.br/download.php?arquivo=art_21.pdf. Acesso em 09 out. 2020.

LINHARES, P. S. A Norma ISO/IEC Guia 25 para Laboratórios e sua relação com as ISO 9000 e 17025. **TECBAHIA**, Salvador – BA, v. 15, n. 01, p. 108-112, 2000.

MAMEDE FILHO, J. **Manual de equipamentos elétricos**. Rio de Janeiro: LTC, 2005.

OLIVARES, I. R. B. **Gestão de Qualidade em Laboratórios**. 2. ed. Campinas: Átomo, 2009.

ROCHA, L. A.; VIEIRA, C. A. O Desenvolvimento da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e como ela se tornou instrumento para o gerenciamento de laboratórios de análises ambientais. **Revista Brasileira de Gestão e Engenharia**, São Gotardo – MG, n. XIX. p. 77-98, jan./jun 2019. Disponível em: <https://periodicos.cesg.edu.br/index.php/gestaoeengenharia/article/view/460>. Acesso em: 15 jul. 2020.

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

SILVA, T. O.; BRAGHIROLI, L. F.; PIZZOLATO, M. Contribuições do Modelo de Excelência em Gestão (MEG) para Laboratórios de Instituições de Ensino Superior (IES) e a sua Relação com a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025. **Revista e-xacta**. Belo Horizonte, v. 11, n. 1, p. 65-84. 2018. Disponível em: <https://revistas.unibh.br/dcet/article/view/2204>. Acesso em: 22 mai. 2020.

SOUZA, M. C.; KORZENOWSKI, A. L.; MEDEIROS, F. A.; CATEN, C. S.; HERZER, R. Normas para a gestão da qualidade em laboratórios de análises clínicas. **Revista Espacios**. Caracas, Venezuela, v. 37, n. 06. p. 9. 2016. Disponível em: <https://www.revistaespacios.com/a16v37n06/16370609.html>. Acesso em: 22 mar. 2020.

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

ULRICH, João Cristiano; COTRIM, Marycel Elena Barboza; FURUSAWA, Helio Akira; MARTINS, Elaine Arantes Jardim; PIRES, Maria Aparecida Faustino. Implementando a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 em um Laboratório de Pesquisa e Desenvolvimento. *In*: 3º Congresso Internacional RESAG. 2017. **Anais eletrônicos**. Disponível em: <http://www.resag.org.br/congressoresag2017/anais/trabalhos/aprovado>. Acesso em: 22 mar. 2020.

VALLE, B.; BICHO, G. G. ISO/IEC 17025: A Nova Norma para Laboratórios de Ensaio e Calibração. **Revista Metrologia Instrumentação**: Laboratórios e Controle de Processo. Ano I, n. 5, abril, 2001.

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

ANEXO I

DIRETRIZES DE SEGURANÇA

O Plano de métodos e procedimentos consiste em um conjunto de diretrizes que objetivam padronizar a execução de qualquer atividade realizada no laboratório no que diz respeito à prevenção de acidentes e promoção da segurança.

Estas diretrizes de segurança são propostas com o objetivo de que tenham valor normativo dentro do laboratório, devendo ser imprescindivelmente seguidas por todos os profissionais atuantes. Para isso, antes de entrar em vigor, este plano deve ser aprovado pelos Gerente Geral e Gerente Técnico do laboratório, em conjunto com a alta direção da universidade.

1. Definições

Para uma melhor definição de responsabilidades, são necessárias algumas definições. Começamos primeiramente com aquelas já previstas na própria NR 10:

- 1) **Profissional qualificado** – é considerado profissional qualificado aquele que comprovar conclusão de curso específico na área elétrica reconhecido pelo sistema oficial de ensino.
- 2) **Profissional habilitado** – é considerado profissional legalmente habilitado o trabalhador previamente qualificado e com registro no competente conselho classe.
- 3) **Profissional capacitado** – é considerado capacitado o profissional que atender às seguintes condições, simultaneamente:
 - a) Receba capacitação sob orientação e responsabilidade de profissional habilitado e autorizado;
 - b) Trabalhe sob a responsabilidade de profissional habilitado e autorizado.
- 4) **Profissional autorizado** – é considerado, autorizado, o profissional qualificado ou capacitado e os profissionais habilitados com anuência formal da instituição.
- 5) **Gerente Geral:** é o administrador e coordenador de todos os processos referentes às atividades e funções desempenhadas pelo laboratório, desde o

recebimento de solicitações de cliente até a emissão de relatórios ou certificados, bem como visitas técnicas ou fiscalizações.

- 6) Gerente Técnico: é o responsável pelas operações técnicas do laboratório. Gerencia a equipe técnica, os procedimentos e processos operacionais e a infraestrutura do laboratório.
- 7) Equipe Técnica: equipe composta por, no mínimo, dois profissionais autorizados responsáveis pela execução dos testes e ensaios realizados no laboratório.
- 8) Cliente: pessoas interessadas que solicitam o serviço de ensaio ao laboratório.
- 9) Visitante: pessoas que visitam o laboratório sem usufruir dos serviços de ensaio deste, tais como estudantes, professores, pesquisadores, fiscais etc.
- 10) Laboratório de ensaio: espaço que abriga os equipamentos e onde são realizados os testes e ensaios em suas respectivas áreas específicas.
- 11) Área energizada: local específico onde se realiza um determinado ensaio. Esta área deve estar sempre protegida e sinalizada.
- 12) Sala de controle: local onde é realizada a supervisão e controle dos testes e ensaios realizados no laboratório.

2. Diretrizes de Segurança

Nas atividades desenvolvidas no laboratório as seguintes diretrizes de segurança aplicam-se tanto aos métodos e rotinas de trabalho quanto aos procedimentos para utilização dos equipamentos e dispositivos de testes e ensaios. Tais diretrizes contemplam os seguintes itens:

- a) Diretrizes gerais para prevenção de acidentes;
- b) Diretrizes para prevenção de incêndio e explosão;
- c) Diretrizes para utilização de equipamentos de proteção coletiva e individual;
- d) Diretrizes para movimentação de máquinas, equipamentos e materiais no laboratório;
- e) Diretrizes complementares de prevenção de acidentes.

2.1. Diretrizes gerais para prevenção de acidentes

- Somente profissionais autorizados podem realizar as atividades do laboratório;

- Todo circuito, máquina ou equipamento que envolva energia elétrica, pressão e/ou temperatura, em qualquer nível, deve ser considerado como uma fonte que pode oferecer risco de acidente;
- Todo e qualquer teste ou ensaio só pode ser realizado com a presença mínima de dois profissionais autorizados que saibam operar devidamente os equipamentos a serem utilizados, especialmente quanto ao desligamento destes;
- Todos os profissionais autorizados devem ter o treinamento previsto no Anexo III da NR-10 e receber curso de reciclagem a cada dois anos;
- Toda possibilidade de contato humano com partes energizadas deve ser eliminada por meio de isolamento adequado, delimitação de área ou proibição de acesso.

O Gerente Técnico deve certificar-se de que:

- Os riscos de todos os testes e ensaios realizados ou daqueles que venham a ser incorporados ao portfólio do laboratório, sejam levantados através de Análise Preliminar de Riscos (APR), inclusive os riscos adicionais;
- Todas as diretrizes deste plano ou aquelas que vierem a ser desenvolvidas, referentes à segurança das operações no laboratório sejam seguidas;
- Todos os seus subordinados estejam cientes dos riscos levantados na APR antes de iniciar qualquer teste ou ensaio;
- Todas as medidas e instruções técnicas específicas de segurança sejam tomadas antes de se iniciar qualquer procedimento;
- Os clientes ou visitantes que venham a acompanhar a realização de algum teste ou procedimento o façam em local seguro, utilizem EPI adequado para observação, tenham pleno conhecimento das normas de segurança e se comprometam a obedecê-las;
- Durante a execução do teste ou ensaio, tudo o que ocorrer dentro da área energizada esteja claramente visível;
- Ninguém permaneça no interior da área energizada imediatamente antes e durante a energização do circuito;
- Em todas as atividades sejam mantidas condições adequadas de comunicação permanente entre todos os profissionais envolvidos, em

especial entre aqueles que estiverem no interior do laboratório e aqueles que estiverem na sala de controle;

- Nenhum circuito seja energizado sem a sua autorização;
- Os dispositivos de intertravamento das portas de entrada do laboratório e dos equipamentos estejam em perfeito estado de funcionamento antes de se iniciar qualquer procedimento;
- Nos dispositivos de intertravamento, as lâmpadas de sinalização vermelha sejam ligadas quando da energização do circuito e as lâmpadas verdes sejam ligadas quando os circuitos estiverem desenergizados;
- Antes de iniciar qualquer teste ou ensaio, nenhum instrumento, material ou objeto não essencial seja esquecido em situação de risco.

Os profissionais autorizados devem:

- Relatar imediatamente ao Gerente Técnico ou ao Gerente Geral toda situação que julgue ser perigosa ou representar risco de acidentes;
- Analisar e verificar a possibilidade de correção imediata da condição insegura detectada. No caso de impossibilidade de correção, a atividade deve ser suspensa e a situação deve ser reportada via relatório ao Gerente Técnico ou ao Gerente Geral;
- Utilizar adequadamente, guardar e conservar os EPI fornecidos;
- Antes da realização de qualquer procedimento, certificar-se de que todos os EPC e EPI que utilizará estão em perfeitas condições de uso;
- Respeitar a sinalização de segurança e observar atenta e regularmente os níveis e valores demonstrados pelos instrumentos indicadores de grandezas que representam riscos de acidente, tais como: tensão, corrente elétrica, pressão, temperatura, ruído etc.;
- Não iniciar nenhuma atividade sem autorização do Gerente Técnico e sem a garantia de que todas as medidas de segurança foram tomadas para a prevenção dos riscos de segurança.

Sinalização do laboratório

- As portas do laboratório devem possuir placas de sinalização indicando a possibilidade de perigo e risco de choque elétrico;

- Sempre que possível, a afiação que necessite estar exposta deve ser protegida por anteparos pintados em cores vibrantes, buscando despertar a atenção dos profissionais e evitando tropeço e quedas;
- Antes de se energizar um circuito para a realização de teste ou ensaio, deve-se utilizar barreiras físicas com cores vivas e altura de 1,5 m, contendo avisos como: “NÃO ULTRAPASSE”, “ENSAIO EM EXECUÇÃO”, “ÁREA ENERGIZADA”, evitando que se penetre na área energizada antes do circuito ser desenergizado e aterrado. Tais barreiras devem ser retiradas ao final da atividade;
- O laboratório deve possuir sistema de iluminação de emergência que indique o caminho de saída com segurança. O funcionamento e as condições deste sistema devem ser avaliados semestralmente;
- A área externa do laboratório deve possuir instalado um dispositivo de iluminação na cor vermelha que se acenda automaticamente quando da realização de testes ou ensaios elétricos no laboratório. Quando estes dispositivos estiverem acesos, o acesso ao prédio do laboratório só será permitido mediante autorização do Gerente Técnico;
- O prédio do laboratório deve possuir sirene de alarme interna e externa. Esta sirene deverá ser acionada toda vez que for realizada uma atividade com risco de explosão ou ruído intenso.

Montagem, ligação e desligamento de circuitos:

- Todo procedimento de desenergização deve obedecer aos procedimentos do Item 10.5 da NR 10, quais sejam:
 - a) Seccionamento;
 - b) Impedimento de reenergização;
 - c) Constatação de ausência de tensão;
 - d) Instalação de aterramento temporário com equipotencialização dos condutores do circuito;
 - e) Proteção dos elementos energizados existentes na zona controlada;
 - f) Instalação da sinalização de impedimento de reenergização.
- Todo procedimento de reenergização deve obedecer aos procedimentos do Item 10.5 da NR 10, quais sejam:
 - a) Retirada das ferramentas, utensílios e equipamentos;

- b) Retirada da zona controlada de todos os trabalhadores não envolvidos no processo de reenergização;
- c) Remoção do aterramento temporário, da equipotencialização e das proteções adicionais;
- d) Remoção da sinalização de impedimento de reenergização;
- e) Destravamento, se houver, e religação dos dispositivos de seccionamento.
 - Todos os terminais não aterrados dos aparelhos ou objetos submetidos a um teste ou ensaio devem ser considerados sob tensão;
 - Todos os materiais e condutores devem ser escolhidos adequadamente de forma que sejam capazes de suportar a corrente de terra máxima que possa ocorrer tanto em condições normais quanto anormais;
 - O interruptor ou chave de desligamento emergencial deve estar adequadamente instalado a fim de que se possa realizar a desenergização imediata dos circuitos em caso de emergência;
 - Todo o sistema de proteção, energização e desenergização deve estar conectado à Sala de Controle e em perfeitas condições de funcionamento;
 - Todos os aparelhos ou objetos submetidos a testes e ensaios com alta tensão devem ser devidamente aterrados quando não estiverem sendo energizados de forma que não representem nenhum risco;
 - Todos os circuitos que serão submetidos à alta tensão devem ser aterrados durante sua montagem e após a realização do teste ou ensaio.

Manutenção do laboratório

- A manutenção dos equipamentos e instalações elétricas do laboratório deve ser planejada e programada com periodicidade mínima anual. Quando da sua realização, este serviço deve ser submetido a APR e executado por profissional autorizado ou empresa especializada. A responsabilidade deste planejamento é do Gerente Técnico.

2.2. Diretrizes para a prevenção de incêndio e explosão

- O laboratório deve possuir um Projeto de Prevenção e Combate a Incêndio (PPCI) com base na NR 23, elaborado por profissional habilitado, fiscalizado e aprovado pelo devido órgão responsável;

- O número de extintores, tipo, distribuição no laboratório e periodicidade de inspeção serão dimensionados pelo PPCI. Em relação á periodicidade de inspeção, esta será, no mínimo, anual;
- Quando da inspeção dos extintores, independentemente dos parâmetros julgados pelo profissional habilitado, deve ser verificado obrigatoriamente: aspecto externo, lacres, manômetros, bico e válvula de alívio;
- Os profissionais autorizados que atuarem no laboratório devem receber treinamento a cada dois anos quanto ao manuseio e utilização dos extintores de incêndio e devem ter conhecimento sobre suas localizações;
- O prédio do laboratório deve possuir equipamento de proteção contra descargas atmosféricas com periodicidade de inspeção mínima anual;
- Não devem permanecer, desnecessariamente, antes, durante e depois de qualquer procedimento, produtos com características inflamáveis, tais como madeiras, papéis, combustíveis etc.;
- Em caso de ocorrência de incêndio ou explosão, deve-se chamar, imediatamente, o corpo de bombeiros através do telefone: 193;
- Quando houver a presença de objetos ou equipamentos pressurizados no laboratório, todos os profissionais deverão tomar ciência de tal situação e dos possíveis riscos envolvidos;
- Além do risco de incêndio e explosão, deve-se considerar os riscos associados à possibilidade de projeção de fragmentos;
- É proibido fumar em qualquer área interna do prédio do laboratório.

2.3. Diretrizes para utilização de equipamentos de proteção individual e coletiva

- Os EPC e EPI deverão ser indicados por profissional habilitado, cabendo ao Gerente Técnico solicitá-los e fornecê-los ao demais profissionais que atuarem no laboratório;
- Os EPI e EPC devem ser guardados em local apropriado e estar sempre disponíveis e em condições adequadas de uso;
- Cabe ao Gerente Técnico solicitar novas indicações de EPI e EPC suplementares a profissional habilitado quando julgar necessário.

2.4. Diretrizes para movimentação de equipamentos e materiais no laboratório

- A movimentação de materiais, equipamentos ou objetos por meio de ponte rolante, talha, colchão de ar, plataforma, empilhadeira etc. deve ser realizada por profissional capacitado ou devidamente treinado na utilização do equipamento de transporte, obedecendo as determinações previstas nas NR 11 e NR 12. Tais profissionais deverão ser previamente informados sobre os riscos elétricos presentes no ambiente e as movimentações deverão ser sempre acompanhadas por profissional autorizado a fim de evitar acidentes elétricos;
- Quando da movimentação de cargas pesadas que exijam o transporte por meio de veículos de grande porte, como caminhões ou tratores, o motorista do veículo deve possuir carteira de habilitação do tipo C ou superior.

2.5. Diretrizes complementares de prevenção de acidentes

- A energização dos equipamentos do laboratório só pode ser executada se o sistema de aterramento estiver na posição adequada;
- Nas áreas energizadas devem existir varas ou dispositivos automáticos de aterramento ou utilização de resistores adequadamente dimensionados;
- Deve haver o controle rigoroso e seguro do acesso ao laboratório, de forma que se constate a ausência de pessoas dentro da área energizada durante a energização;
- Toda atividade de apoio como montagem, instalação, transporte etc., realizada por profissionais que não compõem a equipe do laboratório, deverá ser acompanhada e orientada por profissional autorizado;
- É proibida a entrada no laboratório de pessoas com equipamentos médicos eletroeletrônicos, tais como monitores holter e marca-passos.

ANEXO II

CHECKLIST PARA AVALIAÇÃO DO SGQ

Ponto de Revisão de Gestão	Situação	Ações		
		Descrição	Responsável	Prazo de entrega
1. Acompanhamento de análise crítica pela direção				
Foram realizadas ações de análise crítica pela direção efetivamente e eficientemente? Se não, qual foi o motivo?				
Qual foi o impacto da não realização das ações de análise crítica pela direção?				
2. Adequação de políticas e procedimentos				
O pessoal do laboratório está ciente da política de qualidade?				
Os procedimentos do sistema de gestão atendem às necessidades do atividades de laboratório?				
Há necessidade de revisão (mudanças) no sistema de gestão procedimentos?				
3. Relatórios do pessoal de gestão e supervisão				
Existem relatórios apresentados por supervisores, diretores ou pessoal gerencial? Se sim, o que dizem? O que foram/são as ações decorrentes deles?				
4. Resultado de auditorias internas recentes				
Quantas não conformidades ocorreram nas auditorias internas? O que foi avaliado? Sua significância foi avaliada?				
Essas não conformidades voltaram a ocorrer? Eles estão relacionados a não conformidades do (s) ano (s) anterior (es)?				
O laboratório fez todas as correções necessárias?				
O cronograma de auditoria incluiu auditorias horizontais e verticais?				
Quem foram os auditores? Eles eram independentes das atividades auditada?				
5. Trabalho não conforme				
Quantos casos de trabalho não conforme ocorreram desde a última análise crítica pela direção? Eles eram preocupantes? Sua relevância foi avaliada?				
O laboratório fez todas as correções necessárias para eliminar não conformidades?				
6. Ações corretivas e preventivas				
Quantas ações corretivas e preventivas estão em andamento? Com o que elas se preocupam?				
Quantas ações corretivas e preventivas foram registradas e implementado desde a análise crítica anterior? Com o que elas se preocupavam?				
As ações corretivas e preventivas são implementadas dentro do escala de tempo acordada?				
7. Avaliações de órgãos externos				
Quando foi a última avaliação do Organismo de Acreditação? Ocorreram não conformidades?				
Qual era a natureza (classificação) das não				

conformidades? Com o que elas se preocupavam?				
Essas não conformidades voltaram a ocorrer? Elas estão relacionadas a não conformidades de ano(s) anterior(es)?				
Quais foram as ações corretivas tomadas para eliminar as não conformidades? Eles acabaram?				
8. Resultados de avaliações externas de qualidade, comparações interlaboratoriais ou testes de proficiência				
De quais esquemas externos de avaliação de qualidade (testes de proficiência, comparações interlaboratoriais) o laboratório participa? Com que frequência? A frequência de participação é satisfatória?				
Os resultados desses esquemas foram satisfatórios?				
Os resultados não satisfatórios foram investigados mais detalhadamente? Como foi o resultado desta investigação?				
Existem casos de indisponibilidade de Ensaios de Proficiência? Se sim, quais são as ações do laboratório em para satisfazer o requisito de controle de qualidade externo?				
9. Mudanças no volume e tipo de trabalho				
Há alguma mudança planejada no equipamento ou nos métodos usados?				
Existe algum plano para uma extensão do escopo de acreditação? Se sim, os recursos (pessoal, equipamentos, suprimentos e outros recursos financeiros recursos) são adequados para a extensão planejada?				
Espera-se alguma mudança no volume de trabalho? Se sim, vai afetar algum aspecto do sistema de gestão da qualidade?				
10. Feedback do cliente				
Quais foram os resultados da recente pesquisa de satisfação do cliente?				
Os resultados não satisfatórios da pesquisa de satisfação do cliente foram investigados? Qual foi o resultado desta investigação?				
11. Reclamações				
Quantas reclamações foram registradas? Do que elas tratavam?				
Houve alguma reclamação que resultou de erros de laboratório ou omissões? Como o laboratório os investigou?				
12. Recomendações para melhoria - indicadores de qualidade				
Os indicadores de qualidade monitorados atendem às necessidades do laboratório?				
Os objetivos de qualidade anteriores foram alcançados? Se não, qual foi o razão?				
Quais foram as melhorias mais significativas nos processos do laboratório desde a última análise crítica pela direção?				
Quais são os novos objetivos de qualidade?				
Há alguma recomendação para melhoria do pessoal?				
13. Monitoramento dos tempos de resposta				

Quanto é o tempo de resposta das amostras para os vários parâmetros do escopo de acreditação? Isso é satisfatório?				
É necessário melhorar o tempo de resposta? Se sim o que são necessárias ações?				
14. Avaliação de fornecedores				
Qual foi o resultado da avaliação dos fornecedores?				
Houve algum trabalho não conforme resultante da aquisição de serviço ou fornecimento? Qual foi a ação corretiva?				
15. Avaliação de subcontratados (ISO / IEC 17025) ou laboratórios de referência (ISO 15189)				
Qual foi o resultado da avaliação de subcontratados ou encaminhamentos do laboratório?				
Houve algum trabalho não conforme resultante do trabalho executado por um subcontratado ou um laboratório de referência? Qual foi a ação corretiva?				
16. Outros fatores relevantes (como atividades de controle de qualidade, recursos e treinamento de pessoal)				
São satisfatórias a forma e a frequência do controle de qualidade interno?				
Quantas situações "fora de controle" ocorreram? Elas foram investigadas? Quais foram as ações corretivas? Alguns resultados foram afetados por essas situações?				
Quais são as necessidades do laboratório em recursos (pessoal, equipamento, suprimentos, etc.)?				
A alta gerência fornece ao laboratório os recursos exigidos pelo sistema de gestão da qualidade?				
O pessoal participou de algum treinamento recentemente? A eficácia do treinamento foi avaliada?				
Quais são os treinamentos programados? Eles satisfazem totalmente o presente e as futuras necessidades de treinamento?				

Fonte: Adaptado de Theodorou e Anastasakis (2009).