



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE ENGENHARIA ELÉTRICA
GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA**



Nathália Pâmela Rodrigues

**Proposta de implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade
para Acreditação pela ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 para o
Laboratório de Qualidade da BioEngenharia do HCU-UFU**

Uberlândia
2019

Nathália Pamela Rodrigues

**Proposta de implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade
para Acreditação pela ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 para o
Laboratório de Qualidade da BioEngenharia do HCU-UFU**

Trabalho apresentado como requisito parcial de
avaliação na disciplina Trabalho de Conclusão de
Curso do Curso de Engenharia Biomédica da
Universidade Federal de Uberlândia.

Orientador: Selma Terezinha Milagre

Assinatura do Orientador

Uberlândia
2019

Dedico este trabalho aos meus pais, pelo estímulo, carinho e compreensão.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pela benção neste período de desenvolvimento do trabalho, pela paz e capacidade.

À minha orientadora Professora Selma pelo incentivo, motivação e orientação, pela paciência e todo suporte dado em todo desenvolvimento do trabalho.

Ao setor da BioEngenharia, em especial ao coordenador Victor e a Engenheira Biomédica Carolina por todo conhecimento compartilhado e auxílio no desenvolvimento do trabalho.

À minha família, que mesmo distantes sempre apoiaram e incentivaram. Ao meu namorado João Carlos pela paciência, compreensão e apoio.

À todos os amigos que sempre acreditaram e incentivaram no desenvolvimento deste trabalho.

RESUMO

O objetivo deste trabalho é desenvolver uma proposta para implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) atendendo aos requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025:2017 para acreditação do Laboratório de Qualidade da BioEngenharia do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia, no que diz respeito às calibrações de temperatura, pressão e massa. Para isso, foi realizada uma avaliação acerca da situação atual do Laboratório de Qualidade a fim de se saber as alterações necessárias a serem realizadas para cumprir os requisitos da norma. Além disso, foi feita uma pesquisa bibliográfica a fim de se obter informações de outros laboratórios que realizaram a implementação para desenvolvimento de uma proposta de implementação dos requisitos da norma para o Laboratório de Qualidade da BioEngenharia. Com isso, obteve-se ao todo dez etapas propostas para implementação do SGQ. Além disso, foi desenvolvido um certificado de calibração atendendo aos requisitos da norma e um *check-list* que pode ser utilizado para auxílio nas auditorias internas do laboratório. Pode-se concluir a partir do desenvolvimento deste trabalho que mesmo que seja um processo caro e trabalhoso, a acreditação pela ABNT ISO/IEC 17025:2017 é de grande importância, garantindo a validade e qualidade dos resultados fornecidos pelo Laboratório.

Palavras Chave: ABNT ISO/IEC 17025:2017; acreditação; Sistema de Gestão da Qualidade.

ABSTRACT

The goal of this research is to suggest an implementation of a Quality Management System (QMS) meeting the standard requirements ABNT ISO/IEC 17025:2017, for the accreditation of the Bioengineering quality control laboratory of the Clinic Hospital of Federal University of Uberlandia, with regards to the temperature, pressure and mass calibrations. An evaluation was performed in the current laboratory situation in order to know the adjustments that needed to be made to meet the standard requirements. Besides that, a bibliographical research was done in order to obtain information from other laboratories that have been accredited to develop the implementation proposal of the standard requirements of the Bioengineering quality control laboratory. Thereby, ten steps were proposed for the QMS implementation. Furthermore, a calibration certification was created in compliance to the standard requirements, a check list was also created so it can be used in internal laboratory audits. From this research it can be concluded that even though it's an expensive and tough process, the accreditation by ABNT ISO/IEC 17025:2017 is of big importance, therefore guaranteeing that the laboratory provides a good quality and efficient results.

Key Words: ABNT ISO/IEC 17025:2017; accreditation; Quality Management System (QMS).

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

GRÁFICO 1 - PARQUE DE EQUIPAMENTOS POR EQUIPE	21
FIGURA 1 - ITENS DA NORMA ABNT ISO/IEC 17025:2017.....	27
FIGURA 2 - PASSOS PARA IMPLEMENTAÇÃO DE UM SGQ PARA ACREDITAÇÃO PELA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	34
FIGURA 3 - PLANTA DO LABORATÓRIO DE QUALIDADE	36
FIGURA 4 - MULTICALIBRADOR UTILIZADO NO LABORATÓRIO DE QUALIDADE	38
FIGURA 5 - PESOS UTILIZADOS NO LABORATÓRIO DE QUALIDADE	38
FIGURA 6 - BANHO TÉRMICO TIPO BLOCO SECO T-25NL	39
FIGURA 7 - AR CONDICIONADO ELGIN	40
FIGURA 8 - HIERARQUIA DA BIOENGENHARIA	40
FIGURA 9 - ETAPAS PROPOSTAS PARA IMPLEMENTAÇÃO DA ABNT ISO/IEC 17025:2017	44
FIGURA 10 - SUGESTÃO PARA PLANTA DO LABORATÓRIO DE QUALIDADE	47
FIGURA 11 - ORÇAMENTO DO MULTICALIBRADOR CAPPO XP	48
FIGURA 12 - ORÇAMENTO DOS PESOS DE 10 KG E 20 KG	48
FIGURA 13 - ORÇAMENTO DOS PESOS DE 1, 2, 10, 20, 50, 100, 200 E 500 GRAMAS, 1, 2 E 5 QUILOS	49
FIGURA 14 - ORÇAMENTO DE COMPRA DE PESOS E ESTOJO PARA OS PESOS	49
FIGURA 15 - ORÇAMENTO DO CALIBRADOR DE TEMPERATURA	50
FIGURA 16 - MODELO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADÃO.....	54
FIGURA 17 - MÉTODO NET PROMOTER SCORE (NPS)	56
FIGURA 18 - FERRAMENTA 5W2H.....	57

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas.

BPF – Boas Práticas de Funcionamento.

CGCRE – Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro.

DICLA – Divisão de Acreditação de Laboratórios.

DIMAT – Divisão de Metrologia de Materiais.

EAS – Estabelecimento Assistencial de Saúde.

HCU – Hospital de Clínicas de Uberlândia.

Inmetro - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

POP – Procedimento Operacional Padrão.

PSM – Pedido de Serviço de Manutenção.

RBC – Rede Brasileira de Calibração.

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

RMCC – Pedido de Material Não Padronizado.

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade.

SI – Sistema Internacional de Unidades.

UFU – Universidade Federal de Uberlândia.

VIM – Vocabulário Internacional de Metrologia.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
1.1 JUSTIFICATIVA.....	11
1.2 OBJETIVO GERAL	11
1.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	11
2 DESENVOLVIMENTO	13
2.1 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	13
2.1.1 ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE (EASS)	13
2.1.2 ENGENHARIA CLÍNICA.....	14
2.1.3 EQUIPAMENTOS MÉDICOS.....	15
2.1.4 HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA (HCU-UFU).....	17
2.1.5 A BIOENGENHARIA E O LABORATÓRIO DE QUALIDADE	18
2.1.6 METROLOGIA EM SAÚDE	23
2.1.7 ACREDITAÇÃO	25
2.1.8 A NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	26
2.2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	28
2.2.1 PESQUISA BIBLIOGRÁFICA SOBRE IMPLEMENTAÇÃO DE UM SGQ EM LABORATÓRIOS	28
2.2.2 RESULTADO DA PESQUISA BIBLIOGRÁFICA IMPLEMENTAÇÃO DE UM SGQ EM LABORATÓRIOS	29
2.3 MATERIAIS E MÉTODOS.....	34
2.3.1 ANÁLISE DA ESTRUTURA FÍSICA E DA SITUAÇÃO ATUAL DO LABORATÓRIO DE QUALIDADE	34
2.4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	36
2.4.1 DESCRIÇÃO DO LABORATÓRIO DE QUALIDADE DA BIOENGENHARIA	36
2.4.2 DESENVOLVIMENTO DE UMA PROPOSTA PARA IMPLEMENTAÇÃO DE UM SGQ PARA ACREDITAÇÃO	41
2.4.2.1 ETAPA 1.....	44
2.4.2.2 ETAPA 2.....	45
2.4.2.3 ETAPA 3.....	47
2.4.2.4 ETAPA 4.....	50
2.4.2.5 ETAPA 5.....	51
2.4.2.6 ETAPA 6.....	54
2.4.2.7 ETAPA 7.....	56
2.4.2.8 ETAPA 8.....	58
2.4.2.9 ETAPA 9.....	59
2.4.2.10 ETAPA 10.....	60
3 CONCLUSÕES	62
3.1 TRABALHOS FUTUROS	62
4 REFERÊNCIAS.....	63

1 INTRODUÇÃO

Para alcançar os benefícios da implantação da norma ISO/IEC 17025, os laboratórios precisam desenvolver um sistema de gestão da qualidade. Segundo a (ABNT, 2005), a certificação de sistemas de gestão, de produtos e de pessoas, é uma das atividades de avaliação da conformidade. Por outro lado, de acordo com essa mesma norma, a acreditação é o reconhecimento da competência técnica para exercer atividades de avaliação da conformidade.

Essa acreditação de laboratórios pela Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro /Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Cgcre/Inmetro), de acordo com o Inmetro, é realizada pela Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla). Esta exerce as atividades relacionadas à permissão e manutenção da acreditação de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, que é aplicável a laboratórios de calibração e de ensaio e análises clínicas.

Quando um laboratório possui a certificação do seu sistema de gestão de acordo com a ISO 9001, quer dizer que a calibração ou o ensaio do laboratório são realizados de acordo com procedimentos escritos e fundamentados que garantem os requisitos da norma (PRADO FILHO, 2010). Se este laboratório possui acreditação segundo a norma ABNT ISO/IEC 17025, além da execução das calibrações seguindo um procedimento escrito por uma norma, é necessária também a confirmação da competência técnica dos responsáveis pela calibração. (DUARTE, 2007).

A acreditação possui inúmeras vantagens, como o já citado reconhecimento formal da competência técnica, agregando valor em vários lados dos seus serviços oferecidos, como por exemplo, para as próprias organizações certificadas, possibilitando a certa tomada de decisões e garantindo a aceitação internacional dos produtos sem necessidade de se repetir as avaliações realizadas pela organização e também para os consumidores finais, dando confiança dos mesmos em relação aos resultados fornecidos pela organização. Atualmente, existem 422

laboratórios de calibração acreditados segundo a norma ABNT ISO/IEC 17025 (INMETRO, 2019).

1.1 Justificativa

Sabe-se que há a ocorrência de acidentes hospitalares envolvendo os EMAs, e o risco dessas ocorrências é aumentado em equipamentos que não estão calibrados, pois diminui a confiabilidade e o funcionamento adequado dos mesmos o que resulta em riscos para pacientes e usuários dessas tecnologias, à infraestrutura do EAS bem como, dependendo do EMA, também para qualquer pessoa que esteja no EAS.

Pode-se citar como falhas graves de equipamentos o não acionamento de alarmes em equipamentos de monitoração e suporte à vida, falhas na dosagem de medicamentos por meio das bombas de infusão, choques elétricos causados por falhas na segurança elétrica do equipamento, dentre várias outras.

Assim, pode-se perceber a importância da realização da calibração adequada e periódica dos EMAs e, mesmo sendo de caráter voluntário, a acreditação é de extrema importância para garantia de resultados confiáveis.

1.2 Objetivo Geral

Nesse contexto, o objetivo deste trabalho foi elaborar uma proposta para implementação dos requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025:2017 para acreditação do Laboratório de Qualidade da BioEngenharia do Hospital de Clínicas de Uberlândia da Universidade Federal de Uberlândia.

1.3 Objetivos Específicos

- Conhecer o Laboratório de Qualidade da BioEngenharia do Hospital de Clínicas de Uberlândia da Universidade Federal de Uberlândia (HCU-UFU);
- Analisar o espaço físico do Laboratório de Qualidade da BioEngenharia;

- Levantar os equipamentos de teste que existem no Laboratório de Qualidade da BioEngenharia;
- Identificar os equipamentos médico-assistenciais que deverão ser calibrados no Laboratório de Qualidade da BioEngenharia;
- Verificar quais equipamentos deverão ser adquiridos para integrar o Laboratório de Qualidade da BioEngenharia.

2 DESENVOLVIMENTO

2.1 Fundamentação Teórica

Para melhor compreensão do trabalho serão abordados aqui assuntos relacionados com o tema principal.

2.1.1 Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EASs)

Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) é definido pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 no Anexo 14 - Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, como sendo “qualquer edificação destinada à prestação de assistência à saúde à população, que demande o acesso de pacientes, em regime de internação ou não, qualquer que seja o seu nível de complexidade” (ANVISA, 2002).

Existem várias normas que abrangem assuntos relacionados aos EASs, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, desde o projeto de construção até o seu funcionamento, como por exemplo, boas práticas, proteção ao paciente e gerenciamento das tecnologias em saúde.

Para os EASs garantirem seu funcionamento adequado precisam seguir várias diretrizes, como as Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde, que é regida pela RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011 (ANVISA, 2011). Nela, fica estabelecido que uma unidade de saúde deve estabelecer uma política de qualidade relacionada à estrutura, processo e resultado na gestão dos seus serviços. Esta RDC, por sua vez, define como política de qualidade as intenções e diretrizes relacionadas à qualidade.

O serviço de saúde deve utilizar a Garantia de Qualidade como ferramenta para garantir que os serviços prestados atendam aos padrões de qualidade exigidos. Dentro da Garantia de Qualidade existem as Boas Práticas de Funcionamento (BPF) que asseguram esse padrão de qualidade na prestação de serviços de um EAS.

Em um EAS, o que importa não é somente a qualidade dos profissionais que irão realizar os atendimentos, nem a qualidade da edificação, dentre outros, um fator muito importante também é a garantia da qualidade dos equipamentos/dispositivos médicos utilizados, que quase sempre é negligenciada. Porém, as BPFs garantem que todo serviço de saúde deve fornecer os equipamentos médicos e em condições de uso e funcionamento adequados.

2.1.2 Engenharia Clínica

A cada ano que passa o papel da Engenharia Clínica tem se tornado mais importante e necessário para o gerenciamento das unidades de saúde. Sendo ela a responsável pela aplicação de tecnologia e engenharia em busca de solucionar problemas relacionados aos serviços oferecidos pelas unidades de saúde.

Um Engenheiro Clínico deve possuir além de seus conhecimentos técnicos, a capacidade de solucionar problemas e gerenciar qualquer atividade relacionada à instrumentação médico-hospitalar, que abrange assuntos desde a avaliação de infraestruturas adequadas à instalação e funcionamento dos equipamentos, até aos cuidados que devem ser tomados para uso adequado e manutenção dos equipamentos.

As principais atividades que devem ser realizadas por Engenheiros Clínicos em uma unidade de saúde são (ANTUNES et al., 2002):

1. Auxiliar na aquisição e realizar a aceitação de novas tecnologias;
2. Treinamento de técnicos para realização da manutenção e de enfermeiros/médicos para operação dos equipamentos;
3. Indicar, elaborar e controlar os contratos de manutenção preventiva/corretiva;
4. Executar a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos médicos, assim como calibrar e ajustar os mesmos de acordo com os padrões indicados pelos fabricantes;
5. Controlar a gestão de estoque de acessórios e peças para manutenção;

6. Estabelecer e controlar o cumprimento de medidas de segurança do ambiente hospitalar relacionadas aos equipamentos médicos;
7. Estabelecer rotinas para aumentar a vida útil dos equipamentos médicos;
8. Auxiliar em projetos de informatização relacionados aos equipamentos médicos;
9. Implantar e controlar a qualidade dos equipamentos de medição, inspeção e ensaios de acordo com as normas em vigor;
10. Efetuar a avaliação de obsolescência dos equipamentos médicos, acessórios, entre outros, através de análises da relação custo/benefício;
11. Apresentar relatórios de produtividade de todos os aspectos envolvidos na gestão e na manutenção dos equipamentos médicos (indicadores).

Segundo Silva (2015, p. 18):

A função de um Engenheiro Clínico foi criada para intervir nas decisões do corpo médico e enfermagem, referente aos procedimentos relativos aos equipamentos médicos. O seu contributo pode significar, para todo o pessoal de saúde, uma melhor qualidade de serviços prestados aos pacientes fazendo da engenharia clínica uma ferramenta fundamental para a sustentabilidade do setor da saúde.

2.1.3 Equipamentos Médicos

Os equipamentos médicos compreendem todos os equipamentos destinados ao uso em saúde nas áreas médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, que podem ser usados para diagnóstico, terapia, reabilitação ou até mesmo monitorização. Para poderem ser utilizados em EASS devem estar devidamente registrados ou cadastrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

De acordo com a RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010, em seu art. 4º (ANVISA, 2010):

IV - equipamento de saúde: conjunto de aparelhos e máquinas, suas partes e acessórios utilizados por um estabelecimento de saúde onde são desenvolvidas ações de diagnose, terapia e monitoramento. São considerados equipamentos de saúde os equipamentos de apoio, os de infraestrutura, os gerais e os médico-assistenciais;

V - equipamento de apoio: equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe uma unidade funcional, com características de apoio à área assistencial. São considerados equipamentos de apoio: cabine de segurança biológica, destilador, deionizador, liquidificador, batedeira, banho-maria, balanças, refrigerador, autoclave, dentre outros;

VI - equipamento de infraestrutura: equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe as instalações elétrica, eletrônica, hidráulica, fluido-mecânica ou de climatização, de circulação vertical destinadas a dar suporte ao funcionamento adequado das unidades assistenciais e aos setores de apoio;

VII - equipamentos gerais: conjunto de móveis e utensílios com características de uso geral, e não específico, da área hospitalar. São considerados equipamentos gerais: mobiliário, máquinas de escritório, sistema de processamento de dados, sistema de telefonia, sistema de prevenção contra incêndio, dentre outros;

VIII - equipamento médico-assistencial: equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios;

XV - produto médico: produto para a saúde, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;

XVI - produto para diagnóstico de uso in vitro: produtos que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano e contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano desde que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, e não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos;

XVII - produto para saúde: é aquele enquadrado como produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro;

Os produtos médicos são classificados em quatro classes de risco, conforme o risco associado que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiro envolvidos. Essas classes são bem definidas e detalhadas de acordo com a RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 (ANVISA, 2001):

1. Classe I: baixo risco;
2. Classe II: médio risco;
3. Classe III: alto risco;
4. Classe IV: máximo risco.

A RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 (ANVISA, 2001) define os requisitos do registro de produtos médicos que pertencem às classes de risco III e IV:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015 (ANVISA, 2015) define os requisitos do cadastro de produtos médicos:

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos médicos classificados nas classes de risco I e II pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

2.1.4 Hospital de Clínicas de Uberlândia da Universidade Federal de Uberlândia (HCU-UFU)

O HCU-UFU é uma unidade hospitalar que pertence à Universidade Federal de Uberlândia (UFU) que foi inaugurado em 26 de agosto de 1970. Na região do Triângulo Mineiro e do Alto Paranaíba, este é o único hospital público de média e alta complexidade que atende a 86 municípios. Com a Constituição de 1988, o HCU-UFU se transformou um importante elo na rede do SUS, principalmente, para atendimento de urgência e emergência e de alta complexidade sendo o único hospital público regional com porta de entrada aberta 24 horas para todos os níveis de atenção à saúde.

Atualmente, o HCU-UFU possui 520 leitos e mais de 50 mil metros quadrados de área construída e oferece atendimentos de urgência e emergência, ambulatorial, cirúrgico e internação. E conta com a utilização de 5.489 equipamentos médicos ativos.

Além disso, o HC-UFU oferece um total de 39 tipos de exames e atendimento nas seguintes especialidades:

- Médica: Alergologia, Ambulatório de Dor, Cardiologia, Dermatologia, Endocrinologia, Gastroenterologia, Genética Médica, Geriatria, Hanseníase, Hematologia, Hemodiálise, Marca passo, Médica Geral, Medicina Preventiva, Moléstia Infeciosa, Nefrologia, Neurologia, Oncologia, Pneumologia, Psiquiatria, Reumatologia, Saúde Ocupacional;

- Cirurgia: Angiologia, Cirurgia Geral, Cirurgia Plástica, Cirurgia Cardíaca, Cirurgia Tórax, Cirurgia Cabeça e Pescoço, Anestesiologia, Gastrocirurgia, Neurocirurgia, Oftalmologia, Ortopedia, Otorrinolaringologia, Pequena Cirurgia, Urologia, Traumatologia, Proctologia;
- Ginecologia: Alto Risco, CA Ginecologia, Climatério, Esterilidade, Ginecologia, Mastologia, Obstetrícia, Planejamento Familiar;
- Pediatria: Cardiologia Infantil, Ginecologia Infantil, Pediatria Geral, Pneumologia Infantil, Neonatologia, Puericultura, Cirurgia Pediátrica, Gastroenterologia Infantil, Reumatologia Infantil, Endocrinologia Infantil, Nefrologia Infantil, Moléstia Infecciosa Infantil, Ortopedia Infantil, Neuropediatria, Alergologia Infantil, Otorrinolaringologia Infantil, Psiquiatria Infantil, Urologia Infantil, Hematologia Infantil, Neurocirurgia Infantil.

2.1.5 A Bioengenharia e o Laboratório de Qualidade

A Bioengenharia é um setor do HCU-UFU responsável pela maioria dos equipamentos/dispositivos médicos e não médicos, instalações elétricas, estruturas em geral, gases, dentre outros no HCU-UFU. De modo geral, o setor é responsável pela manutenção dos equipamentos, sendo elas corretivas e preventivas. Atualmente, existem 54 profissionais atuando na Bioengenharia, contando com os atuais estagiários. É dividida em seis subsetores:

1. Engenharia Mecânica;
2. Engenharia Eletrônica;
3. Engenharia Civil;
4. Engenharia Elétrica;
5. Arquitetura;
6. Laboratório de Qualidade.

O subsetor de Engenharia Eletrônica é o responsável pela manutenção (corretiva e preventiva) dos EMAs.

Manutenção, segundo a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é “a combinação de todas as ações técnicas e administrativas, que são destinadas a manter ou recolocar um item em um estado no qual possa desempenhar uma função requerida”.

“Manutenção corretiva significa deixar as instalações continuarem a operar até que quebrem. O trabalho de manutenção é realizado somente após a quebra do equipamento ter ocorrido [...]”(SLACK; CHAMBERS; JOHNSTON, 2002). Ou seja, as manutenções corretivas são as manutenções realizadas quando ocorre algum problema ou falha em um equipamento. Esse tipo de gerência de manutenção, mesmo que simples, pode requerer custos altíssimos, associados ao estoque excessivo de peças, ao trabalho extra, ao custo ociosidade de máquina e baixa disponibilidade de produção (RODRIGUES et al., 2003). E os custos tendem a aumentar ainda mais caso o tempo de reação se prolongue, seja por falha da equipe de manutenção, seja por falta de peça de reposição.

Já a manutenção preventiva “visa eliminar ou reduzir as probabilidade de falhas por manutenção das instalações em intervalos de tempo pré-planejados”(SLACK; CHAMBERS; JOHNSTON, 2002). Isto é, a manutenção focada em evitar que uma falha ocorra, através de manutenções em intervalos de tempo pré-definidos.

Os equipamentos que passam pela Bioengenharia/Eletrônica, depois de sujeitos à manutenção ou não, passam pelo Laboratório de Controle de Qualidade para assim serem submetidos aos testes de segurança elétrica e funcional geral. Se aprovados por esses testes, os equipamentos são enviados novamente aos seus respectivos setores.

No Laboratório de Controle de Qualidade são realizadas calibrações, ensaios (ajustes), testes de segurança elétrica e testes funcionamento geral dos equipamentos.

A calibração é feita a partir da comparação dos valores fornecidos por um padrão (analisador) com os valores gerados pelo equipamento que está sendo calibrado.

Cada uma das medidas é realizada três vezes para cada valor recomendado para cada tipo de equipamento. Com esses valores é possível realizar o cálculo de algumas variáveis importantes como, média, desvio padrão e incerteza, além de gerar o certificado de calibração. Cada equipamento possui um limite para variação dos valores obtidos, ou seja, uma porcentagem de margem de erro e, caso o valor gerado pelo equipamento esteja fora dessa porcentagem, ele é submetido a um ajuste, na eletrônica ou no próprio laboratório, dependendo do equipamento. As calibrações e as preventivas são realizadas em datas específicas para cada equipamento.

Em 2014, em busca de melhorar a sua gestão de equipamentos, a Bioengenharia substituiu o antigo software de gerenciamento de equipamentos (SGE) pelo *software* SisBiE. Neste, é possível encontrar todos os dados necessários dos equipamentos, como cadastro, número de patrimônio, código, data de aquisição, garantia. É possível também no sistema gerar os Pedidos de Serviço de Manutenção (PSMs), PSMs Preventivos e Pedido de Material Não Padronizado (RMCC), que são pedidos de compra de peças. Nos PSMs são colocadas todas as informações de manutenção do equipamento como: quais correções foram feitas, quais materiais foram comprados, tempo de duração da manutenção que, a partir dessas informações, são gerados os indicadores que avaliam os equipamentos de modo geral. Nos PSMs preventivos também é possível adicionar as informações das calibrações realizadas.

Atualmente, o HCU-UFU conta com 5.489 equipamentos ativos, nos quais são de responsabilidade da Bioengenharia e de terceiros para quaisquer tipos de eventos que possam ocorrer com eles. O Gráfico 1 mostra a quantidade de equipamentos que cada equipe é responsável.

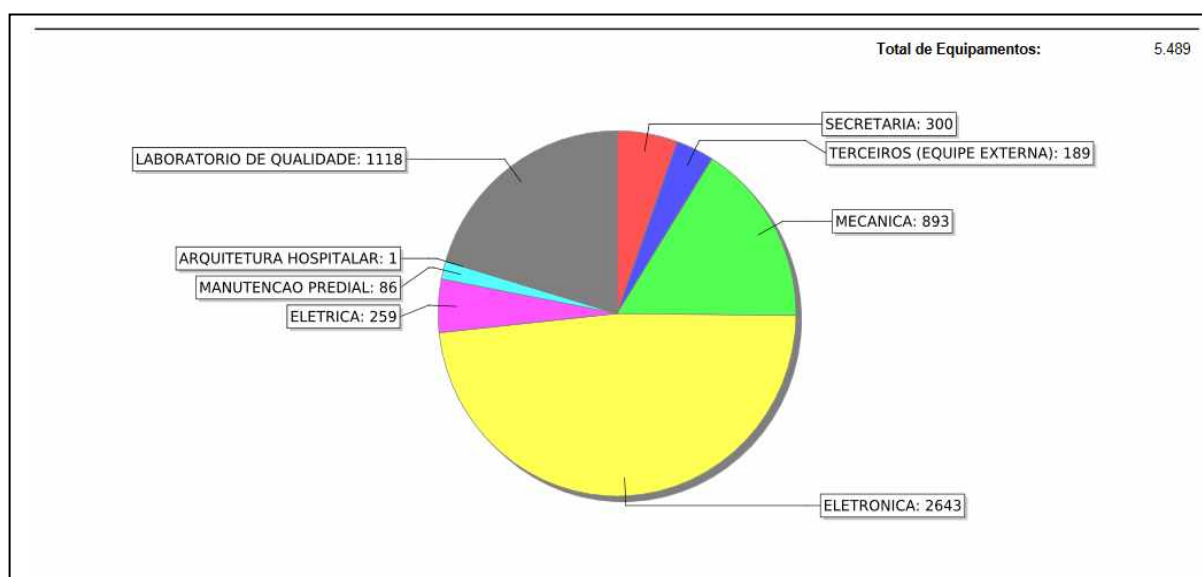


Gráfico 1. Parque de Equipamentos por Equipe.

Fonte: SisBiE.

Godoi (2014) juntamente com engenheiros, técnicos e estagiários criaram, para a Bioengenharia, um sistema de classificação dos equipamentos, no qual os equipamentos são classificados de acordo com seu funcionamento. Nesse sistema de classificação os equipamentos foram divididos em vinte e sete grupos distintos (GODOI, 2014):

1. Imagem: todos os equipamentos médico-hospitalares que direta ou indiretamente produzem algum tipo de imagem ou que estejam ligados aos equipamentos que geram as imagens;
2. Óptica: equipamentos que tenham algum vínculo com luz, lente e prisma;
3. Monitorização: equipamentos médico-hospitalares responsáveis por monitorar os sinais vitais do corpo humano ou que fazem parte desses equipamentos;
4. Equipamento de Suporte à vida: todos os equipamentos, e aqueles que têm alguma ligação ou fazem parte dos mesmos, que a equipe considerou serem vitais na sobrevivência de um indivíduo;
5. Cirurgia: equipamentos que são importantes para a realização de uma cirurgia;
6. Informática: equipamentos ligados à informática;
7. Metrologia: equipamentos e instrumentos usados para fazer algum tipo de medição ou calibração, abrangendo todos os aspectos teórico e prático;
8. Neonatologia: equipamentos médico-hospitalares que são projetados para serem utilizados em recém-nascidos nos seus primeiros momentos de vida ou durante atendimento prolongado;
9. Cabos, sensores, transdutores e acessórios: acessórios que são usados em diversos tipos de equipamentos médico-hospitalares;
10. Análise Laboratorial: equipamentos que são utilizados nos dois laboratórios existentes no HCU-UFU;

11. Rede de Gás: manômetro, compressor, bomba de vácuo, concentrador de oxigênio (fluxômetro), cilindro de gás (vacuômetro e regulador de pressão), monitor de óxido nítrico são os equipamentos pertencentes a este grupo;
12. Escritório e Utilitários: equipamentos que são de uso de escritório e para aqueles equipamentos que não encaixaram em nenhum dos grupos funcionais criados;
13. Audiovisual: equipamentos cuja forma de comunicação combina com som e imagem, bem como a tecnologia empregada para o registro, tratamento e exibição de som e imagem;
14. Infraestrutura Civil: prédios e infraestruturas do Hospital de Clínicas de Uberlândia da Universidade Federal de Uberlândia;
15. Infraestrutura Elétrica: grupo funcional que foi criado para abrigar todos os equipamentos que se encaixam nessa área;
16. Diálise: equipamentos que fazem tratamento dialítico (máquina de hemodiálise, osmose reversa e bomba rolete);
17. Bomba de Infusão: equipamentos que desempenham a mesma função de uma bomba de infusão, sendo que a mesma é um dispositivo eletromecânico capaz de gerar um fluxo a pressões superiores à pressão do sangue no local da infusão;
18. Fisioterapia e Reabilitação: equipamentos que fazem parte do setor de Reabilitação do HCU-UFU;
19. Esterilização e Desinfecção: equipamentos e acessórios que fazem parte do setor de Materiais e Esterilização existente no HCU-UFU;
20. Odontologia: equipamentos que são utilizados no Hospital Odontológico;
21. Radioterapia: os equipamentos que fazem parte do Hospital do Câncer;
22. Refrigeração de Climatização: equipamentos que tem o princípio de funcionamento, ou que estejam de alguma forma, ligados com este princípio de resfriar determinado ambiente de forma controlada, tanto para viabilizar processos, processar e conservar produtos ou efetuar climatização para conforto térmico;
23. Hotelaria Hospitalar: equipamentos que a equipe julgou serem necessários para a locomoção, o conforto e a comodidade dos pacientes do HCU-UFU;
24. Centrais Térmicas: máquinas ou dispositivos onde a energia química transforma-se em energia térmica (caldeira);
25. Lavanderia e Rouparia: equipamentos utilizados para lavar, passar, secar, consertar, embalar toda a roupa do hospital;
26. Cozinha e Copa: equipamentos e utensílios utilizados na cozinha e nas copas dos diversos setores existentes HCU-UFU;
27. Ferramentas: utensílios, dispositivos ou mecanismos físicos que são utilizados pelos diversos funcionários da BioEngenharia na execução de seus serviços.

A eletrônica é responsável pela maior parte dos equipamentos do hospital, como por exemplo, as máquinas de hemodiálise que se encaixam na família diálise, monitores da família monitorização, ventiladores pulmonares que são da família de suporte à vida, dentre vários outros. Os equipamentos da família de imagem também são de responsabilidade da eletrônica, porém apenas para manutenções simples, quando são mais complexas são de responsabilidade de terceiros.

Já o laboratório de qualidade é responsável pela verificação da qualidade desses equipamentos, através de testes de segurança elétrica, da realização das calibrações, dentre outros. Dos equipamentos que são apenas de responsabilidade do laboratório podemos citar os esfigmomanômetros, da família metrologia. Em relação à mecânica, podemos citar alguns equipamentos de sua responsabilidade, como os da família rede de gases, balanças, refrigeração e climatização.

Para equipe da elétrica, arquitetura e manutenção predial ficam como maior responsabilidade a construção do próprio hospital, como sua rede elétrica e toda estrutura física, das famílias infraestrutura elétrica e civil.

2.1.6 Metrologia em Saúde

Segundo o Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM) (DA JORNADA et al., 2012), a definição de metrologia é "ciência da medição e suas aplicações". Esta abrange os aspectos teóricos e práticos relativos a medições, que é um importante instrumento para o desenvolvimento das atividades econômicas, científicas e tecnológicas. Uma base científica forte e confiável e um ótimo sistema de medição são extremamente necessários para se ter uma eficiência na produção e no comércio de bens e serviços que atendam às necessidades da sociedade.

A metrologia na área da saúde ainda está muito no início, apesar de ser uma área de extrema importância. Na área biomédica a medição de parâmetros fisiológicos é fundamental para diagnóstico, caracterização de riscos, tratamento e acompanhamento do avanço clínico de pacientes. Portanto, a metrologia aplicada à saúde (procedimentos de medição) deve possuir uma exatidão elevada e rastreabilidade (MONTEIRO; LESSA, 2005).

Assim como diversas áreas de intervenção na sociedade, onde a metrologia é uma realidade há muito praticada, as medições realizadas com a maioria dos instrumentos de medição de uso clínico estão relacionadas com as grandezas do Sistema Internacional de Unidades (SI), como por exemplo, massa, temperatura, comprimento, etc. Podemos perceber então, a forte necessidade de conhecer e

aperfeiçoar a rastreabilidade metrológica dos instrumentos de medição, pois o conhecimento das condições de reprodutibilidade e de repetitividade de um instrumento de medição é um requisito obrigatório nas boas práticas metrológicas, seja na área da saúde, ou não.

A utilização de instrumentos com erros desconhecidos no diagnóstico e no tratamento de pacientes, em muitas situações, poderá induzir a alterações nos parâmetros e condições terapêuticas aplicadas e, conseqüentemente, a um procedimento inadequado. Portanto, para que os resultados de medições relevantes ao diagnóstico médico sejam exatos, de confiança, e compatíveis, a metrologia na saúde é uma condição prévia a garantir. Com esse intuito, as ferramentas de garantia da qualidade das medições baseadas em calibrações, em métodos de referência ou em materiais de referência certificados são imprescindíveis (FERREIRA, 2014).

Conforme o VIM (DA JORNADA et al., 2012, p. 25)

Calibração é a operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecida por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando à obtenção dum resultado de medição a partir duma indicação.

O resultado de uma calibração permite tanto o estabelecimento dos valores do mensurando para as indicações, como a determinação das correções a serem aplicadas. Uma calibração pode, também, determinar outras propriedades metrológicas como o efeito das grandezas de influência. O resultado de uma calibração pode ser registrado em um documento, algumas vezes denominado Relatório de Calibração.

Para garantir que o processo de medição seja de qualidade, esta deve ser tratada perante três esferas: o sistema de qualidade, a política de qualidade e o manual de qualidade, cada um destes desenvolvidos seguindo as especificações da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 (ABNT, 2005a).

Para alcançar os benefícios da implantação da norma ISO 17025 ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, os laboratórios precisam desenvolver um sistema de gestão da qualidade. O sistema da qualidade é a combinação da estrutura de trabalho documentada em procedimentos que direcionam ações coordenadas entre mão de obra, máquinas e informações de acordo com os mais adequados meios para assegurar a satisfação quanto a sua qualidade (FEIGENBAUM, 2004).

Para que o resultado de uma medição possa ser relacionado com uma referência, aplica-se por definição o conceito de rastreabilidade metrológica, através do qual os resultados e as medições são inter-relacionados com uma cadeia ininterrupta e documentada de padrões. Sendo assim, é indiscutível a importância de conhecer e identificar todo o processo que fornece o resultado da medição, como forma de identificar as possíveis fontes de erros e aplicar ações corretivas (FERREIRA; PINTO, 2015). De fato, a garantia da qualidade nas medições pode ser reconhecida através da respectiva rastreabilidade metrológica. Assim sendo, é possível comparar resultados e dimensionar os parâmetros que caracterizam a qualidade dos mesmos.

2.1.7 Acreditação

Segundo a norma ABNT ISO/IEC 17000:2005, acreditação é “Atestação de terceira parte, relativa a um organismo de avaliação da conformidade, que constitui um reconhecimento formal da sua competência para a realização de atividades específicas da avaliação da conformidade”. Em outras palavras, acreditação é um reconhecimento formal de que um laboratório dispõe de competência técnica para efetuar as atividades de avaliação da conformidade, como calibrações, ensaios, certificações e inspeções, conforme alguns requisitos e com confiabilidade (ABNT, 2005; DUARTE, 2007; SLACK; CHAMBERS; JOHNSTON, 2002).

Um dos benefícios da acreditação segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025 que vale ser ressaltado é o de facilitar a colaboração entre laboratórios e outros organismos, na troca de informações e experiências e na harmonização e uniformização de procedimentos e normas. A acreditação de um laboratório confirma ainda mais o desempenho da organização através de um melhor controle dos procedimentos do

laboratório, melhorando assim o seu potencial devido ao aumento da satisfação do cliente (RAMJUN, 2009).

2.1.8 A norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

Em 1996, o ISO Guia 25, passou a ter destaque internacional, principalmente porque os organismos de credenciamento de laboratórios passaram a utilizá-lo como documento de referência essencial para avaliar a competência dos laboratórios candidatos ao credenciamento e também daqueles laboratórios que já estavam credenciados. O Guia 25 revolucionou a forma de atuação dos laboratórios que implantavam o sistema da qualidade. Em 1999 era publicada a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, que cancelou e substituiu o ISO Guia 25 (ABNT, 2017). Atualmente, foi publicada a nova versão da mesma, a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

A ABNT NBR ISO/IEC 17025 é uma norma reconhecida internacionalmente que estabelece os requisitos gerais a serem atingidos por laboratórios de ensaio e calibração que quiserem demonstrar que mantêm um sistema de garantia da qualidade adequado aos trabalhos que realiza. Este sistema procura garantir que os laboratórios sejam tecnicamente competentes e capazes de gerar resultados tecnicamente válidos (ABNT, 2017; GARFIELD; KLESTA; HIRSCH, 2000).

O objetivo da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 é especificar os requisitos para que um laboratório possa demonstrar competência em realizar ensaios ou calibrações, incluindo amostragem. A norma é estruturada em cinco seções principais: “Requisitos gerais” (4), “Requisitos de estrutura” (5), “Requisitos de recursos” (6), “Requisitos de processo” (7) e “Requisitos do sistema de gestão” (8) (COORDENAÇÃO GERAL DE ACREDITAÇÃO, 2018a; DE MAGALHÃES; NORONHA, 2006). Pode-se ver na Figura 1 o esquema de seções da norma.

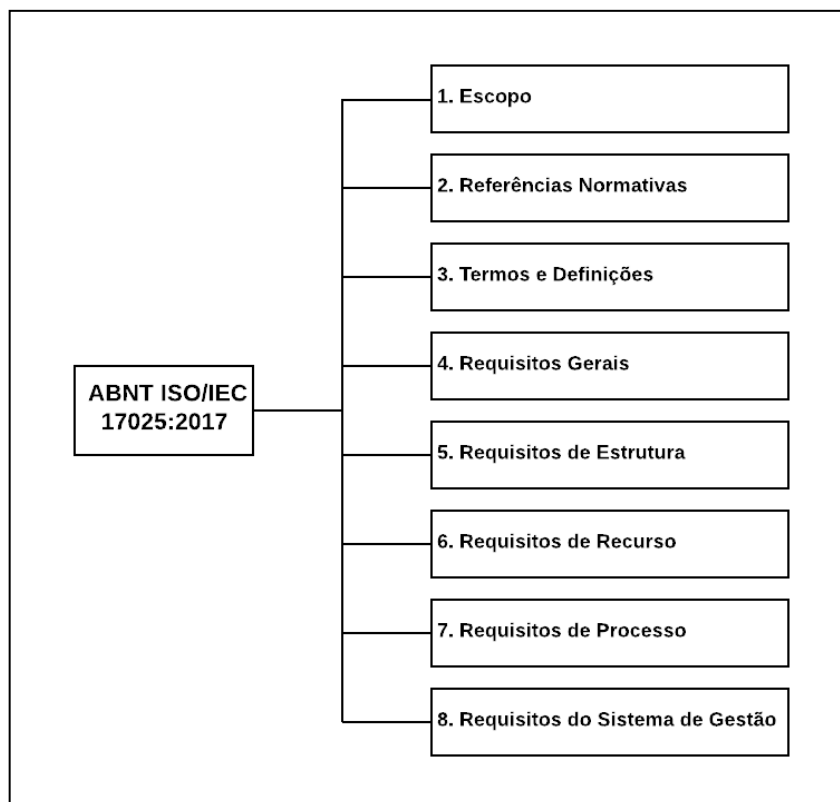


Figura 1. Itens da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

Fonte: Autor.

Identificação de tarefas e designação de responsabilidades tanto para técnicos quanto para atividades de gerenciamento é um dos pontos mais importantes da ABNT NBR ISO/IEC 17025. A partir do momento em que a maioria dos requisitos de gerenciamento foi cumprida, pode-se iniciar o trabalho de adaptação dos aspectos técnicos aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025. O aspecto mais importante desta segunda etapa da implementação da ABNT NBR ISO/IEC 17025 não é apenas a descrição completa dos métodos analíticos, mas também a necessidade de assegurar a validação do método, o gerenciamento correto dos equipamentos, o controle de qualidade e a rastreabilidade (ZAPATA-GARCÍA; LLAURADÓ; RAURET, 2007).

Assim, quando um laboratório de ensaio e calibração deseja demonstrar sua aptidão técnica ele deve implantar um sistema de gestão regido pela ISO 17025. A Norma é

utilizada pelos Organismos de Acreditação, que no caso do Brasil é o INMETRO, para avaliar a competência dos laboratórios, com o objetivo de atribuir a acreditação. Em função dos acordos de reconhecimento mútuo do INMETRO com organismos correspondentes de outros países, os resultados de ensaios e calibrações emitidos por laboratórios acreditados são aceitos em vários países (DOS SANTOS; MAINIER, 2010).

De modo geral, a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 contém requisitos que os laboratórios devem atender se desejam comprovar que são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos, que são tecnicamente competentes para realização de suas atividades e que possuem um Sistema de Gerenciamento da Qualidade. A norma é utilizada por organismos de acreditação de laboratórios como base para avaliar a competência de laboratórios que estão em busca da acreditação. Uma grande vantagem da aplicação da norma é que laboratórios acreditados de acordo com a mesma possuem facilidade a aceitação dos seus resultados de ensaios e/ou calibrações internacionalmente. Além de que laboratórios que atendam a ela, também atendem à ABNT NBR ISO 9001.

2.2 Revisão Bibliográfica

2.2.1 Pesquisa bibliográfica sobre implementação de um SGQ em laboratórios

Foi realizada uma pesquisa acerca da acreditação pela norma ABNT ISO/IEC 17025:2017. As palavras-chave utilizadas para pesquisa dos artigos foram: ISO/IEC 17025, ISO 17025 em laboratórios de calibração, implementação da ISO/IEC 17025 e *steps for implementation of ISO/IEC 17025*.

Vale ressaltar que a norma que será utilizada foi publicada no ano de 2017, logo ainda não existem muitos estudos acerca da implementação dessa nova versão. Porém, não houve grandes alterações da versão de 2017 em relação à sua última versão de 2005. De modo geral, a versão de 2005 contava com cinco seções e, agora, a versão de 2017, conta com as oito seções já citadas (Figura 1). Outra mudança importante é que agora não há a exigência de um Manual de Qualidade. Foram incluídos requisitos sobre gestão de riscos e especificação de requisitos para

competência, imparcialidade e operação consistente (DOS SANTOS, 2017). No entanto, não se consiste em um problema a utilização de artigos relacionados à versão de 2005 como base para este trabalho.

2.2.2 Resultado da pesquisa bibliográfica sobre implementação de um SGQ em laboratórios

Os Sistemas de Gestão da Qualidade envolvem normas, métodos e procedimentos. As normas incluem a política global da organização, suas diretrizes de funcionamento e regras específicas, aplicáveis aos recursos da organização em situações definidas. A atividade de gestão pode constituir um sistema de gestão. Pode-se conceituar esse sistema como um conjunto de regras, de procedimentos e de meios que permitem aplicar métodos a um organismo (PALADINI, 2012).

O processo de implementação de um sistema de qualidade em um laboratório de metrologia exige muito esforço de todo pessoal envolvido, visto que é um processo complexo e demorado. Para isso, é necessária a mudança não apenas dos equipamentos, mas também de comportamento de todos os funcionários do laboratório. Estes, por sua vez, devem ter consciência que a qualidade final do processo de medição será obtida se todas as etapas do processo forem realizadas com responsabilidade e objetivos bem definidos, que conseqüentemente levarão à qualidade (DE MAGALHÃES; NORONHA, 2006).

Para isso o treinamento é um fator importante a ser considerado pelo laboratório. No entanto, os funcionários devem participar de cursos de forma periódica, sendo atualizados e envolvidos com as constantes inovações do setor metrológico. É importante também que as funções de cada um esteja definida de maneira clara e concisa, constando responsabilidades e atribuições corretamente distribuídas (DE MAGALHÃES; NORONHA, 2006).

Então, podem-se listar os principais fatores críticos na implantação da ISO/IEC 17025: custos de implantação falta de comprometimento da alta direção, SGQ não qualificado, falta de processo de melhoria eficaz, falta de entendimento dos conceitos da norma, auditoria interna não eficaz (CARVALHO; NEVES, 2003; DE

MAGALHÃES; NORONHA, 2006; REBELLO, 2005). Nesse contexto, destaca-se a falta de entendimento da norma que pode levar a alta burocratização da gestão dos laboratórios. Porém, por meio da análise e entendimento dos requisitos da norma, essa dificuldade pode ser amenizada. Sendo assim, faz-se necessário que a alta administração tenha conhecimento dos objetivos, conceitos e requisitos da norma ISO/IEC 17025 (CARVALHO; NEVES, 2003).

Mesmo com as dificuldades encontradas, existem vantagens em se obter acreditação de um laboratório, que vão desde vantagens para o próprio laboratório quanto para os clientes e usuários.

Da pesquisa feita foram selecionados três artigos que tratavam mais especificadamente do assunto tratado neste trabalho para serem utilizados como base para a elaboração de uma proposta de implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) na Bioengenharia para se conseguir a acreditação pela norma ABNT NBR ISO 17025:2017.

Dos artigos selecionados, o primeiro nos mostra dez melhores passos para se implementar um SGQ (GROCHAU; TEN CATEN, 2012).

1. Predeterminar os testes e pessoal que atenderão ao SGQ:

É apenas um escopo preliminar onde devem ser estabelecidas as atividades, como área física do laboratório, os testes que serão realizados, o pessoal responsável e os equipamentos envolvidos nos testes;

2. Analisar situação atual:

Deve-se realizar um levantamento da situação atual do laboratório e definir os requisitos necessários para cumprir com a norma ABNT NBR ISO 17025 e assim avaliar a necessidade de recursos e estimar o tempo necessário para implementação do SGQ e, dessa maneira, formular uma estratégia;

3. Calcular os custos para implementação do SGQ:

Estipular orçamento das necessidades abordadas no item anterior, assim como o valor que deve ser pago ao consultor ou ao organismo de acreditação;

4. Elaborar cronograma e definir responsabilidades:

As atividades devem ser listadas em um cronograma, juntamente com o nome do responsável e o seu prazo de entrega;

5. Mapear e analisar processos:

Consiste em mapear todos os processos que serão envolvidos na realização dos testes no laboratório, assim como devem ser definidas as interfaces, os fornecedores e clientes e espaço físico de cada processo. Se o laboratório já possui seus processos mapeados, recomenda-se fazer uma análise dos mesmos comparando-os com os requisitos exigidos pela norma para realizar os ajustes necessários;

6. Estabelecer os requisitos de gestão:

O sistema de gerenciamento, controle de documentos, assim como a revisão de pedidos, propostas e contratos devem ser estabelecidos neste passo;

7. Estabelecer os requisitos técnicos:

Devem-se estabelecer os requisitos técnicos, como por exemplo, os requisitos de pessoal, espaço físico e condições ambientais, métodos de teste a serem utilizados e a validação dos testes instituídos pelo laboratório, requisitos de equipamentos, garantia da qualidade dos resultados dos testes;

8. Determinar e acompanhar indicadores:

Devem ser estabelecidos indicadores relacionados a cada processo relacionado aos objetivos do SGQ;

9. Avaliar o SGQ:

Deve ser realizada a primeira auditoria interna formal a fim de avaliar todo processo de implantação do SGQ e detectar possíveis falhas para assim implementar melhorias;

10. Aplicar para acreditação:

Aplicar para acreditação. No qual o laboratório deve demonstrar competência para realizar os testes do seu escopo fornecendo resultados confiáveis e precisos assim como sua conformidade com a norma.

O segundo artigo selecionado mostrara os passos que os autores utilizaram para a implementação de SGQ, porém em um Laboratório de Microscopia Eletrônica Biológica. Sugerem onze passos para implementação de um SGQ, diferentes dos passos fornecidos por Grochau e Ten Caten (2012). São eles, sendo as duas últimas etapas de responsabilidade do organismo de acreditação (BRANTNER et al., 2011):

1. Desenvolver Procedimentos Operacionais Padrão;
2. Preparar equipamentos, a partir da análise de aspectos como instalação, desempenho, calibração e operação;
3. Testar competência do pessoal;
4. Autorizar realização das atividades;
5. Realizar validação de método e elaborar relatórios;
6. Realizar teste de proficiência do pessoal;
7. Submeter formulário de desenvolvimento para garantia de qualidade;
8. Realizar auditoria interna;
9. Submeter pacote de validação ao organismo responsável pela acreditação do laboratório;
10. Realizar inspeção no local;
11. Realizar a acreditação para os procedimentos desenvolvidos.

Já o último artigo selecionado os autores descrevem os passos que foram utilizados por eles na implantação de um SGQ na Divisão de Metrologia de Materiais (Dimat) – Inmetro (SILVA et al., 2015):

1. Especificar claramente as responsabilidades do pessoal do laboratório em relação às tarefas de implementação:
Tem como intuito organizar todo o processo de implementação da norma;
2. Definição clara do escopo:
Diz respeito à definição dos testes/atividades que seriam o objeto do SGQ, assim como os documentos de gerenciamento de qualidade;
3. Ligações entre diferentes requisitos da Norma ISO / IEC 17025, outras normas e documentos internos:
É necessário se considerar os requisitos de outras normas que também são utilizadas, além da ISO / IEC 17025, para implantação de um SGQ, porque assim se evita a superposição de tarefas no cronograma;
4. Impacto do sistema de gestão da qualidade em atividades em andamento:
É extremamente importante se atentar em minimizar o impacto da implementação das tarefas do SGQ às atividades/processos já existentes, uma vez que muitos laboratórios implantam o sistema em paralelo com processos já existentes no laboratório;
5. Criação de um cronograma de implementação:
Consiste na criação de um cronograma baseado em todas as informações obtidas nos cinco passos anteriores;
6. Acompanhamento periódico (auditoria interna e externa):
Refere-se à especificação das estratégias de acompanhamento no cronograma. Esses acompanhamentos nada mais são que auditorias internas e externas;
7. Verificar se os testes serviços prestados pelo laboratório estão em conformidade requisitos da norma ISO / IEC 17025:

Consiste na aplicação do sexto passo, no qual se refere às auditorias. Ou seja, neste passo deve ser realizada uma auditoria por um auditor externo com experiência e habilidade reconhecidas, sendo equivalente a uma auditoria de um organismo de acreditação. Assim é possível se obter declarações das não-conformidades ainda encontradas na implantação dos SGQ. A partir disso, pode-se aplicar para acreditação segundo a ISO / IEC 17025.

A Figura 2 abaixo mostra melhor as propostas sugeridas pelos autores mencionados anteriormente.

Grochau e Ten Caten (2012)	Brantner et al. (2011)	Silva et al. (2015)
Predeterminar os testes e pessoal que atenderão ao SGQ	Desenvolver Procedimentos Operacionais Padrão	Especificar claramente as responsabilidades do pessoal do laboratório em relação às tarefas de implementação
Analisar situação atual	Preparar equipamentos, a partir da análise de aspectos como instalação, desempenho, calibração e operação	Definição clara do escopo
Calcular os custos para implementação do SGQ	Testar competência do pessoal	Ligações entre diferentes requisitos da Norma ISO / IEC 17025, outras normas e documentos internos
Elaborar cronograma e definir responsabilidades	Autorizar realização das atividades	Impacto do sistema de gestão da qualidade em atividades em andamento
Mapear e analisar processos	Realizar validação de método e elaborar relatórios	Criação de um cronograma de implementação
Estabelecer os requisitos de gestão	Realizar teste de proficiência do pessoal	Acompanhamento periódico (auditoria interna e externa)
Estabelecer os requisitos técnicos	Submeter formulário de desenvolvimento para garantia de qualidade	Verificar se os testes serviços prestados pelo laboratório estão em conformidade requisitos da norma ISO / IEC 17025
Determinar e acompanhar indicadores	Realizar auditoria interna	-
Avaliar o SGQ	Submeter pacote de validação ao organismo responsável pela acreditação do laboratório	-
Aplicar para acreditação	Realizar inspeção no local	-
-	Realizar a acreditação para os procedimentos desenvolvidos	-

Figura 2. Passos para implementação de um SGQ para acreditação pela ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

Fonte: Autor.

2.3 Materiais e Métodos

2.3.1 Análise da estrutura física e da situação atual do Laboratório de Qualidade

A intenção do setor de Bioengenharia é implantar no Laboratório de Qualidade as análises de temperatura, massa e esfigmomanômetro seguindo as exigências do Instituto de Pesos e Medidas do Estado de Minas Gerais (IPEM) para assim, quando

estiverem preparados e equipados possam se adequar à norma ABNT ISO IEC 1725:2017.

A fim de se saber qual a atual situação do laboratório, foi feita uma pesquisa no próprio sistema do setor, o SisBiE. O objetivo desta pesquisa era saber quais dos equipamentos necessários para realizar as calibrações de esfigmomanômetros, massa e temperatura o Laboratório de Qualidade já possui.

As informações que não foram encontradas no sistema foram levantadas com o Coordenador Técnico e os técnicos do setor. Foram elas:

1. Qual foi a empresa responsável pela calibração do simulador de pressão?
2. Qual equipamento será utilizado para realização das calibrações de temperatura?
3. Qual a marca dos pesos utilizados e qual empresa realizou a calibração dos mesmos?

Foi realizada também uma pesquisa no sistema de gerenciamento de equipamentos e manutenções (SisBiE) com o intuito de saber quais as informações são possíveis de serem encontradas nele, a fim de se estabelecer as mudanças necessárias para atender aos requisitos da norma.

Além disso, foram feitas a avaliação do espaço físico e das condições ambientais do laboratório. Com o auxílio do coordenador do setor, a distribuição do espaço, a disposição das bancadas e dos armários disponíveis foram analisadas. Para esta análise foram discutidas quais atividades seriam realizadas no local, para avaliar se o espaço era suficiente para atender às necessidades do laboratório de qualidade. Além disso, foi discutida a necessidade de controle de temperatura pelo fato de ser exigido por norma para calibração e armazenamento de alguns equipamentos.

2.4 Resultados e Discussão

2.4.1 Descrição do Laboratório de Qualidade da BioEngenharia

O laboratório de qualidade está localizado no térreo do prédio 6M do Campus Umuarama da Universidade Federal de Uberlândia. O Laboratório encontra-se em uma sala no setor da BioEngenharia que possui duas bancadas de madeira e uma de granito no centro da sala, além de três armários para armazenamento de equipamentos e documentos e dois computadores. Pode-se observar uma planta do laboratório na Figura 2.

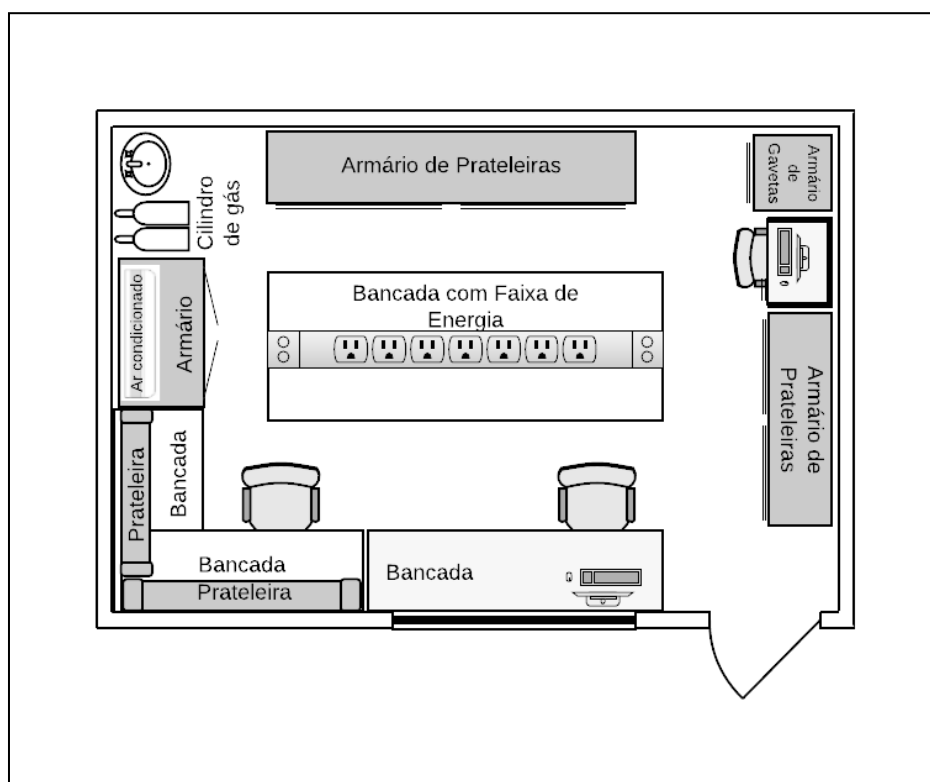


Figura 3. Planta do Laboratório de Qualidade.

Fonte: Autor.

No SisBiE é possível encontrar as seguintes informações:

- Informações de cadastros: equipamentos, família de equipamentos, equipes, funcionários, atividades, obras e documentos;
- Serviços: Pedidos de Serviço de Manutenção (PSMs), contratos e fornecedores;

- Almoxarifado: cadastro, entrada, saída e devolução de materiais, pedido de compra e acompanhamento de requisições;
- Relatórios: relatórios gerenciais, atividades realizadas por funcionários, desempenho por funcionários e por equipe, PSMs encerrados por equipe, PSMs por centro de custo, PSMs pendentes por centro de custo, equipamentos adquiridos por período, manutenções preventivas, previsão de manutenções preventivas, serviços executados, equipamentos por equipe e parque de equipamentos.

No SisBiE também é possível selecionar qual setor se deseja visualizar os pedidos de manutenção, ou seja, cada setor possui seus equipamentos de responsabilidade. Então, no atual sistema de gestão da BioEngenharia, pode-se notar que existe cuidado com as informações dos equipamentos, como por exemplo informações de suas manutenções e os seus respectivos responsáveis. Porém, faltam detalhes de informações que são exigidos pela norma. Outro fator muito importante que já é implementado no Laboratório de Qualidade, é a geração de laudos ou certificados de calibração dos esfigmomanômetros, porém eles precisam ser reformulados para atenderem às exigências da ISO/IEC 17025:2017.

Dentre as atividades do escopo que se deseja implementar a acreditação para o Laboratório de Qualidade da BioEngenharia, a única que já é realizada no laboratório é a calibração e o ajuste de esfigmomanômetros. Esta atividade, por sua vez, possui seu processo documentado no formato de Procedimento Operacional Padrão (POP), que é a descrição do passo a passo de como uma atividade deve ser realizada. Porém para atender a todos os requisitos da norma algumas alterações precisam ser realizadas.

O equipamento utilizado para realização da calibração do esfigmomanômetro é o analisador Cappel XP, da marca ECIL, Figura 3. Este é um multicalibrador de temperatura, grandezas elétricas e pressão. Porém, no Laboratório é utilizado apenas como calibrador de pressão para os esfigmomanômetros. O Cappel XP já foi adquirido calibrado e com o certificado de calibração.



Figura 4. Multicalibrador utilizado no Laboratório de Qualidade.

Atualmente, o laboratório também possui pesos da marca Quanto Brasil, que são:

- Classe F1: 1 g, 2x2 g, 5 g, 10 g, 2x20 g, 2x50 g, 100 g, 200 g, 500 g, 1 kg, 2x2 kg, 20 kg, 10 kg, 0,5 g;
- Classe F2: 5 kg.

Na Figura 4 mostra-se os pesos existentes, porém os mesmos não estão sendo utilizados para realizar calibração de massa. Os pesos foram calibrados pela empresa Certific, cadastrada na Rede Brasileira de Calibração (RBC).



Figura 5. Kit de Pesos Padrão utilizados no Laboratório de Qualidade.

Em relação à calibração de temperatura, o laboratório ainda não possui equipamentos utilizados para a atividade. No entanto, os responsáveis realizaram um pedido de compra para aquisição do Banho Térmico tipo Bloco Seco T-25NL da marca Presys, Figura 5, para realização da calibração de sensores de temperatura. O pedido foi feito pela empresa Isoplan, no qual o mesmo será fornecido com certificado RBC pelo laboratório Prymelab, acreditado e pertencente à Rede Brasileira de Calibração.

O Cappel XP, os pesos e o Banho Térmico, por recomendação dos fabricantes devem ser recalibrados periodicamente, e cada fabricante recomenda um período específico, de no mínimo um ano. No entanto, foi adotado pelo laboratório que todos eles devem ser recalibrados anualmente para assim garantir sua confiabilidade e rastreabilidade metrológica.



Figura 6. Banho Térmico tipo Bloco Seco T-25NL.

Recentemente, o laboratório fez a instalação de um ar condicionado da marca Elgin do modelo Eco Inverter, sendo 9000 BTUs. Ele foi instalado de modo a deixar a temperatura o máximo possível igual em todos os pontos da sala e não fazer com que o ar vá direto para o técnico ou para os equipamentos.



Figura 7. Ar condicionado Elgin.

Em relação à estrutura organizacional, a BioEngenharia possui um gerente geral, que é responsável por todo o setor da BioEngenharia e por todos os funcionários. Em seguida, estão os engenheiros e os coordenadores, os quais não se encontram no mesmo nível, porém os engenheiros não são responsáveis pelos coordenadores, e vice-versa. Os coordenadores são os responsáveis diretos pelos técnicos e seus setores, assim como pelos estagiários. Pode-se observar melhor a organização no fluxograma da Figura 7.

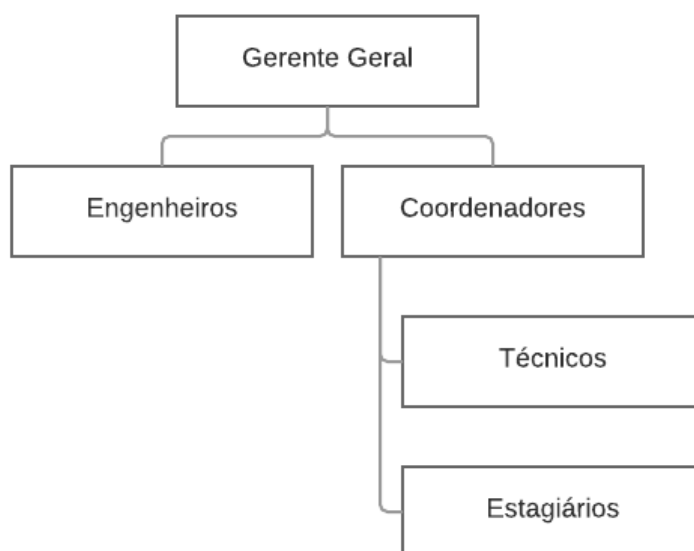


Figura 8. Hierarquia da BioEngenharia.

Fonte: Autor.

Um fato importante a ser ressaltado é acerca dos coordenadores, que na BioEngenharia são todos técnicos. Cada setor na BioEngenharia possui seu coordenador, porém o Laboratório de Qualidade por ainda não ser um setor independente, fazendo parte da Eletrônica, não possui seu próprio coordenador. No entanto, o coordenador da Eletrônica é também o coordenador responsável pelo Laboratório de Qualidade.

2.4.2 Desenvolvimento de uma proposta para implementação de um SGQ para acreditação

Cada uma das propostas citadas na seção 2.2.2 deste trabalho podem ser consideradas incompletas, gerais ou existe algum passo desnecessário ou inadequado para a implementação do SGQ no Laboratório de Qualidade da BioEngenharia. Assim, foi realizado um estudo acerca das propostas dos autores citados na Seção 2.2.1 tornando possível listar as melhores etapas e mais específicas para poderem ser seguidas pelo Laboratório de Qualidade da BioEngenharia para a implementação do SGQ para acreditação, tendo em vista também a norma ABNT ISO IEC 17025:2017.

Acerca da proposta de Grochau e Ten Caten (2012) é possível perceber a importância da definição do escopo e do pessoal que atenderão ao SGQ no início de todo processo, pois, a partir disso, é possível avaliar a situação atual do laboratório em relação às atividades que serão acreditadas. Assim, é possível perceber a necessidade do cálculo dos custos com a implementação dos requisitos da norma, que é o terceiro passo proposto por eles.

Porém o quarto, o quinto e o oitavo passos sugeridos que são elaborar cronograma e definir responsabilidades, mapear e analisar riscos e determinar e acompanhar indicadores, dizem respeito ao processo de implementação em si, e não ao atendimento dos requisitos da norma, como é o foco deste trabalho. Já o sexto e o sétimo passos dizem respeito ao estabelecimento dos requisitos da norma, o que acaba sendo muito amplo, tendo a necessidade de se detalhar melhor o processo de adequação de cada requisito da norma.

Já o passo nove, avaliar o SGQ, é fundamental neste momento, pois todos os requisitos da norma deverão estar sendo cumpridos para assim realizar uma auditoria e avaliar se estão realmente de acordo antes de se aplicar para acreditação, pois se houverem não conformidades, terão tempo para serem corrigidas e então aplicar para acreditação sem maiores problemas.

Para Brantner et al. (2011), é necessário realizar primeiramente o desenvolvimento dos procedimentos operacionais padrão, o que não é recomendado como primeiro passo, pois neste momento não se sabem os responsáveis nem quais atividades serão acreditadas. O segundo e o terceiro passos são importantes, pois é necessário tempo para avaliar os equipamentos que serão utilizados para realização das atividades assim como para efetuar a calibração dos mesmos e o procedimento operacional padrão serve também para o teste de competência do pessoal, pois neste ponto, tem-se tempo para realizar treinamentos se necessário.

Um ponto muito importante que também gasta um tempo significativo para realização é a validação dos métodos e a elaboração dos relatórios de calibração, que é o quinto passo proposto por Brantner et al. (2011). Pois estes devem ser avaliados e o laboratório deve passar um teste de proficiência, que será explicado no decorrer do trabalho. Outro fator importante que pode ser observado é a realização de auditoria interna antes da aplicação para acreditação. Esta forma é proposta pelos dois autores mencionados anteriormente.

Como já citado, é importante definir o pessoal e o escopo do laboratório que serão acreditados antes de se iniciar qualquer procedimento de adequação com a norma. Silva et al. (2015), assim como Gorchau e Ten Caten (2012), coloca como primeira e segunda etapas a definição de pessoal e de escopo. Porém como terceiro passo de sua proposta colocam a ligação com outras normas e documentos, mas este deve ser realizado no decorrer de toda implementação, não podendo ser separado em um único tópico e definindo um momento exato para sua realização.

Na proposta de Silva et al. (2015), pode-se perceber através das etapas quatro e cinco, impacto do sistema de gestão da qualidade em atividades em andamento e criação de um cronograma de implementação, respectivamente, que também está mais focada no processo de implementação do que no desenvolvimento de etapas para atendimento dos requisitos da norma. Porém também mostram com suas etapas sexta e sétima, a necessidade da realização das auditorias internas, mostrada pelos autores mencionados anteriormente.

Dois fatores importantes da norma ABNT ISO IEC 17025:2017 são o item 4, “Requisitos Gerais”, a “imparcialidade” e a “confidencialidade”, subtópicos 4.1 e 4.2, respectivamente. Assim, o laboratório deve realizar suas atividades com imparcialidade e ser capaz de identificar o risco de que isso ocorra e assim impedi-lo.

De acordo com a norma, a imparcialidade significa presença de objetividade, ou seja, ausência de conflitos de interesses que possam interferir nas atividades do laboratório. Em relação à confidencialidade, deixa clara a necessidade de proteção das informações, ou seja, o laboratório é responsável pela gestão das informações geradas e obtidas a partir das suas atividades. Para isso, o laboratório pode restringir as informações do sistema através de senhas que podem ser acessadas somente pelos responsáveis pelas calibrações, e as informações podem ser vistas e alteradas somente por eles.

O modelo proposto para implementação do SGQ é composto pelas seguintes etapas: 1 “Definição de escopo e pessoal”, 2 “Avaliação da estrutura física e condições ambientais”, 3 “Cálculo dos gastos com a implementação”, 4 “Calibração dos padrões e teste de competência de pessoal”, 5 “Métodos para calibração e cálculo de incertezas, desenvolvimento de POPs e certificados de calibração”, 6 “Documentação e processos”, 7 “Reclamações, melhoria e ação corretiva”, 8 “Desenvolvimento do sistema de gestão”, 9 “Auditoria interna” e 10 “Aplicar para acreditação”, como mostra a Figura 8:

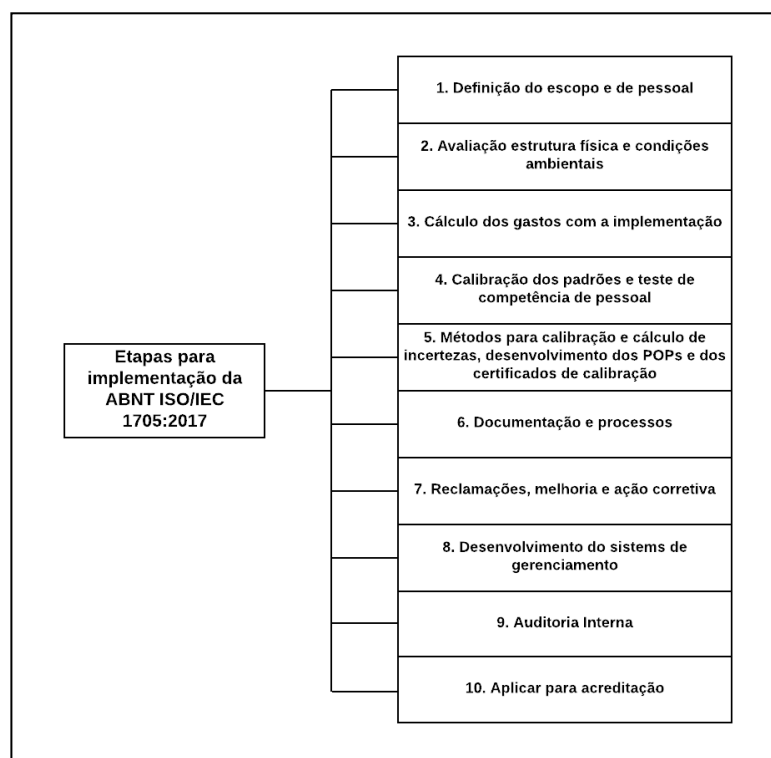


Figura 9. Etapas propostas para implementação da ABNT ISO/IEC 17025:2017.

Fonte: Autor.

2.4.2.1 Etapa 1

Na primeira etapa da implementação do SGQ pode-se notar, a partir dos passos sugeridos pelos autores, a importância da definição do escopo englobando a definição dos responsáveis, os equipamentos e as atividades que serão abrangidas pela norma. Porém, para se realizar essas atividades, deve-se definir primeiramente quem será o responsável pelo laboratório, ou seja, o coordenador.

A partir do momento em que foi definido o coordenador do laboratório e o escopo, pode-se definir o pessoal responsável, ou os responsáveis, pelas atividades e os equipamentos que serão utilizados para realização das calibrações. Portanto, fica definida como primeira etapa proposta para implementação do SGQ, a definição do escopo e do pessoal responsável pelo Laboratório de Qualidade. Este passo, no entanto, diz respeito ao item 5 da norma, “Requisitos de Estrutura”, o qual especifica que o laboratório deve ter definida a sua gerência, assim como a responsabilidade

de todo pessoal. O que acaba englobando também o item 6.2, “Pessoal”, no qual o laboratório tem que garantir a competência de cada um para realização das atividades do laboratório.

Para seleção de todo pessoal é necessário, segundo a norma, no item 6.2.5, ter procedimentos, para isso deve incluir determinação dos requisitos de competência, seleção do pessoal, treinamento, supervisão, autorização e o monitoramento do pessoal. Para determinação dos requisitos de competência, seria ideal a realização da avaliação curricular e realização de prova teórica e prática e, a partir disso, é importante a realização de uma entrevista final para seleção do pessoal.

2.4.2.2 Etapa 2

Neste ponto, é importante avaliar a estrutura física e condições ambientais do laboratório, assim como o local de instalação dos equipamentos, ou seja, a distribuição do laboratório para realização das atividades. Pois, se a reforma do local for necessária, haverá tempo necessário para realização das mudanças. Essa atividade fica definida como a segunda etapa.

Esta segunda etapa refere-se ao item 6.3, “Instalações e Condições Ambientais”, no qual a temperatura do ambiente deve ser respeitada referente a cada atividade que será realizada no mesmo, pois cada equipamento tem a temperatura adequada para realização da calibração.

A Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO fornece três documentos orientativos para auxílio da verificação ou calibração de temperatura e umidade, balanças e medidores analógicos de pressão. São elas: orientação para a realização de calibração de medidores analógicos de pressão - DOQ-CGCRE-017 (COORDENAÇÃO GERAL DE ACREDITAÇÃO, 2018b); orientações para acreditação de laboratórios para o grupo de serviços de calibração em temperatura e umidade - DOQ-CGCRE-009 (COORDENAÇÃO GERAL DE ACREDITAÇÃO, 2017); orientações sobre verificação intermediária das balanças - DOQ-CGCRE-036 (COORDENAÇÃO GERAL DE ACREDITAÇÃO, 2012).

De acordo com a DOQ-CGCRE-036 (2012), não são exigidas temperaturas específicas para calibração de balanças. No entanto, a Portaria INMETRO número 236 de 22 de dezembro de 1994 (INMETRO, 1994), diz que para conservar as propriedades metrológicas das balanças deve se manter o limite de temperatura de -10°C a 40°C. Já segundo a DOQ-CGCRE-009 (2017), recomenda-se para calibração de termômetros, que a temperatura ambiente permaneça entre 18°C e 28°C. A DOQ-CGCRE-017 (2018) recomenda para calibração de medidores de pressão analógicos, uma temperatura de $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ e umidade relativa do ar de $(50 \pm 20)\%$. Porém, de acordo com a Portaria INMETRO número 153 de 12 de agosto de 2005 (INMETRO, 2005), os esfigmomanômetros devem ser ensaiados nas temperaturas entre 15°C e 25°C com umidade relativa de 20% a 85%.

Portanto, o uso do ar condicionado no laboratório se faz necessário, para que se mantenha a temperatura e umidade do ar nos padrões recomendados ou exigidos pelos equipamentos e que atenda às necessidades dos mesmos para que se possam realizar as atividades em um mesmo ambiente.

Vale ressaltar que o laboratório deve ser exclusivo para realização das atividades a serem certificadas, ou seja, deve existir a separação efetiva entre as demais áreas que possuem atividades incompatíveis com as do laboratório. Assim, pode-se observar a necessidade da sala do laboratório ser separada das demais áreas, como exigido pela norma.

Atualmente o Laboratório da BioEngenharia possui uma sala exclusiva para realização das atividades de calibração, porém alguns de seus equipamentos, como por exemplo, os simuladores, são emprestados a outro setor, que no caso é a eletrônica. Este é um fato que não poderá mais ocorrer, pois assim como o espaço tem que ser de uso exclusivo para as atividades, os equipamentos também devem ser de uso exclusivo do laboratório.

Em relação à estrutura física do laboratório, sugere-se a realização de uma reforma, pois o mesmo não possui uma distribuição de espaço muito adequada, como se

pôde observar na Figura 2, possuindo uma bancada no meio da sala, o que dificulta a movimentação e diminui o espaço. Uma sugestão de adequação do laboratório pode ser vista na Figura 9, onde com auxílio do Coordenador foi sugerida a expansão da mesma para uma sala ao lado, também pertencente à BioEngenharia.

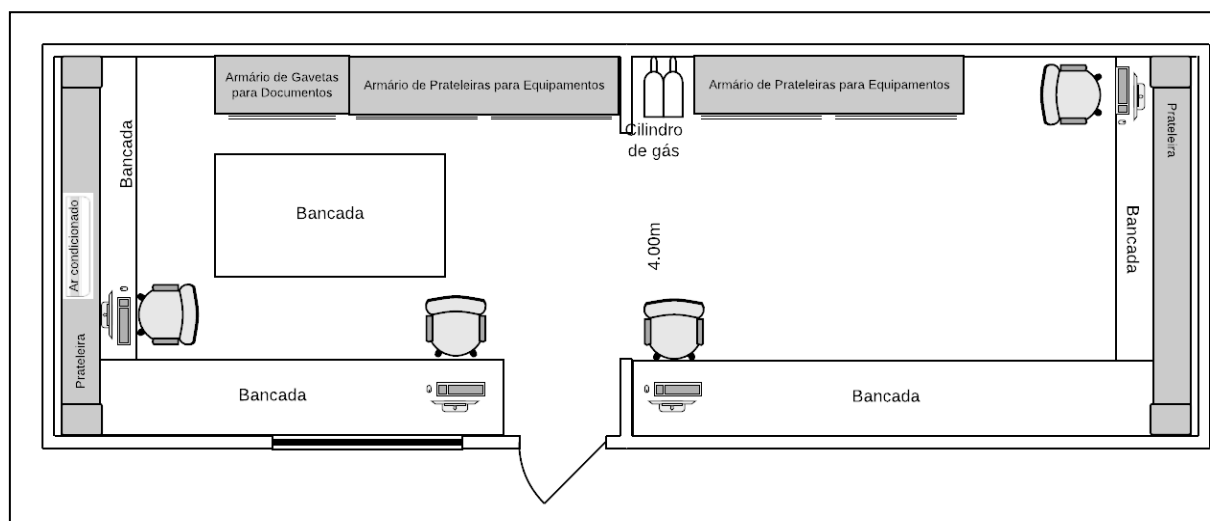


Figura 10. Sugestão para planta do Laboratório de Qualidade.

Fonte: Autor.

2.4.2.3 Etapa 3

Após definido o escopo e a avaliação da atual situação do laboratório, deve-se realizar o cálculo dos custos para implementação do SGQ, sendo esta a terceira etapa da implementação. Esses gastos devem conter, segundo Grochau e Ten Caten (2012), o valor gasto com consultores e com o organismo de acreditação e todo valor que será gasto com a reforma do local físico, com equipamentos novos e com a certificação destes equipamentos. Devem-se adicionar também a esses gastos os custos referentes ao treinamento dos funcionários, se necessário. Como o laboratório já possui os equipamentos que serão utilizados para realização das calibrações, devem-se incluir apenas os gastos com a certificação dos mesmos.

No entanto, foram feitos os orçamentos das calibrações dos equipamentos, analisador de pressão Cappel Xp e das massas com empresas credenciadas que são acreditadas pela ISO 17025 para calibração e pertencentes à RBC.

Para a compra e calibração que foram feitas do analisador de pressão, a empresa cobrou um valor de R\$ 9.700,00. Pode-se observar na Figura 10 que foi retirado do orçamento, o valor gasto.

<i>Catálogo:</i>	MULTICALIBRADOR CAPPPO XP COM MÓDULO DE PRESSÃO DE -500 A 500 MBAR E CALIBRAÇÃO RBC		
<i>Preço Unitário :</i>	R\$ 9.700,00	<i>ICMS % :</i>	12,00 (incluso)
<i>Preço Total :</i>	R\$ 9.700,00	<i>IPI % :</i>	0,00
<i>Classif. Fiscal:</i>	9026.20.90	<i>Prazo de Entrega :</i>	15 dias úteis
=====			
<i>Valor total c/ IPI:</i>	R\$ 9.700,00		
<i>Valor total s/ IPI:</i>	R\$ 9.700,00		

Figura 11. Orçamento do Multicalibrador Cappel Xp.

Para calibração de todos os pesos que o laboratório possui, o custo total é de R\$ 2.210,00. Além disso, para o laboratório possuir uma quantidade necessária para se realizar as calibrações das balanças foram orçados também mais pesos e estojos para pesos, com um valor total de R\$ 9.162,62. Pode-se observar melhor nas Figuras 11, 12 e 13 os orçamentos referentes a todos estes itens citados.

Item	Descrição	Local	Serviço	Prazo de Entrega Após a Execução do Serviço/Entrada	Quant.	Valor Unitário	Valor Total
1	PESO PADRÃO 10Kg - CALIBRAÇÃO RBC SUBCONTRATAÇÃO	Laboratório	RBC	10 dias úteis	1	R\$ 105,00	R\$ 105,00
2	PESO PADRÃO 20Kg - CALIBRAÇÃO RBC SUBCONTRATAÇÃO	Laboratório	RBC	10 dias úteis	10	R\$ 105,00	R\$ 1.050,00

Item	Descrição	Quant.	Valor Unitário	Valor Total
1	TAXA DE DEVOLUÇÃO DOS EQUIPAMENTOS POR TRANSPORTADORA	1	R\$ 380,00	R\$ 380,00

Total: R\$ 1.535,00

Figura 12. Orçamento dos pesos de 10 kg e 20 kg.

Item	Descrição	Local	Serviço	Prazo de Entrega Após a Execução do Serviço/Entrada	Quant.	Valor Unitário	Valor Total
1	PESO PADRÃO 100g CLASSE F1 - CALIBRAÇÃO CONFORME MCAL-006 REV.03	Laboratório	RBC	10 dias úteis	1	R\$ 35,00	R\$ 35,00
2	PESO PADRÃO 10g CLASSE F1 - CALIBRAÇÃO CONFORME MCAL-006 REV.03	Laboratório	RBC	10 dias úteis	1	R\$ 35,00	R\$ 35,00
3	PESO PADRÃO 1g CLASSE F1 - CALIBRAÇÃO CONFORME MCAL-006 REV.03	Laboratório	RBC	10 dias úteis	1	R\$ 35,00	R\$ 35,00
4	PESO PADRÃO 1kg CLASSE F1 - CALIBRAÇÃO CONFORME MCAL-006 REV.03	Laboratório	RBC	10 dias úteis	1	R\$ 35,00	R\$ 35,00
5	PESO PADRÃO 200g CLASSE F1 - CALIBRAÇÃO CONFORME MCAL-006 REV.03	Laboratório	RBC	10 dias úteis	1	R\$ 35,00	R\$ 35,00
6	PESO PADRÃO 20g CLASSE F1 - CALIBRAÇÃO CONFORME MCAL-006 REV.03	Laboratório	RBC	10 dias úteis	2	R\$ 35,00	R\$ 70,00
7	PESO PADRÃO 2g CLASSE F1 - CALIBRAÇÃO CONFORME MCAL-006 REV.03	Laboratório	RBC	10 dias úteis	2	R\$ 35,00	R\$ 70,00
8	PESO PADRÃO 2Kg CLASSE F1 - CALIBRAÇÃO CONFORME MCAL-006 REV.03	Laboratório	RBC	10 dias úteis	2	R\$ 35,00	R\$ 70,00
9	PESO PADRÃO 500g CLASSE F1 - CALIBRAÇÃO CONFORME MCAL-006 REV.03	Laboratório	RBC	10 dias úteis	1	R\$ 35,00	R\$ 35,00
10	PESO PADRÃO 500Mg - CALIBRAÇÃO CONFORME MCAL-006 REV.03	Laboratório	RBC	10 dias úteis	1	R\$ 35,00	R\$ 35,00
11	PESO PADRÃO 50g CLASSE F1 - CALIBRAÇÃO CONFORME MCAL-006 REV.03	Laboratório	RBC	10 dias úteis	2	R\$ 35,00	R\$ 70,00
12	PESO PADRÃO 5g CLASSE F1 - CALIBRAÇÃO CONFORME MCAL-006 REV.03	Laboratório	RBC	10 dias úteis	1	R\$ 35,00	R\$ 35,00
13	PESO PADRÃO 5Kg CLASSE F2 - CALIBRAÇÃO CONFORME MCAL-006 REV.03	Laboratório	RBC	10 dias úteis	1	R\$ 35,00	R\$ 35,00

Item	Descrição	Quant.	Valor Unitário	Valor Total
1	TAXA DE DEVOLUÇÃO DOS EQUIPAMENTOS	1	R\$ 80,00	R\$ 80,00

Total: R\$ 675,00

Figura 13. Orçamento dos pesos de 1, 2, 10, 20, 50, 100, 200 e 500 gramas, 1, 2 e 5 quilos.

Item	Descrição	Quant.	Valor Unitário	Valor Total
1	PEÇA: P000257 - PESO PADRÃO 1Kg CLASSE F1	3	R\$ 483,00	R\$ 1.449,00
2	PEÇA: P000255 - PESO PADRÃO 100g CLASSE E2	1	R\$ 795,06	R\$ 795,06
3	PEÇA: P000248 - PESO PADRÃO 1mg CLASSE E2	1	R\$ 536,80	R\$ 536,80
4	PEÇA: P000012 - ES - 1mg/500mg - ESTOJO PARA PESOS 1mg a 500mg	1	R\$ 84,00	R\$ 84,00
5	PEÇA: P000012 - ES - 1Kg - ESTOJO PARA UM PESO 1Kg	1	R\$ 100,00	R\$ 100,00
6	TAXA DE ENTREGA	1	R\$ 100,00	R\$ 100,00
7	PEÇA: P000012 - Es-1g/2x2kg-b2 - Estojo para pesos 1g a 2x2kg-b2 com repetição 2g, 20g, 200g e 2kg.	1	R\$ 130,00	R\$ 130,00
8	PEÇA: P000248 - PESO PADRÃO 2mg CLASSE E2	2	R\$ 536,80	R\$ 1.073,60
9	PEÇA: P000248 - PESO PADRÃO 200mg CLASSE E2	1	R\$ 536,80	R\$ 536,80
10	PEÇA: P000247 - PESO PADRÃO 100mg CLASSE E2	2	R\$ 536,80	R\$ 1.073,60
11	PEÇA: P000252 - PESO PADRÃO 10g CLASSE E2	1	R\$ 599,76	R\$ 599,76
12	PEÇA: P000248 - PESO PADRÃO 50mg CLASSE E2	1	R\$ 536,80	R\$ 536,80
13	PEÇA: P000248 - PESO PADRÃO 5mg CLASSE E2	1	R\$ 536,80	R\$ 536,80
14	PEÇA: P000252 - PESO PADRÃO 10mg CLASSE E2	1	R\$ 536,80	R\$ 536,80
15	PEÇA: P000248 - PESO PADRÃO 20mg CLASSE E2	2	R\$ 536,80	R\$ 1.073,60
Total: R\$ 9.162,62				

Figura 14. Orçamento de compra de pesos e estojo para os pesos.

Em relação à aquisição do calibrador de temperatura mencionado na Seção 2.3.2, o valor total que foi gasto com o mesmo foi de R\$ 32.684,15. A Figura 14, retirada do orçamento mostra os valores.

	Codigo	Descricao	Prazo de Entrega	Qtde. UN	Preço Unitário	Total
1	TA-25NL 2BP1ENHBB	CALIBRADOR DE TEMPERATURA - ADVANCED NCM: 90303100	45 dias	1 UN	29.850,0000	29.850,000
	Codigo	Descricao	Prazo de Entrega	Qtde. UN	Preço Unitário	Total
2	06.04.0041-00	INSERT BP01 - T-25NL / T-45NL / TA-25NL / TA-45NL / TE-25NL / T-35NH NCM: 90309090	45 dias	1 UN	650,0000	650,000
ICMS Diferencial de Alíquota: R\$ 2.184,15			Valor:	R\$	30.500,00	
			Frete:	R\$	0,00	
			Total:	R\$	32.684,15	

Figura 15. Orçamento do calibrador de temperatura.

2.4.2.4 Etapa 4

Como quarta etapa, sugere-se realizar a certificação de calibração dos equipamentos que serão utilizados para realização das atividades de calibração. Neste ponto, pode-se realizar também um teste de competência com o pessoal responsável pelas atividades para assim fornecer treinamentos, se necessário.

Neste passo devem-se seguir as exigências dos itens 6.4 e 6.5 da norma, “Equipamentos” e “Rastreabilidade Metrológica”, respectivamente. Como o laboratório já possui os equipamentos necessários para realização das atividades e o analisador de temperatura e pressão já estão calibrados, o item 6.4 já é atendido em partes. Pode-se notar neste requisito que o laboratório precisa ter acesso aos equipamentos necessários para realização das atividades, ou seja, estes não têm que ser de propriedade do laboratório. Porém, estes equipamentos devem seguir os requisitos da norma. Mas no caso do Laboratório de Qualidade da BioEngenhaira, o mesmo possui seus próprios equipamentos, tornando mais viável o acesso a estes.

O laboratório possui o calibrador de temperatura e de pressão já calibrados e certificados, garantindo a rastreabilidade metrológica dos mesmos. Porém, não são todos os pesos que possuem certificação de calibração, logo, é necessário que se faça o envio dos pesos que não foram calibrados para o laboratório de calibração acreditado segundo a norma ABNT ISO/IEC 17025, que pode ser encontrado na Rede Brasileira de Calibração (RBC), para que assim sejam calibrados e certificados, garantindo dessa forma a rastreabilidade metrológica destes.

Para atender a esse requisito foi feito orçamento em uma empresa credenciada, para a qual os pesos deverão ser enviados.

Em cada analisador que será utilizado, deve-se colar uma etiqueta com a data da última calibração feita e quando deverá ser feita a próxima calibração. Além disso, deve ser implementado no sistema todas as informações dos analisadores e das massas. As informações completas que deverão ser registradas no sistema estão descritas no item 6.4.13 da norma. Vale ressaltar que cada equipamento possui seu número de série e de patrimônio e o código de Bioengenharia ao ser cadastrado no sistema (SisBiE). Etiquetas contendo esses códigos são coladas no equipamento assim que feito seu cadastro no sistema, para assim evitar possíveis falhas e trocas de equipamentos.

No item 6.2 da norma, observa-se a importância do treinamento do pessoal, que se encontra na quarta etapa sugerida. Este item aborda a necessidade de se obter registros da competência de cada funcionário que possa influenciar nos resultados das atividades do laboratório, tendo, no entanto que assegurar a competências de cada um destes. Recomenda-se que no próprio sistema onde se encontram todos os funcionários que trabalham na BioEngenharia, sejam incluídas essas informações dos funcionários. As informações que podem ser incluídas são a formação do responsável, período de experiência, último treinamento realizado, carteirinha de certificação de calibração, dentre outras informações que o Laboratório julgar importantes para garantia de competência dos funcionários envolvidos nas calibrações. Recomenda-se que o treinamento seja realizado anualmente, ou quando o gerente perceber a necessidade de realização do mesmo.

2.4.2.5 Etapa 5

Devem-se definir neste momento os métodos (procedimento de medição e de cálculos de incerteza) que serão utilizados pelo Laboratório. A partir disso, pode-se dar início aos estudos nos manuais dos equipamentos que serão utilizados para realização de tais procedimentos, podendo então dar início ao desenvolvimento dos POPs. Então, fica definido como quinta etapa, o desenvolvimento dos métodos para

calibração e cálculos de incerteza, dos POPs (Procedimentos Operacionais Padrão) e dos certificados de calibração.

Nesta etapa, pode-se observar a relação com o item 7.2, “Seleção, verificação e validação dos métodos” da norma. É importante saber a diferença entre estes dois termos, verificação e validação. Segundo a norma ISO/IEC 17025, verificação é o “fornecimento de evidência objetiva de que um dado item atende a requisitos especificados” e validação é “verificação na qual os requisitos especificados são adequados para o uso pretendido”. Também de acordo com a norma, o termo método é sinônimo de procedimento de medição, no entanto neste ponto, o laboratório deve selecionar um procedimento de medição que será utilizado para cada uma de suas atividades que serão acreditadas. Se o laboratório optar por utilizar um método já acreditado não há necessidade de realizar a verificação e validação do mesmo, pois já existem registros para os mesmos confirmando sua validação.

Porém, se o laboratório for utilizar um método não normalizado, criado pelo próprio laboratório ou métodos normalizados utilizados para um escopo diferente do que foi desenvolvido para ser utilizado, é necessária a verificação e a validação destes.

O documento DOQ-CGCRE-008, Orientação sobre validação de métodos analíticos, pode ser utilizado como auxílio para demonstração de que os métodos utilizados têm características necessárias para garantia de um resultado de qualidade que é exigido pela norma. Ou seja, neste documento é possível encontrar procedimentos em etapas que podem ser utilizados para validação dos métodos. Um fator importante citado neste documento é que “todos os dados relevantes no estudo de validação de um método, como planejamento, experimentos resultados obtidos, devem ser documentados e registrados de modo a possibilitar a rastreabilidade de todo o processo” (COORDENAÇÃO GERAL DE ACREDITAÇÃO, 2016).

Em relação ao item 7.6, “Avaliação da Incerteza de Medição”, no Laboratório de Qualidade já é feito o cálculo da incerteza de medição do Tipo A e Incerteza do Padrão dos esfigmomanômetros, além da utilização do fator de abrangência k .

Porém, ainda não é feita nenhuma avaliação nas medições de temperatura e massa. No entanto, deve ser implementado para as três medições o cálculo das incertezas de medição Tipo A e B, a incerteza combinada, fator de abrangência k para, por fim, obter a incerteza expandida, que nada mais é que a combinação de todas as incertezas encontradas.

Atualmente, os cálculos feitos de incerteza do Tipo A para os esfigmomanômetros é feita em planilhas do Excel programadas, na qual durante a realização da calibração, o técnico preenche simultaneamente a planilha com as informações e, no fim do procedimento, é gerado o relatório de calibração. Um fator importante que deve ser avaliado pelo laboratório é a identificação de contribuições para a incerteza de medição, pois elas afetam os resultados dos cálculos, além de se incluir as incertezas dos próprios equipamentos utilizados para realização das calibrações.

Para “Garantia da validade dos resultados”, item 7.7 da norma, a mesma cita algumas formas de monitoramento que podem ser utilizadas pelo laboratório, como por exemplo, a utilização de materiais de referência, checagens funcionais nos analisadores, que são os equipamentos de medição, comparações interlaboratoriais, dentre outras. Para realização de comparações interlaboratoriais e participação de ensaios de proficiência o laboratório deve ter acesso aos laboratórios acreditados pela ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011 - Avaliação da conformidade — Requisitos gerais para ensaios de proficiência.

Segundo a norma, comparação interlaboratorial é “organização, realização e avaliação de medições ou ensaios nos mesmos ou em itens similares por dois ou mais laboratórios, de acordo com as condições predeterminadas”. Nas comparações interlaboratoriais há regras na obtenção do resultado e normalmente é todos devem usar o mesmo método. Já ensaio de proficiência, é “avaliação do desempenho do participante contra critérios preestabelecidos por meio de comparações interlaboratoriais”. Nos ensaios de proficiência os participantes usam o método que quiserem. A avaliação é feita sobre os resultados enviados, mesmo que de diferentes metodologias.

Portanto, para poder avaliar seus métodos o laboratório pode participar de Programas Ensaio de Proficiência (PEP), onde são reunidos laboratórios certificados RBC, utilizados para aquisição de confiabilidade nos resultados gerados pelos laboratórios.

Em relação aos certificados de calibração, os “Relatos de resultados”, item 7.8 o Laboratório possui o seu formato do relatório como pode ser visto no Anexo A, ao final deste trabalho. Então se sugere que seja alterado o certificado de calibração conforme a norma, que pode ser visto no Anexo B. Neste ponto, o laboratório estará cumprindo com os itens 7.5, “Registros técnicos”, no qual o laboratório deve garantir que cada calibração possua resultado e relatório, contendo data e identificação do pessoal responsável pela calibração, e o item 7.8.

Atualmente, o Laboratório de Qualidade possui um formato de POP que pode ser visto na Figura 15. Sugere-se que o modelo seja mantido, pois o mesmo contém as informações importantes, que são: o título, o nome do responsável pelo desenvolvimento do mesmo, data, versão e periodicidade de aplicação do POP.

 Hospital de Clínicas De Uberlândia	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	
Título:	Elaborado por:	Data:
	Versão:	
	Periodicidade:	

Figura 16. Modelo de Procedimento Operacional Padrão.

2.4.2.6 Etapa 6

Agora, com espaço físico, escopo, pessoal, equipamentos e métodos definidos, pode-se começar os cuidados com as documentações e os processos que serão utilizados pelo laboratório para realização de suas atividades seguindo os requisitos da ISO 17025.

O item 7.1, “Análise crítica de pedidos, propostas e contratos”, é um requisito que mostra que o laboratório “deve ter um procedimento para a análise crítica dos pedidos propostas e contratos”, para isso, o laboratório deve ter o seu procedimento para análise das propostas para verificação da capacidade ou não do mesmo de realizar a atividade solicitada, por meio de contratos, propostas, discussões com o cliente e esclarecimentos de quaisquer dúvidas que possam surgir de ambas as partes. Para facilitar esse processo, recomenda-se a implantação de uma parte no software de gerenciamento para ter o controle dessas análises. Neste software pode-se colocar o nome do cliente que ao ser acessado é possível encontrar as informações da ordem de serviço, como, por exemplo, o orçamento, comentários do cliente acerca da proposta fornecida pelo laboratório, datas, dentre outros.

Outro ponto muito importante para garantir a qualidade dos resultados gerados pelo laboratório é estabelecido como requisito no item 7.4 da norma, “Manuseio de itens de ensaio ou calibração”. Neste tópico, evidencia-se a necessidade da existência de um procedimento para transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e descarte ou retorno dos itens de ensaio ou calibração, assim como para manter a integridade do item.

Para isso recomenda-se o desenvolvimento de um sistema para identificação do item, que no caso do Laboratório de qualidade serão esfigmomanômetros, balanças e termômetros, por meio de etiquetas de código de barras que, quando lida pelo computador, possua todas as informações necessárias para tomar os devidos cuidados com o mesmo, como por exemplo, como e em qual temperatura e como o item deve ser armazenado, seu código, descrição do estado do equipamento, dentre outras informações que o laboratório julgar necessárias e importantes. Ressalta-se que se certificado, o laboratório poderá realizar calibração para terceiros, por isso visualiza-se a necessidade de uma identificação diferenciada nos equipamentos referente à calibração. Para facilitar o acesso às informações de cuidado com os itens, além das informações ficarem somente armazenadas no sistema (SisBiE), recomenda-se a colocar essas informações em um quadro no laboratório, onde é possível fácil e rápida visualização pelos técnicos.

2.4.2.7 Etapa 7

O item 7.9 da norma trata das “Reclamações”, no qual o laboratório deve ter um processo para receber, avaliar e tomar decisões acerca dessas reclamações. Então, para receber as reclamações o laboratório pode utilizar de vários meios como, email, página na web, pesquisa de satisfação do cliente. No entanto, sugere-se o desenvolvimento de um site onde o cliente informa o número da ordem de serviço e assim tem acesso a uma página na qual é possível se identificar (ou não) e registrar a sua reclamação. Sugere-se também, que ao final de todo serviço, todos os clientes respondam a uma pesquisa de satisfação.

Para pesquisa de satisfação recomenda-se a utilização do método Net Promoter Score (NPS). Nele realiza-se uma pesquisa simples e objetiva com os clientes que por meio de duas perguntas aponta o grau de satisfação dos mesmos. Na primeira pergunta o cliente atribui uma nota para o serviço em uma escala de 0 a 10 (BASTIANI, 2013). Em seguida, é feita uma nova pergunta baseada na nota dada pelo cliente. Podemos observar as perguntas referentes a cada faixa de nota na Figura 16.

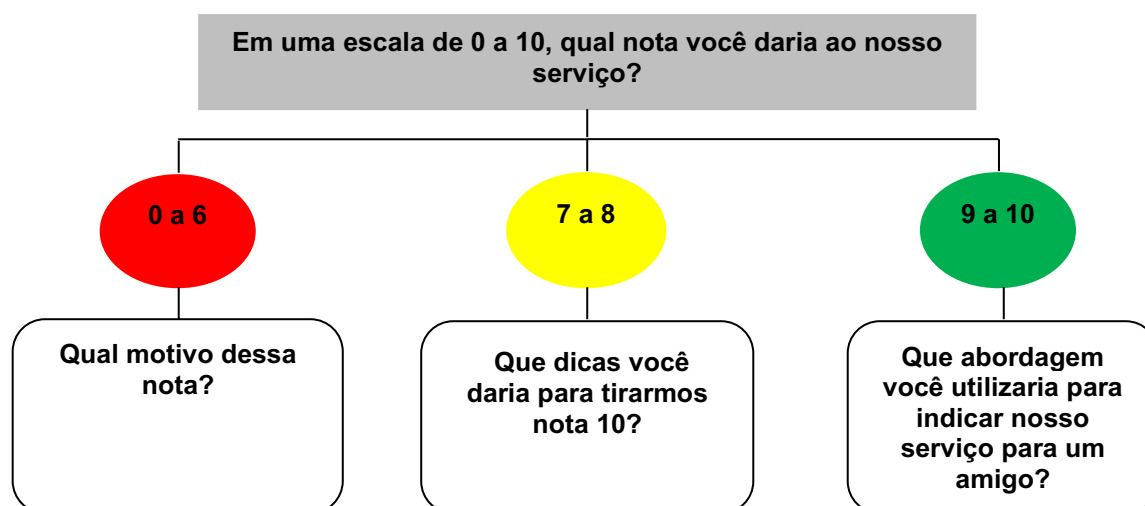


Figura 17. Método Net Promoter Score (NPS).

De acordo com a norma, o laboratório deve tomar decisões para resolver qualquer reclamação. Para isso, é necessário que o laboratório tenha um processo, um plano de ação, para que providências sejam tomadas para garantir que o problema não

ocorra novamente. Um fato importante que deve ser levado em consideração é a imparcialidade, ou seja, o técnico responsável pela calibração de um equipamento não pode intervir no tratamento das reclamações, pois isso pode afetar na imparcialidade do processo.

Para auxílio no desenvolvimento dos planos de ação, (MARQUARDT, 2019), sugere a ferramenta 5W2H para auxílio no desenvolvimento do mesmo. Essa ferramenta consiste em um plano de ação simples e eficaz que auxilia na solução dos problemas, na tomada de ações corretivas e preventivas e na elaboração de planos e atividades (PEINADO; GRAEML, 2007).

Para utilização dessa ferramenta basta responder algumas perguntas: *what* – descrição da ação a ser implantada para a eliminação de uma determinada causa, o que será feito (etapas); *why* – razão do desenvolvimento da ação; *how* – procedimento para o desenvolvimento da ação, como será feito; *where* – local de desenvolvimento da ação; *who* – responsável pela ação; *when* – prazo para a execução da ação; *how much* – custo da ação. Podemos observar melhor esta ferramenta na Figura 17 abaixo.

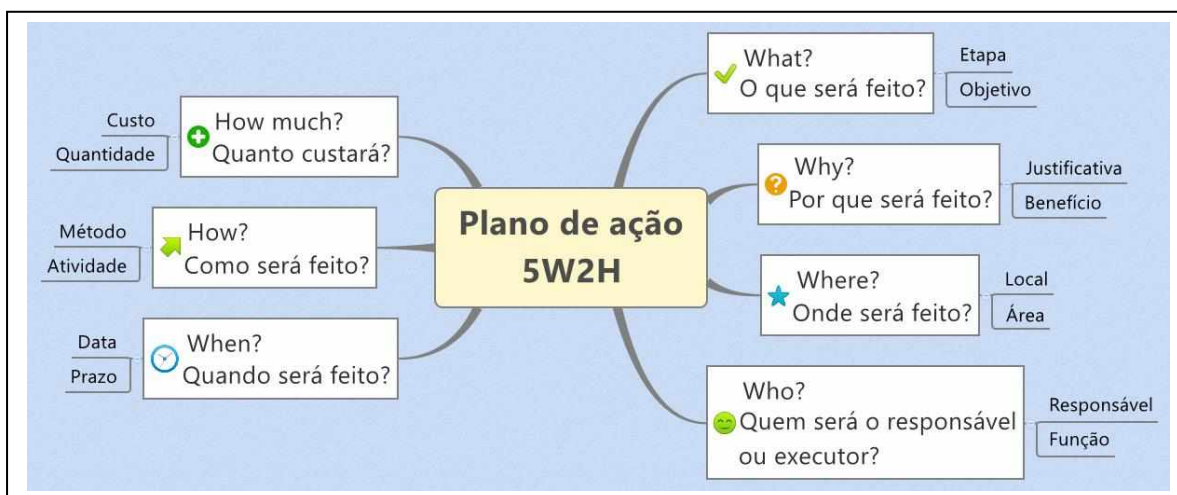


Figura 18. Ferramenta 5W2H.

Trabalho “não conforme” (item 7.10), “melhoria” (item 8.6) e “ações corretivas” (item 8.7), podem ser colocados no mesmo passo que o tratamento das reclamações, pois todos estes necessitam de um plano de ação para realização das correções

necessárias. E, para auxílio no desenvolvimento do plano de ação, foi sugerida a ferramenta 5W2H, explicada anteriormente.

Em relação ao item 7.10, o laboratório deve possuir um procedimento para ser implementado quando algum aspecto das atividades de laboratório ou os resultados deste trabalho não estiverem em conformidade com seus próprios procedimentos ou com os requisitos que foram acordados com o cliente. Esse procedimento deve ser uma “Ação corretiva”, item 8.7, para assim corrigir essa não conformidade. E, esta ação deve ser registrada, contendo informações como a natureza da não conformidade e o resultado da ação corretiva.

A parte que trata da melhoria pode ser relacionada com a pesquisa de satisfação de cliente, pois a norma exige retroalimentação dos seus clientes, e um método de se obter essa retroalimentação é por meio de pesquisas de satisfação, para assim aplicar em melhorias no laboratório.

2.4.2.8 Etapa 8

A norma ABNT ISO/IEC 17025:2017 fornece duas opções para sistema de gestão do laboratório, a “Opção B” (item 8.1.3), é para um laboratório que tenha estabelecido o sistema de gestão de acordo com a ABNT NBR ISO 9001, por este motivo é sugerido para o Laboratório de Qualidade, a implementação da “Opção A” (itens 8.1.2 e 8.2 a 8.9), que será esclarecida em seguida. O objetivo do sistema de gestão, tanto para opção A como opção B é ser “capaz de apoiar e demonstrar o atendimento consistente aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e assegurar a qualidade dos resultados do laboratório” (ABNT, 2017).

Segundo a Coordenação Geral de Acreditação (COORDENAÇÃO GERAL DE ACREDITAÇÃO, 2018a), o sistema de gestão do laboratório deve no mínimo abordar “documentação do sistema de gestão, controle de documentos do sistema de gestão, o controle de registros, ações para abordar riscos e oportunidades, melhoria, ações corretivas, auditorias internas, análises críticas pela gerência”.

No oitava etapa, que pode se realizada em paralelo com as demais, pode-se dar início então, ao desenvolvimento do sistema de gerenciamento. No caso do Laboratório de Qualidade da BioEngenharia, que já possui um sistema de gerenciamento, o SisBie, devem ser feitas apenas as alterações necessárias para se adequar às exigências da norma. Ou seja, devem ser implementados no sistema todas as documentações que foram mencionadas no decorrer do trabalho, sendo estas informações protegidas e com acesso somente para pessoas autorizadas.

O pessoal envolvido com as atividades de calibração do laboratório deve ter acesso às informações que estejam relacionadas com suas atividades. É necessário que todos os documentos sejam perfeitamente identificados. Um fator muito importante exigido pela norma é que “o laboratório deve implementar os controles necessários para a identificação, armazenamento, proteção, cópias de segurança, arquivamento, recuperação, tempo de retenção e disposição dos seus registros”. Além disso, o laboratório deve ter ações para abordar riscos e oportunidades, ou seja, o laboratório deve identificar possíveis riscos às suas atividades de calibração, no caso do laboratório de qualidade, assim como identificar possíveis melhorias.

A fim de manter todos os requisitos em conformidade e a qualidade do sistema de gestão e dos procedimentos, é necessário que haja a análise crítica pela gerência em intervalos planejados, se for encontrada alguma divergência deve ser corrigida, e como todos os processos, este também deve ser registrado e documentado. No entanto, todos os pontos citados neste tópico abrangem os requisitos dos itens 8.2, 8.3, 8.4, 8.5 e 8.9.

2.4.2.9 Etapa 9

Quando todos os requisitos da norma estiverem adequados e atendidos é necessária a realização de uma auditoria para verificação desses requisitos, para assim fazer correções e melhorias necessárias antes de aplicar para acreditação. No entanto, essas auditorias devem ser mantidas regularmente para manter a qualidade

e o cumprimento dos requisitos da norma, o que se refere ao item 8.8 da norma, “auditorias internas”.

Como a norma deixa claro que o laboratório deve definir os critérios e o escopo para cada auditoria, foi desenvolvido um *check list* para auxílio na verificação do cumprimento dos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, podendo ser utilizado em partes ou completo durante a auditoria, dependendo do escopo da mesma, que é definido pelo responsável pelo laboratório. O *check list* pode ser visto no Anexo C.

Após esta primeira auditoria realizada, se houver alguma não conformidade, o laboratório deve realizar as mudanças necessárias para atender aos requisitos da norma. E, depois de tudo implementado, em relação às auditorias que vão ser realizadas regularmente, devem ser feitos planos de ação para correção das não conformidades, podendo ser utilizado o mesmo método sugerido para as reclamações, 5W2H, para auxílio.

2.4.2.10 Etapa 10

Após a realização das auditorias e correção das não conformidades, pode-se aplicar para acreditação. Primeiro é feito o envio dos documentos para o INMETRO, esta etapa pode ser dividida em outras três: cadastro e preenchimento dos formulários, análise das informações, formação da equipe de avaliação.

O primeiro passo a se realizar é a solicitação do login e senha para Dicla por meio do envio de um e-mail para dicla@inmetro.gov.br, para assim obter acesso ao sistema de gerenciamento de processos de acreditação. Deve-se enviar juntamente com a solicitação da acreditação as informações e formulários do laboratório preenchidos. Todos os formulários podem ser encontrados no site do INMETRO (INMETRO, 2012).

Então, é feita a análise das informações enviadas pelo Gestor de Acreditação, e em seguida é selecionado o auditor que será responsável pela auditoria do Laboratório.

Se todos os requisitos estiverem em conformidade com a norma, o Laboratório é acreditado.

3 CONCLUSÕES

Pode-se concluir a partir do desenvolvimento deste trabalho, que a implementação da norma ABNT ISO/IEC 17025:2017 consiste em um trabalho complexo, demorado e que exige uma atenção especial e um custo elevado.

Para implantar a norma e buscar a acreditação na Bioengenharia do HCU-UFU existem vários pontos positivos e desafios. Como pontos positivos pode-se falar do já citado aumento da confiabilidade de resultados fornecidos pelo laboratório, sendo possível a obtenção de mais clientes para o laboratório. O laboratório já possui também os analisadores padrões para realização das calibrações, espaço separado para realização das atividades de calibração, condições ambientais controladas, dentre outros, que são requisitos para implantação da norma 17025:2017. Porém, é perceptível que é um processo trabalhoso que requer a responsabilidade, interação e empenho de todos os profissionais do laboratório, além do alto custo da implementação, sendo estes, grandes desafios para a implementação.

Neste trabalho não foi possível sugerir todos os requisitos da norma, pois alguns exigem estudo, detalhamento e um tempo maior para seu desenvolvimento, como por exemplo, o desenvolvimento do método de cálculo das incertezas de medição.

3.1 Trabalhos Futuros

Sugere-se para trabalhos futuros o desenvolvimento dos métodos e cálculos de incerteza e um maior detalhamento dos custos envolvidos com a implantação. Pois o cálculo dos custos envolve mais que os custos de certificação dos equipamentos, envolvem também os custos com treinamento dos funcionários, o custo com a reforma do local, além dos custos para aplicação da acreditação em si, que estão disponíveis em norma pagas que devem ser adquiridas pelo laboratório.

4 REFERÊNCIAS

ABNT. **ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005 - Avaliação da conformidade: Vocabulário e princípios gerais.**, 2005.

ABNT. **ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2017 -Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.**, 2017.

ANTUNES, E. et al. A Engenharia Clínica como Estratégia na Gestão Hospitalar. In: **Gestão da Tecnologia Biomédica: Tecnovigilância e Engenharia Clínica.** Edições Ci ed. [s.l.] Acodess, 2002. p. 210.

ANVISA. **Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em estabelecimentos de saúde.**Brasília, 2001.

ANVISA. **Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.**Brasília, 2002.

ANVISA. **Resolução RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em estabelecimentos de saúde.**Brasília, 2010.

ANVISA. **Resolução RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.**Brasília, 2011.

ANVISA. **Resolução RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015. Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.**Brasília, 2015.

BASTIANI, J. **Blog da Qualidade.** Disponível em: <<https://blogdaqualidade.com.br/medir-a-satisfacao-do-cliente-metodo-nps-net-promoter-score/>>.

BRANTNER, C. et al. Preparing a Biological Electron Microscopy Laboratory for ISO 17025 Accreditation. **Microscopy and Microanalysis**, v. 17, n. S2, p. 1154–1155, 2011.

CARVALHO, D. C.; NEVES, J. A. **Causas fundamentais das dificuldades na implementação da NBR ISO/IEC 17025 em laboratórios de calibração.**

CONGRESSO DE METROLOGIA. **Anais...**Recife.: 2003

COORDENAÇÃO GERAL DE ACREDITAÇÃO. **DOQ-CGCRE-036: Orientações sobre verificação intermediária das balanças.**Rio de Janeiro.INMETRO, , 2012.

COORDENAÇÃO GERAL DE ACREDITAÇÃO. **DOQ-CGCRE-008: Orientação**

sobre validação de métodos analíticos.Rio de Janeiro.INMETRO, , 2016.

COORDENAÇÃO GERAL DE ACREDITAÇÃO. **DOQ-CGCRE-009: Orientação para acreditação de laboratórios para o grupo de serviços de calibração em temperatura e umidade.**Rio de Janeiro.INMETRO, , 2017.

COORDENAÇÃO GERAL DE ACREDITAÇÃO. **ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE OS REQUISITOS DA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.**Rio de Janeiro.INMETRO., , 2018a.

COORDENAÇÃO GERAL DE ACREDITAÇÃO. **DOQ-CGCRE-017: Orientação para a realização de calibração de medidores analógicos de pressão.**Rio de Janeiro.INMETRO, , 2018b.

DA JORNADA, J. A. H. et al. **Vocabulário Internacional de Metrologia - Conceitos fundamentais e gerais e termos associados.** 1ª Edição ed. Rio de Janeiro: INMETRO, 2012.

DE MAGALHÃES, J. G.; NORONHA, J. L. **Sistema de gestão da qualidade para laboratório de metrologia de acordo com a NBR ISO/IEC 17025:2005.** Fortaleza: [s.n.]. Disponível em: <http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENECEP2006_TR470322_7791.pdf>. Acesso em: 28 out. 2018.

DOS SANTOS, L. L.; MAINIER, F. B. **O sistema de gestão da qualidade aplicado em laboratórios de ensaios e calibrações.** VII Simpósio de Excelência em Gestão de Tecnologia. **Anais...**Rio de Janeiro: 2010

DOS SANTOS, S. F. **Principais mudanças da ISO/IEC 17025: a visão do Instituto Nacional de Metrologia.**, 2017.

DUARTE, N. **A Gestão da Qualidade e o Reconhecimento Internacional.**Funchal, Portugal2ª conferência nacional, SPMet, RELACRE - Metrologia e inovação, , 2007.

FEIGENBAUM, A. V. **Controle da Qualidade Total.** 4ª edição ed. [s.l.] McGraw-Hill Professional, 2004, [s.d.].

FERREIRA, M. Contributo da metrologia para a qualidade na saúde. n. Janeiro, p. 132–141, 2014.

FERREIRA, M. DO C.; PINTO, A. **Metrologia na Saúde - Guia de Boas Práticas.** 1. ed. Caparica: Instituto Português da Qualidade - Ministério de Economia, 2015.

GARFIELD, F. M. H.; KLESTA, E.; HIRSCH, J. **Quality assurance principles for analytical laboratories.** 4. ed. Arlington: Arlington (Va.): AOAC International, 2000.

GODOI, C. M. **Metologia Para a Classificação de Equipamentos Médico-Hospitales no Hospital de Clínicas de Uberlândia da Universidade Federal de Uberlândia.** [s.l.] Universidade Federal de Uberlândia, 2014.

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

INMETRO. **Portaria INMETRO nº 236 de 22 de dezembro de 1994**. Rio de Janeiro., 1994.

INMETRO. **Portaria INMETRO número 153 de 12 de agosto de 2005**. Rio de Janeiro., 2005.

INMETRO. **Acreditação**. Disponível em:
<http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrga nismo=CalibEnsaio>.

INMETRO. **Rede Brasileira de Calibração**. Disponível em:
<http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rbc/lista_laboratorios.asp>.

MARQUARDT, A. C. **Forlogic - MyLogical**. Disponível em:
<<http://www.softwaredecalibricao.com.br/blog/iso-170252017-como-lidar-com-as-reclamacoes-de-clientes/>>.

MONTEIRO, E. C.; LESSA, M. L. A METROLOGIA NA ÁREA DE SAÚDE : GARANTIA DA SEGURANÇA E DA QUALIDADE. n. Janeiro, p. 60, 2005.

PALADINI, E. P. **Gestão da qualidade: teoria e prática**. 3. ed. São Paulo.: Atlas, 2012.

PEINADO, J.; GRAEML, A. R. **Administração da produção: operações industriais e de serviços**. 3 edição ed. Curitiba: Saraiva, 2007.

PRADO FILHO, H. R. **A interacao entre a ISO 9001 e a ISO 17025**. Disponível em:
<<https://qualidadeonline.wordpress.com/2010/05/03/a-interacao-entre-a-iso-9001-e-a-iso-17025/>>.

RAMJUN, B. F. S. **Impact of Accreditation to ISO/IEC 17025 in Accredited Testing Laboratories in Mauritius**. [s.l.] University of Mauritius, 2009.

REBELLO, M. A. F. R. Implantação do programa 5S para a conquista de um ambiente de qualidade na biblioteca do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. **Revista Digital de Biblioteconomia e Ciência da Informação**, p. 165–182, 2005.

RODRIGUES, L. C. et al. **Estratégia de implementação do plano estratégico**. Assembléia do Conselho Latino-Americano de Escolas Administrativas. **Anais...**Lima: 2003

SILVA, D. P. et al. The experience of implementing a quality management system at the Materials Metrology Division (Dimat)-Inmetro: a practical approach. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 20, n. 6, p. 465–471, 2015.

SLACK, N.; CHAMBERS, S.; JOHNSTON, R. **Administração da Produção**. 2^a edição ed. São Paulo: Editora Atlas, 2002.

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

