



UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACES
CURSO DE GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

LAURA NEVES DE JESUS

**UM ESTUDO SOBRE A IMPLEMENTAÇÃO E MANUTENÇÃO DA
CERTIFICAÇÃO NA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 EM UM
LABORATÓRIO DE ANÁLISES AMBIENTAIS**

ITUIUTABA
2021

LAURA NEVES DE JESUS

**UM ESTUDO SOBRE A IMPLEMENTAÇÃO E MANUTENÇÃO DA
CERTIFICAÇÃO NA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 EM UM
LABORATÓRIO DE ANÁLISES AMBIENTAIS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Engenharia de Produção, Faculdade de Administração, Ciências Contábeis, Engenharia de Produção e Serviço Social, da Universidade Federal de Uberlândia, como requisito parcial à obtenção do título de bacharel em Engenharia de Produção.

Orientador: Prof. Dr. Luis Fernando Magnanini de Almeida

ITUIUTABA
2021

LAURA NEVES DE JESUS

**UM ESTUDO SOBRE A IMPLEMENTAÇÃO E MANUTENÇÃO DA
CERTIFICAÇÃO NA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 EM UM
LABORATÓRIO DE ANÁLISES AMBIENTAIS**

Trabalho de Conclusão de Curso,
aprovado para a obtenção do título de
bacharel em Engenharia de produção,
pela Universidade Federal de Uberlândia,
pela banca examinadora formada por:

Ituiutaba, 17 de junho de 2021.

Prof. Dr. Luis Fernando Magnanini de Almeida (orientador)
FACES/UFU

Prof. Dr. Lucio Abimael Medrano Castillo, FACES/UFU

Prof. Dr. Ricardo Batista Penteado, FACES/UFU

Agradecimentos

Agradeço à Deus pela vida, pelos lugares de grandes alegrias que tem me colocado, assim como as forças para continuar e finalizar essa jornada.

Agradeço à Universidade Federal de Uberlândia, ao curso de Engenharia de Produção, aos meus professores da graduação que com tanta dedicação passaram seus conhecimentos e, especialmente, ao meu orientador Luís Fernando Magnanini de Almeida pela orientação, paciência e prontidão em ajudar a desenvolver este trabalho da melhor forma possível.

À toda equipe do laboratório no qual foi realizado este estudo pela ajuda no desenvolvimento deste trabalho.

Aos meus pais, Lilia e Luis, por todo o amor, cuidado, apoio e incentivos para que eu esteja em constante evolução e sempre me tornando a melhor versão de mim mesma.

Aos meus avós, João, Eunice e Helena, cuja histórias e seres humanos me inspiram a dar sempre o melhor de mim às pessoas a minha volta.

À minha família (Walber, Cláudia, Gustavo e Pedro) e ao Leonardo e sua mãe, Maria Aparecida, que me acolheram, aconselharam e em tudo me ajudaram.

Às minhas amigas e companheiras de graduação, Jeniffer e Raiane, por todo o apoio, companheirismo e por proporcionar momentos que vou carregar comigo pra sempre.

A todos vocês, serei eternamente grata!

Resumo

Com o intuito de garantir a validade dos resultados emitidos por laboratórios de ensaios e calibração, a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 é a norma internacional reguladora da qualidade desse mercado. A atuação de um laboratório somente é possível após a implementação e acreditação nessa norma por um órgão certificador habilitado. Este trabalho tem como objetivo estudar as dificuldades e os desafios da implementação, manutenção e melhoria contínua de um Sistema de Gestão da Qualidade após acreditação na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Tendo como foco o processo de obtenção e manutenção dessa certificação, aborda-se o interstício entre a preparação para a acreditação (março de 2019) até a sua primeira renovação (maio de 2021). Por meio do método de pesquisa-ação, foi proposto a utilização de ferramentas e conhecimentos da engenharia de produção a fim de manter os ganhos alcançados durante a implementação, auxiliar na criação de sistemáticas de monitoramento, melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade e estimulação da cultura da qualidade e melhoria contínua dentre seus colaboradores. Concluiu-se que, por mais que haja preparação e sejam utilizados conhecimentos e experiências em gestão, a manutenção dessa acreditação em cada organização terá suas peculiaridades. Entretanto, a combinação de conhecimento, tempo, avaliações sistêmicas do processo, foco em melhoria contínua pela gerência e seus colaboradores fará com que o laboratório alcance cada vez mais a maturidade de seu sistema.

Palavras-chave: sistema de gestão da qualidade, laboratório, ISO 17025, implementação, manutenção.

Abstract

In order to guarantee the validity of the results issued by testing and calibration laboratories, ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 is the international standard that regulates the quality of this market. The performance of a laboratory is only possible after implementation and accreditation in this standard by a qualified certifying body. This work aims to study the difficulties and challenges of the implementation, maintenance and continuous improvement of a Quality Management System after accreditation in the ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 Standard. Focusing on the process of obtaining and maintaining this certification, the gap between preparation for accreditation (March 2019) and its first renewal (May 2021) is addressed. Through the action research method, the use of production engineering tools and knowledge was proposed in order to maintain the gains achieved during implementation, help in the creation of monitoring systems, continuous improvement of the Quality Management System and stimulation the culture of quality and continuous improvement among its employees. It was concluded that, as much as there is preparation and knowledge and experience in management are used, the maintenance of this accreditation in each organization will have its peculiarities. However, the combination of knowledge, time, systemic evaluations of the process, focus on continuous improvement by management and its employees will make the laboratory increasingly reach the maturity of its system.

Keywords: quality management system, laboratory, ISO 17025, maintenance, implementation.

Lista de siglas e abreviaturas

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
COPAM	Conselho Estadual de Política Ambiental
DMAE	Departamento Municipal de Água e Esgoto
DN	Deliberação Normativa
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
NBR	Normas Brasileiras
NC	Não Conformidade
PNRH	Política Nacional de Recursos Hídricos
POP	Procedimento Operacional Padrão
PREMEND	Programa de Monitoramento de Água e Esgoto
RMMG	Rede Metrológica de Minas Gerais
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SINGREH	Sistema Nacional de Gerenciamento de Recursos Hídricos

Lista de figuras

Figura 1 - O ciclo das ações na metodologia Pesquisa-ação	28
Figura 2 - Linha do tempo da realização da pesquisa	30
Figura 3 - Linha do tempo das atividades durante o período de preparação para acreditação	31
Figura 4 - Linha do tempo das atividades para manutenção da certificação	36
Figura 5 - Alternância dos campos a serem preenchidos com os dados da Ficha de Coleta.	39
Figura 6 - Alteração do layout devido a alternância de dados na revisão do formulário Certificado de Ensaio.....	39
Figura 7 - Checklist inicial	41
Figura 8 - Tipos de verificações e análises críticas realizadas	42
Figura 9 - Linha do tempo das atividades para primeira recertificação.....	54

Lista de quadros

Quadro 1 - Classificação das não conformidades da auditoria interna (2019) conforme ação de correção.....	33
Quadro 2 - Classificação das não conformidades da auditoria externa (2019) conforme ação de correção.....	35
Quadro 3 - Levantamento de dados: ocorrências durante a conferência dos Certificados de Ensaio	40
Quadro 4 - Ocorrências durante a conferência dos Certificados de Ensaio utilizando o checklist.....	41
Quadro 5 - Classificação de desvios durante verificação de janeiro/2020.	43
Quadro 6 - Classificação de desvios durante verificação de novembro/2020.	44
Quadro 7 - Exemplo do roteiro da Verificação Guiada pela Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.	44
Quadro 8 - Exemplos de pontuações feitas durante a Verificação Guiada pela Norma.	45
Quadro 9 - Pontuações e alterações nos procedimentos internos do laboratório.	46
Quadro 10 - Documentos aplicáveis revisados de acordo com as atualizações de seus respectivos procedimentos.....	48
Quadro 11 - Requisitos atendidos pelo Programa de Calibração (RG08).....	49
Quadro 12 - Requisitos atendidos pela Ficha de Equipamento (RG09).....	50
Quadro 13 - Requisitos atendidos após unificação.	51
Quadro 14 - Requisitos atendidos após unificação.	52
Quadro 15 - Classificação das não conformidades da auditoria interna (2020) conforme ação de correção.....	54
Quadro 16 - Classificação das não conformidades da auditoria externa (2021) conforme ação de correção.....	56

Sumário

1 INTRODUÇÃO	12
2 RECURSOS HÍDRICOS.....	16
2.1 Recursos hídricos e legislações brasileiras	16
2.2 Tratamento de efluentes	17
3 SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE (SGQ)	19
3.1 Histórico e evolução.....	19
3.2 <i>International Organization for Standardization</i> (ISO).....	20
3.2.1 NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração	22
3.2.2 Manutenção de um Sistema de Gestão da Qualidade.....	23
3.2.2.1 Erros comuns, desvantagens e vantagens na manutenção	24
4 METODOLOGIA	27
5 RESULTADOS.....	30
5.1 Descrição da empresa estudada.....	30
5.2 Preparação para a certificação	31
5.2.1 Implementação do SGQ com base na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 ..	32
5.2.2 Auditoria interna.....	33
5.2.3 Auditoria externa para acreditação	34
5.3 Manutenção, aprimoramento e melhoria contínua do SGQ	36
5.3.1 Revisões e adaptações de registros	37
5.3.1.1 Certificados de ensaio	37
5.3.1.2 Problemas na eficácia da conferência/revisão dos laudos antes de serem emitidos	40
5.3.2 Verificações e análises críticas	42
5.3.2.1 Verificações dos registros.....	42
5.3.2.2 Verificação guiada pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	44
5.3.2.3 Análise crítica da documentação	45
5.3.2.3.1 Caso 1: Criação do formulário unificado “Ficha de Equipamentos e Padrões”	49
5.3.2.3.2 Caso 2: Criação do formulário unificado “Listra Mestra de Documentos e Registros”	51
5.3.2.3.3 Caso 3: Criação do formulário unificado “Cronograma Anual de Atividades e Treinamentos”	53
5.4. Primeira recertificação	54
5.4.1 Auditoria interna.....	54
5.4.2 Auditoria externa.....	55
5.5 Discussões.....	56
6 CONCLUSÕES	58

REFERÊNCIAS.....61

APÊNDICES 64
APÊNDICE A 64
APÊNDICE B 67
APÊNDICE C 69

1 INTRODUÇÃO

A padronização e a garantia da validade e qualidade das atividades nos laboratórios de ensaio e calibração começou em 1978 com a Organização de Normatização Internacional (ISO – *International Organization for Standardization*) e a Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC – *International Electrotechnical Commission*) (OLIVEIRA; TSAN HU, 2018, p. 289). Para que uma empresa obtenha o certificado ISO do seu sistema de gestão em um determinado escopo ela deve passar pelos processos de avaliação por parte de outra empresa, denominada certificadora. Durante o processo de auditoria, busca-se comprovações de que a empresa realmente implementa e executa as atividades requeridas, sendo emitido o certificado somente quando seus processos forem atestados como condizentes pela Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 (CARPINETTI, 2017).

O presente trabalho apresenta um estudo em um laboratório de análises ambientais em Uberlândia – MG. Desde 2012 atuando com consultoria ambiental e prestando serviços de tratamento biológico de efluentes, em 2018 a direção da empresa decidiu pela acreditação na ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração. Essa pesquisa tem foco no processo de obtenção e manutenção dessa certificação, abordando o interstício entre a preparação para a acreditação (março de 2019) até a sua primeira renovação (maio de 2021).

Pode-se classificar os clientes do laboratório em alguns grupos: indústrias, empreendimentos de atendimento ao público, alimentícios e setor de saúde (hospitais e consultórios). Em sua grande maioria, esses empreendimentos solicitam análises ambientais de água/efluente para cumprimento de leis/normativas que regulam os recursos hídricos para consumo humano e sua utilização em processos, assim como o descarte de efluentes em corpos hídricos ou solo.

Essas regulações que visam disciplinar a utilização e o descarte de efluentes têm ganhado cada vez mais relevância. Bouguerra (2004) calcula que a quantidade mínima de água diária para que uma pessoa utilize em suas necessidades é de 100 litros. No entanto, quando analisadas as atividades agrícolas e/ou industriais, de acordo com o desenvolvimento local, esse valor pode ser de 5 a 10 vezes superior. O autor aponta fatos que levam a crer em uma eminente crise hídrica mundial,

levantando a seguinte questão: será que há, realmente, uma escassez de água ou seria mais uma má gestão do recurso?

Em relação aos recursos finitos, principalmente os hídricos, tem-se a sustentabilidade como a capacidade do homem de exercer suas necessidades de modo a não comprometer essa mesma oportunidade a gerações futuras. Contudo, o descarte dos esgotos (efluentes) industriais e domésticos nos corpos receptores de maneira irresponsável e inadequada causa poluição, degradação e deterioração da qualidade da água fluvial (BELTRAME; LHAMBY; BELTRAME, 2016), comprometendo sua utilização futura.

Em seu trabalho, Lázaro e Gremaud (2016) discutiram sobre as iniciativas de responsabilidade social e ambiental empresarial a partir do setor privado, porém há críticas de que tais iniciativas sejam aderidas somente para se diferenciarem de seus competidores, e também na tentativa de ocultar demais irresponsabilidades. As ações de responsabilidade discutidas são tidas como tendo “relativamente pouco impacto sobre o meio ambiente [...] e não compensam os amplos danos ambientais [...] intrínsecas à escala das atividades e padrões de produção das empresas” (LÁZARO; GREMAUD, 2016, p. 151).

Considerando essas ações que promovem a responsabilidade de sustentabilidade empresarial na América Latina como paliativas, Lázaro e Gremaud (2016) acreditam que uma das principais formas de garantir essa sustentabilidade empresarial é por meio da “educação dos consumidores, o fortalecimento das instituições públicas de controle e o desenvolvimento de políticas públicas para a criação de incentivos para empresas sustentáveis” (LÁZARO; GREMAUD, 2016, p. 152).

Tendo em vista meios de contenção da degradação dos recursos hídricos, defende-se que os efluentes possam ser descartados no meio ambiente, e até mesmo reutilizados, mas somente se estiverem dentro de certos padrões que devem ser ditados politicamente por meio de normas, resoluções e legislações públicas (BELTRAME; LHAMBY; BELTRAME, 2016).

Nesse sentido, ações como as de descarte e/ou reutilização dos recursos hídricos só poderão ocorrer caso esses padrões sejam atestados por meio de análises ambientais promovidas por laboratórios, de modo a garantir a conformidade com padrões previamente estabelecidos. Diante da importância de se ter a garantia da qualidade, confiabilidade e imparcialidade desses resultados, a Norma ABNT NBR

ISO/IEC 17025:2017 define e regula todos os requisitos gerais a serem seguidos por laboratórios de ensaio.

O presente estudo se deu dentro de uma organização e prestadora de serviços ambientais, cuja diretoria promoveu uma análise de viabilidade e optou por passar pelo processo de acreditação na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Assim como Coutinho (2004) aponta que “a acreditação não é o fim, mas o começo de uma série de medidas na busca do aprimoramento e melhoria contínua”, sabe-se que tanto para receber quanto para mantê-la, o laboratório deve implementar um sistema da qualidade eficaz. Diversos estudos abordam a proposição e o processo de implementação de um sistema de qualidade, contudo, são raros os que focam no período logo após a sua acreditação, no qual os ganhos provenientes do sistema implementado devem ser mantidos e aprimorados.

Sendo assim, este trabalho tem como objetivo geral estudar as dificuldades e desafios da implementação, manutenção e melhoria contínua de um Sistema de Gestão da Qualidade após acreditação na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025. Já como objetivos específicos busca-se, por meio do método de pesquisa-ação, foi proposto a utilização de ferramentas e conhecimentos da engenharia de produção a fim de manter os ganhos alcançados durante a implementação, auxiliar na criação de sistemáticas de monitoramento, melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade e estimulação da cultura da qualidade e melhoria contínua dentre seus colaboradores. Sendo assim, espera-se que a empresa seja mais competitiva no mercado no qual que está inserida, por meio do contínuo aprimoramento dos seus processos e atividades.

Além da contribuição empresarial, de acordo com Abdel-Fatah (2010), são poucas as pesquisas e literaturas que abordam e explanam sobre a implementação e acreditação da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, assim como seus benefícios, custos e desafios. Em pesquisas bibliográficas realizadas no decorrer deste estudo, também foi constatada a escassez de estudos que tratam dessa temática. Deste modo, o trabalho se justifica pela produção e contribuição também no âmbito de pesquisa.

Este trabalho está organizado em cinco partes: na primeira, nesta introdução, expõe-se os objetivos e justificativa do trabalho; na segunda apresenta-se a fundamentação teórica; na terceira o método adotado, o da pesquisa-ação, e suas

ferramentas; na quarta parte discute-se os resultados da pesquisa; e na quinta, e última parte, são expostas as conclusões.

2 RECURSOS HÍDRICOS

2.1 Recursos hídricos e legislações brasileiras

De acordo com Lázaro e Gremaud (2016, p. 139), foi na última década do século XX, com a globalização da economia, que foram realizados acordos multilaterais e avanços nas tecnologias de informação e comunicação que “contribuíram para a disseminação dos conceitos de responsabilidade social empresarial, cidadania corporativa e empresa sustentável”. A responsabilidade social empresarial na América Latina, quando comparada a todos os outros países tratando de questões desde direitos humanos a mudanças climáticas e gestão de resíduos sólidos, está apenas começando a se tornar uma prioridade (LAZARO; GREMAUD, 2016, p. 139).

Historicamente, no Brasil, demandas relacionadas à gestão dos recursos hídricos brasileiros foram colocadas em segundo plano. Foi no início do século XX com a urbanização acelerada, crescimento populacional e aumento das atividades industriais que o Estado se viu na necessidade de estabelecer regulações sobre o uso dos recursos hídricos. Tais eventos seriam as causas que denunciariam a “carência regulatória no país”, portanto foi na década de 1930 que o governo federal começou a organizar a administração e desenvolver procedimentos regulatórios para a gestão da água (MURTHA; CASTRO; HELLER, 2015, p. 203-204).

Durante esse período, defendia-se que a industrialização deveria ser estimulada pelo Estado, portanto o controle do uso dos recursos naturais do país se tornou essencial. As políticas públicas sobre as águas do país começaram a surgir com o intuito de privilegiar a geração de energia elétrica, assim como a produção industrial. Sendo assim, o Código das Águas de 1934 foi a primeira legislação da gestão dos recursos hídricos do país (MURTHA; CASTRO; HELLER, 2015, p. 204-205).

Mudanças significativas na legislação de gestão dos recursos hídricos foi somente a partir da Lei Nº 9.433, de 8 de janeiro de 1997, denominada Lei das Águas, sendo instituída a Política Nacional de Recursos Hídricos. Foram declarados como seus objetivos “assegurar à atual e às futuras gerações a necessária disponibilidade de água, em padrões de qualidade adequados aos

respectivos usos”, “a utilização racional e integrada dos recursos hídricos” assim como a “prevenção e defesa contra eventos [...] decorrentes do uso inadequado dos recursos naturais” (BRASIL, 1997).

Com a Política Nacional de Recursos Hídricos (PNRH), foi instituído o Sistema Nacional de Gerenciamento de Recursos Hídricos (SINGREH) como um conjunto de órgãos responsáveis pela gestão integrada dos usos da água, com o objetivo de planejar e implementar a PNRH, além de preservar e recuperar recursos hídricos (BURSZTYN; BURSZTYN, 2013, p. 530).

As políticas públicas ambientais brasileiras são baseadas quase que inteiramente em políticas de comando-e-controle como: padrões ambientais de qualidade e de emissão; controle do uso do solo (saneamento e áreas de proteção); licenciamentos ambientais (estudo de impacto ambiental e relatório de impacto ambiental) e penalidades (multas, compensações) (NASCIMENTO; NASCIMENTO; VAN BELLEN, 2013, p. 84). Essas políticas, que operam em forma de preços e prêmios por serem baseadas no quantitativo do uso dos bens e serviços ambientais como instrumentos econômicos, não apresentaram resultados satisfatórios em relação a seus objetivos ambientais (NASCIMENTO; NASCIMENTO; VAN BELLEN, 2013, p. 85).

Como é possível aliar o crescimento de setores econômicos do país e a conservação do meio ambiente e seus recursos naturais, como na atividade agropecuária por exemplo? Diante de um tema com tantas especificidades e longe de haver uma única e simples estratégia garantindo a sustentabilidade dessa atividade no Brasil, Sambuichi et al. (2012, p. 42) dizem ser necessário que cada região adeque sua realidade com a soma de suas ações, com as federais e estaduais já existentes, em busca de soluções mais efetivas contra o desmatamento e degradação dos solos, emissão de gases, perda de biodiversidade e a degradação dos recursos hídricos.

2.2 Tratamento de efluentes

Pensando no âmbito industrial e em outras atividades econômicas, no que se refere à gestão de recursos hídricos não se trata somente de se pensar no consumo em si, mas também na regulamentação de como é feito o descarte de rejeitos de seus processos. O lançamento de efluentes não tratados nos

corpos receptores, sejam domésticos ou industriais, traz consequências enormes com a poluição dos recursos hídricos, podendo impedir, assim, o abastecimento de água e impactos explícitos sobre a saúde e vida humana (MURTHA; CASTRO; HELLER, 2015, p. 193).

Metcalf (2016, p. 31) define o esgoto como sendo, essencialmente, “a água de abastecimento de uma comunidade/indústria após o seu uso em uma variedade de aplicações”. Os efluentes contêm diversos organismos patogênicos e nutrientes nocivos ao ser humano, fauna e flora no meio ambiente. Sendo assim, “a imediata e segura remoção de esgotos de suas fontes de geração, seguida de tratamento, reuso ou disposição final é necessária para a proteção da saúde pública e do meio ambiente” (METCALF, 2016, p. 31).

Assim como são necessárias políticas públicas para a utilização de recursos hídricos, também é preciso regularizar o destino final desses efluentes com o objetivo de conter a contaminação/degradação de corpos receptores. Na região do triângulo mineiro, onde esse estudo foi realizado, há o Decreto Municipal N° 13.481, de 22 de junho de 2012 que explana sobre o Programa de Monitoramento de Efluentes não Domésticos (PREMEND), instituído com o intuito de disciplinar o lançamento de efluentes em condições ideais para serem recebidos pelo sistema público de coleta e tratamento de esgoto. Os empreendimentos geradores de efluentes devem apresentar ao Departamento Municipal de Água e Esgoto (DMAE) relatório de análises físico-químicas de caracterização do seu efluente a cada dois meses (UBERLÂNDIA, [2012]).

3 SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE (SGQ)

Esta parte do trabalho traz um breve histórico e evolução dos sistemas de qualidade, posteriormente focando no proposto pela (ISO), representada no Brasil pela ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Por fim, expõe alguns resultados de estudos sobre a manutenção da acreditação.

3.1 Histórico e evolução

No período em que os bens eram produzidos por artesãos, esses tinham controle sobre cada etapa do seu processo produtivo e o contato direto com o cliente a fim de atender suas especificidades (CARPINETTI, 2017). Foi com os Princípios da Administração Científica e teorias da produção em massa, de Frederick Taylor, que mudou o conceito de controle da qualidade do produto. Sua filosofia era de que não cabia a produção controlar a qualidade de seu produto, fazendo com que esse controle passasse a ser externo e executado por um inspetor de qualidade somente no final da linha de produção com o intuito de separar os produtos bons dos defeituosos. Somente a partir da década de 1950 que começou a existir a gestão da qualidade ao longo de todo o processo de fabricação e envolvendo toda a organização (CARPINETTI, 2017), com diversas empresas estruturando sistemas de gestão da qualidade para tal.

Oliveira e Tsan Hu (2018) dizem que sistemas de gestão da qualidade vieram a partir de novas perspectivas das necessidades tanto dos clientes, quanto do próprio produtor, em relação a custos de produção, retrabalhos, assistência aos clientes, ainda com o objetivo de aumentar a produtividade e competitividade no mercado. Carvalho et al. (2012) comentam o fato dessa palavra ser utilizada em assuntos diferentes, mas afirmam que aqueles que estudam sobre a teoria dos sistemas concordam em defini-la “como um conjunto de partes coordenadas para realizar um conjunto de finalidades”. Na perspectiva desses autores, pode-se considerar como um sistema aquilo em que há organização e caracterização de objetivos, indicadores de desempenho, seu ambiente, componentes, recursos e administração.

Definir os objetivos é caracterizar a finalidade de um sistema para que se possa administrá-lo de maneira coordenada. Assim que identificados, deve-se detectar indicadores de desempenho adequados a fim de verificar o quão próximo o sistema está de atingir seus objetivos (CARVALHO et al., 2012).

A partir do momento em que há objetivos gerais estabelecidos e suas fronteiras, os recursos disponíveis serão os meios para realização das atividades e processos dentro do sistema, sendo necessário ressaltar a importância de analisar e avaliar os custos de oportunidades relacionados a eles. Enfatizando os tópicos acima, caberá a administração do sistema planejar suas ações baseadas nos objetivos globais, ambiente, recursos e componentes, determinando missões, atividades, alocando recursos e medindo desempenho (CARVALHO et al., 2012).

Alguns autores enxergam a qualidade como um contrato declarado entre o produtor/prestador de serviço e seu cliente, como Oliveira e Tsan Hu (2018), que acreditam ser necessário normas específicas que tenham definidos requisitos, métodos de como atendê-los com conformidade, assim como ferramentas de avaliação de todo esse processo. Com o aumento de diretrizes sendo exigidas pelos clientes e tendo que ser cumpridas pelos fornecedores, a qualidade dos produtos e serviços passou a demandar certa previsibilidade e controle dela. Foi assim que órgãos normativos em todo o mundo aderiram a elaboração de normas referente a sistemas de qualidade (OLIVEIRA; TSAN HU, 2018, p. 159).

3.2 *International Organization for Standardization (ISO)*

De acordo com Oliveira e Tsan Hu (2018, p. 279), a normalização é um processo que formula a aplicação de diretrizes que consideram diversas condições, requisitos e seguem alguns objetivos como a “simplificação e limitação da variedade (padronização) de produtos e componentes; comunicação facilitada; economia global; [...] proteção do consumidor e aos interesses da comunidade; eliminação de barreiras comerciais”. Além de ter princípios importantes como o da simplificação para obtenção de resultados e o da cooperação mútua, as normas são desenvolvidas de forma que sejam

praticáveis e tragam benefícios para a maioria dos usuários (OLIVEIRA; TSAN HU, 2018).

As primeiras regulamentações da “qualidade industrial” foram documentadas por países como os Estados Unidos da América, na Grã-Bretanha e Alemanha a partir dos anos 1960. Por motivos de necessidade e unificação de diversas normas que haviam sido criadas para diversos ramos e atividades, a Organização Internacional de Normatização (*International Organization for Standardization* – ISO), tendo a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) como um dos membros, criou um grupo de estudos específico para assuntos voltados a qualidade (OLIVEIRA; TSAN HU, 2018).

Partindo de um novo conceito da qualidade, como a satisfação dos clientes, a Organização Internacional de Normatização (*International Organization for Standardization* – ISO) conceitua qualidade como o grau das características inerentes ao produto ou serviço satisfazerem as condições do cliente. Um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) tem como objetivo impedir ou se livrar das chamadas “Não Conformidades”, sendo elas casos de ocorrência pelo não atendimento dos requisitos do cliente. Sendo esse o intuito, a ISO pede por um conjunto de processos e atividades de gestão em que haja a provável redução em não conformidades e desperdícios ao longo do processo (CARPINETTI, 2017).

Existe um real desafio ao colocar em prática essas atividades propostas na rotina das empresas. Voltando aos conceitos fundamentais da gestão da qualidade, percebe-se ser necessário que a liderança esteja em total comprometimento, desenvolvendo uma cultura de valorização da gestão da qualidade, a implementação e a manutenção desses sistemas de gestão; assim como criando condições, fornecendo o suporte e recursos necessários, capacitando seu pessoal e documentando suas atividades e resultados (CARPINETTI, 2017).

Os processos nesses sistemas de gestão da qualidade devem ser constantemente avaliados, revistos e validados, já que não se espera que inicialmente se atinja todos os resultados desejados. Sua implementação requer ampla visão de processos, bem como enorme persistência no planejamento e auditorias do seu progresso. Sendo assim, a gestão da qualidade, especialmente nas editadas pela ISO, só se efetivará caso seja

determinado um ciclo virtuoso para a medição, análise dos resultados e para ações de melhoria (CARPINETTI, 2017).

Foi em 1987 que a ISO publicou o primeiro conjunto das normas da qualidade ISO 9000 que, atualmente, são modelos que buscam garantir a qualidade em projetos, desenvolvimento, produção, instalação e inspeção (OLIVEIRA; TSAN HU, 2018). Ainda que possam ser aplicadas em diversos setores tanto de produção quanto serviços, existem nichos em que esses modelos por si só não são capazes de garantir a qualidade e eficácia dos objetivos. Alguns desses nichos foram contemplados por normas específicas, sendo os laboratórios de ensaio e calibração um exemplo.

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

A padronização das atividades nos laboratórios de ensaio e calibração começou em 1978 quando a Organização de Normatização Internacional (ISO – *International Organization for Standardization*) e a Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC – *International Electrotechnical Commission*) publicaram a ISO/IEC Guia 25. No mesmo período estava em vigor, na Europa, a EM 45001 que certificava a competência dos laboratórios, já que o Guia 25 não havia sido aceito (OLIVEIRA; TSAN HU, 2018, p. 289).

Nos anos 1990, perceberam que tanto a ISO/IEC Guia 25 quanto a EM 45001 poderiam se complementar, mas ainda assim eram incapazes de “permitir aplicação/interpretação consistente e sem ambiguidades” (OLIVEIRA; TSAN HU, 2018). Sendo assim, a norma ISO/IEC 17025 foi publicada em 1999 contendo os requisitos necessários para atestar as competências técnicas, validação dos dados e resultados altamente confiáveis de análises e calibrações laboratoriais (ABDEL-FATAH, 2010; IANKOSKI, 2018).

Em janeiro de 2001 a norma foi publicada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) como ABNT NBR ISO/IEC 17025:2001 e com o título “Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração” (OLIVEIRA; TSAN HU, 2018; ABDEL-FATAH, 2010; IANKOSKI, 2018). Sua segunda versão foi revisada em 2005 após haver o acordo de que seria necessário acrescentar as definições do sistema de qualidade alinhado

com a ABNT NBR ISO 9001:2000 – “Requisitos de Sistemas de Gestão da Qualidade” (OLIVEIRA; TSAN HU, 2018; ABDEL-FATAH, 2010).

A revisão passou a conter todos os requisitos relacionados ao sistema de gestão da qualidade, assim como os requisitos que atestam as competências técnicas dentro de um laboratório. Apesar de tratarem de objetos e escopos diferentes, ambas as Normas complementam entre si (CHIBITO, 2017). Ao longo dos anos, houve diversas mudanças nas práticas dos ambientes laboratoriais, o que resultou em uma nova versão publicada no ano de 2017 (IANKOSKI, 2018).

3.2.2 Manutenção de um Sistema de Gestão da Qualidade

Para que uma empresa obtenha o certificado ISO do seu sistema de gestão em seu determinado escopo deve passar pelos processos de avaliação por parte de outra empresa, denominada certificadora. Esse processo é chamado de “Auditoria de terceira parte”, pois é uma avaliação oficial realizada por um órgão independente. Esta irá emitir o certificado assim que a auditoria atestar que o sistema de gestão da empresa está condizente com o modelo e requisitos ditados pela Norma em questão. Durante a auditoria busca-se comprovações de que a empresa, realmente, implementa e executa os processos e atividades quesitos pela Norma (CARPINETTI, 2017). Para uma empresa ser acreditada, além da certificação, na qual são avaliados os processos e a gestão da organização, ela também deve ter realizado testes de capacidade técnica, comprovando que é capaz de realizar o que se dispõe a cumprir.

Os laboratórios que já possuem a acreditação devem cumprir certos requisitos para acompanhar a manutenção do certificado. Um exemplo é a participação periódica em ensaios de proficiência, uma ferramenta utilizada como comparação e demonstração da confiabilidade dos resultados fornecidos pelo laboratório. Além de constante supervisão e ter uma equipe capacitada para realizar avaliações internas, outra prática que pode ser utilizada na manutenção do sistema são auditorias internas como maneira de certificar que aspectos e requisitos do sistema da qualidade estão sendo realizados no laboratório como um todo (COUTINHO, 2004).

Abdel-Fatah (2010) ainda discute que a decisão pela implementação da ISO/IEC 17025 deve ser balanceada entre seus custos e possíveis benefícios, sendo que não se recomenda a busca pela acreditação da Norma a menos que seja por necessidades comerciais e de seus clientes.

Em geral, para obtenção de sucesso na implantação e manutenção de todo modelo de gestão da qualidade, Oliveira e Tsan Hu (2018) afirmam que:

É preciso [...] aplicar os conceitos de sistemas e de gestão de processos e administração por objetivos, definindo metas de melhoria contínua e monitoramento constante por meio de análise de desempenho, com retroalimentação dos resultados através das análises dos gestores de cada processo da organização (OLIVEIRA; TSAN HU, 2018, p. 157).

Assim como Coutinho (2004) afirma que “a acreditação não é o fim, mas o começo de uma série de medidas na busca do aprimoramento e melhoria contínua”, a partir do momento que a empresa está certificada em uma norma de qualidade como a ISO/IEC 17025, não se deve supor que os problemas da instituição estão resolvidos (OLIVEIRA; TSAN HU, 2018).

Um dos fatores decisivos para se obter sucesso nesses sistemas de gestão é uma direção comprometida e motivada pela qualidade que fará com que todos os colaboradores tenham a norma como a melhoria contínua dos processos, sendo essa a base da manutenção desses sistemas. O contrário disso, fará com que esses modelos de sistema de gestão não deem retorno prático, fiquem estagnados no processo e se tornem “um peso para as empresas” (OLIVEIRA; TSAN HU, 2018).

3.2.2.1 Erros comuns, desvantagens e vantagens na manutenção

Tendo uma visão geral sobre a realidade pós-implantação e manutenção de um sistema de gestão, pode-se elencar alguns erros comuns que são cometidos nesse processo (OLIVEIRA; TSAN HU, 2018):

- **Entender o porquê:** para manter qualquer Sistema de Gestão da Qualidade no dia a dia e todos os desafios que os acompanham, é necessário entender verdadeiramente o porquê das não conformidades

nos processos, ao invés de seguir um grande erro de “caça às bruxas” pelos culpados das falhas (OLIVEIRA; TSAN HU, 2018).

- **Envelhecimento e estagnação dos processos:** a consolidação das práticas e processos dentro das empresas pode ser confundida com a estagnação e a não busca pela melhoria contínua por transformações que atendam necessidades flutuantes de todos seus *stakeholders*. Isso porque a “imobilidade da empresa” pode causar desvios no que deveriam atender do processo original até gerar “gargalos, *loops* (laços), redundâncias de aprovações, e outros problemas que comprometem sua eficácia e eficiência” (OLIVEIRA; TSAN HU, 2018, p. 205).
- **Não acompanhar o crescimento dos processos:** à medida que os funcionários se desenvolvem como especialistas em suas tarefas, esses podem perder a visão sistêmica de todo o processo, não tendo a dimensão das consequências dos resultados das suas atividades no encadeamento de etapas anteriores e posteriores. Sendo essa a realidade, é necessário utilizar de métodos de gestão dos processos que deem aos colaboradores a visão sistêmica que os permitirá entender “qual o seu papel na obtenção dos resultados esperados” (OLIVEIRA; TSHAN HU, 2018, p. 205-207).

Tendo como foco a acreditação e a manutenção da Norma ISO/IEC 17025 nos laboratórios, percebe-se que a maioria dos estudos existentes confirma sua utilidade e aplicabilidade apesar de diversos obstáculos que a envolvem. No que se refere à acreditação, pode-se destacar algumas desvantagens: alto custo com a construção do sistema, com a calibração de aparelhos, adequação às condições relacionadas ao ambiente, com treinamento, e custo com a manutenção do sistema e renovações do certificado; esforços e tempo gasto em documentações burocráticas, além de não haver garantia na obtenção de novos clientes (ABDEL-FATAH, 2010).

Apesar de outras desvantagens como o desenvolvimento e manutenção de um sistema de qualidade como o alto esforço e tempo consumido, Vlachos et al. (2002) defendem que esse processo como um todo pode ser frutífero. Veem como grandes os benefícios esperados na implementação dessa Norma como, por exemplo, a melhora na competitividade, confiança, além do aumento da qualidade consciente, maior eficiência e trabalho em equipe.

Halevy (2003) menciona que os gerentes de laboratórios ficam satisfeitos com a melhora do profissionalismo e habilidades relacionadas a planejamento, execuções mais precisas, confiáveis e eficientes dos processos. É possível enxergar também o avanço na prática de escutar as ideias e necessidades dos clientes, além do aumento da percepção de informações necessárias para relatórios de análises críticas.

Com base na implementação da ABNT NBR ISO/IEC 17025 em um laboratório de testes em óleos de transformadores, Abdel-Fatah (2010) pontuou as características mais importantes e os principais benefícios esperados ao estabelecerem a acreditação e manutenção do sistema de qualidade como: a melhora da reputação e imagem do laboratório, aprimoramento da confiança e confiabilidade no resultados analisados, qualidade consciente, maior eficiência e melhora do trabalho em equipe, além do aumento da satisfação comercial dos clientes ao receberem relatórios mais elaborados.

4 METODOLOGIA

A pesquisa-ação, enquanto método de pesquisa, não foi gerada de maneira espontânea. Ela possui raízes em um passado mais ou menos distante, mas que podem ser analisadas em dois períodos: o primeiro veio a partir emergências e consolidações no período de industrialização massiva entre os anos que precederam a Segunda Guerra Mundial até os anos 1960 nos Estados Unidos; já o segundo, foi durante a radicalização política e existencial na Europa e Canadá dos anos 1960 até os dias de hoje (BARBIER, 2007).

Foi no pós-guerra que os estudos que adotam pesquisa-ação, como método, se propagaram. Em âmbito industrial, esses estudos tiveram foco nas decisões em grupo, auto-organização, formação de quadros e a modificação de estereótipos assim como na resistência a mudanças (BARBIER, 2007).

No meio organizacional, as atividades da pesquisa-ação são voltadas aos objetivos de coordenar grupos, decidir por metas e os meios pelos quais serão realizados um produto ou serviço. Nesse âmbito, pesquisas e ações não podem ser realizadas sem consentimento dos próprios empresários. Ao considerar a pesquisa-ação dentro de uma organização têm-se um processo de integração entre pesquisadores, técnicos e usuários para a solução de problemas, orientado de forma que haja propostas de ações e aquisição de novos conhecimentos e habilidades (THIOLLENT, 2000).

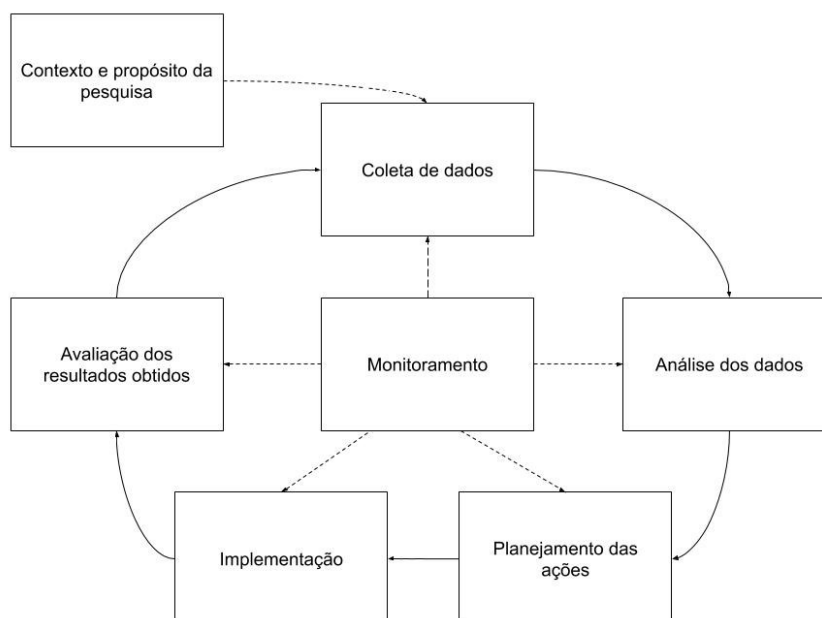
Thiollent (2000) ressalta que é necessária nas organizações a criação de novos grupos e recomposição de trabalhos mais autônomos, reduzindo a monotonia e isolamento para envolvê-los na coletividade. Para isso, podem ser aplicados programas da pesquisa-ação dentro das empresas.

Miguel et al. (2018) dizem que, para a engenharia de produção, esse método é utilizado com o objetivo de produzir o conhecimento ao mesmo tempo que soluciona um problema na prática. O pesquisador deverá interferir em seu objeto de estudo com o objetivo de cooperar em seus processos a partir das observações feitas no mesmo.

Existem características específicas que definem a pesquisa-ação como um método que contempla o seu planejamento baseado no contexto e propósito da pesquisa. Pelo fato de o pesquisador fazer parte da tomada de

decisão, avaliação e reflexão sobre cada ação, faz com que a pesquisa tome caminhos diferentes e se torne um ciclo de ações (Figura 1).

Figura 1 - O ciclo das ações na metodologia Pesquisa-ação



Fonte: Adaptado de Coughlan e Coughlan (2002).

Por meio da pesquisa-ação participativa, esta pesquisa tem caráter experimental e qualitativa. De acordo com o contexto do laboratório em estudo e os propósitos desse trabalho, a coleta de dados partiu-se das informações geradas no período de implantação e manutenção da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Devido à falta de registros, tais dados foram coletados com base em documentações e observações.

Com base nesses dados, a etapa do planejamento das ações e implementação das mesmas foi influenciada pelas duas auditorias que aconteceram na empresa no começo do ano de 2019. Após a realização das mesmas, foi feita uma avaliação com base nos objetivos iniciais do processo desde a decisão pela acreditação da Norma até os resultados obtidos que garantiram a certificação de atuação do laboratório.

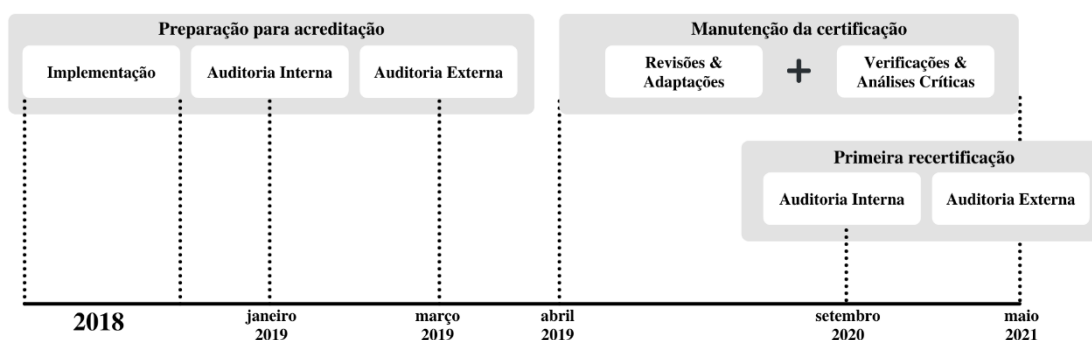
Nesta pesquisa, o ciclo apresentado na Figura 1 foi utilizado como base em toda intervenção dentro do laboratório. Esse ciclo de ações foi repetido e os objetivos de cada etapa monitorados durante as três fases do trabalho: os

resultados e ações de correção das não conformidades decorrentes das auditorias durante a preparação para a acreditação; as ações de manutenção e melhoria contínua do sistema de gestão já implementado; e o processo para a primeira renovação da acreditação após dois anos.

5 RESULTADOS

Para a apresentação dos resultados, primeiramente é realizada a descrição da empresa estudada, a seguir, são tratados os três momentos abordados pela pesquisa: preparação para a certificação; manutenção, aperfeiçoamento e melhoria do SGQ; e primeira recertificação (ver Figura 2).

Figura 2 - Linha do tempo da realização da pesquisa



Fonte: elaborado pela autora.

5.1 Descrição da empresa estudada

A empresa selecionada como o objeto deste estudo começou a atuar no triângulo mineiro no ano de 2012, oferecendo serviços de tratamento biológico de efluentes não domésticos, por meio da biotecnologia. Esse serviço tem como característica a solução de questões ambientais, assim como a redução da carga poluidora dos efluentes antes de serem descartados ou reutilizados. Devido a sua também prestação de serviço na consultoria ambiental e assistência em regulamentações ambientais, a empresa terceirizava as análises ambientais a laboratórios acreditados para atender à Portarias e legislações e obter o controle/confirmação de eficácia do trabalho de tratamento que estava sendo realizado.

Ao terceirizar essas análises, a empresa estudada enfrentou dificuldades com o serviço prestado, o que afetou na eficiência dos seus processos e entrega dos seus resultados. Dentre as principais dificuldades encontradas destacam-se: a dificuldade de agendamento, atrasos na entrega de resultados e a coleta de amostras realizadas de forma inapropriada. Sendo

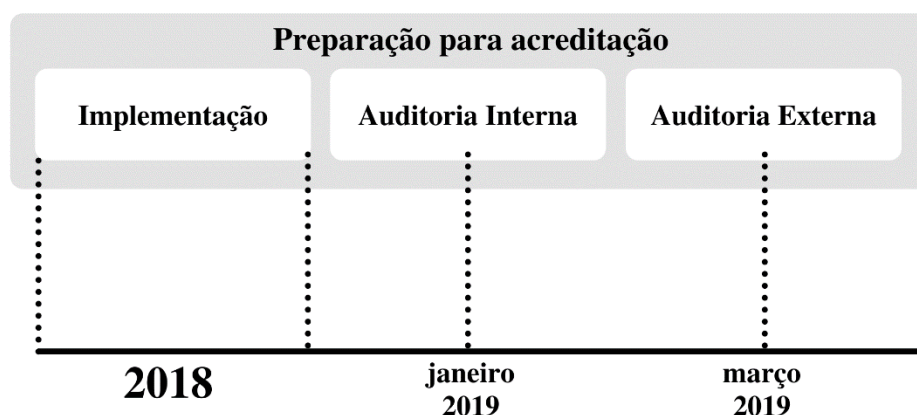
assim, no final do ano de 2017, foi feita uma análise da viabilidade para a acreditação da empresa em amostragem e análise de parâmetros que devem ser realizados em campo, pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, junto ao órgão certificador Rede Metrológica de Minas Gerais (RMMG), com o objetivo de ter total controle dessa parte do seu processo.

Constatada a viabilidade, os responsáveis pela gerência da empresa tomaram as devidas providências de adequação. De acordo com a Deliberação Normativa (DN) do Conselho Estadual de Política Ambiental (COPAM) de Minas Gerais DN COPAM Nº 216, de 27 de outubro de 2017, foi concedida a licença prévia de um ano para atuação e acreditação na Norma. Em março de 2019, a empresa passou pelo processo de auditoria externa e foi acreditada na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 para a amostragem em rios, lagos, represas, efluentes industriais, sistema alternativos de abastecimento público, estações de tratamento de água, estações de tratamento de efluente, nascentes, minas e balneabilidade de água doce, podendo emitir certificados dos parâmetros de campo pH e temperatura da amostra.

5.2 Preparação para a certificação

A fim de garantir o selo de um laboratório acreditado pela ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, foi necessário passar pelos seguintes processos (Figura 3):

Figura 3 - Linha do tempo das atividades durante o período de preparação para acreditação



Fonte: elaborado pela autora.

- **Implementação** do sistema de gestão da qualidade (SGQ) com base na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 durante o segundo semestre de 2018;
- **Auditoria interna** realizada por um consultor externo em janeiro de 2019, para avaliação da implementação do sistema, desenvolvimento de um plano de ação e correção de não conformidades para fins de preparação para a auditoria de certificação;
- **Auditoria externa** realizada pelo órgão certificador Rede Metrológica de Minas Gerais (RMMG) em março de 2019 com o objetivo de atestar a capacidade de atuação do laboratório por meio dos resultados da implementação do SGQ.

5.2.1 Implementação do SGQ com base na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

O responsável técnico pela empresa, bacharel em Química, possuía experiência com laboratórios, porém não havia tido contato com o formato do sistema de gestão apresentado pela ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Sendo assim, foi necessário a contratação de um consultor externo para auxiliar no processo.

Como parte da consultoria, inicialmente foi ministrado o curso de “Interpretação da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017” ao pessoal envolvido com o objetivo de apresentar os requisitos que devem ser atendidos dentro de um laboratório. Mesmo após o curso, o pessoal não tinha a experiência para desenvolver em um curto período de tempo todos os procedimentos e registros exigidos pela Norma. Sendo assim, coube a consultoria a elaboração dos Procedimentos Internos Padrões (POPs) e formulários para geração de registros/evidências do cumprimento dos requisitos ISO/IEC 17025.

Após a estruturação teórica do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), com base na Norma realizada pela consultoria, foi responsabilidade da equipe da empresa a implementação de todo o sistema sob liderança do responsável técnico. Por terem mais experiência nas áreas técnicas, os requisitos como Equipamentos (6.4), Rastreabilidade Metrológica (6.5), Amostragem (7.3), Relato de Resultados (7.8) foram implementados com mais facilidade. Porém,

de acordo com os envolvidos na implementação, o mesmo não pode ser dito sobre aos requisitos do sistema de gestão da qualidade baseados na ISO 9001.

Em depoimento, após finalização da implementação, o responsável técnico acredita que todos deveriam ter sido envolvidos na elaboração e na estruturação teórica do SGQ. Ele considera que seria oportunidade muito boa para que o pessoal pudesse se familiarizar com os requisitos e se adaptar com a atual rotina da empresa, o que teria feito da implementação um processo mais eficaz, além de ter poupado mais tempo e a energia gasta.

5.2.2 Auditoria interna

A auditoria interna foi realizada entre os dias 22 e 24 de janeiro de 2019. Composta por dois auditores, um responsável pela área de gestão e outro auditor responsável pela área técnica, foram evidenciadas um total de 36 não conformidades (NC) dentro do sistema do laboratório, sendo 20 vinculadas aos requisitos de gestão e 16 aos requisitos técnicos (APÊNDICE A).

Para melhor análise das não conformidades apontadas pelos auditores, elas foram classificadas de acordo com as ações de correção que as precederam (Quadro 1):

- a) Simples alterações em formulários e procedimentos;
- b) Criação de procedimentos e formulários não existentes;
- c) Mudanças na sistemática dos procedimentos e sua execução;
- d) Evidenciar registros/comprovação do cumprimento dos requisitos.

Quadro 1 - Classificação das não conformidades da auditoria interna (2019) conforme ação de correção.

Ação de correção necessária	Exemplos objetivos das Não Conformidades	Total de Não Conformidades
Simples alterações em formulários e procedimentos	Documentos e registros eletrônicos desprotegidos contra alterações; não há menções a um procedimento sobre emendas manuscritas nos registros; o certificado de ensaio não possui paginação; registrar pontos de calibração dos equipamentos.	4
Criação de procedimentos/formulários não existentes para cumprimento de requisitos	especificação de responsabilidades e autorizações do pessoal; assegurar eficácia da comunicação dos objetivos e políticas do sistema; sistemática para critérios de compras, avaliação e monitoramento de fornecedores; realizar análise crítica das propostas comerciais; não acesso total das documentações referentes as atividades do pessoal; controle de documentos externos	17

	aplicáveis ao laboratório; controle de documentos obsoletos; procedimento para abordagem de riscos e oportunidades no sistema; elaboração da pesquisa de satisfação dos clientes; registro para a verificação de métodos normalizados; ferramenta para controle de amostragem (branco de equipamento); procedimento para a garantia da validade dos ensaios.	
Mudanças na sistemática dos procedimentos e sua execução	evidenciar a utilização de provedores externos; informar a metodologia de amostragem; controlar a distribuição dos documentos internos; utilizar padrões de calibração e conferência atendendo a norma ISO 17034; referenciar os equipamentos utilizados nos ensaios; data de abertura nos frascos dos padrões; usar amostras como referência para garantia da validade do ensaio.	7
Evidenciar registros/comprovação do cumprimento dos requisitos	completar evidência dos registros da lista mestra do laboratório; prática de controle dos registros da qualidade; comprovações de competências dos funcionários; registros de treinamento dos funcionários; identificações nos equipamentos; cronograma de participação em ensaios de proficiência; fórmulas para o cálculo de avaliação de incerteza dos resultados.	7

Autor: Autoria própria.

A resolução dos apontamentos da auditoria foi finalizada em 12 de fevereiro de 2019 com base em um plano de ação elaborado para tratar cada não conformidade adotando os seguintes passos:

- a) **Ação de correção:** elaborada com o intuito de resolver a não conformidade imediatamente;
- b) **Análise de causa:** utilizando a ferramenta dos “5 porquês” para entender o real motivo da não conformidade ter ocorrido (“causa raiz”);
- c) **Ação corretiva:** com base na “causa raiz”, determinar o que deve ser feito para que essa não conformidade nunca mais ocorra no sistema.

5.2.3 Auditoria externa para acreditação

A auditoria externa de acreditação promovida pela Rede Metrológica de Minas Gerais (RMMG) ocorreu entre os dias 13 e 15 de março de 2019. Também composta por dois auditores, responsáveis pela área de gestão e pela área técnica, foram apontadas um total de 20 não conformidades, sendo 15 vinculadas aos requisitos de gestão e 5 aos requisitos técnicos (APÊNDICE B). Além das não conformidades, foram considerados 8 possíveis pontos de melhoria para o sistema do laboratório (APÊNDICE C).

Utilizando a mesma classificação da auditoria anterior para analisar as não conformidades apontadas pelos auditores com base na ação de correção, têm-se (Quadro 2):

- a) Simples alterações em formulários e procedimentos;
- b) Criação de procedimentos e formulários não existentes;
- c) Mudanças na sistemática dos procedimentos e sua execução;
- d) Evidenciar registros/comprovação do cumprimento dos requisitos.

Quadro 2 - Classificação das não conformidades da auditoria externa (2019) conforme ação de correção.

Ação de correção necessária	Exemplos objetivos das Não Conformidades	Total de Não Conformidades
Simples alterações em formulários e procedimentos	redefinir a descrição e competências para o cargo de Gerente de Qualidade; evidenciar demais autorizações específicas para o pessoal do laboratório; critérios de compra de itens para laboratório não estipulados; produtos e serviços providos externamente devem ser analisados criticamente e aprovados; especificar qual o produto e serviço está aprovado para cada fornecedor; definir melhor sistemática de comunicação com reclamantes; referente a gestão de trabalhos não conforme não tem responsabilidades e autoridades definidas, não realiza análise impacto anteriores, decisão de aceitabilidade, notificação ao cliente, cancelamento do trabalho e responsabilidades e autoridades pela retomada do trabalho; alteração do erro máximo admitido; acrescentar procedimento de coleta para ensaio microbiológico; parâmetros de aceitação para análise de tendência.	14
Criação de procedimentos/formulários não existentes para cumprimento de requisitos	-	0
Mudanças na sistemática dos procedimentos e sua execução	-	0
Evidenciar registros/comprovação do cumprimento dos requisitos	não há identificação clara dos riscos à imparcialidade; não há registros de confidencialidade para serviços externos; não há comprovação do treinamento da função coletor na Norma; não evidenciado o preparo do branco de campo ou controle da condição de limpeza dos utensílios de coleta.	6

Autor: Autoria própria.

Todas as 8 possíveis ações de melhorias apontadas pelos auditores podem ser classificadas em “Simples alterações em formulários e

procedimentos” por considerações como: esclarecer as etapas dentro de alguns procedimentos; “amarrar” informações a fim de aumentar a rastreabilidade do processo e unificação de formulários.

No relatório de avaliação do auditor líder, foi descrito que há a recomendação do “reconhecimento da competência após a eliminação das não conformidades evidenciadas”, concedendo o prazo de eliminação até 13 de junho de 2019. Após o recebimento do relatório da auditoria, foi elaborado o plano de ação para tratar as não conformidades e dado início às ações de correção, análises de causa e ações corretivas. Todas as tratativas foram enviadas para avaliação em 26 de março de 2019, obtendo o certificado de competência na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 no final de abril de 2019.

Analisando os resultados dessa auditoria, em relação à anterior, observa-se, além da redução da quantidade de não conformidades, também que todos os requisitos da Norma possuem sistemáticas implementadas para seu cumprimento. Entretanto, o laboratório deve se atentar aos detalhes e preenchimento dos registros que serão as evidências do cumprimento das sistemáticas definidas e aprovadas para o laboratório.

5.3 Manutenção, aprimoramento e melhoria contínua do SGQ

O ciclo analisado nessa seção se baseia nas ações de manutenção realizadas a partir da acreditação em abril de 2019 (Figura 4).

Figura 4 - Linha do tempo das atividades para manutenção da certificação



Fonte: elaborado pela autora.

No período de quase dois anos foi possível perceber um padrão de comportamentos e ações referentes a manutenção do sistema dentro do laboratório. Da mesma forma que autores como Coutinho (2004) afirmam que “a acreditação não é o fim, mas o começo de uma série de medidas na busca do aprimoramento e melhoria contínua”, foi possível observar que não foi diferente com o laboratório em estudo. Os verdadeiros desafios começaram a partir do momento que a empresa recebeu a certificação da Norma.

Com dificuldades de adaptação do pessoal e no gerenciamento de suas novas rotinas, os registros e procedimentos, partes do sistema de gestão implementado, não eram utilizados. Sendo assim, no item 5.3.1 deste trabalho será possível perceber que o primeiro ano (2019) foi marcado por melhorias realizadas basicamente “sob demanda”, ou seja, somente quando havia algum problema que precisava ser resolvido, ou seja, que soluções com base em mudanças e melhorias eram colocadas em discussão.

A gestão da qualidade, especialmente as ditadas pela ISO, só se efetivarão em um ciclo virtuoso de medição, análise dos resultados e ações de melhorias. Os processos devem ser constantemente avaliados, revistos e validados por meio de uma visão ampla do sistema (CARPINETTI, 2017). O item 5.3.2 deste trabalho mostra que no segundo ano (2020) foi perceptível a mudança nas ações de manutenção do sistema de gestão da qualidade dentro do laboratório.

Partindo dos princípios e metodologias de auditoria (ABNT NBR ISO 19011 - Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão), a gerência promoveu ações voltadas para melhorias de todo o sistema com verificações de seus registros, dos seus procedimentos e análises críticas de toda a documentação. Essas intervenções se mostraram eficazes para enxergar pontos que necessitavam de aperfeiçoamento e atenção.

5.3.1 Revisões e adaptações de registros

5.3.1.1 Certificados de ensaio

Um dos formulários que atendem ao item 7.8, “Relato de Resultados dentro do laboratório” é o seu Certificado de Ensaio utilizado para emissão e divulgação dos resultados da amostragem realizada. Foi constatado que ele

apresentava problemas em sua elaboração que, por sua vez, interferiam no andamento do processo e impactava nas responsabilidades de outros colaboradores.

Naquele momento, sendo a maioria dos seus clientes voltados para atendimento da legislação PREMEND, a empresa tinha como responsabilidade protocolar os relatórios pertinentes ao decreto no órgão público até o décimo dia útil do mês subsequente a realização da amostragem. Tendo em vista essa exigência e os desafios enfrentados para que esse prazo seja criteriosamente cumprido, o responsável técnico frisou a necessidade de se desenvolver novos procedimentos para “evitar correria todo começo de cada mês”, além dos possíveis erros causados por ela.

Sendo assim, iniciou-se uma investigação interna para entender o porquê os erros.

Em janeiro de 2019, ainda durante a licença prévia da DN COPAM Nº 216, foram levantados com o responsável técnico os possíveis motivos que poderiam justificar a demora para emissão dos Certificados de Ensaio. Juntamente com a equipe do laboratório foi possível observar, pela data de emissão, que todos os Certificados de Ensaio do mês de dezembro foram emitidos próximos ao prazo final de protocolo, causando a “correria” para finalizar as próximas etapas do processo a tempo.

Além de problemas relacionados com a demora para sua emissão, durante a investigação, vários colaboradores mencionaram o alto retrabalho das informações contidas no formulário. Durante a sistemática de revisão realizada pelo responsável técnico, foram constatadas incoerências que levavam ao retrabalho, sendo elas: dados cadastrais e comerciais dos clientes incorretos, formatação inadequada do certificado e principalmente erros de transcrição dos dados descritos na Ficha de Coleta utilizada durante a amostragem.

Após a identificação das principais fontes de erros, em fevereiro de 2019, foi promovido junto aos colaboradores envolvidos nesse processo um *brainstorming* no âmbito do presente estudo, com a proposta de levantar a percepção de todos diante dos desafios e dos constantes erros apontados. Dentre os tópicos discutidos, temos que:

- Campos para serem preenchidos que eram desnecessários a Norma;

- Células com formatação inadequada que dificultavam o *layout* e causando perda de tempo ao arrumá-las;
- *Layout* com alternância de campos para serem preenchidos com os dados da Ficha de Coleta levando a erros de transcrição (Figura 5).

Figura 5 - Alternância dos campos a serem preenchidos com os dados da Ficha de Coleta.

Resultados						
Parâmetro	Unidade Expressa	LQ/Faixa	Resultado	VMP	Data do ensaio	Metodologia de Análise
pH -1	N.a.	4,0 a 14,0				SMEWW 4500 H+B.
Temperatura-1	°C	0 a 50°C				SMEWW 2550 B
pH -2	N.a.	4,0 a 14,0				SMEWW 4500 H+B.
Temperatura-2	°C	0 a 50°C				SMEWW 2550 B
pH -3	N.a.	4,0 a 14,0				SMEWW 4500 H+B.
Temperatura-3	°C	0 a 50°C				SMEWW 2550 B
pH -4	N.a.	4,0 a 14,0				SMEWW 4500 H+B.
Temperatura-4	°C	0 a 50°C				SMEWW 2550 B
pH -5	N.a.	4,0 a 14,0				SMEWW 4500 H+B.
Temperatura-5	°C	0 a 50°C				SMEWW 2550 B
pH -6	N.a.	4,0 a 14,0				SMEWW 4500 H+B.
Temperatura-6	°C	0 a 50°C				SMEWW 2550 B
pH -7	N.a.	4,0 a 14,0				SMEWW 4500 H+B.
Temperatura-7	°C	0 a 50°C				SMEWW 2550 B
pH -8	N.a.	4,0 a 14,0				SMEWW 4500 H+B.
Temperatura-8	°C	0 a 50°C				SMEWW 2550 B

Fonte: Arquivos da empresa estudada.

Para resolver os atrasos na emissão dos Certificados, foi estipulado internamente que eles deveriam estar prontos até o final do mês em que as coletas foram realizadas, com a orientação de sempre utilizar do modelo disponibilizado. Diante das observações foi feita a revisão e melhoria do Certificado de Ensaio, atendendo todos requisitos levantados, por meio de um trabalho colaborativo entre os participantes (Figura 6). De acordo com os responsáveis pelo registro, a simples mudanças de *layout* trouxe benefícios no momento do preenchimento.

Figura 6 - Alteração do *layout* devido a alternância de dados na revisão do formulário Certificado de Ensaio.

Resultados											
Parâmetro	Alíquotas								VMP	LQ	Método de Análise
	1	2	3	4	5	6	7	8			
pH [N.a.]										4,0 a 14,0	SMEWW 4500 H+B.
Temperatura [°C]										0 a 50°C	SMEWW 2550 B
Data do Ensaio:											

Fonte: Autoria própria (aprovado pela empresa estudada).

5.3.1.2 Problemas na eficácia da conferência/revisão dos laudos antes de serem emitidos

Durante o período de observação da dinâmica laboratorial, foi possível perceber que não havia uma sistemática de conferência dos laudos antes de serem publicados e enviados para os clientes, conforme o requisito 7.11.6 exigido pela Norma. A revisão dos Certificados de Ensaio era feita, mas não havia um responsável designado para a atividade.

Para que fosse possível melhorar eficiência desse processo, juntamente com a equipe do laboratório, nos meses de novembro e dezembro de 2019 foi iniciado um levantamento dos dados referentes as incoerências encontradas durante as conferências dos Certificados de Ensaio, sendo as principais: informações incompletas e erros de transcrições encontrados.

Quadro 3 - Levantamento de dados: ocorrências durante a conferência dos Certificados de Ensaio

	novembro/2019	dezembro/2019
Informações incompletas	9	10
Erros de transcrição	2	0

Fonte: Autoria própria.

Foi proposto à diretoria do laboratório uma reunião geral com todos os colaboradores de cada parte do processo para que vários tópicos fossem abordados. Devido ao alto índice de informações incompletas, o responsável técnico frisou que a revisão dos laudos é a última etapa do processo, sendo assim, os revisores não devem receber Certificados de Ensaio com as informações incompletas não cabíveis a eles.

Nessa reunião foi possível apresentar as observações feitas por esse estudo até aquele momento. Dentre elas foi discutido a preocupação de que não havia um processo estruturado para a conferência das informações e nem um diálogo dos envolvidos sobre as ocorrências, o que poderia estar causando alta reincidência dos problemas.

Tendo em vista as observações feitas, foi proposto ao pessoal do laboratório a utilização de listas de verificação (*checklists*) nos momentos de revisão de laudos, fazendo com que o revisor, responsável pelo processo,

verificasse todas as etapas de conferência. A ideia foi aceita, o *checklist* foi desenvolvido juntamente com os responsáveis (Figura 7) e foi utilizado no processo de revisão dos Certificados nos próximos 2 meses.

Figura 7 - Checklist inicial

CHECK LIST – CONFERÊNCIA DOS CERTIFICADO DE ENSAIO	
CONFERIR	COM BASE
☐ Cabeçalho com número de identificação	-
☐ Proposta Comercial	No Plano de Amostragem
☐ Cliente	Na Ficha de Coleta
☐ Endereço completo	
☐ Ponto de Coleta	
☐ Data e Hora da coleta	
☐ Chuva, Tipo de Coleta, Registro Fotográfico	
☐ Condição do Tempo e Matriz Analisada	
☐ Temperatura Ambiente e Umidade	
☐ Plano de Amostragem	
☐ pH e Temperatura	
☐ Data e Hora de entrada no laboratório	
☐ N° do Laudo e CRL externo	No Relatório Externo

Fonte: Autoria própria.

Utilizando o mesmo procedimento para o levantamento dos dados referente as conferências, a partir da utilização do *checklist*, nos meses de janeiro e fevereiro de 2020, foi possível observar uma redução das informações incompletas e um aumento de erros de transcrição (Quadro 4).

Quadro 4 - Ocorrências durante a conferência dos Certificados de Ensaio utilizando o *checklist*

	novembro/2019	dezembro/2019	janeiro/2020	fevereiro/2020
Informações incompletas	9	10	1	2
Erros de transcrição	2	0	10	16

Fonte: Autoria própria.

Sobre as informações incompletas, é possível perceber que durante esses meses a reunião com o pessoal foi eficaz nesse quesito. Já sobre os

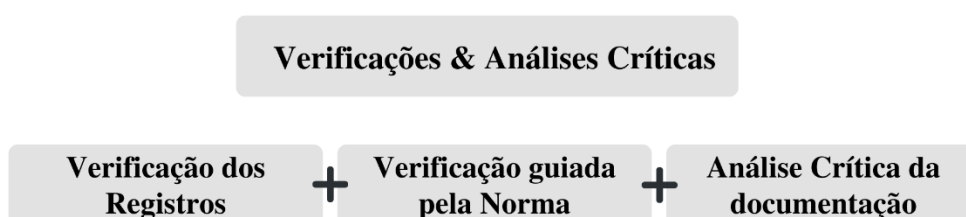
erros de transcrição, apesar de não ser possível comprovar a partir dos dados do estudo, a hipótese para que tenham aumentado tanto é de que eles não eram identificados durante as revisões sem o *checklist*.

5.3.2 Verificações e análises críticas

O item 8.8, “Auditorias Internas da ISO/IEC 17025:2017”, prevê que o laboratório “deve conduzir auditorias internas a intervalos planejados para prover informações sobre [...] o sistema de gestão”. Tais auditorias podem ser realizadas pelo pessoal interno desde que o auditor não faça parte do processo auditado. Como os colaboradores do laboratório em estudo estão envolvidos em todos os âmbitos técnicos e de qualidade da Norma, os mesmos não podem realizar a auditoria periódica para atendimento ao requisito.

Para Coutinho (2004), a manutenção do SGQ do laboratório deve ter uma supervisão constante e ser composta por uma equipe capaz de desenvolver avaliações e auditorias internas como uma ferramenta para certificar se os aspectos do sistema de qualidade estão sendo ocorrendo dentro do laboratório. Tendo isso em mente, os gerentes do laboratório partiram dos princípios e metodologias de auditoria (ABNT NBR ISO 19011 - Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão) para realizar o que chamaram de verificações (Figura 8).

Figura 8 - Tipos de verificações e análises críticas realizadas



Fonte: elaborado pela autora.

5.3.2.1 Verificações dos registros

A partir de janeiro de 2020, a verificação dos registros foi sugerida e adotada, inicialmente, como um método voltado ao próprio laboratório com o objetivo de se preparar para próxima auditoria interna que deveria acontecer

até maio de 2020. Ele consistiu em percorrer por todos os registros existentes e avaliar os seguintes aspectos:

- a) Sua versão disponível para utilização está atualizada? (requisito 8.3.2 f da Norma);
- b) Suas revisões obsoletas estão arquivadas de modo que impeça sua utilização?
- c) Podendo ser registros eventuais (somente quando algum evento específico acontece) ou registros periódicos (mensais, semestrais, anuais), eletrônicos ou físicos, verificar se os mesmos estão todos sendo utilizados e armazenados em local adequado.
- d) Finalizar com uma retrospectiva das atividades com os colaboradores responsáveis por cada um dos registros, com o objetivo de verificar sua utilização.

Na verificação, a cada registro que não cumpriu com os requisitos estabelecidos foi aberto e tratado como um desvio dentro do sistema do laboratório. Pode-se analisar os desvios em cada verificação classificando-os de acordo com suas causas:

- a) **Primeira verificação realizada em janeiro de 2020:** foram detectados um total de 9 desvios e alguns exemplos são: “não preencher e/ou utilizar os registros” por não registrarem as avaliações de compras após sua chegada, e “não seguir procedimentos” ao não realizarem conferências programadas das revisões e validades dos documentos externos ao laboratório (Quadro 5).

Quadro 5 - Classificação de desvios durante verificação de janeiro/2020.

Causa do desvio	Quantidade
Não preencher e/ou utilizar os registros	6
Não seguir procedimento	3

Autor: Autoria própria.

- b) **Segunda verificação realizada em novembro de 2020:** além dos registros, foi acrescentada uma breve verificação nos procedimentos internos do laboratório. Sobre os registros, foram feitas somente 5 pontuações de melhorias, assim como foram notadas 12 mudanças necessárias nos procedimentos a fim de melhorar o entendimento do mesmo (Quadro 6).

Quadro 6 - Classificação de desvios durante verificação de novembro/2020.

Tipo	Alterações	Quantidade
Registros	Acrescentar informações	5
Procedimentos	Escrita	2
	Acrescentar citações	10

Autor: Autoria própria.

Entre as duas verificações citadas, foi promovida a segunda auditoria interna (5.4.1 deste trabalho), conforme intervalo planejado. Os reflexos desse trabalho realizado de setembro a outubro de 2020 mostraram seus frutos quando a segunda verificação não encontrou desvios e somente pontuações de melhoria.

5.3.2.2 Verificação guiada pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

Entre os meses de julho e outubro de 2020, a gerente de qualidade do laboratório participou dos cursos de “Formação de Auditores Internos” e “Interpretação e Aplicação da Norma ABNT NBR ISO IEC 17025:2017”. O aprofundamento nos requisitos da Norma 17025, assim como da ABNT NBR ISO 19011:2018 “Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão”, fez com que percebesse que havia alguns pontos dentro do laboratório que não estavam se desenvolvendo e/ou que poderiam ser melhorados.

Como parte da preparação para próxima auditoria externa (maio/2021) de recertificação do laboratório, em dezembro de 2020 foi proposta por esse estudo a realização de uma verificação em todo o sistema de gestão do laboratório. Essa verificação foi conduzida conforme as diretrizes para auditorias (ISO 19011), tendo cada requisito da ISO/IEC 17025:2017 como guia. Um exemplo do roteiro dessa verificação é (Quadro 7):

Quadro 7 - Exemplo do roteiro da Verificação Guiada pela Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

Perguntas	Respostas
Qual o requisito em questão?	Requisito 4.1.1
O que ele diz?	“As atividades de laboratório devem ser realizadas com imparcialidade e ser estruturadas e gerenciadas de forma a salvaguardar a imparcialidade”.
O laboratório atende esse requisito?	Sim
Se sim, quais as evidências que asseguram esse requisito?	POP01 (procedimento de imparcialidade); RG01 (termo de imparcialidade e confidencialidade).

Autor: Autoria própria.

Ao finalizar a verificação de todos os requisitos dos itens “4 Requisitos Gerais” até o “8 Requisitos do Sistema de Gestão”, foram pontuadas tanto as fragilidades do sistema como outras alterações necessárias. Essas modificações foram feitas somente durante o processo de Análise Crítica da Documentação (5.3.2.3 deste trabalho) nos meses de janeiro e fevereiro de 2021. No Quadro 8, pode-se observar alguns exemplos classificados:

Quadro 8 - Exemplos de pontuações feitas durante a Verificação Guiada pela Norma.

Pontuações	Observações
Desenvolver procedimento e formulários para atender requisitos	“o laboratório não possui procedimento e não retêm registros da supervisão de pessoal conforme o requisito 6.2.5 d)”
Alterações de itens em procedimentos para melhor entendimento do processo	“promover a análise crítica de todos os 19 procedimentos internos conforme o requisito 8.3.2 b)”
Ações que são tomadas dentro do laboratório, mas que não possuem evidências	“não há evidência de que o laboratório identifique os riscos à sua imparcialidade conforme requisito 4.1.4”
Pontos “fracos” dentro do sistema do laboratório	Não há uma sistemática eficaz para a gestão de riscos e oportunidades (requisito 8.5), assim como os registros de qualidade que são pouco utilizados (requisitos 7.9, 7.10 e 8.7).

Autor: Autoria própria.

Tendo em mãos toda essa coleta de dados, a gerência optou por promover a análise crítica de toda a documentação do laboratório já com o intuito de também adaptar a ampliação de escopo na parte técnica do sistema.

5.3.2.3 Análise crítica da documentação

A Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 traz vários requisitos que tornam obrigatórias as revisões e análises críticas periódicas de todos os documentos, procedimentos e formulários inseridos no sistema do laboratório. Dentre esses requisitos destaca-se o 8.3.2 b) que diz que “o laboratório deve assegurar que os documentos sejam periodicamente submetidos à análise crítica e, conforme necessário, atualizados”.

Durante a análise crítica dos procedimentos e formulários, a gerência percebeu a ferramenta como a possibilidade de entender melhor o sistema implementado, assim como descobrir se estava deixando de atender outros requisitos, como a não aplicabilidade de ações no dia a dia, processos

repetitivos e desnecessários que tomam o tempo e o foco do pessoal. Em outras palavras, acreditam na análise crítica e seus resultados como uma ação de melhoria contínua (requisito 8.6) capaz de evitar desperdícios e otimizar todos os processos dentro do laboratório.

Tendo início em janeiro de 2021 e até o final de fevereiro de 2021, foi decidido que todos os procedimentos internos do laboratório seriam totalmente revisados, sendo essa revisão guiada pela Norma e tendo atenção aos dados coletados pela última verificação. Esse processo envolveu absolutamente todos os colaboradores e responsáveis pelo sistema. À medida que os procedimentos foram analisados, seus respectivos formulários e documentos aplicáveis já eram verificados e revisados com seus responsáveis.

O Quadro 9 é um resumo no formato desde as pontuações até as mudanças feitas na análise crítica dos procedimentos internos. A coluna “Procedimento anterior à análise” identifica o nome do procedimento interno e qual era a sua intenção em atender dos requisitos, já a coluna “Requisitos não atendidos” demonstra a análise de quais não eram atendidos. Em “Procedimento após análise” observa-se seu status podendo ter alterado somente seus nomes ou até mesmo terem sido invalidados e seus requisitos unidos a outros. Por fim os “Requisitos atendidos após revisão” atesta em qual procedimento atende cada um dos itens da Norma.

Quadro 9 - Pontuações e alterações nos procedimentos internos do laboratório.

Procedimento anterior a análise	Requisitos não atendidos	Procedimento após análise	Requisitos atendidos após revisão
Imparcialidade e Confidencialidade (item 4)	Não há evidências do item 4.1.4	Imparcialidade e Confidencialidade	Itens 4.1 e 4.2
Estrutura Empresarial (item 5 e 8.2)	5.6 C e D	Estrutura Empresarial	Item 5 (5.1 a 5.7)
Pessoal (item 6.2)	6.2.5 B e D; 6.2.6	Pessoal	Item 6.2 (6.2.1 a 6.2.6)
Instalações e Condições ambientais (item 6.3)	-	Instalações e Condições ambientais	Item 6.3 (6.3.1 a 6.3.5)
Equipamentos (item 6.4 e 6.5)	6.4.3; 6.4.13 D, F e G.	Equipamentos	Item 6.4 (6.4.1 a 6.4.13) e item 6.5 (6.5.1 a 6.5.3)
Produtos e Serviços providos externamente (item 6.6)	-	Produtos e Serviços providos externamente	Item 6.6 (6.6.1 a 6.6.3)

Procedimento anterior a análise	Requisitos não atendidos	Procedimento após análise	Requisitos atendidos após revisão
Pedidos, propostas e contratos (item 7.1)	-	Pedidos, propostas e contratos	Item 7.1 (7.1.1 a 7.1.8)
Verificação da capacidade de operação de método normalizado (item 7.2)	-	Verificação da capacidade de operação de método normalizado	Item 7.2 (7.2.1 a 7.2.2)
Manuseio de itens de ensaio (item 7.4)	Parcialmente item 7.4.1	Manuseio de itens de ensaio	Item 7.4 (7.4.1 a 7.4.4)
Avaliação de incerteza (item 7.6)	-	Avaliação de incerteza	7.6 (7.6.1 a 7.6.3)
Relato de Resultados (itens 7.5 e 7.8)	Parcialmente item 7.8.8	Relato de Resultados	7.5, 7.8
Reclamação, AC, TNC e Análise de Risco (itens 7.9, 7.10 e 8.7)	Conceitos errôneos item 7.10; minimamente itens 8.5 e 8.6.	Gestão da qualidade	7.7, 7.9, 7.10, 8.2, 8.5, 8.6, 8.7, 8.8, 8.9
Gestão da informação (item 7.11)	-	Gestão da informação, documentação e registros	7.11, 8.3, 8.4
Controle da Documentação (itens 8.3 e 8.4)	-	REGISTRO INVALIDADO	-
Auditoria Interna (item 8.8)	-	REGISTRO INVALIDADO	-
Análise Crítica pela Alta Gerência (item 8.9)	-	REGISTRO INVALIDADO	-
Amostragem (item 7.3)	-	Amostragem	Item 7.3 (7.3.1 a 7.3.3)
pH e Temperatura da amostra (itens 6.4 e 6.5)	-	Medição e Calibração de Equipamentos para amostragem	Itens 6.4 e 6.5
Garantia da Validade dos Resultados (item 7.7)	7.7.1 J e K	REGISTRO INVALIDADO	-

Fonte: Autoria própria.

Já no Quadro 10 apresenta-se quais são os registros aplicáveis para cumprimento dos requisitos de cada procedimento interno. São representados com um asterisco “*” à frente de seus nomes todos aqueles que tiveram que ser revisados e atualizados.

Quadro 10 - Documentos aplicáveis revisados de acordo com as atualizações de seus respectivos procedimentos.

Procedimento	Documentos aplicáveis
Imparcialidade e Confidencialidade	Termo de Imparcialidade e Confidencialidade
Estrutura Empresarial	Ata de Reunião Listra Mestra de Documentos e Registros* Especificação de Responsabilidades e Autorizações*
Pessoal	Especificação de Pessoal Ata de Reunião Registro de Treinamento Cronograma Anual de Atividades e Treinamentos Especificação de Responsabilidades e Autorizações* Monitoramento da Competência de Pessoal Indicadores de Desempenho Laboratorial*
Instalações e Condições ambientais	Registro de Temperatura
Equipamentos	Ata de Reunião Análise de Calibração Ficha de Equipamentos e Padrões* Guia de Compras Registros de Calibração de Equipamento* Informativos
Produtos e Serviços providos externamente	Guia de Compras Relação de Fornecedores Ordem de Compra*
Pedidos, propostas e contratos	Proposta Comercial* Certificado de Ensaio Especificação de Responsabilidades e Autorizações*
Verificação da capacidade de operação de método normalizado	Planilha de verificação de métodos normalizados*
Manuseio de itens de ensaio	Ficha de Coleta Plano de Amostragem Registro de Amostras
Avaliação de incerteza	Planilha de Avaliação de Incerteza de Medição*
Relato de Resultados	Ata de Reunião Ficha de Coleta Registro de Amostras Certificado de Ensaio
Gestão da qualidade	Ata de Reunião Guia de Compras* Não Conformidade e Trabalho Não Conforme* Monitoramento de Ações* Cronograma Anual de Atividades e Treinamentos Pesquisa de Satisfação Plano de Ação para NC de auditoria Indicadores de Desempenho Laboratorial*
Gestão da informação, documentação e registros	Listra Mestra de Documentos e Registros* Formulário de Entrega de Documentos
Amostragem	Ficha de Coleta Plano de Amostragem Formulário para monitoramento da água destilada de uso do laboratório

Medição e Calibração de Equipamentos para amostragem	Ficha de Coleta Registro de Calibração de Equipamentos* Carta Controle* Não conformidade e Trabalho Não Conforme*
--	--

Fonte: Autoria própria.

Em procedimento, foi definido pelo laboratório estudado que a periodicidade de submissão de seus documentos à análise crítica deverá ocorrer no intervalo máximo de 24 meses. Apesar da escolha desse período, os responsáveis perceberam que quanto mais o sistema de gestão proposto pela Norma era executado dentro do laboratório, outras necessidades do processo eram identificadas, tornando análises críticas extraordinárias inevitáveis mesmo antes dos 24 meses previstos.

Mesmo tendo promovido a análise crítica geral do laboratório apenas uma vez desde o seu reconhecimento de competência, os colaboradores estiveram cientes de que o processo deve estar em constante atualização e otimização. Sendo assim, ocorreram diversas ocasiões em que houve atualizações em processos promovidas pelos colaboradores, sendo três casos apresentados no presente trabalho.

5.3.2.3.1 Caso 1: Criação do formulário unificado “Ficha de Equipamentos e Padrões”

O formulário “Programa de Calibração (RG08)” continha os seguintes campos para preenchimento: nome do equipamento, identificação/código do equipamento, situação (ativo/inativo/descarte), data da última calibração, periodicidade/período de validade e data da próxima calibração. Esse registro atendia os seguintes requisitos 6.4.4, 6.4.7 e os itens a), c), parcialmente e) do 6.4.13 (Quadro 11).

Quadro 11 - Requisitos atendidos pelo Programa de Calibração (RG08).

Itens da Norma	Descrição
6.4.4	o laboratório deve verificar se os equipamentos estão em conformidade com os requisitos especificados antes de serem colocados ou recolocados em serviço.
6.4.7	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.

6.4.13	Devem ser retidos registros de equipamentos que possam influenciar as atividades de laboratório. Os registros devem incluir o seguinte, quando aplicável: a) nome do equipamento [...]; c) evidência de verificação de que o equipamento está conforme com os requisitos especificados; e) datas das calibrações, [...] critérios de aceitação.
--------	--

Fonte: Autoria própria.

O formulário “Ficha de Equipamento (RG09)” continha os seguintes campos para preenchimento sobre os equipamentos: código, descrição, colaborador responsável, setor responsável, setor de trabalho, modelo, série, certificado de calibração, período de validade, data da próxima calibração e descrição de manutenção quando necessário. Quando preenchido, o registro atendia somente os itens a), b), d), parcialmente e) e h) do requisito 6.4.13 (Quadro 12).

Quadro 12 - Requisitos atendidos pela Ficha de Equipamento (RG09).

Itens da Norma	Descrição
6.4.13	Devem ser retidos registros de equipamentos que possam influenciar as atividades de laboratório. Os registros devem incluir o seguinte, quando aplicável: a) nome do equipamento [...]; b) nome do fabricante, identificação do modelo e número de série ou outra identificação unívoca; d) localização atual; e) datas das calibrações, [...] critérios de aceitação; h) detalhes de qualquer dano, mau funcionamento, modificação ou reparo do equipamento.

Fonte: Autoria própria.

Durante a análise crítica desses documentos, foi constatado que os dois formulários, além de atenderem requisitos em comum e os demais complementares uns aos outros, havia requisitos que não estavam sendo praticados pelo laboratório. A decisão foi de invalidar a “Ficha de Equipamento (RG09)”, unificar suas informações com o RG08 e adicionar os requisitos que não estavam sendo atendidos.

O novo formulário unificado passou a chamar “Ficha de Equipamentos e Padrões (RG08)” estruturado com os seguintes campos para preenchimento: código do equipamento, equipamento, modelo, série, situação (ativo/inativo/descarte), local armazenamento, periodicidade de calibração, data da próxima calibração, data da última calibração, certificado da última

calibração, pontos de calibração, critérios de aceitabilidade e descrição de manutenções quando ocorrer. Além da inclusão do controle dos padrões de referência como: descrição do padrão, fabricante, lote do fabricante, certificado, validade e critérios de aceitabilidade.

Essa revisão e unificação do formulário trouxe a praticidade de controlar todas as informações referentes aos equipamentos e padrões de referência de todo o laboratório em um só registro, além de se tornar evidência do cumprimento total dos requisitos 6.4.4, 6.4.7 e 6.4.13 completo (Quadro 13):

Quadro 13 - Requisitos atendidos após unificação.

Itens da Norma	Descrição
6.4.4	o laboratório deve verificar se os equipamentos estão em conformidade com os requisitos especificados antes de serem colocados ou recolocados em serviço.
6.4.7	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.
6.4.13	Devem ser retidos registros de equipamentos que possam influenciar as atividades de laboratório. Os registros devem incluir o seguinte, quando aplicável: a) nome do equipamento [...]; 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; h) detalhes de qualquer dano, mau funcionamento, modificação ou reparo do equipamento.

Fonte: Autoria própria.

5.3.2.3.2 Caso 2: Criação do formulário unificado “Listra Mestra de Documentos e Registros”

Os formulários “Listra Mestra de Documentos (RG22)” e “Listra Mestra de Registros (RG23)” tinham o objetivo de controlar os documentos e registros do laboratório, conforme os requisitos 8.2.4 e 8.3.1. Porém, durante a análise crítica dos mesmos, perceberam que não contemplavam características para

atendimento do tópico 8.4 Controle de Registros. Sendo assim, foi decidido invalidar a “Lista Mestra de Registros (RG23)” e unificá-la ao RG22.

Adotado o nome “Lista Mestra de Documentos e Registros (RG22)”, o registro classifica os documentos como: título, seu número da revisão, área pertinente, tipo do documento (interno/externo), status (ativo/inválido), validade, data conferência dos dados, data da próxima conferência, tipo (físico/digital) e local de armazenamento; já os registros como: título, seu número de revisão, área pertinente, tipo de documento (interno/externo), status (ativo/inválido), data da última conferência, data da próxima conferência, tipo (físico/digital), local de armazenamento, periodicidade da segurança e recuperação, quem possui acesso e tempo de armazenamento.

Ao unificar os registros e acrescentar os demais requisitos que não estavam sendo atendidos, perceberam que, além de facilitar e auxiliar numa melhor gestão dos documentos e registros, ao adicionar “local de armazenamento” todos os envolvidos sabem onde encontrar todas as informações que precisam. Sendo assim, o preenchimento e gestão desse registro será evidência do cumprimento dos seguintes requisitos (Quadro 14):

Quadro 14 - Requisitos atendidos após unificação.

Itens da Norma	Descrição
8.2.4	Toda a documentação, processos, sistemas e registros relacionados com o atendimento aos requisitos deste documento devem ser incluídos, referenciados ou vinculados ao sistema de gestão.
8.2.5	Todo o pessoal envolvido em atividades de laboratório deve ter acesso às partes da documentação do sistema de gestão e informações relacionadas que sejam aplicáveis às suas responsabilidades.
8.3.1	O laboratório deve controlar os documentos (internos e externos) relacionados com o atendimento a este documento.
8.4.1	O laboratório deve estabelecer e reter registros legíveis para demonstrar o atendimento aos requisitos do documento.
8.4.2	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 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.

Fonte: Autoria própria.

5.3.2.3.3 Caso 3: Criação do formulário unificado “Cronograma Anual de Atividades e Treinamentos”

Como o próprio nome do formulário diz, “Cronograma de Reuniões, Auditorias e Ensaios (RG24)”, tinha como objetivo organizar as datas e periodicidades das reuniões gerais mensais, reuniões anuais de análise crítica, participação em programa de proficiência, auditorias internas e externas. Já o “Planejamento Anual de Treinamento (RG36)” foi implementado com o intuito de que as planejar cursos, treinamentos e capacitações da equipe do laboratório.

Cronogramas não são necessariamente evidências para algum requisito, mas auxiliam no controle e gestão das datas dos eventos que devem ser seguidos rigorosamente por serem metodologias com o objetivo de contribuir para a garantia da validade e qualidade dos resultados emitidos pelo laboratório. Portanto, com a análise crítica desses formulários, foi decidido pela sua unificação.

Unificado e denominado como “Cronograma Anual de Atividades e Treinamentos (RG24)”, além de ainda controlar os eventos citados anteriormente, foram incluídas todas as periodicidades para serem monitoradas dentro do sistema do laboratório como: lançamento/revisão da pesquisa de satisfação, reavaliação dos fornecedores e critérios de compra e revisão da “Lista Mestra de Documentos e Registros (RG22)”.

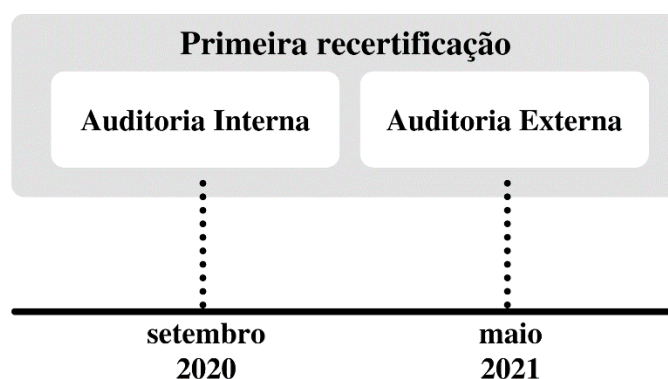
Após essas mudanças, o pessoal do laboratório acredita que uma das maiores vantagens dessa unificação foi evitar esquecimentos, principalmente, dos prazos para reavaliação dos fornecedores, critérios de compras e revisão da validade de documentos.

Antes esse controle envolvia os requisitos relacionados com os itens 7.7, 8.8 e 8.9, mas com a revisão notou-se que pode-se também considerar os itens 8.2 e 6.6.

5.4. Primeira recertificação

Seguindo a periodicidade bienal para a recertificação da Norma, esse item mostrará quais foram os resultados das auditorias para o processo de recertificação (Figura 9).

Figura 9 - Linha do tempo das atividades para primeira recertificação



Fonte: elaborado pela autora.

5.4.1 Auditoria interna

A auditoria interna foi realizada durante 4 dias no mês de setembro de 2020. Formada por somente um auditor responsável pela área de gestão e técnica, foram evidenciadas um total de 10 não conformidades (NC), sendo 6 vinculadas aos requisitos de gestão e 4 aos requisitos técnicos.

Para melhor análise das não conformidades, elas foram classificadas de acordo com as ações de correção que as precederam (Quadro 15):

- a) Simples alterações em formulários e procedimentos;
- b) Criação de procedimentos e formulários não existentes;
- c) Mudanças na sistemática dos procedimentos e sua execução;
- d) Evidenciar registros/comprovação do cumprimento dos requisitos.

Quadro 15 - Classificação das não conformidades da auditoria interna (2020) conforme ação de correção.

Ação de correção necessária	Exemplos objetivos das Não Conformidades	Total de Não Conformidades
Simples alterações em formulários e procedimentos	Não tem evidenciadas as atividades de apoio.	1

Criação de procedimentos/formulários não existentes para cumprimento de requisitos	-	-
Mudanças na sistemática dos procedimentos e sua execução	Sistemática de emendas em registros técnicos.	1
Evidenciar registros/comprovação do cumprimento dos requisitos	Controle de documentos; termo de imparcialidade e confidencialidade; declarar LQ nas propostas comerciais; análise de riscos não realizada; análise crítica não foi realizada conforme periodicidade; não cumprimento do procedimento de coleta; evidenciar todas as fontes de incerteza que contribuem pro resultado; evidência de autorização do seu pessoal.	8

Autor: Autoria Própria

A resolução dos apontamentos da auditoria foi finalizada ainda na primeira quinzena de outubro de 2020 com base em ações de correção, análise de causa e ações corretivas.

5.4.2 Auditoria externa

A auditoria externa para a recertificação foi promovida pela Rede Metrológica de Minas Gerais (RMMG) entre os dias 10 a 12 de maio de 2021. Composta por dois auditores, responsáveis pela área de gestão e pela área técnica, foram apontadas um total de 28 não conformidades, sendo 15 vinculadas aos requisitos de gestão e 13 aos requisitos técnicos. Além das não conformidades, foram considerados 4 possíveis pontos de melhoria para o sistema do laboratório.

Utilizando a mesma classificação para analisar as não conformidades apontadas pelos auditores com base na ação de correção, temos (Quadro 16):

- a) Simples alterações em formulários e procedimentos;
- b) Criação de procedimentos e formulários não existentes;
- c) Mudanças na sistemática dos procedimentos e sua execução;
- d) Evidenciar registros/comprovação do cumprimento dos requisitos.

Quadro 16 - Classificação das não conformidades da auditoria externa (2021) conforme ação de correção.

Ação de correção necessária	Exemplos objetivos das Não Conformidades	Total de Não Conformidades
Simple alterações em formulários e procedimentos	Complementar registros de compras; monitoramento de pessoal; especificação de pessoal	7
Criação de procedimentos/formulários não existentes para cumprimento de requisitos	Alguns controles de qualidade para os ensaios de ampliação de escopo;	2
Mudanças na sistemática dos procedimentos e sua execução	Não identificação correta de trabalho não conforme; não assegura cumprimento de todos os itens de trabalho não conforme; não cumprimento da eficácia das ações de abordagem de riscos e das não conformidades;	4
Evidenciar registros/comprovação do cumprimento dos requisitos	Melhor esclarecimento das propostas comerciais; análise crítica de todas as solicitações comerciais; validação das planilhas de cálculo; proteção contra adulteração das planilhas de cálculo; não evidenciada atualização de riscos e oportunidades; critérios de aceitação de calibração; não realização dos programas de proficiência da extensão escopo;	15

Autor: Autoria própria.

Todas as 4 possíveis ações de melhorias apontadas pelos auditores podem ser classificadas em “Simple alterações em formulários e procedimentos”, já que são sugestões a fim de esclarecer algumas etapas dentro dos procedimentos.

No relatório de avaliação do auditor líder, foi descrito que há a recomendação da “manutenção do reconhecimento de competência e extensão do escopo após a eliminação das não conformidades evidenciadas”, concedendo o prazo de eliminação até 10 de agosto de 2021. No momento do fechamento deste trabalho, o laboratório estava finalizando as tratativas das não conformidades para que fossem enviadas para avaliação e assim conquistar a manutenção do seu reconhecimento de competência.

5.5 Discussões

A partir dos dados coletados durante os períodos de preparação para acreditação (5.2), a manutenção e aprimoramento do SGQ (5.3) e primeira recertificação (5.4), é possível fazer um comparativo da evolução do sistema da Norma dentro do laboratório.

Com base nos resultados das primeiras auditorias, as verificações ao longo dos anos e as auditorias finais, percebeu-se a diminuição de não conformidades que acusavam erros básicos de implementação como a falta de procedimentos e sistemáticas para cumprirem com os itens da Norma. Porém, houve um aumento significativo quanto aos erros nos registros e a falta de evidência por não preenchimento dos mesmos, o que acusa como um dos pontos a serem tratados internamente pelo laboratório.

Assim como foram indicados na Verificação Guiada pela Norma alguns pontos frágeis no sistema do laboratório, que foram apontados, pela auditoria externa, como havendo a necessidade de mudança na sistemática dos registros de qualidade, riscos, oportunidades e verificação da eficácia dessas ações. Estes continuaram basicamente com a mesma sistemática desde sua implementação, não passando por análises críticas eficazes visando sua melhoria contínua.

A auditoria de recertificação teve um alto número de não conformidades, porém a maioria relacionada com recente implementação de procedimentos e registros para a ampliação do escopo. Analisando as causas dessas não conformidades, o laboratório deverá ficar atento à preparação e implementação de novos processos em ampliações futuras de escopo.

6 CONCLUSÕES

Ao longo do tempo, tanto a direção quanto os colaboradores foram percebendo os benefícios que a acreditação da Norma trouxe à empresa. O sistema implantado fez com que desenvolvessem um pensamento sistêmico, o monitoramento ativo e rastreável da qualidade das suas atividades, além de uma cultura do pensamento voltado para a melhoria contínua.

Os ganhos, provenientes da implementação inicial do sistema de gestão de qualidade da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, em seu primeiro período de dois anos, foram não só mantidos pelo laboratório, mas também os desenvolveram e praticaram a melhoria contínua na maioria dos processos. Não há nenhum aspecto que não tenha sido no mínimo mantido da maneira como foi implementado e pode-se dizer que o laboratório, acompanhado por este estudo, conseguiu evoluir seu sistema com base na visão da melhoria contínua.

Requisitos como os de Relatos de Resultados (item 7.8), Rastreabilidade Metrológica (item 6.5), Controle da documentação e registros (itens 8.2 e 8.3) e os Serviços que são providos externamente (item 6.6), podem ser destacados pela sua grande evolução, controle e qualidade desde que foram implementados. Já requisitos como a gestão da abordagem de riscos e oportunidades, preenchimento dos registros de qualidade e a análise da eficácia das ações que são tomadas dentro do laboratório, podem ser destacados como pontos que não obtiveram muita evolução desde que foram implementados, como pôde-se observar nos resultados da auditoria externa em 2021.

Assim como Carvalho et al. (2012) defendiam que um sistema de sucesso deve ser baseado em objetivos estruturados para uma administração coordenada, também ressaltavam sobre a importância de analisar, medir e avaliar o seu desempenho. Quando há problemas pontuais a serem resolvidos no laboratório, esses devem sempre ser considerados como uma oportunidade de melhoria daquele processo. Entretanto, foi perceptível que ações com visões sistêmicas (como as verificações e auditorias internas) promovidas periodicamente foram capazes de analisar, medir e avaliar a “saúde” que o sistema se encontra.

Dos erros comuns cometidos no processo de manutenção citados por Oliveira e Tsan Hu (2018), os envolvidos no laboratório agiram para que não voltasse a acontecer quando tentaram entender o porquê das situações indesejadas e/ou não conformidades, ao invés da chamada “caça às bruxas”. Assim, conseguiram atingir suas “causas raízes” e tratar os problemas de forma eficaz.

Das dificuldades para a manutenção desse sistema pode-se destacar que mesmo iniciando com uma equipe determinada a garantir a validade do sistema implementado, a adaptação e inserção de uma nova rotina no primeiro ano foi desafiadora. Isso fez com que esse ano fosse marcado por “apagar incêndios” e resolver problemas à medida que iam aparecendo, ao invés do foco em melhoria contínua. Acredita-se que isso veio a partir de uma implementação que não teve a participação daqueles que iriam vivê-la em suas rotinas.

Durante o período de acompanhamento deste estudo, ficou claro a importância de uma gerência e/ou diretoria engajada na manutenção do sistema, mesmo que não estejam envolvidos diariamente nas atividades do laboratório. É necessário que as decisões referentes ao laboratório e sua melhoria sejam com aqueles que vivem o processo diariamente. Observou-se que o fato de os colaboradores estarem diretamente envolvidos nas verificações e processos de melhorias, foi fazendo com que criassem e intensificassem o senso de importância e de responsabilidade em todos os aspectos do sistema.

O processo de manutenção desse sistema foi frutífero pois, além do aumento da qualidade consciente nos colaboradores, a visão sistêmica e de melhoria contínua se estendeu como uma cultura organizacional para os outros campos da empresa que não estão ligados diretamente ao laboratório.

Conclui-se que, após passar pelo processo de implementação e acreditação de um sistema normalizado, por mais que haja preparação e sejam utilizados conhecimentos e experiências em gestão, a manutenção dessa acreditação em cada organização terá suas peculiaridades. Porém, será a combinação de conhecimento, tempo, avaliações sistêmicas do processo, foco em melhoria contínua pela gerência e seus colaboradores os elementos que

farão com que o laboratório alcance cada vez mais a maturidade de seu sistema.

A partir de agora, é possível estudar a forma de como será feita a gestão de todo o conhecimento adquirido ao longo dos últimos dois anos e como poderão utilizá-lo para que possam continuar garantindo a manutenção e melhoria desse mesmo sistema nos próximos anos.

REFERÊNCIAS

ABDEL-FATAH, H. T. M. ISO/IEC 17.025 Accreditation: between the desired gains and the reality. **The Quality Assurance Journal**, v. 13, p. 21-27. 2010. Disponível em <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/qaj.465>. Acesso em: 5 nov. 2019.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 17025:2017**: requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: ABNT, 2017.

BARBIER, René. **A pesquisa-ação**. Tradução de Lucie Didio. Brasília: Liber Livro Editora, 2007.

BELTRAME, Thiago Favarini; LHAMBY, Andressa Rocha; BELTRAME, Alex. Efluentes, resíduos sólidos e educação ambiental: uma discussão sobre o tema. **Revista Eletrônica em Gestão, Educação e Tecnologia Ambiental**, v. 20, n. 1, p. 351-362, jan-abr. 2016. Disponível em: <https://pdfs.semanticscholar.org/cad4/88d3db3dfd424b472a542f1ee753be5ef4ea.pdf>. Acesso em: 7 nov. 2019.

BOUGUERRA, Mohamed Larbi. **As batalhas da água**: por um bem comum da humanidade. Tradução de João Batista Kreuch. Petrópolis: Editora Vozes, 2004.

BRASIL. **Lei n. 9.433**, de 8 de janeiro de 1997. Lei das águas - Institui a Política Nacional de Recursos Hídricos, cria o Sistema Nacional de Gerenciamento de Recursos Hídricos, regulamenta o inciso XIX do art. 21 da Constituição Federal, e altera o art. 1º da Lei nº 8.001, de 13 de março de 1990, que modificou a Lei nº 7.990, de 28 de dezembro de 1989. Brasília: Congresso Nacional, 1997. Disponível em: <https://bitly.com/PRZLZ>. Acesso em: 5 abri. 2021.

BURSZTYN, Maria Augusta; BURSZTYN, Marcel. **Fundamentos de política e gestão ambiental**: caminhos para a sustentabilidade. Rio de Janeiro: Editora Garamond, 2013.

CARPINETTI, Luiz Cesar Ribeiro. **Gestão da qualidade**: conceitos e técnicas. 3. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2017.

CARVALHO, Marly Monteiro, et al. **Gestão da qualidade**: teoria e casos. 2. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

CHIBITO, Vera Lúcia dos Reis. **A Norma ISO/IEC 17025 nos laboratórios portugueses**: motivações, benefícios, barreiras e obstáculos a sua implementação. 2017. Dissertação (Mestrado) – Escola de Ciências Sociais, Departamento de Gestão, Universidade de Évora. Évora, 2017. Disponível em: <https://bitly.com/fnlrr>. Acesso em: 7 nov. 2019.

COUTINHO, Maria Angélica O. **Implementação dos requisitos da Norma ABNT ISO/IEC 17025 a laboratórios**: uma proposta de ações para reduzir a incidência de Não Conformidades nos processos de concessão e manutenção da acreditação pela CGCRE/INMETRO. 2004. Dissertação (Mestrado) – Sistema de Gestão pela Qualidade Total, Universidade Federal Fluminense (UFF). Niterói, 2004. Disponível em: <https://bityli.com/yLbFs>. Acesso em: 5 nov. 2019.

HALEVY, Avner. The benefits calibration and testing laboratories may gain from ISO/IEC 17025 accreditation. **Accred Qual Assur**, v. 8, p. 286-290. 2003.

IAKOSKI, Marcia Szymanski. **Impacto da implantação da Norma ISO/IEC 17025:2005 no Laboratório de Anemia Infecciosa Equina da Unicentro**. 2018. Dissertação (Mestrado em Ciências Veterinárias), Universidade Estadual do Centro-Oeste (UNICENTRO-PR). Guarapuava, 2018. Disponível em: <https://bityli.com/5ldGH>. Acesso em: 4 nov. 2019.

LÁZARO, Lira L. Benites; GREMAUD, Amaury Patrick. A responsabilidade social empresarial e sustentabilidade na América Latina: Brasil e México. **Revista de Administração da Universidade Federal de Santa Maria**, v. 9, n. 1, p. 138-155. 2016. Disponível em: <https://bityli.com/go4Cq>. Acesso em: 21 maio. 2021.

METCALF, Eddy. **Tratamento de efluente e recuperação de recursos**. Porto Alegre: AMGH Editora, 2016.

MIGUEL, Paulo A Cauchick et al. **Metodologia de pesquisa em Engenharia de Produção e Gestão de Processos**. 3. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2018.

MURTHA, Ney Albert; CASTRO, José Esteban; HELLER, Léo. Uma perspectiva histórica das primeiras políticas públicas de saneamento e de recursos hídricos no Brasil. **Ambiente & Sociedade**, v. 18, n. 3, p. 193-210. 2015. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1809-4422ASOC1047V1832015>. Acesso em: 21 maio. 2021.

NASCIMENTO, Vanessa Marcela; NASCIMENTO, Marcelo; VAN BELLEN, Hans Michael. Instrumentos de políticas públicas e seus impactos para a sustentabilidade. **Gestão & Regionalidade**, v. 29, n. 86, p. 77-87. 2013. Disponível em: <https://bityli.com/nok5E>. Acesso em: 21 de maio de 2021.

OLIVEIRA, Ailson Luiz de; TSAN HU, Osvaldo Ramos. **Gerenciamento do ciclo da qualidade**. 1. ed. Rio de Janeiro: Alta Books, 2018.

SAMBUICHI, Regina H Rosa, et al. **A sustentabilidade ambiental da agropecuária brasileira**: impactos, políticas públicas e desafios. Brasília: IPEA, 2012. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10419/91310>. Acesso em: 21 maio. 2021.

THIOLLENT, Michel. **Metodologia da pesquisa-ação**. 9. ed. São Paulo: Cortez, 2000.

UBERLÂNDIA (Município). **Decreto Municipal N° 13.481**, de 22 de junho de 2012. Programa de recebimento e monitoramento de efluentes não domésticos do município de Uberlândia-MG. Uberlândia: Câmara Municipal, 2012. Disponível em:

http://servicos.uberlandia.mg.gov.br/uploads/cms_b_arquivos/10893.pdf.

Acesso em: 19 abr. 2021.

VLACHOS, N. A, et al. Is ISO/IEC 17025 Accreditation a benefit or hindrance to testing laboratories? The greek experience. **Journal of Food Composition and Analysis**, v. 15, p. 749-757. 2002. Disponível em:

<https://ur.booksc.org/book/1930411/1a3771>. Acesso em: 5 dez. 2019.

APÊNDICES

APÊNDICE A

Descrição das não conformidades apontadas na auditoria interna de 2019

Nº NC	Setor	Evidências da Não Conformidade	Requisito Da Norma
1	Gestão	Não evidenciado a especificação das responsabilidades, autoridades e inter-relacionamento do pessoal que gerencia, realiza ou verifica atividades do sistema de gestão da qualidade.	5.5 b
2	Gestão	Não evidenciado a definição o pessoal que tenha responsabilidade, autoridade ou recursos para implementação do sistema, manutenção e melhoria, identificação e controle de ações para evitar ou minimizar desvios e garantia da eficácia das ações do laboratório.	5.6
3	Gestão	Não evidenciado que o laboratório assegura a comunicação da eficácia do sistema de qualidade.	5.7
4	Gestão	O laboratório não tem definido os requisitos de produtos e serviços de provisão externa.	6.6.2a
5	Gestão	Não evidenciados registros de seleção, avaliação e monitoramento dos fornecedores.	6.6.2b
6	Gestão	O laboratório não realiza análise crítica de pedidos, propostas e contratos para assegurar que os requisitos sejam adequadamente definidos e garantir que tenha capacidade e recursos para atender os requisitos.	7.1.1
7	Gestão	Não evidenciado que o laboratório informe ao cliente a provisão externa (ensaios laboratoriais) e, claro, não obtém a informação do cliente.	7.1.1c
8	Gestão	Não é informado ao cliente a metodologia de amostragem e análises para avaliação capacidade do atendimento as necessidades do cliente.	7.1.1d
9	Gestão	O laboratório não mantém registro das análises críticas realizadas para pedidos, propostas e contratos.	7.1.8
10	Gestão	Evidenciado que o laboratório não tem definido a responsabilidade e autoridade para trabalho não conforme e, também, a notificação ao cliente e retomada do trabalho.	7.10.1
11	Gestão	Evidenciado que o controle de dados do laboratório está desprotegido contra adulteração e, também, não são mantidos de forma a garantir sua integridade (perda). Não tem definida a periodicidade de backup.	7.11.3
12	Gestão	Evidenciado que a política e os objetivos em atendimento ao propósito da Norma estão definidos no procedimento, porém, não evidenciado que são reconhecimentos e implementado em todos os níveis da organização.	8.2.1
13	Gestão	Não evidenciado que todo o pessoal do laboratório tenha acesso a partes da documentação referente as suas responsabilidades. E.O: O amostrador Silvano Tiago de Freitas não tem documentos do sistema de gestão da qualidade referente ao serviço de amostragem.	8.2.5

Nº NC	Setor	Evidências da Não Conformidade	Requisito Da Norma
14	Gestão	O laboratório não controla todos os documentos que são aplicáveis as suas atividades e/ou ao sistema de gestão da qualidade. E.O: Normas de referência da entidade certificadora (RMMG), documentos orientativos e/ou norma de referência da Dicla (CGCRE) não são do conhecimento do pessoal do laboratório.	8.3.1
15	Gestão	Evidenciados registros da qualidade sem identificação. E.O: Lista Mestra de documentos, proposta comercial e análise crítica dos resultados de programas interlaboratoriais.	8.3.1
16	Gestão	Os documentos disponíveis não têm sua distribuição controlada. E.O: POP 02 – Estrutura Empresarial, Rev. 02 e POP 14 – Controle da Documentação, Rev. 01.	8.3.2d
17	Gestão	Não evidenciado a sistemática de controle de documentos obsoletos e como o laboratório evita o uso não intencional desses documentos.	8.3.2f
18	Gestão	Não evidenciado a prática de controle de registros da qualidade.	8.4.2
19	Gestão	O laboratório não tem planejado a sistemática de abordagem de riscos e oportunidades de ações no sistema de gestão da qualidade e nem a verificação de eficácia. O laboratório registrou ações de riscos e oportunidades, porém, não realizou as ações e, tão pouco, verificou eficácia.	8.5.2
20	Gestão	O laboratório não realiza a pesquisa de satisfação de cliente. A periodicidade definida para a realização foi semestralmente.	8.6.2
21	Técnico	Não foram evidenciadas as comprovações de competência dos funcionários	6.2.2
22	Técnico	Não foram evidenciados os registros de treinamento dos funcionários	6.2.5c
23	Técnico	Não foram evidenciadas autorizações para a realização de atividades específicas dos funcionários.	6.2.6
24	Técnico	Foi evidenciado que os padrões de verificação do pHmetro não atendem a ABNT ISO 17034.	6.4.1
25	Técnico	Não foi evidenciada a identificação no pH01 e termocompensador.	6.4.8
26	Técnico	O laboratório deve registrar os pontos necessários de calibração de seus equipamentos e critérios de aceitabilidade. Estes itens podem ser incluídos no RG-08 – Programação de calibração.	6.4.13e
27	Técnico	Não foram evidenciados registros da verificação dos métodos normalizados.	7.2.1.5
28	Técnico	Não foram evidenciadas ferramentas para o controle da amostragem realizada pelo laboratório, a exemplo do branco de viagem, como indicado na NIT-DICLA-57.	7.3.1
29	Técnico	Foi evidenciado que a ficha de coleta - REG-05 não referencia os equipamentos utilizados.	7.3.3e
30	Técnico	O laboratório não registrou a data da abertura dos frascos de padrão de pH como indicado nos rótulos. Deve atentar para a orientação da validade de 3 a 6 meses após abertura do frasco.	7.5.1
31	Técnico	Foi evidenciado que o POP14 – Controle de documentação não faz menção à possibilidade de emendas manuscritas nos registros.	7.5.2
32	Técnico	Não foi evidenciado procedimento que trate da garantia da validade dos resultados.	7.7.1

Nº NC	Setor	Evidências da Não Conformidade	Requisito Da Norma
33	Técnico	O laboratório não faz uso de amostra de referência para a garantia da validade do ensaio de pH.	7.7.1d
34	Técnico	Não foi evidenciado o cronograma participação em ensaio de proficiência.	7.7.2
35	Técnico	Foi evidenciado que o relatório de ensaio não possui paginação e referência ao número do certificado em todas as páginas do documento.	7.8.2.1d
36	Técnico	Não foram evidenciadas as fórmulas de cálculo constantes no RG17 – Avaliação de incerteza.	7.11.2

APÊNDICE B

Descrição das não conformidades apontadas na auditoria externa de 2019

Nº NC	Sector	Evidências da Não Conformidade	Requisito a Norma
1	Gestão	O laboratório não identificou de forma clara os riscos à imparcialidade.	4.1.4
2	Gestão	Não evidenciado registro de confidencialidade para os serviços externos ocorridos no laboratório (consultoria e auditoria interna).	4.2.4
3	Gestão	A descrição de cargo para Gerente da qualidade não define como competência o conhecimento na norma 17025.	6.2.2
4	Gestão	Não evidenciado comprovante do treinamento na norma 17025 para a função coletor.	6.2.3
5	Gestão	Não evidenciada autorização para realização de atividades específicas para o pessoal do laboratório, conforme previsto também na nota do RG02.	6.2.6
6	Gestão	O RG 11 guia de compras não especifica os critérios para os produtos e serviços providos externamente. Exemplos: - Não especifica os pontos de calibração dos termo-higrômetros e pHmetros, nem referência o programa de calibração que apresenta estes pontos. - Não especifica os critérios para padrões de pH MRC, nem referência o POP 18 item 6. - Padrões de pH sem critérios MRC. - Serviços de ensaios de proficiência.	6.6.2 a)
7	Gestão	O POP 06 revisão 01 – Produtos e Serviços providos externamente não estabelece que os critérios para os serviços e produtos providos externamente sejam analisados criticamente e aprovados.	6.6.2 a)
8	Gestão	O RG 12 relação de fornecedores não especifica o produto ou serviço aprovado para fornecimento (critério de seleção de provedor externo).	6.6.2 b)
9	Gestão	O RG 34 Ordem de compra não especifica os critérios de contratação. E.O.: A Ordem de compra nº 02 não especifica os critérios para calibração de phmetro e termômetro (RBC, Qtd de pontos, incerteza).	6.6.3 a)
10	Gestão	Não evidenciado que as conclusões a serem comunicadas ao reclamante sejam elaboradas por, ou analisadas criticamente e aprovadas por, indivíduo(s) que não esteja(m) envolvido(s) nas atividades de laboratório originais em questão.	7.9.6

Nº NC	Sector	Evidências da Não Conformidade	Requisito a Norma
11	Gestão	O POP 12 Reclamações, ações corretivas, trabalho não conforme e análises de riscos, no que se refere a Trabalhos Não Conformes, não contempla: - as responsabilidades e autoridades pela gestão do trabalho não conforme; - avaliação da importância do RG 18 Não conformidades e trabalho não conforme trabalho não conforme, incluindo uma análise do impacto em resultados anteriores; - seja tomada uma decisão sobre a aceitabilidade do trabalho não conforme; - quando necessário, o cliente seja notificado e o trabalho seja cancelado; - seja definida a responsabilidade pela autorização da retomada do trabalho.	7.10.1
12	Gestão	O formulário RG 22 – Lista mestra de documentos, não contempla os documentos: - POP 19 –Garantia da validade dos resultados. - Normas da RMMG e suas referências do site da CGCRE/INMETRO (NIT-DICLA 026, 030 e 031 e DOC CGCRE 16)	8.3.1
13	Gestão	A ação correção da NC 14 da auditoria interna não foi implementada totalmente.	8.7.1 d)
14	Gestão	O RG 24 cronograma de reuniões, auditorias e ensaios, contempla de forma incompleta os requisitos a serem auditados nas auditorias internas. E.O.: São contemplados apenas os requisitos 4 –requisitos gerais e 8 – requisitos do sistema de gestão.	8.8.2 b)
15	Gestão	O relatório de auditoria interna de jan/2019 não evidencia a realização dos ensaios de temperatura e pH realizados durante a auditoria interna.	8.8.2 e)
16	Técnico	O erro máximo admitido para calibração de termômetro utilizado no ensaio de determinação de temperatura está incompatível com a exatidão necessária para os resultados.	6.5.4
17	Técnico	Não foi evidenciado preparo de branco de campo ou controle da condição de limpeza dos utensílios de coleta.	7.2.1.1
18	Técnico	O procedimento POP 17 revisão 02 – Amostragem não apresenta dados suficientes para coleta a ser ensaiada em microbiologia.	7.3
19	Técnico	Evidenciado que no RG-06-Registro de temperatura não é indicado o termômetro utilizado na medição.	7.5.1
20	Técnico	Foi evidenciado que o POP 18 não apresenta parâmetros de aceitação para “análise de tendência” e ela não é executada em tempo hábil.	7.7.1

APÊNDICE C

Descrição das melhorias sugeridas na auditoria externa de 2019

Nº NC	Setor	Evidências da Não Conformidade	Requisito a Norma
1	Melhoria	Convém que o laboratório esclareça no POP 07 Proposta, pedidos e contratos, sobre a declaração de conformidade, caso seja solicitado pelo cliente.	7.1.3
2	Melhoria	Convém que o laboratório esclareça no POP 12, sobre o retorno ao cliente: - acusação do recebimento da reclamação. - progresso da reclamação. - conclusão da reclamação.	-
3	Melhoria	Convém que o laboratório identifique na ficha de coleta o número do certificado de ensaio e o número do plano de amostragem para assegurar a rastreabilidade das informações.	-
4	Melhoria	Convém que o laboratório inclua na ficha de coleta campo para identificar o responsável pela conferência da transferência de dados.	-
5	Melhoria	Convém que o laboratório torne mais clara e objetiva as informações quanto ao controle de distribuição de cópias controladas da documentação no RG 31 Formulário de entrega de documentos.	-
6	Melhoria	Convém que o laboratório defina a condição da Gerente da qualidade Laura, quanto à sua situação funcional na empresa. Registro de empregado, contrato de trabalho ou participação no contrato social.	6.2.5 b)
7	Melhoria	Convém que o laboratório unifique os formulários RG 03 - Ata de reunião de alta gerência e RG 25 Relatório de análise crítica pela alta gerência.	-
8	Melhoria	Convém que o plano anual de treinamento especifique de forma mais objetiva: - Os treinamentos a serem recebidos (NBR 17025, Incerteza de medição, ...) - As funções ou pessoas que receberão os treinamentos.	-