

Graça Maria Santos Guerra

**DESENVOLVIMENTO, IMPLANTAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DO MODELO
M2/ISO EM UM LABORATÓRIO DE ENSAIOS QUÍMICOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Vigilância Sanitária.

Orientadoras: Tereza Cristina dos Santos
Kátia Christina Leandro

Rio de Janeiro

2015

Graça Maria Santos Guerra

**DESENVOLVIMENTO, IMPLANTAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DO MODELO
M2/ISO EM UM LABORATÓRIO DE ENSAIOS QUÍMICOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Vigilância Sanitária.

Aprovado em: 14 / 12 / 2015.

BANCA EXAMINADORA

Maria Helena Simões Villas Boas (Doutor)

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS - Fiocruz

Luciene Ferreira Gaspar do Amaral (Doutor)

Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI

Priscila da Nóbrega Rito (Doutor)

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Fiocruz

Tereza Cristina dos Santos (Doutor) - Orientadora

Instituto Oswaldo Cruz - Fiocruz

Kátia Christina Leandro (Doutor) - Orientadora

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS - Fiocruz

Dedico este trabalho, a todos os honestos e de boa vontade, que acreditam e se dedicam à melhoria e inovação em todos os campos do conhecimento.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a todos os que me apoiaram, e muito contribuíram para a conclusão deste trabalho.

Ao meu marido por sua ternura.

Às minhas filhas, pelas sábias palavras de apoio.

À minha mãe, pela confiança incondicional sempre em mim depositada.

À orientadora Tereza Cristina, por seu espírito inovador e empreendedor, pela orientação, amizade e apoio recebidos.

Ao amigo Roberto Andrade, pelo suporte técnico, e por estar sempre disponível a ajudar.

A todos os muitos amigos, que sempre me incentivaram com atos, belas e amigas palavras.

A mente que se abre a uma nova ideia,
jamais voltará ao seu tamanho original.

Albert Einstein

RESUMO

O presente trabalho teve como objetivo, o estudo da convergência da norma ISO/IEC 17025:2005 à norma ISO 9001:2008, e propor um modelo integrado para laboratórios de ensaios químicos, denominado M2/SO. Os requisitos das duas normas foram agrupados quanto à sua pertinência aos quadrantes do ciclo PDCA: Planejar, Fazer, Verificar e Agir, e sua convergência avaliada. Constatou-se que a ISO/IEC 17025:2005 atende plenamente a 61% dos itens de 2 dígitos da ISO 9001:2008, havendo lacunas importantes em seu sistema de gestão, ligadas aos princípios da Abordagem de Processos e Visão Sistêmica. Também foram identificadas oportunidades no processo de melhoria contínua da ISO/IEC 17025:2005, relacionadas à realização do produto, para o atendimento ao sistema da qualidade da ISO 9001:2008. O modelo M2/SO foi aplicado a um laboratório de ensaios químicos, e realizada a análise crítica. Ficou claro que o alicerce da ISO/IEC 17025:2005, em muito facilitou a implantação (estabelecimento documental) e implementação do M2/SO, necessitando no entanto, para o pleno atendimento aos requisitos de gestão, da melhor estruturação do planejamento da qualidade, com a identificação, mapeamento e monitoramento dos processos, assim como de objetivos operacionais, indicadores e metas. O sistema de gestão estabelecido através da implementação do M2/SO, levou a uma sistemática formal de análise crítica dos requerimentos dos produtos e clientes antes da aceitação do trabalho, a um planejamento analítico bem estruturado, e melhor entendimento dos processos do laboratório, garantindo o atendimento à qualidade e prazos. A implementação da análise crítica de finalização do processo de realização do produto, assim como o estabelecimento dos procedimentos de verificação e validação, demonstraram ser imprescindíveis para garantir o atendimento aos requisitos do cliente. A sistemática de apuração dos indicadores, o aumento da abrangência do procedimento de tratamento de não conformidades e oportunidades de melhoria, o envolvimento dos colaboradores nos planos de ação, e o estabelecimento dos programas do sistema de gestão da qualidade, ofereceram subsídios para um processo de melhoria contínua robusto, com a utilização do ciclo PDCA. A adoção do M2/SO, representa uma evolução na sistemática de gestão dos laboratórios, contribuindo para a sua eficácia e eficiência, criando uma estrutura

básica para a implementação de novas revisões das normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025, como a versão da ISO 9001, editada em setembro de 2015.

Palavras chave: Sistema da Qualidade. ISO 9001:2008. ISO/IEC 17025:2005. Laboratório de ensaios.

ABSTRACT

The aim of this study was to evaluate the convergence of the standard ISO/IEC 17025:2005 to ISO 9001:2008, and propose an integrated modeling system for chemical testing laboratories, nominated as M2/SO. The requirements of both standards were grouped according to PDCA cycle: Plan; Do; Check and Act and their convergence assessed. The outcome was that ISO/IEC 17025:2005 fulfills 61% of the 2 digits items of ISO 9001:2008, and important gaps in its management system, related to Process Approach and Systemic Management were detected. Furthermore, there is room for improvement in the continuous improvement system of ISO/IEC 17025:2005 in product realization processes to comply to the quality management of ISO 9001:2008. The integrated modeling M2/SO was applied to a chemical testing laboratory, and its implementation evaluated. It was clear that, although the background of ISO/IEC 17025:2005 greatly facilitated the establishment and implementation of M2/SO, the quality planning needed improvement, to include process mapping, performance indicators, operational objectives and targets, to comply to M2/SO management system. The implementation of M2/SO led to the establishment of a formal review of product and customer requirements before job acceptance, to a well structured planning of product realization and also to a better understanding of laboratory processes, assuring quality and lead time achievement. Also, the implementation of the monitoring and final review of product realization process, as well as the verification and validation procedures, showed to be the necessary basis to provide evidence of customer requirements fulfilling. The systematic evaluation of performance indicators, the increasing scope of the non conformities and improvement opportunities assessment procedure, the involvement of the collaborators in actions plans, and the establishment of the quality management system programs, led to a robust laboratory continuous improvement system, through PDCA cycle. The adoption of M2/SO represents an evolution in the management system of chemical testing laboratories, contributing to its efficacy and efficiency, building a basic platform for future implementation of new ISO 9001 and ISO/IEC 17025 revisions, like the ISO 9001 version, issued in September, 2015.

Key Words: Quality System. ISO 9001:2008. ISO/IEC 17025:2005. Testing laboratories.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Trilogia de Juran x terminologia financeira.....	20
Quadro 2 - Os 14 pontos de Deming.....	21
Quadro 3 - Síntese das Quatro Eras da Qualidade.....	23
Quadro 4 - Normas da série ISO 9000 x normas ABNT NBR ISO.....	32
Quadro 5 - Princípios do Sistema ISO 9000 (segundo norma ISO 9000:2005).....	33
Quadro 6 - Etapas do ciclo PDCA.....	41
Quadro 7 - Evolução no mundo das certificações na ISO 9001:2008.....	46
Quadro 8 - Níveis de convergência e critérios.....	61
Quadro 9 - Sumário quantitativo de Procedimentos e Registros requisitados pelas normas ISO 9001:2008 e ISO/IEC 17025:2005.....	68
Quadro 10 - Correspondência entre os procedimentos documentados requeridos pela ISO 9001:2008 e ISO/IEC 17025:2005.....	69
Quadro 11 - Procedimentos requeridos somente pela norma ISO/IEC 17025:2005.....	70
Quadro 12 - Registros solicitados somente pela norma ISO 9001:2008.....	71
Quadro 13 - Registros solicitados somente pela norma ISO/IEC 17025:2005.....	72
Quadro 14 - Matriz de convergência ISO/IEC 17025:2005 / ISO 9001:2008 – quadrante Planejar.....	73
Quadro 15 - Matriz de convergência ISO/IEC 17025:2005 / ISO 9001:2008 – quadrante Fazer.....	77
Quadro 16 - Matriz de convergência ISO/IEC 17025:2005 / ISO 9001:2008 – quadrante Verificar.....	79
Quadro 17 - Matriz de Convergência ISO/IEC 17025:2005 / ISO 9001:2008 - quadrante Agir.....	80
Quadro 18 - Objetivos, indicadores e metas do laboratório.....	87

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Crescimento anual das certificações na ISO 9001 no mundo	47
Gráfico 2 - Evolução no número de certificações na ISO 9001 no Brasil	48
Gráfico 3 - Numero de itens da ISO 9001:2008 totalmente atendidos pela ISO/IEC 17025:2005	81
Gráfico 4 - Percentual de atendimento pleno aos itens da ISO 9001:2008 por quadrante do PDCA	82

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processo	35
Figura 2 - Exemplo de Simbologia utilizada para o desenho de processos	36
Figura 3 - Diagrama da Tartaruga	37
Figura 4 - Diagrama do Ciclo PDCA.....	41
Figura 5 - Exemplo de Plano de Ação com a utilização da ferramenta 5W2H	43
Figura 6 - Estrutura de Operacionalização do SGQ Fiocruz	54
Figura 7 - Fluxo da metodologia para o estabelecimento da convergência entre as normas ISO/IEC 17025:2005 / ISO 9001:2008	59
Figura 8 - Fluxo do Planejamento da Qualidade	64
Figura 9 - Fluxo das etapas para a implantação e implementação do M2ISO	67
Figura 10 - Fluxo do Processo de Prestação de Serviços Analíticos	84
Figura 11 - Diagrama da Tartaruga - Etapa Execução de Análises	85
Figura 12 - Modelo M2ISO - implementação da ISO 9001:2008 / ISO/IEC 17025:2005	93

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	- Boas Práticas de Fabricação
BSI	- <i>British Standard Institute</i> (Instituto Britânico de Padronização)
CASCO	- <i>Conformity Assessment Committee</i>
Cgcre	- Coordenação Geral de Acreditação
CFR	- <i>Code of Federal Regulation</i>
FDA	- <i>Food and Drug Administration</i>
ICH	- <i>International Conference on Harmonization</i> - (Conferência Internacional em Harmonização)
IEC	- <i>International Electrotechnical Commission</i> - (Comissão Eletrotécnica Internacional)
INMETRO	- Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	- <i>International Standardization Organization</i> (Organização Internacional para Padronização)
MS	- Ministério da Saúde
OMS	- Organização Mundial da Saúde
OPAS	- Organização Panamericana da Saúde
P&D	- Pesquisa e Desenvolvimento
PDCA	- <i>Plan, Do, Check, Act</i> (Planejar, Fazer, Checar, Agir)
RBC	- Rede Brasileira de Calibração
RD	- Representante da Direção
SGQ	- Sistema de Gestão da Qualidade
WHO	- <i>World Health Organization</i> (Organização Mundial da Saúde)

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
1.1	EVOLUÇÃO DA QUALIDADE - UMA ABORDAGEM HISTÓRICA	17
1.1.1	Advento da administração científica - Taylorismo.....	17
1.1.2	A Era da inspeção - foco no produto - início do século XX.....	18
1.1.3	A era do controle estatístico da qualidade – foco no processo.....	18
1.1.4	A era da garantia da qualidade - foco no sistema.....	19
1.1.5	A Era da Gestão da Qualidade Total (TQM) ou Gerenciamento Estratégico da Qualidade – Foco no Negócio	22
1.1.6	A Qualidade após a Globalização.....	24
1.1.7	A evolução da Qualidade no Brasil.....	25
1.2	A QUALIDADE NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	26
1.2.1	As Boas Práticas de Fabricação (BPF).....	26
1.2.2	A história das Boas Práticas de Fabricação (BPF)	27
1.2.3	A harmonização internacional - o ICH	30
1.3	NORMA ISO 9001:2008 - SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE- REQUISITOS	30
1.3.1	Histórico de seu surgimento	31
1.3.2	Princípios do SGQ – ISO 9000	32
1.3.3	A Abordagem de Processo e Visão Sistêmica para a gestão.....	34
1.3.4	Planejamento da Qualidade e Plano da Qualidade	35
1.3.5	Mapeamento dos processos.....	36
1.3.6	Objetivos, indicadores e metas.....	37
1.3.7	Tratamento de não conformidades e melhoria contínua.....	39
1.3.8	O ciclo PDCA - ferramenta para a melhoria contínua.....	40
1.3.9	Planejamento e acompanhamento das ações de melhoria	42
1.3.10	O Processo de Auditoria	44
1.3.11	Autoavaliação e Matriz de Maturidade.....	44
1.3.12	Sistemática de Certificação da ISO 9001:2008	45
1.3.13	A ISO 9001 no Brasil e no Mundo	46
1.3.14	A ISO 9001 versão 2015.....	48
1.4	SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS	50

1.5	IMPLEMENTAÇÃO DE SISTEMAS DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS DA FIOCRUZ.....	53
1.6	IMPLEMENTAÇÃO DA ISO 9001:2008 EM CONVERGÊNCIA COM A ISO/IEC 17025:2005 EM LABORATÓRIOS DE ENSAIOS, PESQUISA E DESENVOLVIMENTO.....	56
2	OBJETIVOS	58
2.1	OBJETIVO GERAL.....	58
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	58
3	METODOLOGIA	59
3.1	ESTUDO DA CONVERGÊNCIA DA ISO/IEC 17025:2005 EM RELAÇÃO À ISO 9001:2008	59
3.1.1	Verificação dos procedimentos escritos e registros requisitados pelas normas.....	60
3.1.2	Correspondência entre procedimentos e registros das normas ISO/IEC 17025:2005 e ISO 9001:2008.....	61
3.1.3	Matrizes de convergência da norma ISO/IEC 17025:2005 em relação à norma ISO 9001:2008.....	61
3.1.4	Avaliação numérica dos itens da ISO 9001:2008 atendidos totalmente pela ISO/IEC 17025:2005 por quadrante do ciclo PDCA	62
3.2	DESENVOLVIMENTO, IMPLANTAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DO M2/SO... 62	
3.2.1	Diagnóstico	62
3.2.2	Comunicação.....	63
3.2.3	Capacitação dos colaboradores	63
3.2.4	Designação do Representante da Direção, do grupo de facilitadores e auditores internos	63
3.2.5	Cronograma de implantação do M2/SO.....	64
3.2.6	Planejamento da Qualidade.....	64
3.2.7	Monitoramento da implantação e implementação do M2/SO	66
3.2.8	Consolidação do Processo de Melhoria Contínua	66
3.3	ANÁLISE CRÍTICA DO M2/SO.....	67
4.	RESULTADOS E DISCUSSÃO	68
4.1	CONVERGÊNCIA DA ISO/IEC 17025:2005 EM RELAÇÃO À ISO 9001:2008.....	68
4.1.1	Correspondência entre procedimentos e registros	68

4.1.2	Estabelecimento do nível de convergência – Matrizes	72
4.1.3	Avaliação numérica dos itens da ISO 9001:2008 atendidos totalmente pela ISO/IEC 17025:2005 por quadrante do ciclo PDCA	81
4.2	IMPLANTAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DO M2/ISO NO LABORATÓRIO DE ENSAIOS QUÍMICOS	82
4.2.1	Diagnóstico	82
4.2.2	Planejamento da Qualidade - implantação e implementação das ações	83
4.2.3	Monitoramento da implantação e implementação do M2ISO	91
4.2.4	Consolidação do processo de Melhoria Contínua	92
4.3	O MODELO M2/ISO – ANÁLISE CRÍTICA	93
4.3.1	Pontos positivos	94
4.3.2	Pontos de Atenção	95
5.	CONCLUSÃO	97
	APÊNDICE A - Correspondência entre os registros requisitados pelas normas ISO 9001:2008 e ISO/IEC 17025:2005 e indicação das lacunas	104
	APÊNDICE B - Lista de Verificação LV-M2ISO	110
	APÊNDICE C - Diagnóstico - lacunas identificadas no SGQ do laboratório de ensaios químicos em relação ao M2ISO	145
	APÊNDICE D - Ficha de Indicador: Percentual (%) de retrabalho analítico	147
	APÊNDICE E - Formulário de Análise Crítica de Solicitação de Análise	148
	APÊNDICE F - Formulário de Análise Crítica de Finalização de Processo Prestação de Serviços Analíticos	149
	APÊNDICE G - Programa do SGQ – Objetivo: Redução de retrabalhos na Prestação de Serviços Analíticos	150

1 INTRODUÇÃO

Os laboratórios de ensaio, pesquisa e desenvolvimento na área da Saúde são parte integrante e fundamental da Vigilância Sanitária, pois contribuem para a obtenção de produtos de qualidade, seguros e eficazes, a serem distribuídos à população.

Estes laboratórios precisam ter seu sistema da qualidade alicerçado na excelência de seu corpo técnico, ou em normas e regulamentos, como a RDC No 17, de 16 de abril de 2010 de Boas Práticas de Fabricação da ANVISA, normas do INMETRO como a ISO/IEC 17025:2005 que trata dos Requerimentos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração, homologada pela ANVISA para acreditação dos laboratórios da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) (ANVISA, 2012), ou em normas como a de Boas Práticas de Laboratório (BPL) como a NIT DICLA 035:2011, dentre outras.

A norma ISO 9001:2008 possui foco em gestão, oferecendo uma plataforma para processos organizados, estruturados, e ciclos de melhoria contínua. Objetiva atender consistentemente aos requisitos dos clientes, e busca exceder suas expectativas, num avanço contínuo nos processos de gestão da qualidade. É uma norma, em tese, aplicável a todas as organizações, independentemente do tipo, tamanho ou produto/serviço oferecido (MAEKAWA, 2013). Sua adoção contribui sobremaneira para o processo de Excelência em Gestão.

As instituições de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) em todo o mundo, têm sido crescentemente solicitadas a demonstrar que suas pesquisas estão sendo realizadas, alicerçadas em padrões de qualidade (ROBINS, SCARL e KEY, 2006). Dentre as razões para tal tendência, estão a importância da comparabilidade dos resultados, a fim de permitir sua reprodutibilidade e a intercambialidade, e a importância da difusão do conhecimento, com o argumento de que os resultados das pesquisas constituem-se em um produto, e como tal, sua qualidade precisa ser comprovada (CAMMANN e KLEIBOHMER, 1998). Em consonância com esta corrente, as atividades de pesquisa na área da saúde começaram a ser tratadas em diversos guias internacionais, e têm sido crescentemente incluídas nas regulações e guias específicos de cada região ou país (EURACHEM, 1998; EURACHEM, 2002; ICH Q10, 2008; ICH Q8(R2), 2009; ANVISA, 2010).

Olivares e Lopes (2012), chamam à atenção para a importância da implementação de sistemas da qualidade em laboratórios de pesquisa e desenvolvimento, a fim de conferir confiabilidade e rastreabilidade aos resultados, e fazem também considerações sobre as dificuldades que tais laboratórios apresentam para a implementação de sistemas da qualidade com base em normas como a ISO/IEC 17025, sugerindo modelos de implementação que atendam aos objetivos destes laboratórios.

A tríade Qualidade, Segurança e Eficácia dos medicamentos, inicia seu processo de construção na fase de pesquisa e desenvolvimento, sendo esta fase decisiva para os produtos. No Brasil, após a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 1999, que tem como missão “Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira”, as regulações relacionadas à pesquisa e desenvolvimento têm se tornado cada vez mais exigentes (ANVISA, 2010; ANVISA, 2014).

A Fiocruz é uma Instituição Pública, vinculada ao Ministério da Saúde, que atua promovendo a saúde e o desenvolvimento social, gerando e difundindo conhecimento científico e tecnológico. Suas pesquisas, produção de medicamentos e vacinas, visam fornecer apoio ao SUS, à Vigilância Epidemiológica, e aos órgãos nacionais e internacionais responsáveis pela qualidade da Saúde Pública (NEHME, 2008; FIOCRUZ, 2015a e 2015b). Investe de forma crescente em gestão, ciência, tecnologia e inovação em saúde, aliado à implantação de sistemas da qualidade em suas unidades tecno-científicas, a fim de que possam garantir o reconhecimento de sua competência, e integridade de seus processos (NEHME, 2008; SOUZA, 2012).

1.1 EVOLUÇÃO DA QUALIDADE - UMA ABORDAGEM HISTÓRICA

Segundo Juran (1990), dentre os diversos aspectos da qualidade, dois se destacam para a sua definição: qualidade definida pelo desempenho do produto e qualidade em função da ausência de deficiências.

O homem, através dos tempos, sempre procurou obter o que mais se adequasse às suas necessidades, fossem estas necessidades de ordem material, intelectual, social ou espiritual. Outro ponto presente ao longo da história, foi a relação cliente-fornecedor, que sempre se manifestou dentro das famílias, entre amigos, nas organizações de trabalho, nas escolas e na sociedade em geral (BARÇANTE, 2014).

O conceito de Qualidade como hoje é concebido, surgiu com a chegada da Revolução Industrial ao início do século XX. A forma de produção ao final do século XIX, caracterizava-se pela fabricação do início ao fim por uma única pessoa ou grupo de pessoas, com pouca ou nenhuma mecanização. A produção em massa, que chegou como consequência da nova era, fomentou a criação de padrões de operação e especialização de tarefas nos processos de produção (GARVIN, 1992).

1.1.1 Advento da administração científica - Taylorismo

Fredrick Taylor (1856 - 1915), engenheiro e executivo, foi o primeiro homem na história, a considerar o trabalho digno de estudo e observação sistemática. Dedicou-se ao estudo da padronização de normas relacionadas ao gerenciamento dos processos, e da qualidade dos produtos, sendo um dos primeiros sistematizadores da disciplina científica da Administração de Empresas (Administração Científica) (PALADINI, 2000).

A Administração Científica caracteriza-se pela racionalização das etapas de produção. Taylor, assim como Henry Ford, um industrial americano, reconheceram as limitações das formas de produção anteriores à Revolução Industrial, evidenciadas pelo gasto de tempo e pela variabilidade nos resultados produzidos (BARÇANTE, 2014).

1.1.2 A Era da inspeção - foco no produto - início do século XX

A aplicação dos conceitos de Taylor, foram a força-motriz do “Século da Produtividade”. Henry Ford (1863 - 1947) adotou medidas práticas ligadas às concepções teóricas de Taylor, dando ênfase à padronização dos desenhos e componentes em suas fábricas; isto assegurava que um produto fosse produzido dentro de um determinado padrão. A qualidade do produto estava baseada em padrões e em inspeções de qualidade, e a responsabilidade da qualidade atribuída ao inspetor. Aos inspetores, cabia a tarefa de identificação e quantificação das peças defeituosas; estas eram removidas e trocadas, sem que se fizesse uma avaliação das causas reais do problema para prevenir sua repetição (GARVIN, 1992; PALADINI, 2000).

A ênfase dada pela gerência à produtividade, baseado no sistema taylorista, aos poucos gerou alguns efeitos indesejáveis. Supervisores e operários priorizaram a produtividade e relegaram a qualidade a segundo plano. Nesta época, a inspeção estava centrada no produto, o primeiro nível de complexidade. O objetivo principal era obter qualidade igual e uniforme em todos os produtos: ênfase à conformidade (BARÇANTE, 2014).

1.1.3 A era do controle estatístico da qualidade – foco no processo

Com o crescimento da produção, o modelo baseado na inspeção 100% torna-se caro e ineficaz. W.A. Shewart (1891 – 1967), um estatístico americano, que já na década de 20 preocupava-se com a grande variabilidade na produção de bens e serviços, desenvolveu um sistema de mensuração dessas variabilidades. O advento da 2ª Grande Guerra Mundial, também exigiu, que outras técnicas fossem desenvolvidas para combater a ineficiência e impraticabilidade apresentada pela inspeção 100% na produção em massa de armamentos e munições (BARÇANTE, 2014).

Na década de 1930, houve significativo desenvolvimento na área da qualidade, marcado pelo trabalho de pesquisadores para resolver problemas referentes à Qualidade dos produtos da Bell Telephone, nos E.U.A. Este grupo, composto por nomes como W. A. Shewart, Harold Dodge, Harry Romig , G. D. Edwards e posteriormente Joseph Juran, dedicou boa parte de seus esforços em

pesquisas que levaram ao surgimento do Controle Estatístico de Processos. Shewart desenvolveu uma ferramenta denominada de Gráfico de Controle de Processo, que faz uso de conhecimentos estatísticos para estabelecer limites aceitáveis para valores de produção. Baseado em programas de amostragem durante o processo, valores de produção são plotados em um gráfico, permitindo o monitoramento e a avaliação da produção, objetivando prevenir e solucionar problemas de qualidade ocasionados pela variabilidade dos processos. A influência de Shewart sobre estatísticos como Deming, resultou na melhoria dos processos e na alta qualidade na indústria (BARÇANTE, 2014).

1.1.4 A era da garantia da qualidade - foco no sistema

Um importante passo na evolução da qualidade se deu pelos trabalhos de Joseph M. Juran (1904 - 2008), que em 1951 publicou um livro denominado “Manual de Controle da Qualidade”. Juran enfatizou a necessidade de "evidências objetivas" e propôs uma abordagem que tornava mensurável a qualidade de produtos e serviços, correlacionando-a aos custos de retrabalho, mão de obra para o reparo, perdas financeiras associadas à insatisfação do consumidor, dentre outros fatores definidos como evitáveis (JURAN e GRZYNA, 1991).

Juran também publicou a “Trilogia de Juran”, composta por 3 processos gerenciais: Planejamento da Qualidade, Controle da Qualidade e Melhoria da Qualidade, onde sua adoção caracterizaria o estabelecimento de um Sistema da Qualidade (JURAN, 1990). Estes processos já existiam há algum tempo, e eram utilizados na área financeira.

No Quadro 1 é apresentada a correlação dos termos da Trilogia de Juran e da terminologia financeira.

Quadro 1 - Trilogia de Juran x terminologia financeira

Processos da trilogia	Terminologia financeira
Planejamento da qualidade	Orçamento, planejamento dos negócios
Controle de qualidade	Controle de custos, controle de despesas, controle de estoques
Desenvolvimento da Qualidade (melhoria da qualidade)	Redução de custos, aumento dos lucros

Fonte: JURAN, 1990.

Segundo Barçante (2014), os quatro principais movimentos que compõem a Era da Garantia da Qualidade são:

A. A quantificação dos custos da qualidade: os impactos das ações de qualidade sobre os custos de uma empresa.

B. O controle total da qualidade (TQC): um trabalho multi-setorial com o objetivo claro de prevenção, desde a concepção do projeto até a satisfação final do cliente.

C. As técnicas de confiabilidade: o objetivo era evitar falhas não somente durante a produção, mas também, durante todo o tempo de vida útil do produto.

D. O programa zero defeitos: ênfase à pró-atividade de funcionários através de palestras e cursos, e estímulos através de demonstrativos de qualidade.

Após a 2ª Guerra Mundial, o Japão encontrava-se destruído, necessitando iniciar seu processo de reconstrução. Deming, (1900 - 1993), um engenheiro e estatístico americano, foi convidado pela *Japanese Union of Scientists and Engineers* (JUSE) para proferir palestras e treinar empresários sobre Controle Estatístico do Processo e Gestão da Qualidade. A isto se atribuiu o grande desenvolvimento industrial japonês do século vinte. Os conceitos de Deming (“14 Pontos de Deming”) (Quadro 2) são considerados atuais até hoje, e se tornaram uma referência universal no ensino e na prática da Gestão da Qualidade Total ou Gerenciamento Estratégico da Qualidade, que sucedeu a Era da Garantia da Qualidade (DEMING, 1990).

Como Shewart, Deming induzia os gerentes a focalizar as causas das variabilidades dos processos, e encorajava japoneses a adotar uma abordagem sistêmica para solução de problemas, a qual se tornou mais tarde conhecida como Ciclo de Deming ou Ciclo PDCA (GARVIN, 1992).

Quadro 2 - Os 14 pontos de Deming

1º princípio: Estabeleça constância de propósitos para a melhoria do produto e do serviço, objetivando tornar-se competitivo e manter-se em atividade, bem como criar emprego;
2º princípio: Adote a nova filosofia. Estamos numa nova era econômica. A administração ocidental deve acordar para o desafio, conscientizar-se de suas responsabilidades e assumir a liderança no processo de transformação;
3º princípio: Deixe de depender da inspeção para atingir a qualidade. Elimine a necessidade de inspeção em massa, introduzindo a qualidade no produto desde seu primeiro estágio;
4º princípio: Cesse a prática de aprovar orçamentos com base no preço. Ao invés disto, minimize o custo total. Desenvolva um único fornecedor para cada item, num relacionamento de longo prazo fundamentado na lealdade e na confiança;
5º princípio: Melhore constantemente o sistema de produção e de prestação de serviços, de modo a melhorar a qualidade e a produtividade e, conseqüentemente, reduzir de forma sistemática os custos;
6º princípio: Institua treinamento no local de trabalho;
7º princípio: Institua liderança. O objetivo da chefia deve ser o de ajudar as pessoas e as máquinas e dispositivos a executarem um trabalho melhor. A chefia administrativa está necessitando de uma revisão geral, tanto quanto a chefia dos trabalhadores de produção;
8º princípio: Elimine o medo, de tal forma que todos trabalhem de modo eficaz para a empresa;
9º princípio: Elimine as barreiras entre os departamentos. As pessoas engajadas em pesquisas, projetos, vendas e produção devem trabalhar em equipe, de modo a prevenir problemas de produção e de utilização do produto ou serviço;
10º princípio: Elimine lemas, exortações e metas para a mão-de-obra que exijam nível zero de falhas e estabeleçam novos níveis produtividade. Tais exortações apenas geram inimizades, visto que o grosso das causas da baixa qualidade e da baixa produtividade encontra-se no sistema, estando, portanto, fora do alcance dos trabalhadores;
11º princípio: Elimine padrões de trabalho (quotas) na linha de produção. Substitua-os pela liderança; elimine o processo de administração por objetivos. Elimine o processo de administração por cifras, por objetivos numéricos. Substitua-os pela administração por processos através do exemplo de líderes;
12º princípio: Remova as barreiras que privam o operário horista de seu direito de orgulhar-se de seu desempenho. A responsabilidade dos chefes deve ser mudada de números absolutos para a qualidade; remova as barreiras que privam as pessoas da administração e da engenharia de seu direito de orgulharem-se de seu desempenho. Isto significa a abolição da avaliação anual de desempenho ou de mérito, bem como da administração por objetivos
13º princípio: Institua um forte programa de educação e auto-aprimoramento
14º princípio: Engaje todos da empresa no processo de realizar a transformação. A transformação é da competência de todo mundo

Fonte: DEMING, 1990.

1.1.5 A Era da Gestão da Qualidade Total (TQM) ou Gerenciamento Estratégico da Qualidade – Foco no Negócio

Esta era, constituiu-se em uma evolução natural das três eras anteriores: Inspeção, Controle Estatístico da Qualidade e Garantia da Qualidade. Porém seu enfoque valoriza prioritariamente os clientes e a sua satisfação, como fator de preservação e ampliação da participação no mercado. Iniciou-se no Ocidente, a partir dos esforços de recuperação de mercado por grandes empresas americanas, em meio à invasão de produtos japoneses de alta qualidade no final da década de 70 (BARÇANTE, 2014).

Segundo Garvin (1992), pela primeira vez, a alta gestão das empresas expressa interesse pela qualidade, associando-a à lucratividade, e como arma de estratégia competitiva, exigindo sua inclusão no processo de planejamento estratégico. Foi necessário redefinir o conceito da qualidade, uma vez que a produção sem defeitos, objeto da Garantia da Qualidade e do Controle Estatístico do Processo era muito limitada em seu escopo. A Gestão da Qualidade Total envolve a aplicação progressiva da qualidade em todos os aspectos do negócio, em tudo o que se faz na empresa, em todos os seus níveis e áreas, incluindo vendas, finanças, compras e outras atividades não ligadas à produção propriamente dita.

No Quadro 3 é apresentada uma síntese das 4 Eras da Qualidade.

Quadro 3 - Síntese das Quatro Eras da Qualidade

Características Básicas / Eras	Inspeção	Controle Estatístico da Qualidade	Garantia da Qualidade	Gestão da Qualidade Total
Interesse Principal	Verificação	Controle	Coordenação	Impacto estratégico
Visão da Qualidade	Um problema a ser resolvido	Um problema a ser resolvido	Um problema a ser resolvido, mas que é enfrentado proativamente	Uma oportunidade de diferenciação da concorrência
Ênfase	Uniformidade do produto	Uniformidade do produto com menos inspeção	Toda a cadeia de fabricação, desde o projeto até o mercado, e a contribuição de todos os grupos funcionais para impedir falhas de Qualidade	As necessidades de mercado e do cliente
Métodos	Instrumentos de medição	Ferramentas e técnicas estatísticas	Programas e sistemas	Planejamento estratégico, estabelecimento de objetivos e a mobilização da organização
Papel dos Profissionais da Qualidade	Inspeção, classificação, contagem, avaliação e reparo	Solução de problemas e a aplicação de métodos estatísticos	Planejamento, medição da Qualidade e desenvolvimento de programas	Estabelecimento de metas, educação e treinamento, consultoria a outros departamentos e desenvolvimento de programas
Quem é o responsável pela Qualidade	O departamento de Inspeção	Os departamentos de Fabricação e Engenharia (o controle de Qualidade)	Todos os departamentos, com a alta administração se envolvendo superficialmente com o planejamento e a execução das diretrizes da Qualidade	Todos na empresa, com a alta administração exercendo forte liderança
Orientação e enfoque	Inspecionar a Qualidade	Controlar a Qualidade	Construir a Qualidade	Gerenciar a Qualidade

Fonte: GARVIN, 1992.

1.1.6 A Qualidade após a Globalização

O fenômeno da globalização, ocorrido a partir da década de 1990, teve um impacto significativo no movimento mundial da Qualidade. Alguns aspectos da Gestão da Qualidade foram realçados na Era da Globalização (BARÇANTE, 2014):

1. Qualidade passa a ser uma “linguagem internacional de negócios”, o que pode ser evidenciado através da explosão do processo de certificação ISO 9000 e ISO 14000, e da consolidação dos prêmios nacionais da qualidade na maioria dos países do mundo civilizado.

2. Satisfação total do cliente, não só em relação às características do produto, mas também a aspectos sociais e ecológicos. O produto não tem que ser sem defeitos, ele tem que ser ecologicamente e socialmente perfeito.

3. Qualidade é uma ferramenta eficaz nos negócios.

4. O significado da palavra parceria migra para dentro das empresas, com fornecedores ocupando espaço físico na planta do consumidor, diminuindo significativamente o *lead-time* (tempo de espera).

5. Empresas se destacam no aspecto Liderança, através dos conceitos abrangidos pela Qualidade.

6. Contabilidade moderna baseada na atividade gerencial. A idéia de Unidade Estratégica do Negócio se consolida; cada gerente tem seu centro de custos e é diretamente responsável por ele.

7. Gerenciamento do tempo; o *lead-time* (tempo de espera) passa a ser cada vez menor, a fim de atender a um mercado cada vez mais exigente, e estar à frente dos concorrentes.

Com o acesso às informações cada vez mais facilitado pelo desenvolvimento da tecnologia da informação, ocorre a integração entre os países, criando-se íntimas redes de comunicação. O mundo agora globalizado, irá influenciar decisivamente no desenvolvimento da Qualidade (BARÇANTE, 2014).

No século XXI, a humanidade se depara com grandes obstáculos e limitações de toda ordem, que influenciam no processo de busca da Qualidade. Cada vez mais são exigidas respostas rápidas e eficazes. O nível crescente de complexidade das tecnologias, apresenta-se como novo desafio à compreensão dos processos, sendo necessária a definição de novos modelos de gestão (BARÇANTE, 2014).

Novos modelos e técnicas de gestão surgiram em continuidade ao Gerenciamento Total da Qualidade, como a Reengenharia de Processos, o Relacionamento com o Cliente (*Customer Relationship Management - CRM*), o *Balanced Scorecard (BSC)* e o *Empowerment* ou empoderamento dos funcionários, mas neles, os conceitos do Gerenciamento da Qualidade Total continuaram sendo adotados, como meio de implementação destas novas técnicas (CORDEIRO, 2004).

1.1.7 A evolução da Qualidade no Brasil

Os movimentos ligados à qualidade no Brasil, somente tomaram força na década de 90, em função dos reflexos da globalização. Destacam-se a seguir alguns deles, em ordem cronológica:

1922 - Criação do Instituto Nacional de Tecnologia – INT, RJ.

1940 - Criação da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT.

1973 - Criação o Instituto Nacional de Metrologia, Normatização e qualidade Industrial – INMETRO.

1978 - Criação do Instituto Brasileiro da Qualidade Nuclear – IBQN.

1987 - a estruturação do primeiro programa de pós-graduação *Lato sensu* em Controle da Qualidade, da Universidade Católica de Petrópolis - RJ.

1988 - a criação da subárea de mestrado em Qualidade Industrial do Programa de Engenharia de Produção da COPPE/UFRJ, com início da primeira turma em 1989.

1990 - emissão do primeiro certificado ISO 9000 no Brasil e a criação da Marca de Conformidade do INMETRO.

Ocorre também, o lançamento do Programa Brasileiro da Qualidade e Produtividade – PBQP. Neste ano, é também promulgado o Código de Defesa do Consumidor, lei no. 8.078 de 11/09/90 e realizado o Congresso Internacional de Normatização e Qualidade da ABNT. É lançada a série de normas NBR-9000, tradução da série ISO 9000, pela ABNT.

1991 - Criada a Fundação para o Prêmio Nacional da Qualidade.

1992 - Criado o Comitê da Qualidade – CB25 da ABNT, responsável pelos assuntos relacionados às normas da série ISO 9000 no Brasil.

1995 - SERASA ganha o PNQ na categoria Serviços – 1ª. empresa nacional a recebê-lo.

1996 - Emitido o milésimo certificado ISO 9000, em solenidade oficial no Rio de Janeiro. Neste ano foi defendida e registrada a 42ª tese de mestrado em Qualidade na COPPE/UFRJ.

Os anos que se sucederam, foram marcados por uma efervescência de eventos e atividades ligadas à qualidade, com a participação efetiva de diversas empresas sediadas no Brasil, na área de produção e de serviços, de capital exclusivamente nacional ou multinacional.

Pode-se citar dentre as empresas ganhadoras do PNQ, o Citibank Corporate Banking (1997), Siemens Divisão Telecomunicações (1998), Caterpillar (1999), SERASA Centralização de Serviços dos Bancos S/A (2000), Bahia Sul Celulose S/A (2001), Gerdau, (2002), Escritório de Engenharia Joal Teitelbaum Brasil Ltda. (2003), Belgo Siderurgia (2004), Petrobrás (2007), Promon AS (2007), Suzano Papel e Celulose S.A. (2008), Volvo do Brasil (2009), Companhia Piratininga de Força e Luz (2009), AES Sul Distribuidora Gaúcha de Energia SA (2010), Companhia Paulista de Força e Luz (2011), Eletropaulo Metropolitana Eletricidade de São Paulo (2012).

Encontra-se hoje na agenda anual de eventos da qualidade no Brasil, o Congresso Brasileiro da Qualidade e Produtividade, e o Congresso Nacional de Círculos de Controle da Qualidade, além de outros regionais.

1.2 A QUALIDADE NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

1.2.1 As Boas Práticas de Fabricação (BPF)

As Boas Práticas são os requerimentos mínimos exigidos em países que possuem Agências Reguladoras (como no Brasil a ANVISA), para a autorização e licenciamento da fabricação, e comercialização de insumos e produtos farmacêuticos. Descrevem os requerimentos que devem ser seguidos por um fabricante, a fim de assegurar que os produtos possuam a qualidade requerida e não representem risco ao consumidor ou à coletividade. Estas regulações são guias para a fabricação, teste, e garantia da qualidade do produto quanto à sua segurança e eficácia. As Boas Práticas de Fabricação são normalmente espelhadas nos guias da Organização Mundial da Saúde (OMS). Estabelecem as diretrizes para um Sistema da Qualidade na produção farmacêutica, tratando da Higiene, Controle Ambiental,

Definição e Controle dos Processos, Sistema de Documentação, Sistema de Registro, Treinamento dos Operadores, Controle de Equipamentos, Controle de Desvios e Investigações e Sistema de Recolhimento a serem seguidos (WHO,2014).

1.2.2 A história das Boas Práticas de Fabricação (BPF)

O surgimento das BPF está ligado às reações e respostas dos legisladores à ocorrência de eventos adversos, no início do século vinte, marcadamente nos Estados Unidos (IMMEL, 2000; FDA, 2014a).

1902 - 12 crianças morrem devido à administração de antitoxina da difteria, contaminada com o bacilo vivo do Tétano. Ocorre a emissão do *Biological Control Act* pelo Congresso Americano, que torna obrigatória a inspeção de fabricantes e distribuidores de produtos biológicos, assim como também exige testes para provar sua pureza e eficácia (FDA, 2014a).

1905 - denúncias sobre graves problemas sanitários ligados à produção de carne, em Michigan nos Estados Unidos, aliado a prévias denúncias sobre a comercialização de xaropes contendo ingredientes como álcool, ópio e morfina, que levam à dependência química (FDA, 2014a).

1906 - ocorre a emissão do *Pure Food and Drug Act* do Congresso Americano, que regula pela primeira vez a rotulagem de produtos, tornando ilegal a venda de produtos adulterados ou falsificados (IMMEL, 2000).

1930 - a Divisão de Química do Departamento da Agricultura criada em 1862, órgão governamental dos Estados Unidos da América responsável pelo controle dos alimentos (tanto humano como animal), suplementos alimentares, medicamentos (humano e animal), cosméticos, equipamentos médicos, materiais biológicos e produtos derivados do sangue humano recebe a nova denominação de FDA (*Food and Drug Administration*).

1933 - FDA exhibe uma série de produtos, exposição essa denominada de “Câmara dos Horrores Americana”. Esta exposição consistia na reunião de dispositivos médicos (como os utilizados como contraceptivos), medicamentos que poderiam levar à morte, cremes que poderiam levar à intoxicação por mercúrio, evidenciando o pouco alcance do Ato de 1906 (FDA, 2014a).

1937 - 107 pessoas, na maioria crianças, morrem ao ingerir um elixir oral de sulfanilamida contendo um solvente tóxico, o dietilenoglicol (FDA, 2014a).

1938 - o Congresso Americano responde com o *Federal Food, Drug and Cosmetic* (FD&C) Act, e pela primeira vez as companhias são obrigadas a provar a segurança de seus produtos antes de sua comercialização (IMMEL, 2000).

1941 - 300 pessoas morreram ou sofreram alguma injúria ligada ao consumo de comprimidos de sulfatiazol contendo fenobarbital. Isto levou o FDA a revisar drasticamente os requerimentos de fabricação e de controle de qualidade, levando ao que seria chamado no futuro de Boas Práticas de Fabricação (FDA, 2014a).

1944 - emitido o *Public Health Services Act* que cobria um amplo espectro de demandas, incluindo regulação de produtos biológicos e de doenças notificáveis (IMMEL, 2000).

1955 - 60 indivíduos e 89 membros de suas famílias, desenvolveram a poliomielite, após uma fabricante ter falhado na inativação do vírus da vacina desenvolvida por Jonas Salk (IMMEL, 2000).

1960 - 10.000 bebês nascem na Europa, com deformidades nos braços e pernas, em função da ingestão por suas mães de Talidomida, medicamento utilizado para o mal-estar causado pela gravidez. Desta vez, a droga não havia sido aprovada para uso nos Estados Unidos. Este evento levou a sucessivos progressos nas normas de BPF nos Estados Unidos, como a exigência da comprovação da segurança e da eficácia do medicamento para o uso a que se destina, antes de sua comercialização. Ocorreu também a regulamentação dos ensaios clínicos, regulamentação da necessidade de autorização para utilização de um medicamento para fins de investigação, regulamentação da responsabilidade dos fabricantes em reportar eventos adversos e outras regulações afins (FDA, 2014a).

Os anos 70 e as décadas subsequentes, seguem também marcados por um grande progresso na regulação dos produtos para a saúde.

1978 - as regras de BPF: como fabricar, processar, embalar e estocar medicamentos e dispositivos médicos são inseridas na regulação dos Estados Unidos - 21 CFR (*Code of Federal Regulations*) Part 210 , 211 e 820, 1978 (IMMEL, 2000).

1979 - são inseridas na legislação dos Estados, as regras de Boas Práticas de Laboratório (BPL) que estabelecem as boas práticas para a condução de estudos laboratoriais não clínicos, que subsidiam os requerimentos para as pesquisas ou permissões de comercialização de drogas para uso humano ou animal, dispositivos médicos para uso humano e produtos biológicos - 21 CFR 58, 1979. (IMMEL, 2000).

1982 - 7 pessoas, incluindo uma menina de 12 anos morrem em consequência da ingestão nos Estados Unidos de cápsulas de Paracetamol ou Acetaminophen (nome comercial - Tylenol) contaminadas com cianeto. A Johnson&Johnson, empresa fabricante do medicamento na época, recolheu 31 milhões de frascos, e a investigação apontou para uma adulteração criminosa. No entanto, até hoje, este evento não foi esclarecido e ninguém foi responsabilizado ou respondeu por ele (IMMEL, 2000; FDA, 2014a).

O FDA, como resposta, emitiu regulações sobre embalagem de medicamentos, fazendo com que os fabricantes garantissem embalagens que evidenciassem qualquer tipo de adulteração, assim como tornando crime, a adulteração de produtos de consumo (IMMEL, 2000).

Na década de 80, ocorreu a publicação de importantes guias de regulação e qualidade pelo FDA. Em 1987 é emitido o *Guideline on General Principles of Process Validation*, chamando à atenção para o pensamento atual, e expectativas para a validação dos processos de fabricação de medicamentos e dispositivos médicos (IMMEL, 2000).

Nos anos 90, importantes revisões dos guias de Boas Práticas foram emitidas pelo FDA, como forma de atualizar as BPF em relação aos novos cenários, adicionando pontos importantes relacionados à prevenção de contaminações cruzadas e à utilização de registros eletrônicos - *Electronic Records Final Rule*, que estabelece a necessidade do controle, segurança e integridade dos dados eletrônicos, num mundo crescentemente informatizado (IMMEL, 2000).

Hoje, nos Estados Unidos, as Boas Práticas de Fabricação continuam a ser gerenciadas pelo FDA, e utilizam a frase "*Current Good Manufacturing Practices*" (cGMP) para descrever o seu guia.

Em mais de 100 países, principalmente aqueles em desenvolvimento, o que se utiliza é a versão das BPF da Organização Mundial de Saúde (OMS). As normas de BPF da União Europeia – *European Unions's GMP* (EU-GMP) aplicam também requerimentos similares aos da OMS. Há uma tendência à harmonização, como forma de simplificar as relações e o comércio internacional.

1.2.3 A harmonização internacional - o ICH

A *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)* é um consórcio formado em 1990, no qual participam autoridades regulatórias da Europa, Estados Unidos e Japão. Emite guias relacionados à qualidade, segurança e eficácia de ingredientes farmacêuticos e medicamentos, sendo estes guias adotados como práticas industriais e comerciais pelos países signatários, e por outros como Austrália, Canadá e Singapura (FDA, 2014b; ICH Q10, 2008; ICH Q8(R2), 2009).

O objetivo do ICH é harmonizar aspectos técnicos do desenvolvimento e registro, contribuindo para o registro de medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, da forma mais eficiente possível. Inúmeros são os guias emitidos por este organismo, sendo que na primeira década do século XXI, foram emitidos importantes documentos relacionados à qualidade, dentre os quais se destacam o guia Q9 de Gerenciamento de Riscos de Qualidade (*ICH Quality Risk Management*, 2006), o guia Q10 Sistema da Qualidade (*Pharmaceutical Quality System*, 2008) e o Q8(R2) de Desenvolvimento Farmacêutico (*ICH Pharmaceutical Development*, 2009) (FDA, 2014b; ICH, 2008; ICH, 2009). O guia Q10 define uma harmonização e integração entre as BPF e a ISO 9001:2008, encorajando o uso do gerenciamento de riscos em cada estágio do ciclo de vida dos produtos, promovendo o ciclo de melhoria contínua (POLI et al, 2012).

1.3 NORMA ISO 9001:2008 - SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE-REQUISITOS

A ISO 9001:2008 é uma norma de qualidade certificável, que especifica os requisitos para o estabelecimento de um Sistema de Gestão da Qualidade, tornando-os passíveis de auditoria. A Gestão da Qualidade é definida como um conjunto de ações coordenadas, que subsidia o gerenciamento das organizações, objetivando a satisfação de todos os atores envolvidos nos processos de produção ou prestação de serviços e principalmente, do cliente externo (DOUGLAS; COLEMAN; ODDY, 2003; FRANCESCHINI; GALLETO; CECCONI, 2006).

1.3.1 Histórico de seu surgimento

O início da padronização internacional iniciou-se pela área eletrotécnica, com a constituição em 1922 da *International Electrotechnical Commission* (IEC). Em 1926, foi criada a primeira entidade para padronização internacional, a "*International Federation of the National Standardizing Associations*" (ISA) que cessou suas atividades em 1942 durante a Segunda Guerra Mundial. Com o final da segunda grande guerra, ocorre em 1946 a retomada da coordenação internacional para a unificação dos padrões industriais. A nova organização, a Organização Internacional para Padronização (ISO - *International Organization for Standardization*), iniciou oficialmente as suas operações em fevereiro de 1947, com sede em Genebra na Suíça (ISO, 2014a).

Com o advento da globalização, aumentaram as necessidades de normas internacionais, marcadamente a partir da criação da União Europeia na década de 90. A série de normas ISO 9000, publicadas pela primeira vez em 1987, foi baseada na norma britânica BS 5750 da série de normas da BSI - *British Standard Internacional*. O BSI é um grupo britânico, inicialmente fundado como Comitê de Padrões de Engenharia em Londres, em 1901, aumentando seu campo de atuação ao longo dos anos, adotando em 1931 a denominação de *British Standard Institute* após receber o *Royal Charter* (chancela real) em 1929 (BSI, 2014).

A organização ISO, promove a emissão de normas padronizadas para operações e relações comerciais, industriais e de propriedade, e é responsável pela emissão das normas da série ISO 9000. Estas normas são disponibilizadas através dos órgãos normatizadores de cada país. No Brasil, a organização responsável pela emissão das respectivas normas em português, é a Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. As versões em português da série ISO 9000, fornecidas pela ABNT, recebem a codificação ABNT NBR ISO (ABNT, 2014).

A série ISO 9000 esteve composta até setembro de 2015 por 4 normas, nas versões apresentadas no Quadro 4 (ABNT, 2005a).

Quadro 4 - Normas da série ISO 9000 x normas ABNT NBR ISO

NORMAS ISO	NORMAS ABNT NBR ISO
ISO 9000:2005 - <i>Quality management systems. Fundamentals and Vocabulary</i>	ABNT NBR ISO 9000:2005 - Sistemas de Gestão da Qualidade - Fundamentos e Vocabulário
ISO 9001:2008 - <i>Quality management systems - Requirements</i>	ABNT NBR ISO 9001:2008 - Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos
ISO 9004:2009 - <i>Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach</i>	ABNT NBR ISO 9004:2010 - Gestão para o sucesso sustentado de uma organização - Uma abordagem da gestão da qualidade
ISO 19011:2011 - <i>Guidelines for Auditing management systems</i>	ABNT NBR ISO 19011:2012 – Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão

Fonte: a autora.

Estas normas definem como estabelecer e manter um efetivo Sistema da Qualidade para operações de produção e prestação de serviços, com foco em eficácia e satisfação do cliente. De todos os regimentos existentes para o Gerenciamento da Qualidade, a família ISO é provavelmente a mais utilizada em todo o mundo (COUGHHERTY, 2012).

Em setembro de 2015 houve a publicação de novas versões das ISO 9000 e ISO 9001. As certificações com base na ISO 9001: 2008, possuem validade de 3 anos, até 2018, sendo recomendado o planejamento para o processo de transição (IAF, 2015).

1.3.2 Princípios do SGQ – ISO 9000

A norma ISO 9000:2005 Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário, define qualidade como “o grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos”, que seriam as necessidades e expectativas dos clientes. Esta norma descreve os fundamentos do Sistema de Gerenciamento da Qualidade, e estabelece 8 princípios de gerenciamento sobre os quais versam as demais normas. Os mesmos encontram-se descritos no Quadro 5.

Quadro 5 - Princípios do Sistema ISO 9000 (segundo norma ISO 9000:2005)

PRINCÍPIOS DO SISTEMA DA QUALIDADE – SÉRIE ISO 9000	
Foco no cliente	Ênfase na importância do entendimento e atendimento dos requisitos do cliente, buscando exceder as suas expectativas
Liderança	Líderes estabelecem unidade de propósito e o rumo da organização
Envolvimento de pessoas	Pessoas de todos os níveis são a essência de uma organização
Abordagem de processo	As atividades e os recursos relacionados, necessários para a realização do produto são gerenciados como um processo.
Visão Sistêmica para a Gestão	Trata da interrelação entre os diversos processos
Melhoria Contínua	Melhoria contínua do desempenho global da organização deve ser seu objetivo permanente
Abordagem factual para tomada de decisão	Decisões eficazes são baseadas na análise de dados e informações
Benefícios mútuos nas relações com os fornecedores	Uma relação de benefícios mútuos aumenta a habilidade de ambos em agregar valor.

Fonte: ABNT, 2005a.

A ISO 9001:2008 descreve os requerimentos que a organização deve preencher para o estabelecimento de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ). Das normas da família ISO 9000, é a única norma passível de certificação. A sua função é a de promover a normatização de produtos e serviços, para que a qualidade dos mesmos seja permanentemente atendida. Sua implementação baseia-se na declaração de uma Política da Qualidade, definição de Objetivos da Qualidade e Objetivos Específicos, Processos de Melhoria Contínua através de Medições e Monitoramentos em diversos momentos dos Processos, além da avaliação da Satisfação dos Clientes. Utiliza-se da Abordagem de Processo e enfatiza a importância do entendimento e atendimento aos requisitos do cliente. Considera os processos em termos de valor agregado, e demanda a implementação de medições objetivas em relação ao desempenho e eficácia dos mesmos, que irão alimentar o processo de Melhoria Contínua (ABNT, 2008).

A gestão da qualidade baseada na ISO 9001:2008, utiliza-se do princípio da Visão Sistêmica, viabilizada pela Abordagem de Processos. A visão sistêmica propicia a avaliação e o controle contínuo dos processos individuais e de suas interfaces, com foco na eficácia da organização em atender aos requisitos do cliente. A norma especifica que a organização deve emitir no mínimo os seguintes

procedimentos documentados a saber: Controle de Documentos, Controle de Registros, Ações Corretivas, Ações Preventivas, Auditorias Internas e Controle de Não Conformidades. Adicionalmente a estes documentos, a norma recomenda a emissão de qualquer outro procedimento que seja necessário para suas operações. Precisa emitir por escrito e comunicar uma Política da Qualidade, ter um Manual da Qualidade e manter inúmeros Registros, mencionados ao longo do corpo da norma (ABNT, 2008).

1.3.3 A Abordagem de Processo e Visão Sistêmica para a gestão

Processo é um agrupamento de atividades integradas, que utilizam recursos para transformar “entradas” em “saídas”, mediante a utilização de recursos. Os processos em uma organização estão normalmente interconectados, uma vez que a saída de um processo frequentemente é a entrada de outro.

Um SGQ é um grupamento de processos, que por sua vez são compostos por pessoas, atividades, registros, recursos, regras, regulações, relatórios, materiais, ferramentas, equipamentos, ou seja, por tudo o necessário para regular, controlar e melhorar a qualidade do produto e serviços (TRICKER, 2010).

De acordo com a ISO 9001:2008, a Abordagem de Processo requer :

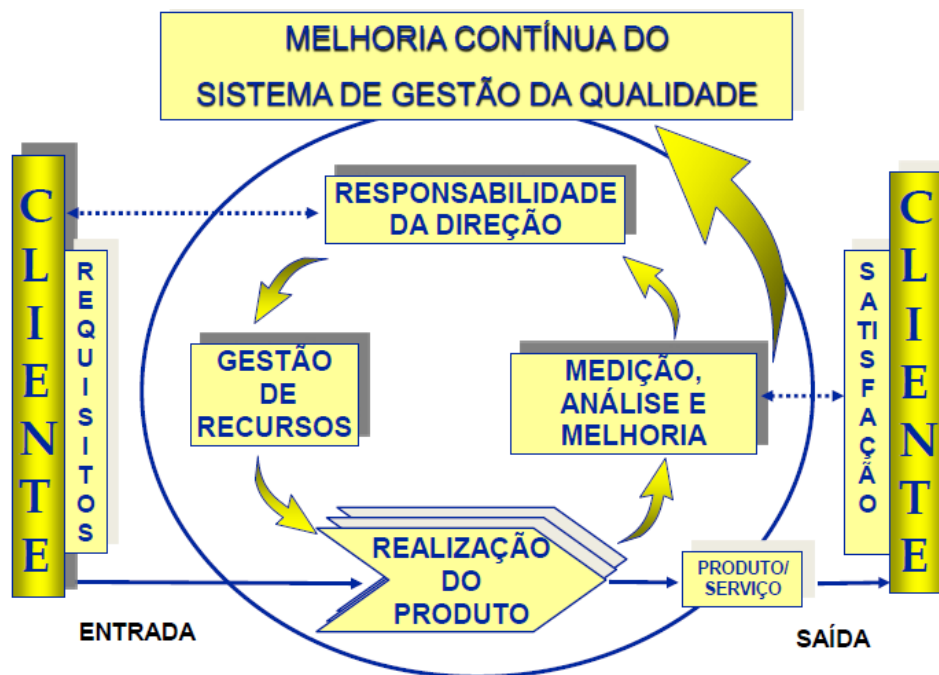
- a identificação dos processos;
- a ordem das etapas na qual eles são executados (fluxo dos processos);
- garantir que os recursos necessários são disponibilizados;
- estabelecimento de modelos para sua operação e controle.

Conforme definido na ISO 9000:2005, a Abordagem de Processo é uma forma de gerenciamento das organizações, em que os processos (entrada de recursos e saída de produtos) são identificados, sua interdependência estabelecida, e realizada a sua gestão sistemática, para garantir sua eficácia e eficiência. A abordagem de processos dá aos gestores a visão sistêmica, que é a possibilidade de avaliar todas as relações existentes entre os diversos processos, permitindo a melhor tomada de decisão e distribuição de recursos, além do seu monitoramento e a melhoria contínua, a fim de garantir o atendimento consistente aos requisitos do cliente, e ao aumento da satisfação.

Na Figura 1, estão ilustradas as interligações dos processos do SGQ, apresentados ao longo da ISO 9001:2008, nos itens 4 a 8, com suas interfaces,

chamando à atenção para a relevância dos requisitos dos clientes como informações de “entrada”.

Figura 1 - Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processo



Fonte: ISO 9001, 2008

1.3.4 Planejamento da Qualidade e Plano da Qualidade

O Planejamento da Qualidade é a atividade de gestão, focada no estabelecimento dos objetivos da qualidade, e que especifica os recursos e processos operacionais necessários para atender a estes objetivos. Como produto desta atividade, é gerado o Plano da Qualidade, que são os documentos que especificam os procedimentos e recursos, a serem utilizados pelos colaboradores. Serve como diretriz para todos na organização, e visa garantir consistentemente a eficácia no atendimento aos requisitos do cliente (ABNT, 2005).

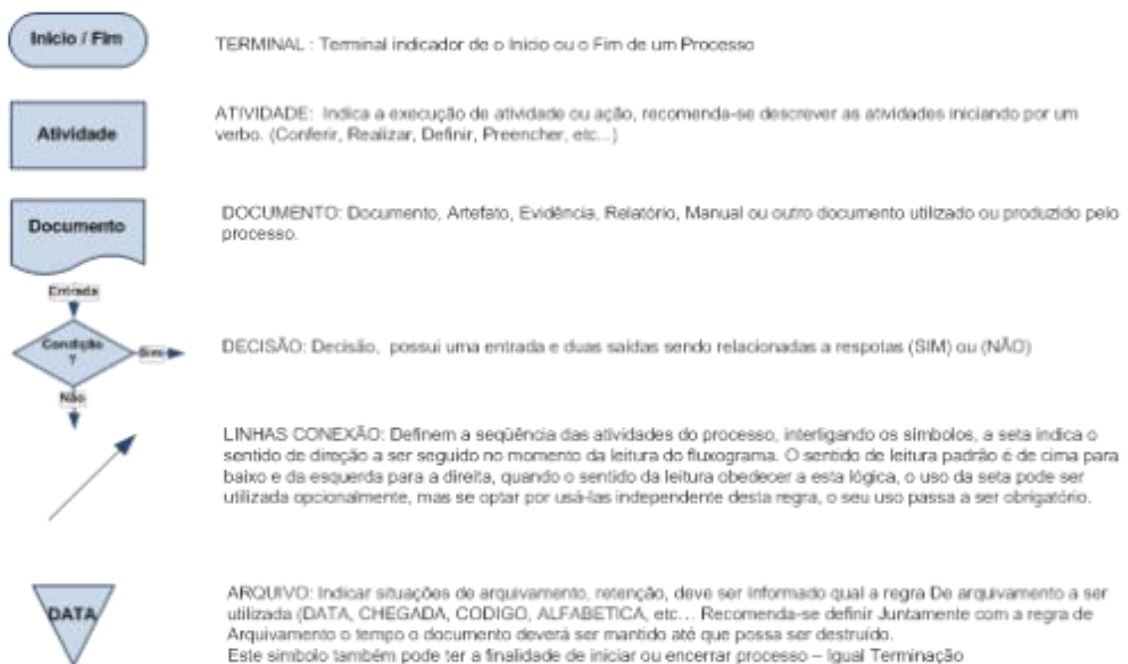
1.3.5 Mapeamento dos processos

A atividade inicial para o mapeamento dos processos, consiste no desenho dos fluxos dos processos do Sistema de Gestão da Qualidade, composto por suas etapas. Para tal, podem ser utilizados programas como o VISIO[®] ou o BIZAGE[®].

Há diferentes símbolos para início e fim do processo, para atividades, documentos, etapas de decisão e flechas que ligam as etapas do processo (AGHATHA, 2015).

Na Figura 2, encontra-se um exemplo da simbologia utilizada para o desenho do fluxo dos processos.

Figura 2 - Exemplo de Simbologia utilizada para o desenho de processos



Fonte: AGHATHA, 2015.

O estabelecimento do fluxo de um processo, leva ao estudo de suas etapas, começando pela etapa de iniciação, e finalizando na conclusão, com as entradas e saídas em cada uma delas. Neste momento, é possível visualizar redundâncias e incoerências no fluxo dos processos, propiciando a sua otimização.

Para estruturar e organizar os processos, e determinar informações chave como informações de entrada, saídas, recursos, métodos a serem estabelecidos, e responsabilidades, pode-se utilizar a metodologia do Diagrama da Tartaruga. O

Diagrama da Tartaruga, ou *Turtle Diagram*, é uma modalidade da ferramenta administrativa de planejamento 5W2H. É uma forma diagramada de registrar as informações pertinentes a cada etapa do processo, e dá a base para o estabelecimento de indicadores, visando garantir a eficácia na obtenção do produto final (TOTAL QUALIDADE, 2015).

Um modelo do Diagrama da Tartaruga está representado na Figura 3.

Figura 3 - Diagrama da Tartaruga



Fonte: TOTAL QUALIDADE, 2015.

1.3.6 Objetivos, indicadores e metas

1.3.6.1 Objetivos

Os Objetivos da Qualidade são uma forma de traduzir a Política e a Estratégia, em atividades mensuráveis. São estratificados da Política da Qualidade da organização e devem traduzir como deveremos acompanhar a evolução de um determinado processo, produto ou negócio. Todos os objetivos devem ser medidos e quantificados através de indicadores (ABCQ, 2015; FÁBREGAS-FERNÁNDES *et al*, 2015).

1.3.6.2 Indicadores

Os indicadores de desempenho representam de forma quantitativa, dentro de uma organização, a evolução e o desempenho dos seus negócios, qualidade dos produtos e serviços, participação e motivação de seus colaboradores. São estabelecidos, a fim de oferecer subsídios para a avaliação do desempenho de cada etapa do processo e do produto final do processo. Os indicadores devem representar um alinhamento entre as ações dos colaboradores e o planejamento estratégico organizacional. Há a necessidade de que os mesmos estejam claramente relacionados aos resultados esperados, serem mensuráveis e ligados aos objetivos estabelecidos. Em última análise, dizemos que um indicador mede um objetivo. Periodicamente devem ser realizadas avaliações críticas, a fim de verificar a necessidade de revisão dos indicadores (ABNT, 2010; FÁBREGAS-FERNÁNDEZ *et al*, 2015).

No estabelecimento dos indicadores, é necessário levar em conta as necessidades e expectativas dos clientes, e de outras partes interessadas; a importância dos produtos, a importância dos processos, sua eficácia e eficiência, a utilização eficaz e eficiente dos recursos, lucratividade e o desempenho financeiro, requisitos estatutários e requisitos regulamentares quando aplicável (ABNT, 2010). Os indicadores de desempenho devem ser devidamente desdobrados nas funções e níveis pertinentes da organização, para suportar a realização dos objetivos de nível superior. Devem ser quantificáveis, a fim de que permitam à organização, estabelecer objetivos mensuráveis, identificar, monitorar e prever tendências, e tomar ações corretivas, preventivas e de melhoria (ABNT, 2010). Devem ser representados pelo seu modelo matemático, periodicidade e método de coleta, e estar declarado, a que objetivo está relacionado (ABCQ, 2015).

1.3.6.3 Metas

As metas são os índices arbitrados para os indicadores, que devem ser alcançados pelos colaboradores dentro de um determinado período de tempo. Elas são compostas por três componentes: atividade a ser desempenhada, os valores de desempenho a serem atingidos e o prazo para o atingimento de tal nível de desempenho. Os objetivos e metas de um laboratório (objetivos executivos) devem

estar correlacionados aos objetivos estratégicos da organização (gerenciais) a que pertencem: objetivos ligados à regulamentação, à satisfação do cliente e aos objetivos financeiros. Cada objetivo possui pelo menos 1 (um) indicador que por sua vez é acompanhado de uma meta (ABCQ, 2015; FÁBREGAS-FERNÁNDES *et al*, 2015).

O alcance das metas fornece a informação de sucesso ou fracasso na avaliação de um determinado processo, produto ou negócio (ABNT, 2010). No estabelecimento das metas devem ser levadas em conta as necessidades atuais e futuras da organização, as observações pertinentes às análises críticas pela direção, o desempenho atual dos produtos e processos, os níveis de satisfação de partes interessadas, os resultados de autoavaliações, as comparações com as melhores práticas e oportunidades de melhoria, e os recursos necessários para atingir os objetivos (ABNT, 2010).

1.3.7 Tratamento de não conformidades e melhoria contínua

Uma não conformidade, é o não atendimento a um requisito (ABNT, 2005a). Para a caracterização da não conformidade há a necessidade de 3 (três) componentes: a descrição da falha, a evidência da falha e o requisito afetado. A investigação da causa raiz e a adoção de medidas corretivas são atividades chave de um sistema de gestão da qualidade, e base para o processo de melhoria contínua.

No processo de investigação, para se chegar à causa raiz, uma técnica que pode ser utilizada é a técnica dos “5 Porquês”. A técnica dos “5 Porquês” consiste em perguntas sucessivas, iniciando-se com o sintoma inicial, até assegurar que a causa da não conformidade foi identificada (ISIXSIGMA, 2015). O objetivo é chegar-se à causa das causas. Por vezes, pode-se parar em níveis anteriores ao nível 5, assumindo-se no entanto, que o que resolve o problema está contido neste nível.

Após a identificação da causa raiz, passa-se à etapa do planejamento das ações para o tratamento da não-conformidade (ISIXSIGMA, 2015).

1.3.8 O ciclo PDCA - ferramenta para a melhoria contínua

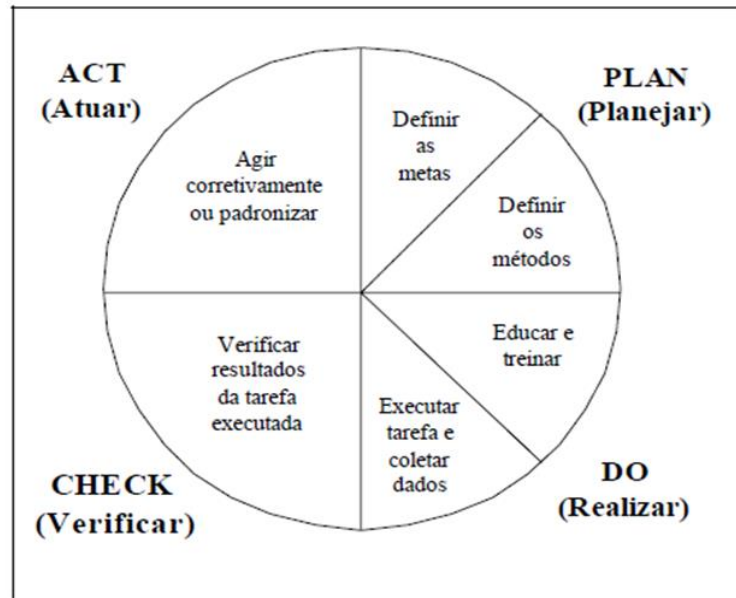
A sistemática da melhoria contínua, se caracteriza por um grupo de atividades recorrentes, que visam incrementar a capacidade ao atendimento dos requisitos, e com isto, ampliar a probabilidade do aumento da satisfação do cliente (ABNT, 2005). A Norma ISO 9001:2008 estabelece, que um Sistema de Gestão da Qualidade deve ser estruturado na forma sistêmica de um PDCA - Planejar (*Plan*), Fazer ou Realizar (*Do*), Verificar (*Check*), Agir ou Atuar (*Act*), ou seja, estabelecendo um ciclo para a manutenção da melhoria contínua.

Além de ferramenta para a melhoria contínua, o ciclo PDCA se constitui em uma ferramenta gerencial de tomada de decisão, para garantir o alcance das metas necessárias ao êxito da empresa, sequenciando a busca de soluções para os problemas (MAEKAWA, 2013).

O PDCA preconiza, que antes de qualquer ação para resolução do problema, ocorra o planejamento. O planejamento consiste na etapa de avaliação do problema, estudo da causa raiz e plano de ação. O segundo passo do ciclo PDCA seria realizar ou fazer, onde a ação de realização deve seguir conforme o planejado na etapa anterior. O próximo passo é a ação de verificar se o que foi feito, seguiu o planejado. O último passo seria, a avaliação da eficácia da ação, e a correção em relação ao que não deu certo, que seria a etapa de agir ou atuar (PORTAL ADMINISTRAÇÃO, 2015).

Na Figura 4 encontra-se representado um diagrama do Ciclo PDCA.

Figura 4 - Diagrama do Ciclo PDCA



Fonte: Campos, 1992.

Uma abordagem pragmática e didática do ciclo PDCA encontra-se descrita no Quadro 6.

Quadro 6 - Etapas do ciclo PDCA

PDCA	FLUXO	ETAPA	OBJETIVO
P	1	Identificação do problema	Definir claramente o problema/processo e reconhecer sua importância
	2	Observação	Investigar as características específicas do problema/processo com uma visão ampla e sob vários pontos de vista
	3	Análise	Descobrir a causa fundamental
	4	Plano de ação	Conceber um plano para bloquear a causa fundamental
D	5	Execução	Bloquear a causa fundamental
C	6	Verificação	Verificar se o bloqueio foi efetivo.
A	7	Padronização	Prevenir contra o reaparecimento do problema.
	8	Conclusão	Recapitular todo o método de solução do problema para trabalhos futuros

Fonte: Almeida, 2012.

1.3.9 Planejamento e acompanhamento das ações de melhoria

Para a atividade de planejamento e acompanhamento das ações de melhoria, faz-se uso de ferramentas da qualidade como o 5W2H. O 5W2H é uma ferramenta que aborda de forma detalhada as principais questões que envolvem o trabalho, tornando claro para os colaboradores o que tem de ser feito e as respectivas responsabilidades. O nome desta ferramenta foi assim estabelecido por juntar as primeiras letras dos nomes em inglês, das diretrizes utilizadas neste processo conforme segue (SOBRE ADMINISTRAÇÃO, 2015):

What - O quê tem de ser feito ? (a ação, em si)

Why - Por quê tem de ser feito ? (o objetivo)

Who - Quem fará? (os responsáveis)

Where - Onde será feito? (a localização)

When - Quando será feito? (tempo ou condição)

How - Como será feito? (modo, meios, método)

How much - Quanto? (custo, duração, intensidade, profundidade, nível de detalhamento, etc.).

As ações a serem implementadas, devem ser relativas às causas das lacunas encontradas entre as normas, e não aos seus efeitos.

Um exemplo de Planilha 5W2H está indicado na Figura 5.

Figura 5 - Exemplo de Plano de Ação com a utilização da ferramenta 5W2H

	O quê?	Por quê?	Quem?	Quando?	Onde?	Como?	Quanto?
	Atividade	Objetivo	Responsável	Data	Local	Como	Custo
1	Elaborar lista de convidados	Identificar convidados com disponibilidade para o evento	RH	até 15/07/2014	Sede	Obter lista de funcionários, excluir funcionários em férias ou em viagens na data.	N/A
2	Enviar convites	Permitir a elaboração da lista de participantes do evento	RH	15/07/2014	Internet	Email informando data e tipo de evento com link para formulário de confirmação de participação.	N/A
3	Confirmar presença	Permitir a elaboração da lista de participantes do evento	Convidados	até 20/07/2014	Internet	Página com formulário de confirmação de participação.	N/A
4	Definir verba do evento	Definir verba máxima para orientar a definição do local do evento	Gerência	20/07/2014	Sede	Definir verba do evento com base na lista de convidados confirmados através do formulário de confirmação de participação.	N/A
5	Definir/reservar local do evento e informar ao Financeiro	Garantir a reserva do local escolhido para a realização do evento na data apropriada	RH	até 22/07/2014	Sede	Identificar local com condições/serviços adequados e orçamento dentro da verba disponível	N/A
6	Depositar valor da reserva do local	Garantir a reserva do local escolhido para a realização do evento	Financeiro	23/07/2014	Internet	TED/DOC no site do banco	A confirmar
7	Informar confirmação do evento aos convidados confirmados	Permitir a organização dos convidados confirmados em relação à participação no evento	RH	7/8/2014	Internet	Email com informações complementares de data, local, horário e atrações do evento.	N/A
8	Assistir à vitória do Brasil sobre a Argentina (3x1) no local contratado	Confraternização mensal temática	Convidados confirmados	13/08/2014	Local do evento	Com muita animação	N/A
9	Pagar restante das despesas do evento	Quitação da despesa	Financeiro	13/08/2014	Local do evento	CHEQUE	A confirmar

Fonte: IMAGENS FERRAMENTA 5W2H, 2015.

1.3.10 O Processo de Auditoria

Uma ferramenta da qualidade, indicada pela ISO 9001:2008, usada para a avaliação da conformidade, é a Auditoria Interna. Auditoria é um processo de verificação, realizado por amostragem, baseado em fatos e constatações, para avaliar a eficácia do sistema de gestão da qualidade e identificar oportunidades de melhoria. Tem como produto final um plano de ação, que visa à correção dos desvios encontrados em relação aos requisitos das normas. A auditoria deve ser realizada segundo um plano, com a descrição do escopo e das atividades a serem executadas durante a mesma. A auditoria interna, também é denominada de auditoria de primeira parte, e é realizada por pessoas pertencentes à própria organização. As auditorias externas por sua vez, constituem-se em auditorias de segunda parte, quando realizadas por clientes e partes interessadas, e de terceira parte, quando realizadas por organismos certificadores e acreditadores (ABNT, 2012).

1.3.11 Autoavaliação e Matriz de Maturidade

Autoavaliação é uma ferramenta de avaliação, que consiste na análise crítica abrangente e sistemática, de atividades e resultados, referenciados a uma norma escolhida, com base em evidências e percepções dos colaboradores. Possui foco no negócio, sendo mais global que o processo de auditoria (ABNT, 2010).

Após períodos determinados da implantação e implementação das normas, um documento denominado de Matriz de Maturidade é gerado, onde a situação atual de implementação das normas é aferida. Objetiva a identificação do nível de maturidade de cada um dos processos individuais da organização, e as áreas de melhoria ou inovação. A Autoavaliação e a Matriz de Maturidade, além de ferramentas valiosas para a análise crítica pela alta direção, são instrumentos de aprendizagem, e ao proporcionar uma melhor visão da organização, promovem o envolvimento das partes interessadas (ABNT, 2010).

1.3.12 Sistemática de Certificação da ISO 9001:2008

A organização ISO não realiza o processo de certificação. A certificação é feita por um organismo externo, credenciado para tal. Assim, apesar de constar no certificado o símbolo da ISO, não é a ISO enquanto organização, a responsável por sua emissão. Possui no entanto, um Comitê de Avaliação de Conformidade (CASCO – *Committee on Conformity Assessment*) responsável pelos padrões relacionados ao processo de certificação, devendo os organismos certificadores realizarem suas atividades de acordo com o preconizado nestas normas. Por definição, certificação é a emissão por escrito de um certificado, por um organismo independente, que assegura que o produto, serviço ou sistema em questão, atende a requerimentos específicos (ISO, 2014a).

O processo de certificação se divide em duas etapas: implantação e implementação. Na primeira etapa de certificação são checados os documentos do sistema de gestão, como procedimentos e instruções de trabalho. Esta fase não se estende aos setores e departamentos da empresa. É importante ressaltar, que já nesta fase deve ocorrer a designação do Representante da Alta Direção, o RD. (IAF, 2014a; IAF, 2014b). Ele é o membro da organização, com responsabilidade e autoridade para assegurar que os processos necessários para o SGQ sejam estabelecidos, implantados e mantidos. Tem como uma de suas funções, relatar à direção o desempenho do sistema e qualquer necessidade de melhoria, assim como assegurar a promoção da conscientização sobre os requisitos do cliente em toda a organização (ISO 9001,2008).

Na data marcada para a auditoria final, a de implementação, as pessoas responsáveis pelos processos são entrevistadas pelo auditor, em busca da conformidade do funcionamento do sistema com a norma ISO 9001:2008. Assim, para que o órgão certificador emita ou renove o certificado, o auditor deve estar satisfeito em relação ao atendimento da empresa aos requerimentos relacionados aos itens 4 a 8 da norma. Estando estes requisitos consistentes, o auditor recomendará a certificação da empresa na norma de referência. As seções 1 a 3 da norma ISO 9001:2008, não estão diretamente ligadas ao escopo da auditoria, mas fornecem contexto e definições que devem ser levados em conta. As organizações normalmente desejam se certificar na ISO 9001:2008, com o objetivo de melhorar a

sua eficiência e eficácia nas operações da empresa, apesar de não ser um requerimento obrigatório exigido por nenhuma autoridade (IAF, 2014a; IAF, 2014b).

Para a familiarização com os termos utilizados pelas normas da família ISO 9000, é adequada a leitura da norma ISO 9000:2005, onde há a definição de termos como Planejamento da Qualidade, Plano da Qualidade, Melhoria Contínua dentre outros, imprescindíveis para o entendimento da norma ISO 9001:2008.

1.3.13 A ISO 9001 no Brasil e no Mundo

As razões para a adoção da ISO 9001 são várias, estando dentre elas, além do aumento da eficácia interna da organização, a facilitação nas relações entre os negociantes através do atendimento aos requisitos do cliente, e o aumento da aderência aos regulamentos governamentais (CLOUGHERTY, 2012).

Há na literatura, publicações que indicam que empresas certificadas apresentam desempenho superior, atingem um maior retorno de seus investimentos, e conquistam maior credibilidade no mercado (ISO, 2014b).

Baseado na pesquisa ISO 2014 - *ISO Survey 2014* (Quadro 7), mais de um milhão e cem mil organizações no mundo foram certificadas na ISO 9001:2008 em 2014 (ISO, 2015a).

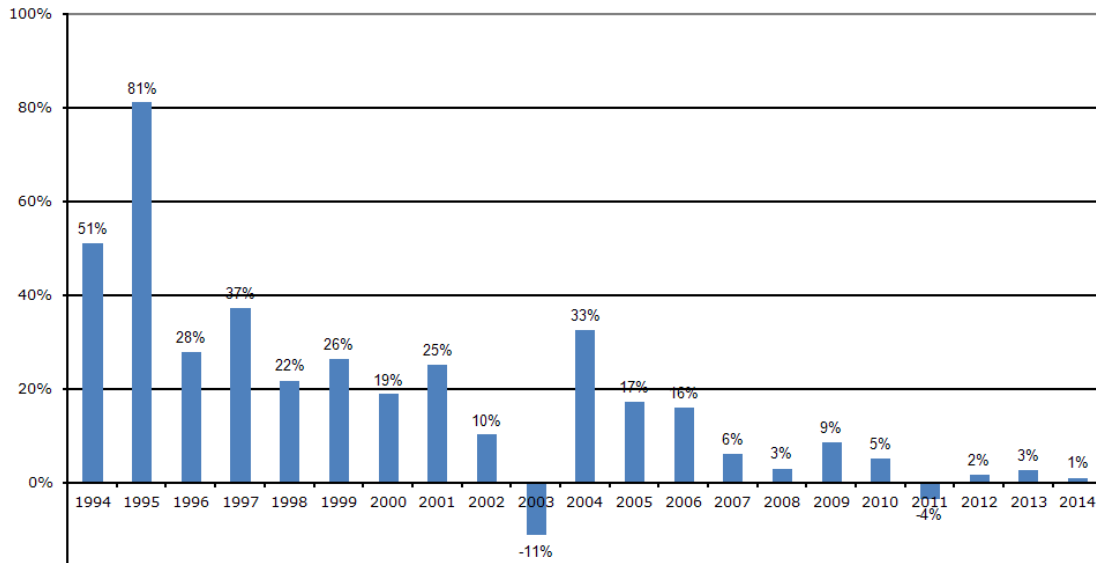
Quadro 7 - Evolução no mundo das certificações na ISO 9001:2008

ISO 9001:2008	2013	2014	Evolução	%
Numero de certificados	1. 129.446	1. 138.155	11.695	1%

Fonte: ISO, 2015a.

No Gráfico 1, estão apresentadas as flutuações no número de certificações na ISO 9001, ao longo dos anos, podendo-se fazer correlações do aumento e declínio das certificações com o processo de globalização na década de 90, e com as crises econômicas ocorridas a partir do século XXI.

Gráfico 1 - Crescimento anual das certificações na ISO 9001 no mundo



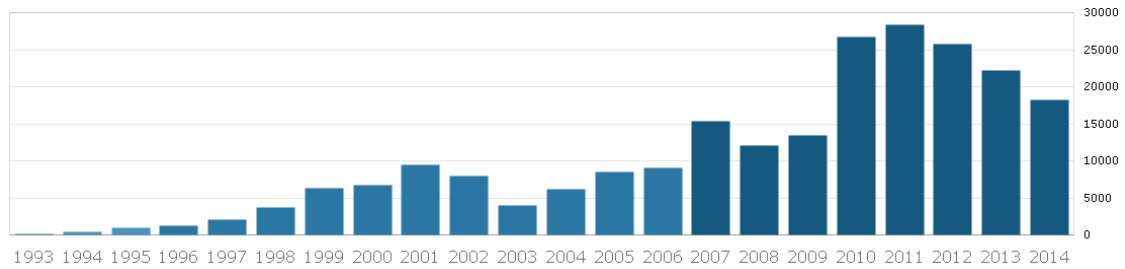
Fonte: ISO, 2015b

Em 2014, seguindo o já observado nos anos de 2012 e 2013, a ISO 9001 apresentou uma tendência à estabilidade, tendo apresentado o modesto aumento de 1% (+11.695 certificados), indicando que um platô foi atingido, desde o *boom* ocorrido duas décadas atrás, quando de seu surgimento. Adicionalmente, em países com tradição de certificação, uma vez que a maioria das grandes empresas já está certificada, observa-se a busca de certificação em normas mais específicas, como por exemplo a ISO 50001 Sistemas de Gerenciamento de Energia. Espera-se no entanto para o ano de 2016, um aumento nas certificações, em função da emissão da nova versão de 2015 da ISO 9001 (ISO, 2015a).

A América do Sul exibiu em 2014, um crescimento negativo de - 4.2%, explicado por uma queda significativa no Brasil, onde a participação na pesquisa foi menor e onde as certificadoras reportaram um número menor de certificações.

A evolução de certificações no Brasil está apresentada no Gráfico 2, com a indicação de 18.201 certificados em 2014, representando uma queda da ordem de 17% em relação a 2013, quando ocorreram 22.128 certificações.

Gráfico 2 - Evolução no número de certificações na ISO 9001 no Brasil



Fonte: ISO, 2015b

1.3.14 A ISO 9001 versão 2015

A revisão da ISO 9001 foi emitida em setembro de 2015, e traduzida para o português pela ABNT.

A nova versão é fortemente fundamentada em 3 conceitos: abordagem de processos, metodologia PDCA (já presentes na versão de 2008), e avaliação de risco (*risk based thinking*). Este último, é um novo conceito introduzido na nova versão, que objetiva determinar riscos e oportunidades para a organização.

Há um novo item presente na versão 2015, denominado de “Contexto da Organização”, com duas cláusulas: Entendendo a organização e seu contexto e Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas, que requerem que a organização determine as questões e requisitos que podem impactar no Planejamento do Sistema de Gestão da Qualidade (ABNT, 2015).

O *International Accreditation Forum* (Foro Internacional de Acreditação), publicou o *Transition Planning Guidance for ISO 9001:2015* (Guia de Planejamento da Transição da ISO 9001:2015), que elenca as principais alterações introduzidas na versão 2015, descritas abaixo (IAF, 2015):

- requerimentos explícitos para uma abordagem de avaliação de risco, para suportar e melhorar o entendimento e aplicação da abordagem de processos
- menos requerimentos prescritivos
- menos ênfase em documentos
- maior aplicabilidade a serviços
- requerimento para a definição dos limites do SGQ
- maior ênfase ao contexto da organização

- aumento dos requerimentos de liderança
- maior ênfase na obtenção de retornos para aumentar a satisfação do cliente
- Confecção da norma, com a adoção da estrutura chamada de HLS (*High Level Structure*), conforme estabelecido no Anexo SL, presente na a diretiva da ISO (*Annex SL of ISO Directives Part 1*), com os seguintes itens:
 1. Escopo
 2. Referências normativas
 3. Termos e definições
 4. Contexto da organização
 5. Liderança
 6. Planejamento
 7. Suporte
 8. Operação
 9. Avaliação de desempenho
 10. Melhoria

Esta estrutura contempla a base de um sistema geral de gerenciamento, a ser seguido pelas novas normas ISO emitidas. Objetiva simplificar a implementação de mais de uma norma em uma mesma empresa, havendo naturalmente a necessidade da adição ao item 8 Operação, dos requerimentos relacionados às disciplinas específicas do negócio (IAF, 2015).

Duas alterações importantes nesta nova versão de 2015, em relação à versão de 2008, merecem comentários. O primeiro refere-se ao requisito da designação de um Representante da Direção ou RD único, que foi retirado. Foram mantidos os requisitos referentes às suas responsabilidades e autoridade, que não precisam mais estar concentrados em uma única pessoa (ABNT, 2015).

A segunda alteração refere-se aos requisitos de documentação, onde o termo “informação documentada” passou a referir-se a procedimentos documentados, manual da qualidade, plano da qualidade, registros e qualquer outro documento necessário ao SGQ. Os registros são requisitados ao longo da norma através da expressão “reter informação documentada” e os demais documentos, solicitados com a expressão “manter informação documentada”. Onde a norma se refere a “informação” em lugar de “informação documentada”, não há o requisito para que a informação seja documentada, ficando com a organização, a decisão de emitir ou não um documento (ABNT, 2015).

Para o processo de transição, o IAF faz as seguintes recomendações:

- Identificar as lacunas existentes que necessitarão ser trabalhadas para atender aos requerimentos da versão 2015;
- Desenvolver o plano de ação;
- Prover o treinamento adequado às partes da organização que possuem impacto na efetividade da organização;
- Atualizar o SGQ existente em relação aos requerimentos da nova versão e verificar a sua efetividade;
- Acordar o processo de transição, junto ao organismo certificador.

1.4 SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Segundo Moura *et al* (2012), existem 3 níveis de implementação de sistemas de gestão da qualidade nos laboratórios:

1. aqueles em que os serviços apenas utilizam uma norma como referencial de sistemática de trabalho, não alcançando todo o seu escopo;
2. os laboratórios que têm um sistema implantado de forma consolidada, utilizando todo o seu escopo, mas sem um reconhecimento oficial externo;
3. aqueles em que o seu SGQ é reconhecido e certificado por órgãos oficiais de Acreditação: no caso do Brasil, o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO).

Os autores mencionam, que o formalismo representado pelo cumprimento total dos requisitos da norma, é o traço mais marcante, e principal ferramenta estratégica para o alcance dos objetivos organizacionais.

1.4.1 A norma NIT DICLA 035 Boas Práticas de Laboratórios

Esta norma se aplica a laboratórios que realizam estudos exigidos por órgãos regulamentadores, para o registro de produtos agrotóxicos, farmacêuticos, aditivos de alimentos e rações, cosméticos, veterinários, produtos químicos industriais, organismos geneticamente modificados – OGM, visando avaliar o risco ambiental e risco à saúde humana relacionados aos mesmos. Foi emitida pela Cgcre (Coordenação Geral de Acreditação) do INMETRO, com base nos documentos da *Organization for Economic Cooperation and Development* – OECD; é utilizada no

reconhecimento da conformidade de instalações/unidades. Aplica-se a testes não clínicos para produtos farmacêuticos, agrotóxicos, cosméticos, veterinários, aditivos alimentares, rações e produtos químicos industriais. É um sistema da qualidade que visa estabelecer procedimentos de controle, em como estes estudos são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados.

Descreve as responsabilidades de cada um dos componentes da equipe (Gerente da instalação de teste, Gerencia da unidade de teste, Patrocinador, Diretor de Estudos, Pesquisador principal), assim como os requerimentos de instalações, equipamentos, materiais, e o programa da Garantia da Qualidade. Menciona a necessidade de uma Agenda Mestre, que é a compilação de informações para auxiliar na avaliação da carga de trabalho e na rastreabilidade dos estudos na Instalação de teste (INMETRO, 2011).

1.4.2 A norma ISO/IEC 17025:2005 – Laboratórios de Ensaio e Calibração

Quando nos referimos a laboratórios de ensaio (que realizam análises químicas, físicas, microbiológicas) e de calibração (prestam serviços de calibração), nos remetemos à norma ISO/IEC 17025:2005 - Requerimentos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração.

Esta norma foi emitida originalmente em 1999 como ISO/IEC Guide 25 e teve sua segunda versão em 2005 como ISO/IEC 17025, dando ênfase à melhoria contínua do sistema e foco nas responsabilidades gerenciais da Alta Direção, marcadamente na comunicação com o cliente (ABNT, 2005b). Nesta revisão, ficou evidente a necessidade do seu alinhamento com o sistema da qualidade descrito na norma ISO 9001.

A ISO/IEC 17025:2005, em sua introdução, pontua que o incremento do uso de sistemas de gerenciamento pelas organizações, aumentou a necessidade de que laboratórios que fazem parte de grandes organizações, ou que prestem serviços, operem dentro de um sistema da qualidade o mais alinhado possível à ISO 9001. Desta forma, foram incorporados à ISO/IEC 17025:2005, os requerimentos da ISO 9001, relevantes ao escopo dos laboratórios que trabalham com serviços de ensaio e calibração. Porém mais adiante, diz também que a conformidade com a ISO/IEC 17025 não implica em conformidade com todos os requisitos da norma ISO 9001. Na descrição do objetivo da ISO/IEC 17025:2005, item 1.4, está

mencionado que a mesma não tem como propósito ser usada como base para a certificação de laboratórios, entendido aqui por exemplo, certificação pela norma ISO 9001. Por outro lado, no item 1.6 está mencionado que “se os laboratórios de calibração e ensaios atenderem aos requisitos desta norma (ISO/IEC 17025:2005), eles operarão um sistema de gestão da qualidade para suas atividades de ensaio e calibração que também atende aos princípios da ABNT NBR ISO 9001”, o que demonstra um certo conflito no texto da norma.

Os requerimentos técnicos da ISO/IEC 17025 visam à consistente emissão de resultados confiáveis pelos laboratórios. Há itens em comum com as normas da série ISO 9000, porém a ISO/IEC 17025:2005 dá maior ênfase aos requisitos de competência técnica. Esta norma compreende 5 itens que são: Escopo, Referências Normativas, Termos e Definições, Requerimentos de Gerenciamento e Requerimentos Técnicos. Os Requerimentos Gerenciais estão relacionados ao Sistema de Gerenciamento da Qualidade do Laboratório. Os Requerimentos Técnicos incluem fatores determinantes da acurácia e confiança nos resultados dos ensaios e calibrações realizados pelo laboratório. Para que um laboratório seja acreditado na ISO/IEC 17025:2005, necessita possuir um Sistema de Gerenciamento da Qualidade documentado.

A norma ISO/IEC 17025:2005 iniciou seu processo de revisão em outubro de 2014, encontrando-se no estágio *New Project Approved (stage code 30.20 CD study/ballot initiated)* segundo informações obtidas no site do CASCO (*Committee on Conformity Assessment*) (ISO, 2015c).

1.4.3 A ISO 9001:2008 em laboratórios de pesquisa e desenvolvimento

O Ciclo de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de novas opções de tratamento em saúde é conhecidamente longo, em média 10 anos, o que sinaliza a necessidade crescente do aumento da eficácia e eficiência das Instituições de Pesquisa e Desenvolvimento. Em função da sempre crescente importância desses institutos, em um mundo ávido por Inovação, as organizações foram sendo paulatinamente pressionadas (a exemplo do que já ocorria nos ambientes produtivos) a implementar Sistemas da Qualidade, como forma de melhoria dos processos de gestão (PFEIFER; WUNDERLICH,1997). No entanto, é grande nos meios científicos, a resistência à adoção de normas, sob o argumento de que o

seguimento de regras coíbe o processo de criação, e restringe a flexibilidade. Este é um tema recorrente em todas as instituições que decidem implementar a ISO 9001 (POLI *et al*, 2012). Há nos meios científicos, dúvidas e argumentações relacionadas aos impactos da implementação de sistemas da qualidade em instituições de pesquisa, dependendo dos estágios de padronização e controle de rotinas destas instituições, que são inerentes à dinâmica de suas atividades (SOUZA *et al*, 2012). Assim, o desafio real é criar um sistema simples e flexível, que seja adequado à criatividade dos pesquisadores e aos padrões de qualidade internacionais (POLI *et al*, 2012).

A implementação de um Sistema da Qualidade em conformidade com a ISO 9001:2008, em laboratórios de pesquisa e desenvolvimento, deve ser considerado como um degrau importante em termos de qualidade, uma vez que leva em conta aspectos econômicos e financeiros, de estratégia e desenho dos produtos, e introduz a revisão gerencial para a medição e análise dos processos, com o objetivo de melhoria do desempenho. É sem dúvida, um elemento essencial para o sucesso de uma instituição de desenvolvimento (POLI *et al*, 2012). Cabe o debate em relação à reflexão, sobre serem a pesquisa e o desenvolvimento regidos por processos específicos, que possam ser avaliados e gerenciados por um Sistema da Qualidade padrão série ISO 9000.

Apesar de historicamente, a implementação da ISO 9001 estar ligada à iniciativa privada, mais recentemente, instituições públicas têm se certificado, representando grandes oportunidades de progresso para as mesmas (POLI *et al*, 2012).

No Brasil, Instituições Oficiais de Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde, vem tentando estabelecer estruturas e formas de Gestão Estratégica, que respondam à efetiva necessidade de geração de Inovação para o Complexo Produtivo da Saúde (OLIVEIRA; MARTINS; QUENTAL, 2008; NEHME, 2008).

1.5 IMPLEMENTAÇÃO DE SISTEMAS DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS DA FIOCRUZ

A Qualidade na Fiocruz é regida por normas nacionais e internacionais de gestão da qualidade, e pelo Modelo de Excelência na Gestão Pública, preconizado pelo Programa Nacional da Gestão Pública e Desburocratização (GesPública), do

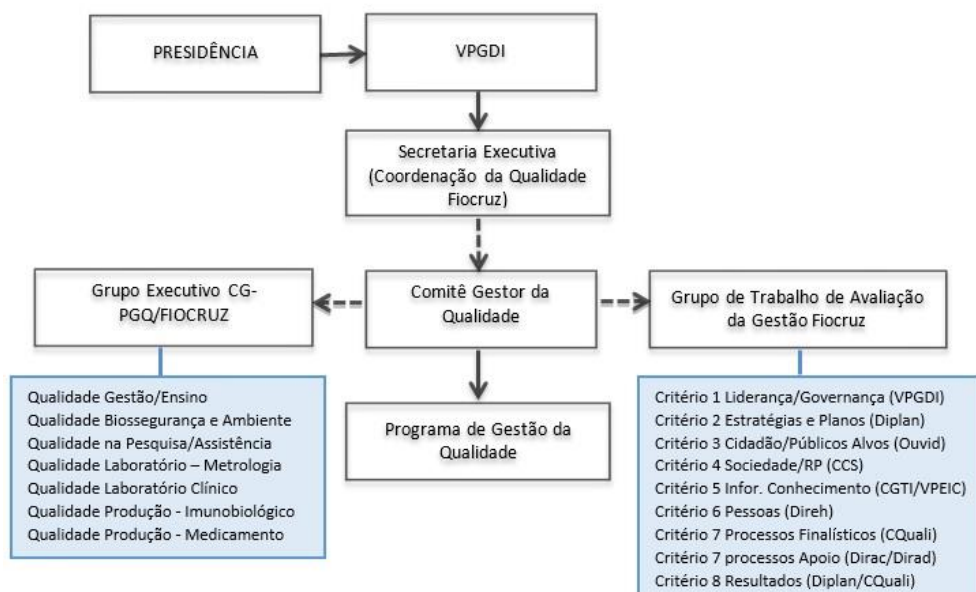
Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG). O GesPública desenvolve e dissemina ferramentas de gestão, que têm como objetivo dar apoio ao gerenciamento e à gestão do conhecimento, além de estimular o mapeamento, a disseminação e a incorporação de boas práticas na gestão (FIOCRUZ, 2015c).

O Sistema de Gestão da Qualidade Fiocruz é estabelecido, implementado e mantido no âmbito da Vice-Presidência de Gestão e Desenvolvimento Institucional (VPGDI), por meio da Coordenação da Qualidade da Fiocruz (CQuali), em consonância com as diretrizes do Comitê Gestor do Programa de Gestão da Qualidade (CG-GQ).

O Comitê Gestor do Programa de Gestão da Qualidade, é responsável por coordenar o processo de formulação das diretrizes da qualidade na Fiocruz, acompanhando a implantação e a implementação dos Sistemas de Gestão da Qualidade nas suas diversas Unidades, em conformidade com a política da qualidade da Fiocruz, visando evidenciar a competência institucional nas diversas atividades realizadas, e qualificar os serviços e produtos ofertados.

Na figura 6 está indicada a estrutura de operacionalização do Sistema de Gestão da Qualidade Fiocruz.

Figura 6 - Estrutura de Operacionalização do SGQ Fiocruz



Fonte: FIOCRUZ, 2015c.

Com esta estrutura, investe em avaliações periódicas, e no aprimoramento de práticas e processos institucionais, visando garantir a segurança e a eficácia dos produtos e serviços ofertados à população e a transparência e a resolutividade da gestão pública (FIOCRUZ, 2015c).

A Fiocruz atua nas áreas de ciência, tecnologia e inovação na saúde pública, com atividades que incluem o desenvolvimento de pesquisas, oferecimento de serviços em hospitais, clínicas e laboratórios de referência, produção de vacinas, medicamentos, reagentes de kits de diagnóstico, controlando a qualidade de produtos e serviços, além da implementação de programas sociais e de ensino (SOUZA *et al*, 2012). Assim, não se pode deixar de mencionar a importância da implementação de sistemas da qualidade em seus laboratórios, mesmo os de pesquisa, que incluam programas de acreditação (NEHME, 2008). Hoje não existem guias específicos destinados à aplicação em laboratórios de pesquisa e desenvolvimento, porém normas para laboratórios de ensaio podem ser utilizadas com algumas adaptações para estes laboratórios (SOUZA *et al*, 2012).

Segundo Rosenberg e Silva (2000), com base nas definições internacionais, o termo qualidade pode ser aplicado a dois usos principais: “grau de excelência”, e “conformidade com os requisitos”. O primeiro uso gera uma estratégia gradativa (quantitativa) de gestão da qualidade, isto é, a de aumentar o grau de excelência da entidade (instituição, serviço ou produto), enquanto que, para o segundo, a qualidade seria atingida em um processo de tudo ou nada: “ou a entidade está ou não está conforme com os requisitos”.

Dentre as normas implementadas na Fundação Oswaldo Cruz, podemos citar a norma PALC (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos) da SBPC/ML (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica - Medicina Laboratorial), a norma NIT DICLA – 035 Boas Práticas de Laboratório (INMETRO), a norma ISO/IEC 17025 - Requerimentos Gerais para Laboratórios de ensaios e calibração, a norma ISO/IEC 17043 Avaliação de conformidade – Requisitos gerais para ensaios de proficiência, a ISO 15189 para Laboratórios de análises clínicas - Requisitos especiais de qualidade e competência, e a norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestão da Qualidade - Requisitos, implementada na Vice Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência - VPPLR/Presidência (FIOCRUZ, 2015c).

1.6 IMPLEMENTAÇÃO DA ISO 9001:2008 EM CONVERGÊNCIA COM A ISO/IEC 17025:2005 EM LABORATÓRIOS DE ENSAIOS, PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

Do ponto de vista de sua inserção e competitividade no mercado, tanto o conceito de “grau de excelência” quanto o de “conformidade com os requisitos” (e sua combinação em proporções variáveis), se poderiam aplicar, em princípio, à estratégia de um laboratório (ROSENBERG; SILVA, 2000). No entanto, ao longo do tempo, foi surgindo em centros mundiais acadêmicos e de pesquisa, preocupações quanto à comprovação e reprodutibilidade de resultados de pesquisas de profundo impacto científico. Desta última vertente, surgem os primeiros critérios formais relativos à implementação da qualidade em laboratórios de ensaio, obedecendo, principalmente, à necessidade de facilitar o intercâmbio internacional de bens ou insumos, através do reconhecimento mútuo dos estudos realizados por laboratórios de ensaio, dos diferentes países que aderissem a normas comuns (SILVA, 2004).

Com referência à pesquisa e desenvolvimento na área farmacêutica, o guia do ICH Q8(R2) de 2009, que fala sobre o Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, dá ênfase à importância da qualidade nos projetos de desenvolvimento. Este guia cita a importância de se reconhecer, que a qualidade não deve ser testada nos produtos, mas construída no projeto do produto e durante o seu desenvolvimento. Menciona a necessidade de implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade nos processos de desenvolvimento de substâncias farmacêuticas ativas e formulações, como forma de melhorar as interfaces entre o desenvolvimento farmacêutico e as futuras atividades de produção, garantindo a qualidade do produto final. O guia ICH Q10 de Sistema da Qualidade, por sua vez, descreve um modelo de sistema da qualidade que harmoniza as normas BPF com os requisitos da norma ISO 9001:2008. A idéia, é a implementação de um sistema da qualidade, que atenda às normas legais para a produção farmacêutica - Boas Práticas de Fabricação, em consonância com a ISO 9001, que é focada no Processo de Melhoria Contínua e agrega ao sistema uma visão econômica e financeira (POLI *et al*, 2012).

A estrita aplicação dos critérios da Norma ISO 9001:2008 não permite garantir que um ensaio de laboratório atenda corretamente aos objetivos para o qual foi planejado. Por outro lado, a norma ISO/IEC 17025:2005 não enfatiza pontos de

gestão importantes, presentes na ISO 9001:2008, como por exemplo, a Abordagem de Processo e a Visão Sistêmica para a gestão e a utilização plena do ciclo PDCA. A implementação de um sistema da qualidade com base na ISO 9001:2008, cria a oportunidade de mensuração dos resultados da pesquisa e desenvolvimento.

Oliveira, Martins e Quental em trabalho publicado em 2008, chamam à atenção para a dispersão de esforços presente em instituições como Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, que faz com que não se obtenham os resultados esperados. Mencionam a necessidade de investimentos em Planejamento e em Gestão Estratégica, pontos sempre vistos com grande preocupação, mas que não se transformam em ações práticas.

Apesar de existir na norma ISO/IEC 17025:2005, um anexo de caráter informativo, onde figura uma tabela de correspondência entre os itens das normas ISO 9001:2000 e ISO/IEC 17025:2005, uma avaliação mesmo que superficial, indica que existem lacunas importantes que sinalizam a vantagem da implementação de um sistema da qualidade baseado na ISO 9001:2008 e ISO/IEC 17025:2005.

A ISO/IEC 17025:2005 é uma norma eminentemente técnica, que visa assegurar a confiabilidade nos resultados de ensaio e calibração, sendo superficial quanto ao processo de gestão e de realização do produto. Já o Sistema de Gestão da Qualidade, alicerçado na ISO 9001:2008, tem foco em gestão, e preconiza o estabelecimento dos objetivos da qualidade, sua mensuração, recursos e processos operacionais, necessários para atender aos objetivos e promover a melhoria contínua da operação.

Embora a maioria dos trabalhos existentes na literatura tratem das normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025 separadamente, foram encontrados artigos que abordam as duas normas juntas, e que comentam a interação existente entre elas (BANASQUALIDADE, 2010; BARRADAS, 2011; 2013).

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Este trabalho teve por objetivo o estudo da convergência da norma ISO/IEC 17025:2005 em relação à norma ISO 9001:2008, com a construção de um modelo denominado de M2/SO, para a implantação simultânea das 2 (duas) normas em laboratórios, e a análise crítica de sua aplicação em um laboratório de ensaios químicos.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificação dos níveis de convergência e lacunas da norma ISO/IEC 17025:2005 em relação à ISO 9001:2008;
- Desenvolvimento do modelo M2/SO, implantação e implementação da ISO 9001:2008 em convergência com a ISO/IEC 17025:2005;
- Análise Crítica do M2/SO.

3 METODOLOGIA

Este trabalho versou sobre uma pesquisa de caráter exploratório, utilizando-se de procedimentos técnicos, como pesquisas bibliográficas, consultas a especialistas, listas de verificação (*check list*), quadros, matrizes e estudo de caso (SILVA; MENEZES, 2005).

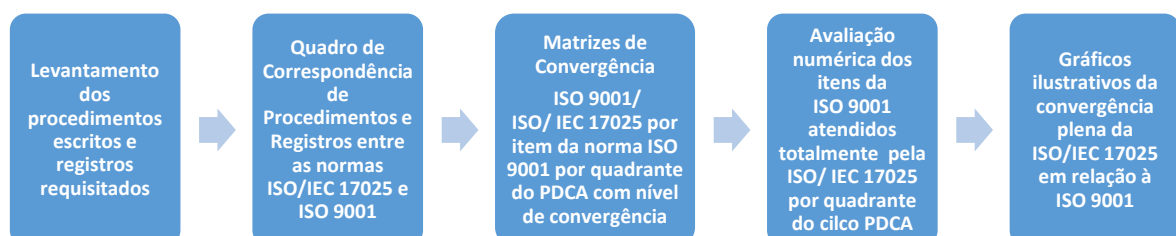
Para estabelecer os requisitos nos quais a norma ISO/IEC 17025:2005 converge com a ISO 9001:2008, e identificar as lacunas existentes, foi realizado um estudo detalhado das normas, classificando-se os itens/requisitos de acordo com sua pertinência ao Planejar, Fazer/Executar, Verificar ou Agir/Atuar da metodologia do ciclo PDCA (BSI, 2013).

Convencionou-se denominar as normas NBR ISO/IEC 17025:2005 e NBR ISO 9001:2008, como ISO/IEC 17025:2005 e ISO 9001:2008 ao longo do texto, sempre que não houvesse prejuízo ao entendimento.

3.1 ESTUDO DA CONVERGÊNCIA DA ISO/IEC 17025:2005 EM RELAÇÃO À ISO 9001:2008

O Fluxograma da metodologia utilizada no estudo das normas, para o estabelecimento dos níveis de convergência, foi detalhado em 5 etapas, e está representado na Figura 7.

Figura 7 - Fluxo da metodologia para o estabelecimento da convergência entre as normas ISO/IEC 17025:2005 / ISO 9001:2008



3.1.1 Verificação dos procedimentos escritos e registros requisitados pelas normas

A avaliação do número de procedimentos, que conforme a norma ISO 9000:2005 define, é a forma especificada de executar uma determinada atividade ou processo, foi feito através da busca pelo termo “procedimento” em cada uma das normas. Na norma ISO 9001:2008, considerou-se como requisito de um procedimento escrito, o termo “procedimento documentado” contido no texto da norma, conforme a mesma preconiza. No caso da norma ISO/IEC 17025:2005, considerou-se que a menção ao termo “procedimento”, por si só, já solicita o requisito de um procedimento escrito, uma vez que trata-se de prática costumeira nos laboratórios de ensaio e calibração, como por exemplo, nos Laboratórios Oficiais da Rede Brasileira de Laboratórios (REBLAS), acreditados pelo INMETRO com base na norma ISO/IEC 17025:2005.

O número de registros, que conforme definido na ISO 9000:2005, são documentos que apresentam resultados obtidos, ou fornecem evidências de atividades realizadas, também foi verificado, mediante a busca realizada em cada norma pelo termo “registro”. Para a ISO 9001:2008, os requisitos de registros são confirmados pela menção ao item 4.2.4 (Controle de Registros) no texto da norma, como observado por exemplo, no item 5.6.1 transcrito a seguir: *“Devem ser mantidos registros das análises críticas pela direção (ver 4.2.4)”*. Exceção ao descrito, foi a identificação de um requisito de registro no item 7.4.3, que menciona que a organização deve declarar nas informações de aquisição, as providências de verificação pretendidas e o método de liberação do produto adquirido.

Para a norma ISO/IEC 17025, da mesma forma que para a ISO 9001:2008, foram verificados os requisitos de registro, em função da menção ao termo “registro” no texto da norma. No entanto, adicionalmente, também foram consideradas algumas demandas por registros, mediante a interpretação do texto, mesmo na ausência explícita do termo. Isto é encontrado na norma ISO/IEC 17025:2005, por exemplo, nos itens 4.5.2 *“O laboratório deve informar a subcontratação ao cliente, por escrito, e, quando apropriado, obter a aprovação do cliente, preferencialmente por escrito”*, e no item 4.11.3 *“O laboratório deve documentar e implementar quaisquer mudanças requeridas das investigações relacionadas com as ações corretivas”*.

3.1.2 Correspondência entre procedimentos e registros das normas ISO/IEC 17025:2005 e ISO 9001:2008

Para a correspondência entre procedimentos e registros entre as duas normas, utilizaram-se os requisitos da ISO 9001:2008 como base. Foi elaborado um quadro de correspondência para procedimentos, e um quadro de correspondência para registros, indicando-se as lacunas existentes.

3.1.3 Matrizes de convergência da norma ISO/IEC 17025:2005 em relação à norma ISO 9001:2008

Os requisitos para o estabelecimento de um Sistema de gestão da qualidade com base na norma ISO 9001:2008, estão descritos do item 4.1 ao 8.5, perfazendo um total de 23 itens (ISO, 9001:2008). Estes itens foram agrupados de acordo com a sua pertinência aos quadrantes do ciclo PDCA, conforme descrito na literatura (BSI, 2013).

As matrizes de convergência foram construídas, correlacionando-se os itens da norma ISO/IEC 17025:2005 aos itens correspondentes da norma ISO 9001:2008, com a utilização do programa EXCEL.

Os níveis de convergência foram estabelecidos mediante o estudo do conteúdo das normas, e classificados sobre parâmetros hierárquicos, conforme a seguir, com base nos critérios descritos no Quadro 8:

- convergência plena/atendimento total,
- ausência de convergência/sem atendimento e
- convergência parcial/atendimento parcial

Quadro 8 - Níveis de convergência e critérios

Níveis de convergência		Critérios
	convergência plena / atendimento total	Quando os mesmos requisitos da norma ISO 9001:2008 estão claramente solicitados na norma ISO/IEC 17025:2005.
	ausência de convergência / sem atendimento	Quando os requisitos da norma ISO 9001:2008 encontram-se ausentes na norma ISO/IEC 17025:2005.
	convergência parcial / atendimento parcial	Quando houver qualquer atendimento diferente da convergência plena ou ausência de convergência

3.1.4 Avaliação numérica dos itens da ISO 9001:2008 atendidos totalmente pela ISO/IEC 17025:2005 por quadrante do ciclo PDCA

A fim de permitir uma melhor visualização da convergência da norma ISO/IEC 17025:2005 em relação à ISO 9001:2008, foram calculados os percentuais dos itens de 2 dígitos da ISO 9001:2008 atendidos plenamente pela ISO/IEC 17025:2005, e preparadas representações gráficas, com a utilização do programa EXCEL, na opção gráfico de barras e radar.

3.2 DESENVOLVIMENTO, IMPLANTAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DO M2/ISO

O desenvolvimento do M2/ISO, teve como base o estudo dos requisitos das normas ISO/IEC 17025:2005 e ISO 9001:2008, e foi constituído pelas atividades a seguir, que ocorreram em linha ou simultaneamente, conforme o caso:

- Diagnóstico
- Comunicação
- Capacitação dos colaboradores
- Designação de RD, facilitadores e auditores internos
- Cronograma de implantação do M2/ISO
- Planejamento da Qualidade
- Monitoramento da implantação
- Consolidação do processo de melhoria contínua

O nome M2/ISO originou-se da junção da letra M, representando “Modelo”, e da sigla “2/ISO”, indicando tratar-se de um modelo de 2 normas ISO integradas.

3.2.1 Diagnóstico

Para permitir o processo de diagnóstico, foi construída uma lista de verificação, através da consolidação dos itens das normas ISO 9001:2008 e ISO/IEC 17025:2005. Os requisitos foram agrupados, de acordo com sua pertinência ao: Planejar, Executar/ Fazer, Verificar ou Agir/Atuar, da sistemática da metodologia do PDCA.

O diagnóstico foi feito através do método de verificação documental do laboratório, ou *desk verification*. Após o preenchimento desta lista, foi preparada uma tabela com as lacunas encontradas e as ações pertinentes, que serviram para a preparação do plano de ação/cronograma de implantação e implementação.

3.2.2 Comunicação

Foram criados canais de comunicação com os colaboradores, para as informações sobre o processo de implantação e implementação do M2/ISO, que consistiram em reuniões informativas, reuniões de análise crítica com a participação da Alta Direção, e encontros interativos dentro das áreas do laboratório. Estes processos de comunicação foram utilizados na etapa de apresentação da proposta M2/ISO aos colaboradores, na apresentação do diagnóstico, na apresentação do cronograma de implantação e no monitoramento do processo de implantação e implementação.

3.2.3 Capacitação dos colaboradores

A fim de que os colaboradores pudessem participar das atividades de implantação e implementação do M2/ISO, foram promovidos diversos treinamentos. Em primeiro lugar, foram ministrados cursos sobre as normas ISO 9001:2008 e ISO/IEC 17025:2005, para que pudessem melhor entender a proposta do M2/ISO. Em um segundo momento, foram ministrados os cursos de “Abordagem por Processos e Documentação da Norma ISO 9001:2008” e o curso de “Análise e Solução de Problemas”, que abordou diversas ferramentas da qualidade. Posteriormente, para a etapa de monitoramento, foi realizado o treinamento “Formação de Auditor Interno ISO 9001:2008” para os colaboradores que comporiam o grupo de auditores internos.

3.2.4 Designação do Representante da Direção, do grupo de facilitadores e auditores internos

Uma das ações de grande importância para a implantação e implementação do M2/ISO, foi a designação do Representante da Direção, denominado de RD.

Também ocorreu a formação do grupo de facilitadores, que foram os colaboradores que atuaram diretamente na construção do sistema, facilitando e multiplicando os processos do SGQ no laboratório. Eles foram designados de acordo com o seu conhecimento nos sistemas do laboratório, e habilidades para trabalhar com sistemas de gestão da qualidade, demonstradas durante a capacitação. Dentre os facilitadores, foram selecionados também aqueles que desempenhariam o papel de auditores internos.

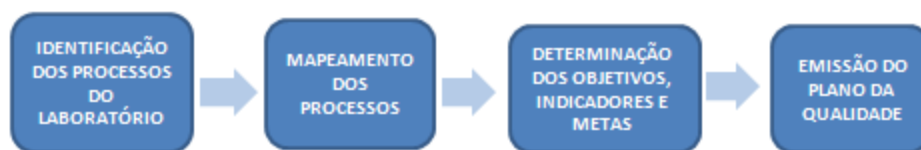
3.2.5 Cronograma de implantação do M2/ISO

Para a preparação do cronograma, foi utilizado o programa EXCEL. Nele, as atividades identificadas na fase de diagnóstico, através da lista de verificação LV-M2/ISO foram alocadas nas linhas da planilha, e os responsáveis e a programação temporal nas colunas.

3.2.6 Planejamento da Qualidade

As etapas que foram elaboradas para o Planejamento da Qualidade, encontram-se representadas no fluxo indicado na Figura 8.

Figura 8 - Fluxo do Planejamento da Qualidade



3.2.6.1 Identificação e mapeamento dos processos

Como atividade inicial do Planejamento da Qualidade, foi realizado o estudo dos processos ligados ao Sistema de Gestão da Qualidade, incluindo os processos de realização do produto/serviço, denominados de processos fundamentais.

O estudo dos processos fundamentais foi composto por em 3 etapas:

- identificação dos processos existentes
- desenho do fluxo dos processos , com a utilização do programa VISIO®.
- estudo dos processos, através da metodologia do Diagrama da Tartaruga

Os demais processos do gerenciamento da qualidade, que já possuíam uma plataforma estabelecida no laboratório, como Auditoria, Controle de Documentação, Controle de Registros, Tratamento de Não Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas, também foram avaliados, a fim de verificar se atendiam plenamente à proposta do M2/ISO.

Quanto aos processos suporte ao SGQ, como processos de Aquisição, Gestão de recursos humanos e Infraestrutura, estes não foram tratados neste estudo, uma vez que pertencem à organização maior, à qual faz parte o laboratório.

3.2.6.2 Política da Qualidade, objetivos, indicadores e metas

Apesar do laboratório já possuir uma Política da Qualidade, foi adotada a Política da Qualidade da organização maior à qual o laboratório estava vinculado.

Foram implementados indicadores para cada uma das etapas dos processos, e acordadas metas para os mesmos, com base na experiência pregressa dos colaboradores e gestores do laboratório. Foram estabelecidos indicadores de processo e indicadores de satisfação. Os indicadores de processo são aqueles ligados ao monitoramento propriamente dito dos processos como: a aderência ao planejamento analítico, desvios nas etapas dos processos, retrabalhos analíticos. Já os indicadores de satisfação são aqueles relacionados diretamente ao que é percebido pelo cliente, como por exemplo aderência a prazos de entrega, e erros em documentação.

O estabelecimento dos objetivos do laboratório, ocorreu a partir dos indicadores criados, considerando-se que os indicadores estão totalmente ligados ao desempenho dos processos, sendo a melhor base para a construção dos objetivos. De uma forma lógica, estes objetivos ficaram alinhados aos objetivos e à Política da Qualidade da organização, ao qual o laboratório pertencia.

3.2.6.3 Plano da Qualidade

Foram emitidos os procedimentos escritos novos, como os fluxos e procedimentos dos processos fundamentais de realização do produto e serviços, e procedimentos relacionados aos objetivos, indicadores e metas. Também foram emitidos todos os formulários identificados para a realização dos registros solicitados pelo M2/ISO.

3.2.7 Monitoramento da implantação e implementação do M2/ISO

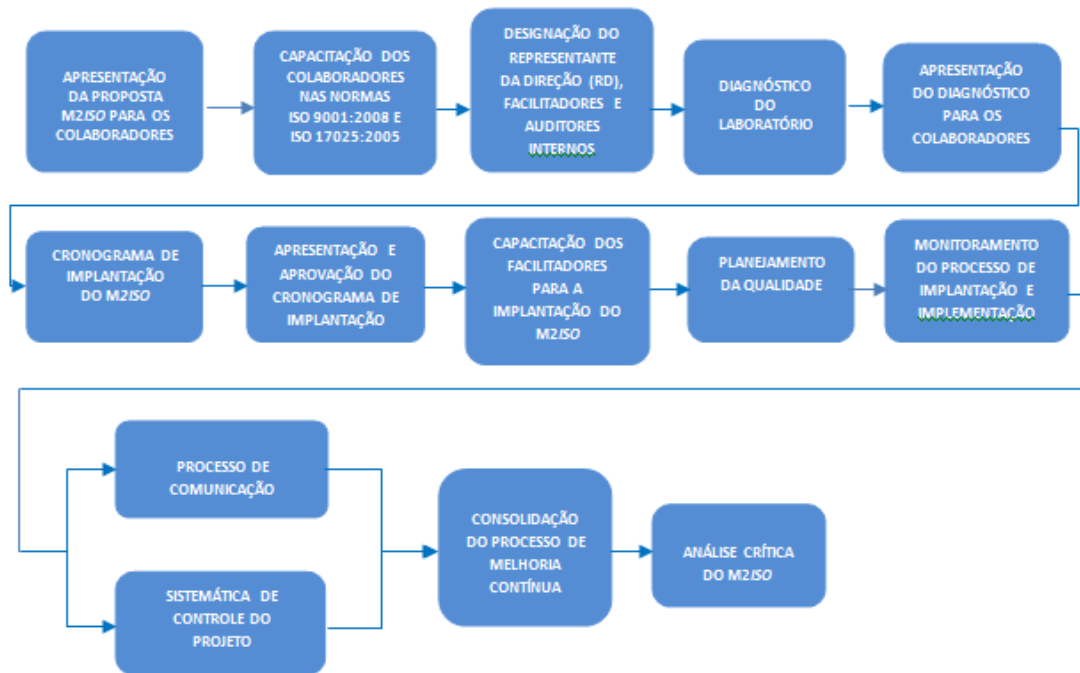
O monitoramento foi realizado mensalmente nas reuniões de análise crítica, onde o RD e os responsáveis do laboratório apresentavam à Alta Direção, a situação em relação às atividades estabelecidas no cronograma. O progresso era discutido nas reuniões, onde os atrasos eram avaliados e novas datas estabelecidas para as tarefas. Também foram realizadas auditorias internas, com frequência semestral pelo grupo de auditores internos.

3.2.8 Consolidação do Processo de Melhoria Contínua

O Processo de Melhoria Contínua se consolidou através da implementação da sistemática estabelecida no Plano da Qualidade: o controle dos indicadores, a execução dos programas da qualidade, o aumento na abrangência do tratamento de não conformidades e oportunidades de melhoria, sempre com a utilização do ciclo PDCA.

Na Figura 9 estão apresentadas de forma cronológica, as etapas da implantação e implementação do M2/ISO.

Figura 9 - Fluxo das etapas para a implantação e implementação do M2ISO



3.3 ANÁLISE CRÍTICA DO M2ISO

Ao longo da implementação do M2ISO, foram registradas todas as informações relevantes sob a forma de memórias de reunião das Reuniões de Análise Crítica (RAC), com a participação da Alta Direção, relatórios de auditoria, relatórios gerenciais, a fim de levar ao aprimoramento do M2ISO. A Alta Direção analisava criticamente todas as informações, para assegurar que a eficácia dos processos do sistema de gestão fosse assegurada.

Após períodos estabelecidos, a situação do laboratório foi comparada ao diagnóstico estabelecido. Os impactos positivos e negativos na administração e operação do laboratório foram avaliados e sumarizados, para o aprimoramento do M2ISO.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 CONVERGÊNCIA DA ISO/IEC 17025:2005 EM RELAÇÃO À ISO 9001:2008

4.1.1 Correspondência entre procedimentos e registros

A avaliação quantitativa de procedimentos e registros foi realizada conforme metodologia descrita. Os resultados estão sumarizados no Quadro 9.

A ISO 9001:2008 requisita somente 6 procedimentos documentados (procedimentos escritos), embora faça uma ressalva quanto à eventual necessidade de emissão de outros procedimentos escritos para o sistema de gestão da qualidade. Já a ISO/IEC 17025:2005, ao longo de seu texto, demanda 29 procedimentos. A maior quantidade de procedimentos solicitados pela ISO/IEC 17025:2005, está relacionada à sua natureza técnico/prescritiva, que visa atender a regulamentos técnicos de entidades acreditadoras, como ANVISA e INMETRO/RBC.

Quadro 9 - Sumário quantitativo de Procedimentos e Registros requisitados pelas normas ISO 9001:2008 e ISO/IEC 17025:2005

PROCEDIMENTOS		REGISTROS	
ISO 9001:2008	ISO/IEC 17025:2005	ISO 9001:2008	ISO/IEC 17025:2005
6	29	22	32

Fonte: a autora

No Quadro 10, está apresentada a correspondência entre os procedimentos documentados requeridos pelas normas, organizados por quadrante do PDCA. Confirmou-se que os 6 procedimentos documentados prescritos pela norma ISO 9001:2008, são plenamente atendidos pela norma ISO/IEC 17025:2005. Eles referem-se a Controle de Documentos, Controle de Registros, Auditoria Interna, Controle de Produto Não Conforme, Ação Corretiva e Ação Preventiva.

Quadro 10 - Correspondência entre os procedimentos documentados requeridos pela ISO 9001:2008 e ISO/IEC 17025:2005

QUADRANTE PDCA	ITEM DA NORMA ISO 9001:2008	DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO	ITEM DA NORMA ISO/IEC 17025:2005	DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO
PLANEJAR	4.2.3	Controle de Documentos	4.3.1; 4.3.2.1	Controle de Documentos
	4.2.4	Controle de Registros	4.13.1.1; 4.13.1.4	Controle de Registros
VERIFICAR	8.2.2	Auditoria Interna	4.14.1	Auditorias Internas
AGIR	8.3	Controle de Produto Não Conforme	4.9.1	Controle de trabalho Não Conforme
	8.5.2	Ação Corretiva	4.11.2	Ação Corretiva
	8.5.3	Ação Preventiva	4.12.2	Ações Preventivas

Fonte: a autora.

No Quadro 11, estão indicados os 23 procedimentos requeridos somente pela norma ISO/IEC 17025:2005. Embora para vários deles, haja a menção à atividade na ISO 9001:2008, como por exemplo, os procedimentos para a análise crítica dos pedidos e propostas, análise crítica pela alta direção, monitoramento e registro das condições ambientais, não há na norma o requerimento explícito de um procedimento escrito.

Quadro 11 - Procedimentos requeridos somente pela norma ISO/IEC 17025:2005

ITEM DA NORMA ISO/IEC 17025:2005	DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO
4.1.5 c	Confidencialidade
4.1.5 c	Proteção ao armazenamento e à transmissão eletrônica de resultados
4.1.5 d	Procedimento para evitar envolvimento em quaisquer atividades que poderiam diminuir a confiança na sua competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional
4.1.5 g; 5.1.2; 5.4.4; 5.4.1	Procedimento para cada ensaio ou calibração
4.3.3.3; 4.3.3.4	Controle de emendas e alterações em documentos
4.4.1	Análise Crítica dos pedidos e propostas
4.6.1;4.6.2	Seleção, compra de serviços, suprimentos, recebimento, inspeção e armazenamento
4.8	Solucionar reclamações
4.15.1	Análise Crítica pela alta direção
5.2.2	Identificação de necessidades e realização de treinamento
5.3.2	Monitorar e registrar condições ambientais
5.3.5	Limpeza e arrumação
5.4.4 k; 5.4.6.1	Cálculo de incerteza
5.4.5.2	Validação de métodos
5.5.6	Manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção de equipamentos de medição
5.5.10	Procedimento definido para a realização de verificações intermediárias para a manutenção da confiança na situação de calibração do equipamento
5.6.1	Calibração de equipamentos de medição
5.6.3.1	Calibração de padrões de referência
5.6.3.3	Verificações Intermediárias da situação da calibração de padrões de referência
5.6.3.4	Manuseio, transporte, armazenamento e uso dos padrões de referência
5.7.1	Amostragem de substancias, materiais ou/e produtos para ensaio e calibração
5.8.1; 5.8.4	Transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção de itens de ensaio e calibração
5.9.1	Procedimento de controle de qualidade para monitorar a validade dos ensaios e calibrações realizadas. Análise de tendências

Quanto aos registros requisitados pelas normas, identificamos também uma diferença numérica entre elas. A norma ISO 9001:2008 preconiza 22 registros, enquanto que a ISO/IEC 17025:2005 solicita 32 registros (Quadro 9). A

correspondência existente está representada no APÊNDICE A, onde constata-se grande convergência dos registros da ISO/IEC 17025:2005 em relação à ISO 9001:2008.

Identificamos 3 lacunas, em que a ISO/IEC 17025:2005 não atende aos registros solicitados pela ISO 9001:2008:

- item 4.2.1 d : que requer o registro do controle dos processos;
- itens 7.1 d : que requer o registro da evidência de que os processos e produtos atendem aos requerimentos, enquanto a ISO/IEC 17025:2005, apesar de possuir de forma implícita ao longo do item 5 Requisitos Técnicos, não solicita registros,
- item 7.3.5: referente aos registros da verificação de projeto e desenvolvimento (que também podem se aplicar à prestação de serviços, conforme descrito na Nota 2 do item 7.1). Através da interpretação do conteúdo da norma ISO/IEC 17025:2005, verificou-se haver de forma implícita estes controles para as atividades de ensaio e calibração no item 5.4 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos, e no item 5.9 Garantia da Qualidade de resultados de ensaio e calibração, mas sem solicitação de registros.

No Quadro 12, encontramos os itens onde estão os requisitos dos 3 registros solicitados somente pela ISO 9001:2008.

Quadro 12 - Registros solicitados somente pela norma ISO 9001:2008

ITEM DA NORMA ISO 9001:2008	DESCRIÇÃO DO REGISTRO
4.2.1 d	Registros determinados pela organização como necessários para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficaz de seus processos (Plano da Qualidade)
7.1 d	Registros das evidências de que os Processos de realização do Produto e o Produto atendem aos requisitos
7.3.5	Registros de Verificação de Projeto e Desenvolvimento e prestação de serviços

A ISO/IEC 17025:2005, por sua vez, solicita 7 registros não solicitados pela ISO 9001:2008, que estão listados no Quadro 13.

Quadro 13 - Registros solicitados somente pela norma ISO/IEC 17025:2005

ITEM DA NORMA ISO/IEC 17025:2005	DESCRIÇÃO DO REGISTRO
4.5.2	Informar por escrito ao cliente a subcontratação ,e quando apropriado, obter a aprovação do cliente , preferencialmente por escrito
4.11.3	Documentar quaisquer mudanças requeridas resultantes das investigações relacionadas às ações corretivas
4.13.2.1	Registro das observações originais das análises (dados brutos)
4.13.2.3	Registro de todas as alterações em Registros (as alterações devem ser riscadas, e assinadas)
5.3.2	Registro das Condições Ambientais
5.4.7.2	Software desenvolvido pelo usuário deve estar devidamente documentado
5.7.3	Registro de todas as operações relevantes relacionadas à amostragem

4.1.2 Estabelecimento do nível de convergência – Matrizes

Foram preparadas matrizes por quadrantes do PDCA, com o objetivo de representar o nível de convergência da norma ISO/IEC 17025:2005 em relação à ISO 9001:2008.

4.1.2.1 Planejar

No Quadro 14, está representada a matriz de convergência ISO/IEC 17025:2005 em relação à ISO 9001:2008, quadrante Planejar.

Sistema de Gestão da Qualidade

Considerou-se ausência de convergência da ISO/IEC 17025:2005 em relação à ISO 9001:2008, quanto aos requisitos gerais do sistema de gestão da qualidade, estabelecidos no item 4.1 da ISO 9001:2008, uma vez que neste item estão presentes os requerimentos ligados aos fundamentos: abordagem de processos e visão sistêmica, ausentes na ISO/IEC 17025:2005. A ISO 9001:2008 solicita que os

processos necessários para o Sistema de Gestão da Qualidade sejam determinados, assim como estabelecida a interação entre eles (item 4.1 a & b). Apesar de na ISO/IEC 17025:2005 serem mencionados importantes requisitos do sistema de gestão, como a definição da estrutura organizacional, as responsabilidades, autoridades e inter-relacionamento do pessoal, políticas e procedimentos, a ISO/IEC 17025:2005 não atende aos requerimentos da ISO 9001:2008.

Quadro 14 - Matriz de convergência ISO/IEC 17025:2005 / ISO 9001:2008 – quadrante Planejar

PDCA	ISO 9001:2008	ISO/IEC 17025:2005						
		4.1	4.2	4.3	4.13	5.2	5.3	5.5
	4.1							
P	4.2							
L	5.1							
A	5.2							
N	5.3							
E	5.4							
J	5.5							
A	6.1							
R	6.2							
	6.3							
	6.4							

convergência plena
 convergência parcial
 ausência de convergência

Ainda sobre o sistema de gestão, quanto ao monitoramento dos processos, a norma ISO 9001:2008, fala da necessidade do estabelecimento de critérios e métodos, para assegurar a eficácia dos processos (item 4.1 c), e ações necessárias de melhoria contínua (4.1 d & f), com alusão ao ciclo PDCA, o que não se observa de forma clara na ISO/IEC 17025:2005. Esta, em seu item 4.1, trata da organização necessária para o atendimento aos requisitos da norma, atendimento aos clientes, às autoridades regulamentadoras, e às organizações acreditadoras, porém sem requerer o planejamento da qualidade com base nos processos ou no ciclo de

melhoria contínua, limitando-se a tratar da melhoria contínua mais adiante, no quadrante Agir do PDCA e não no planejamento da gestão.

Quanto aos Requisitos de Documentação, item 4.2 da ISO 9001:2008, atribuímos um nível de convergência parcial. Ambas as normas preconizam que políticas e objetivos da qualidade sejam documentados, assim como os procedimentos necessários ao sistema da qualidade. Ambas solicitam um procedimento para o controle de documentos e registros, a fim de garantir a sua adequada identificação, armazenamento, proteção, recuperação, retenção e disposição de dados. No entanto, falta à ISO/IEC 17025:2005, o requisito da documentação dos processos e seu monitoramento. Apesar disso, é importante mencionar, que a ISO/IEC 17025:2005 excede a ISO 9001:2008 em outros aspectos relacionados à documentação, quando detalha o processo de aprovação e emissão de documentos, e quando trata do controle de alterações em documentos.

Responsabilidade da direção

Identificaram-se níveis de convergência plena entre as normas, para os itens 5.1, 5.3, 5.5, da norma ISO 9001:2008 que estão relacionados ao comprometimento da direção, política da qualidade, responsabilidade, autoridade e comunicação. O compromisso da alta direção com o aumento da satisfação do cliente, claramente expresso no item 5.2 Foco no cliente da ISO 9001:2008, encontra-se ausente na ISO/IEC 17025:2005, e desta forma foi atribuído o nível de convergência parcial, sendo tratado adiante.

Quanto ao comprometimento da direção e política da qualidade, estes mesmos requisitos encontram-se na ISO/IEC 17025:2005, caracterizando um atendimento pleno. Os itens correlacionados desta norma, especificam a necessidade da emissão de uma política e objetivos da qualidade sob a autoridade da alta direção, assim como avaliações periódicas quando da realização das análises críticas (item 4.2.2); tratam da necessidade do fornecimento de evidências do comprometimento com o desenvolvimento e implementação do sistema de gestão, e da melhoria contínua de sua eficácia (item 4.2.3). O item 4.2.4 trata da necessidade da comunicação para toda a organização, quanto à importância do atendimento aos clientes, requisitos estatutários e regulamentares. O item 4.2.7 da ISO/IEC 17025:2005 trata da responsabilidade da direção no controle de mudanças

e avaliação dos impactos, assegurando a integridade do sistema de gestão da qualidade.

No item 5.5 da ISO 9001:2008, sobre responsabilidade, autoridade e comunicação, tratando da necessidade da definição das responsabilidades e autoridade, e sua comunicação para a toda a organização, incluindo a comunicação relativa à eficácia do sistema de gestão da qualidade, identificamos um nível de convergência plena da ISO/IEC 17025:2005 em seu item 4.2.6. Apesar da ISO/IEC 17025:2005 demandar um Gerente Técnico e um Gerente da Qualidade, em lugar de um de Representante da Direção (RD), responsável pelo sistema de gestão, considerou-se haver o atendimento pleno ao requisito de Responsabilidade e Autoridade do SGQ.

Planejamento

Para os requisitos que tratam do planejamento, presentes no item 5 da norma ISO 9001:2008, que requerem o planejamento do sistema de gestão da qualidade e o estabelecimento dos objetivos da qualidade, foi atribuído um nível de convergência parcial da ISO/IEC 17025:2005. Em seu item 4.2 correlacionado, a ISO/IEC 17025:2005, apesar de solicitar o estabelecimento de objetivos, políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções, para assegurar a qualidade dos resultados de ensaio e/ou calibrações, não apresenta nenhuma informação adicional sobre a mensuração dos objetivos, o que estaria ligado ao desenho dos processos operacionais, ao seu monitoramento em fases definidas, ao estabelecimento de indicadores, e à melhoria contínua preconizada na ISO 9001:2008. Além disso, a ISO 9001:2008 no item 5.4.2 Planejamento do Sistema de Gestão da Qualidade, remete aos requisitos de abordagem de processo e visão sistêmica para gestão, citados em 4.1, que como já mencionado, não possuem correspondência na ISO/IEC 17025:2005. A ISO/IEC 17025:2005 não atende portanto, a todos os requisitos contidos na definição de planejamento da qualidade da ISO 9001:2008.

Foco no cliente

Quanto ao requisito relacionado à satisfação do cliente, atribuímos um nível de convergência parcial. Enquanto a ISO 9001:2008 trata do atendimento e aumento da satisfação do cliente, a ISO/IEC 17025:2005, apesar de tratar da satisfação do

cliente, não aborda como exceder consistentemente as suas expectativas. A ISO 9001:2008 faz a ligação da alta direção com o cliente, ou seja, a direção deve se comprometer com o aumento da satisfação do cliente, o que não é identificado na ISO/IEC 17025:2005.

Gestão de Recursos

Ainda no quadrante Planejar, identificamos níveis de convergência plena entre as normas, para os itens 6.1, 6.2, 6.3 e 6.4, da norma ISO 9001:2008. Estes itens fazem referência à provisão de recursos, recursos humanos, infraestrutura e ambiente de trabalho. A provisão de recursos materiais e recursos humanos estão plenamente atendidos pela ISO/IEC 17025:2005 no item 4.1.5, em 4.1.5 a, e 4.1.5 k. Quanto à infraestrutura, a ISO/IEC 17025:2005 trata adequadamente de toda a infraestrutura necessária aos ensaios e calibrações, em seu item 5.5, e disperso em outros itens da norma, encontram-se outros requisitos relacionado à infraestrutura, como no item 5.4.7.2 relacionado a sistemas de informação, e 5.8 relacionado ao manuseio de itens de ensaio e calibração, onde há o foco na proteção da integridade da propriedade do cliente. Por fim, verificamos que há também uma plena convergência da ISO/IEC 17025:2005 ao item 6.4 da ISO 9001:2008 que trata de ambiente de trabalho, em seu item 5.3 Acomodações e condições ambientais.

4.1.2.2 Fazer

Planejamento da realização do produto, projeto e desenvolvimento, produção e prestação de serviços

Quando passamos a analisar o quadrante Fazer, apresentado no Quadro 15, identificamos convergência parcial da ISO/IEC 17025:2005 em relação ao item 7.1 Planejamento da Realização do Produto da ISO 9001:2008. Constatamos que a ISO/IEC 17025:2005 em seu item 5.4 trata dos requisitos para a realização do produto, mas não demanda um Plano da Qualidade conforme requisitado pela ISO 9001:2008. O Plano da Qualidade consistiria nos documentos necessários à gestão, com a descrição dos processos do sistema de gestão da qualidade, incluindo os processos de realização do produto. Especifica os fluxos para a realização do produto, suas entradas e saídas, procedimentos e registros

necessários para assegurar o planejamento, recursos, operação e controle eficaz dos processos, além de apresentar a consistência com outros processos do sistema de gestão. Os requisitos da ISO 9001:2008, presentes no item 7.1 c & d, que especificam o planejamento das ações importantes para o controle dos processos e produto, e preconiza os registros necessários para fornecer evidências de que os processos de realização do produto e o produto atendem aos requisitos do cliente, estão descritos de forma fragmentada na ISO/IEC 17025:2005, ao longo dos seus itens correlacionados 5.1 e 5.4.

Quadro 15 - Matriz de convergência ISO/IEC 17025:2005 / ISO 9001:2008 – quadrante Fazer

PDCA	ISO 9001:2008	ISO/IEC 17025:2005									
		4.4	4.5	4.6	5.1	5.4	5.5	5.6	5.7	5.8	5.10
	7.1										
F	7.2										
A	7.3										
Z	7.4										
E	7.5										
R	7.6										

convergência plena convergência parcial

Quanto ao item 7.2 Processos relacionados a clientes da ISO 9001, identificamos uma convergência plena, uma vez que a ISO/IEC 17025:2005 em seu item 4.4 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos, atende a todos os requisitos.

Em continuidade à análise do quadrante Fazer, atribuímos um nível de convergência parcial da ISO/IEC 17025:2005 em relação à ISO 9001:2008 para o item 7.3 Projeto e desenvolvimento. A ISO 9001:2008 apresenta uma visão bem estruturada em relação à gestão de projetos, enquanto que a ISO/IEC 17025:2005 faz somente alusões superficiais no item 5.4.3 e no item 5.4.5 (5.4.5.3 Nota 2), quando aborda o desenvolvimento de novos métodos.

A ISO 9001:2008 no item 7.3.1, apresenta a sistemática para o manejo e controle dos projetos e nos itens 7.3.2 a 7.3.6 trata dos estágios mandatórios recomendados para o acompanhamento do projeto, como análises críticas, verificação e validação. A verificação de projeto consistiria na avaliação, por parte da organização, se houve ou não o atendimento aos requisitos de entrada do cliente. A

validação por outro lado, seria a confirmação, preferencialmente por parte do cliente, de que os requisitos foram atendidos e de que o produto atende adequadamente à aplicação à qual se destina.

A ISO/IEC 17025:2005, não detalha o procedimento de planejamento e controle, encontrando-se menções a projeto quando fala da necessidade da atualização dos planos de desenvolvimento de métodos à medida que prossegue o desenvolvimento, e quando recomenda que seja realizada a análise crítica regular do projeto de desenvolvimento de metodologia analítica, para verificar se as necessidades do cliente ainda estão sendo atendidas, sem no entanto, solicitar registros.

Em continuidade à análise do item 7.3 da ISO 9001:2008, o item 7.3.7, fala do controle de alterações de projeto e desenvolvimento. Neste item, a norma ISO 9001:2008 descreve as ações necessárias quando do surgimento de alterações no transcurso de um projeto, e demanda registros em relação às mudanças. Há na ISO/IEC 17025:2005, requisitos correspondentes a esse, quanto à gestão de mudanças, nos itens 4.4.2 e 4.4.5, que tratam de modificações significativas em contratos, e na Nota 2 do 5.4.5.3, referindo-se às mudanças nos requisitos do plano de desenvolvimento de métodos.

Quando avaliamos o item 7.5 Produção e Prestação de Serviços da ISO 9001:2008, há também uma convergência parcial da ISO/IEC 17025:2005 em seus itens 5.4, 5.7, 5.8 e 5.10, da mesma forma que mencionado para o item 7.3 Projeto e desenvolvimento. A ISO/IEC 17025:2005 não detalha os estágios para o acompanhamento dos processos de produção e prestação de serviços, apesar de estabelecer requerimentos importantes na prestação de serviços analíticos.

Aquisição

Quanto ao tema aquisição, tratado na ISO 9001:2008 no item 7.4, e na ISO/IEC 17025:2005 itens 4.5 e 4.6, foi possível estabelecer uma correlação perfeita entre as normas. Atribuiu-se para este item convergência plena, com ambas as normas demandando registros da avaliação de fornecedores e da verificação da conformidade de seus serviços e suprimentos, de acordo com os requisitos da ISO 9001:2008.

Controle de equipamento de monitoramento e medição

Há também convergência plena entre os itens 7.6 Controle de Equipamento de monitoramento e medição da ISO 9001:2008 e os itens 5.5 Equipamentos e 5.6 Rastreabilidade de medição da ISO/IEC 17025:2005. Esta requisita uma plataforma quanto a equipamentos, que atende e excede em alguns aspectos, o solicitado pela ISO 9001:2008, uma vez que trata com detalhes da prestação de serviços analíticos.

4.1.2.3 Verificar

No Quadro 16, está apresentada a matriz de convergência ISO/IEC 17025:2005 / ISO 9001:2008, para o quadrante Verificar.

Quadro 16 - Matriz de convergência ISO/IEC 17025:2005 / ISO 9001:2008 – quadrante Verificar

PDCA	ISO 9001:2008	ISO/IEC 17025:2005		
		4.7	4.14	5.9
VERIFICAR	8.1			
	8.2			

 convergência plena  convergência parcial

Monitoramento e Medição

No quadrante Verificar, podemos dizer que os itens 8.1 Generalidades e 8.2 Monitoramento e medição da ISO 9001:2008 encontram-se quase que completamente atendidos pela ISO/IEC 17025:2005 em seus itens 4.7, 4.14 e 5.9. A ISO/IEC 17025:2005 trata da importância da retroalimentação recebida do cliente, e da implementação de monitoramento de tendências, a fim de que sejam reunidas informações que propiciem ações preventivas.

Quanto à verificação do produto, que no caso da ISO/IEC 17025:2005, são os resultados de ensaio e calibração, esta norma trata em 5.9 da garantia da qualidade de resultados de ensaios e calibrações, importância da utilização de procedimentos para verificar a validade dos resultados obtidos, como garantia do atendimento aos

requisitos do cliente. Este ponto é também reforçado pelo conteúdo do item 4.14 sobre auditorias internas, quando além dos elementos de gestão, as atividades de ensaio e/ou calibração devem fazer parte do escopo da auditoria. Atribuiu-se no entanto, um nível de convergência parcial do item 5.9 da ISO/IEC 17025:2005 ao item 8.2, uma vez que não há menção explícita ao monitoramento dos processos de realização do produto.

4.1.2.4 Agir



Controle de produto não conforme e melhoria

Para os itens 8.3 Controle de produto não conforme e 8.5 Melhoria, da ISO 9001:2008, identifica-se a convergência plena da norma ISO/IEC 17025:2005, no conteúdo dos itens 4.8, 4.9, 4.10, 4.11 e 4.12.

No Quadro 17, estão indicados os níveis de convergência em relação aos itens da ISO 9001:2008, referentes ao quadrante Agir.

Quadro 17 - Matriz de Convergência ISO/IEC 17025:2005 / ISO 9001:2008 - quadrante Agir

PDCA	ISO	ISO/IEC 17025:2005						
	9001:2008	4.8	4.9	4.10	4.11	4.12	4.15	5.9
A G I R	8.3							
	8.4							
	8.5							
	5.6							

 convergência plena  convergência parcial

Análise de dados

Atribuímos um nível de convergência parcial para o item 8.4 da ISO 9001:2008 que trata da análise de dados, em função de que a norma ISO 9001:2008 é mais abrangente do que a ISO/IEC 17025:2005, tratando da análise de dados do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), preocupando-se também com as tendências dos processos e não somente do produto, enquanto que

a ISO/IEC 17025:2005 restringe-se aos dados de controle de qualidade dos resultados de ensaio e calibração.

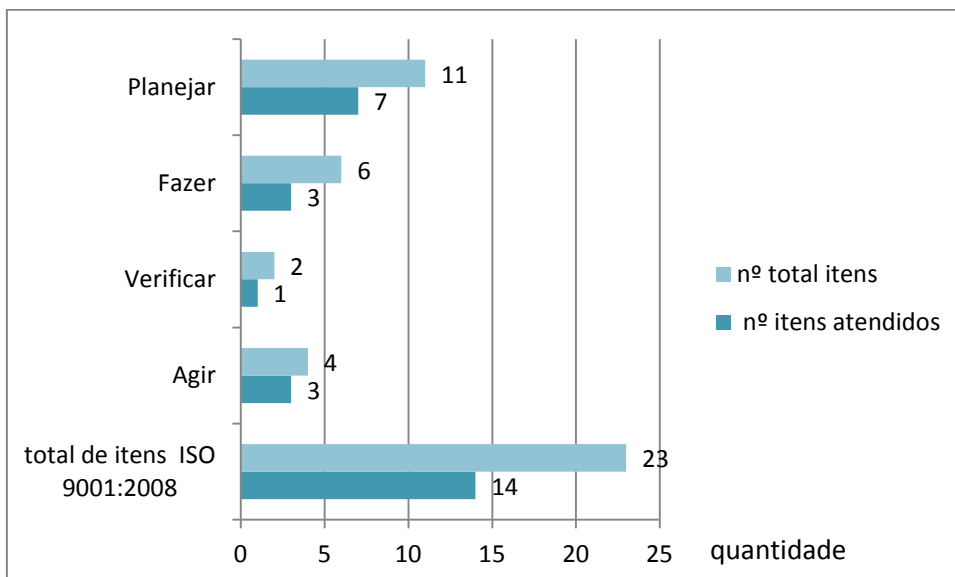
Análise crítica pela direção

Para o item 5.6 sobre análise crítica pela direção, da ISO 9001:2008, identifica-se a convergência plena entre as normas, uma vez que o conteúdo da norma ISO/IEC 17025:2005 no item 4.15, atende completamente à ISO 9001:2008, especificando claramente a necessidade de um procedimento e cronograma para a realização desta atividade, e a importância do registro e acompanhamento das ações decorrentes das mesmas.

4.1.3 Avaliação numérica dos itens da ISO 9001:2008 atendidos totalmente pela ISO/IEC 17025:2005 por quadrante do ciclo PDCA

O número de itens de 2 dígitos da ISO 9001:2008, em que a ISO/IEC 17025:2005 apresenta uma convergência plena, encontram-se representados no Gráfico 3.

Gráfico 3 - Número de itens da ISO 9001:2008 totalmente atendidos pela ISO/IEC 17025:2005

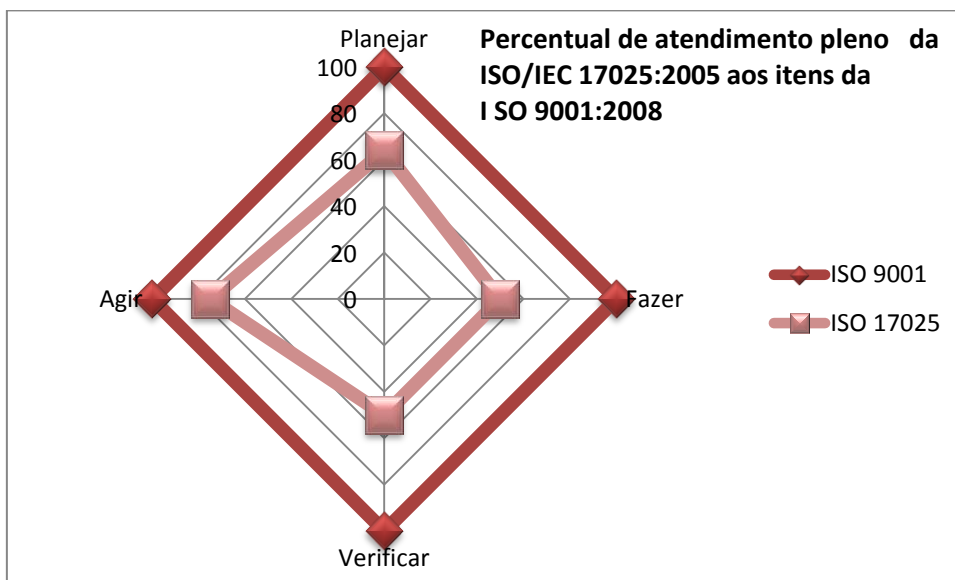


Os valores percentuais de atendimento foram calculados e estão apresentados a seguir:

- quadrante Planejar: 64%
- quadrante Fazer: 50%
- quadrante Verificar: 50%
- quadrante Agir: 75%

No Gráfico 4 encontram-se representados os percentuais de convergência por quadrantes do ciclo PDCA.

Gráfico 4 - Percentual de atendimento pleno aos itens da ISO 9001:2008 por quadrante do PDCA



Conforme apresentado, a ISO/IEC 17025:2005 atende plenamente a 14 dos 23 itens de 2 dígitos da ISO 9001:2008, significando 61% de atendimento pleno aos itens a nível de 2 dígitos.

4.2 IMPLANTAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DO M2/ISO NO LABORATÓRIO DE ENSAIOS QUÍMICOS

4.2.1 Diagnóstico

Foi elaborada uma lista de verificação, denominada de LV-M2ISO, que encontra-se representada no APÊNDICE B. A lista de verificação, denominada de

LV-M2/ISO foi construída com base em perguntas, para facilitar a realização precisa do diagnóstico ou ponto zero, no qual o laboratório de ensaios químicos se encontrava.

No preenchimento da LV-M2/ISO, foi indicado se o requisito estava ou não atendido, a evidência objetiva e comentários necessários. Após o preenchimento, foram tabeladas as lacunas encontradas em relação aos requisitos do M2/ISO, e indicadas as ações propostas (APÊNDICE C).

Foi observado, que o laboratório já atendia à maioria dos requisitos do M2/ISO, havendo no entanto lacunas importantes em seu sistema de gestão, relacionadas principalmente ao princípio da abordagem de processos, no quadrante Planejar. Assim, foi identificada a necessidade de se realizar o Planejamento da Qualidade, segundo preconiza a ISO 9001:2008.

4.2.2 Planejamento da Qualidade - implantação e implementação das ações

4.2.2.1 *Identificação e Mapeamento dos Processos*

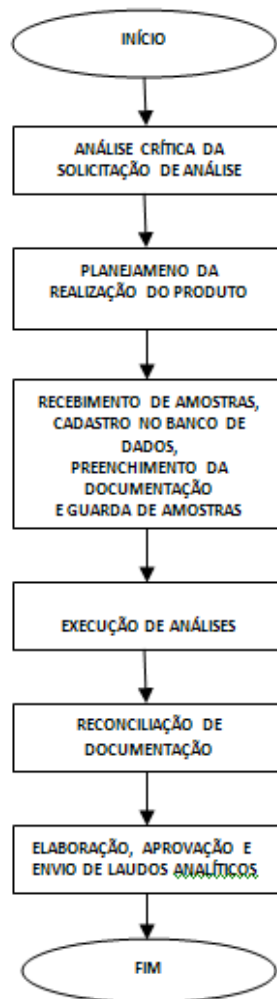
Processos de realização do produto (processos fundamentais)

Foi identificado 1 (um) processo fundamental de realização do produto, denominado de Processo de Prestação de Serviços Analíticos.

O fluxo do Processo de Prestação de Serviços Analíticos foi desenhado, e encontra-se apresentado na Figura 10.

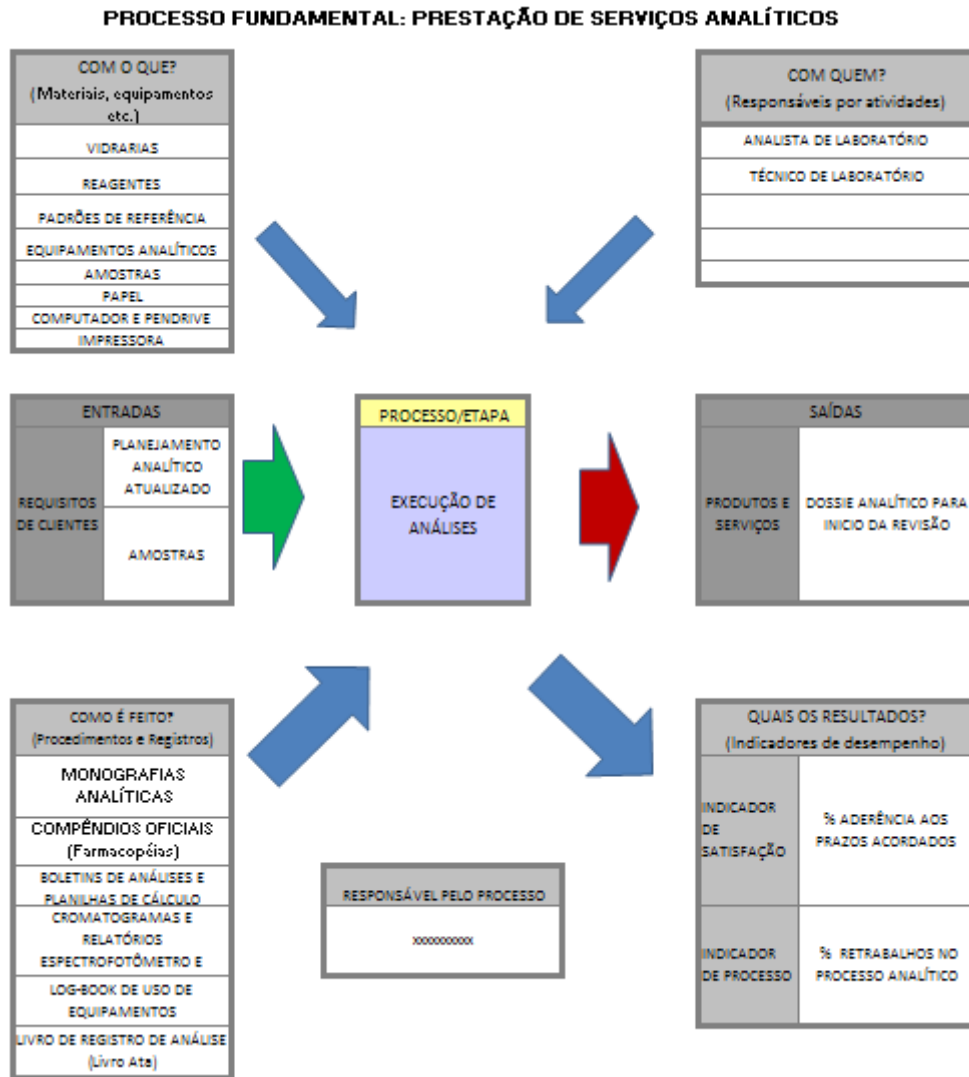
Cada etapa do processo foi estudada, com a utilização de diagramas da tartaruga. Foram registradas as informações relativas às entradas, saídas, recursos materiais e humanos, responsabilidades e indicadores de processo.

Figura 10 - Fluxo do Processo de Prestação de Serviços Analíticos



Na Figura 11, encontra-se um Diagrama da Tartaruga, preenchido, referente à etapa do processo “Execução de Análises” do fluxo de Prestação de Serviços Analíticos. Para esta etapa, foi estabelecido como indicador de desempenho relacionado à satisfação do cliente, o indicador “percentual (%) de aderência aos prazos acordados” e como indicador do desempenho do processo, o “percentual (%) de retrabalhos no processo analítico”.

Figura 11 - Diagrama da Tartaruga - Etapa Execução de Análises



Processos de gerenciamento do SGQ

Os processos de gerenciamento de documentos, gerenciamento de registros, tratamento de não conformidades, ações corretivas, ações preventivas e auditorias, já encontravam-se estabelecidos no laboratório. Assim procedeu-se a revisão dos mesmos, quando necessário, para inserir os fundamentos da abordagem de processos, como por exemplo, no procedimento de auditorias internas, onde incluiu-se a verificação do desempenho do processo, e não somente do produto. O procedimento de tratamento de não conformidades foi também revisado, aumentando a sua abrangência quanto às não conformidades, o que será descrito adiante.

4.2.2.2 Determinação dos objetivos, indicadores e metas

Foi estabelecido pelo menos 1 (um) indicador e meta, para cada etapa do processo de prestação de serviços analíticos. Para cada indicador, foi designado um colaborador responsável por realizar a apuração do mesmo.

Para a gestão eficaz dos indicadores, foram preparados formulários que com todas as informações relevantes como: a qual objetivo o indicador se refere a qual etapa do processo, o responsável pelo indicador, e os resultados obtidos ao longo do tempo. A ficha do indicador “percentual (%) de retrabalho analítico” está representada no APÊNDICE D, a título de exemplo.

Para facilitar a apuração dos indicadores, foi construída uma planilha de coleta de dados em Excel, mantida *on line* no diretório compartilhado do laboratório. Os responsáveis pelos indicadores inseriam os resultados obtidos no processo analítico em tempo real, e ao final do período estabelecido, a apuração era realizada de forma simples e rápida. A ficha do indicador era então preenchida e reportada ao RD. O período de apuração estabelecido para os indicadores foi trimestral.

Os objetivos do laboratório, conforme descrito na metodologia, foram estabelecidos a partir dos indicadores, e alinhados aos objetivos da organização à qual o laboratório pertence.

No Quadro 18, encontram-se representados os objetivos, indicadores e metas estabelecidos.

Quadro 18 - Objetivos, indicadores e metas do laboratório

Objetivos do Laboratório	Metas	Indicadores
1º OTIMIZAR A CAPACIDADE DE ATENDIMENTO ÀS SOLICITAÇÕES DO CLIENTE (Prestação de Serviços Analíticos)	Máximo 20%	"SR" (Nº de solicitações de análises reprovadas / nº total de solicitações) x 100
	Máximo 10%	"PFP" (Nº de amostras planejadas fora do prazo de 48 horas / Nº total de amostras planejadas) x 100
	Máximo 30%	"TDD" (Nº de desvios na documentação analítica / Nº total de lotes) x 100
	Mínimo 85%	"AP" (Nº de laudos analíticos enviados dentro do prazo / Nº total de laudos) x 100
	Máximo 5%	"DDC" (Nº de desvios detectados pelo cliente / Nº total de laudos liberados) x 100
2º REDUÇÃO DE RETRABALHOS NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS ANALÍTICOS	Máximo 20%	"DRA" (Nº de desvios no recebimento da amostra (memo + amostra) / Nº total de Memorandos recebidos) x 100
	Máximo 10%	"FEFA CD" (Nº de FEFA com desvio / Nº total de FEFA) x 100
	Máximo 10%	"RA" (Nº de retrabalhos analíticos / Nº total de lotes analisados) x 100

Legenda:

SR - Solicitações de Análise Reprovadas (não aceitas)

PFP - Planejamento Fora do Prazo para resposta ao cliente

TDD - Total de Desvios em Documentação

AP - Atendimento ao Prazo de envio de resultados

DDC - Desvios Detectados pelo Cliente

DRA - Desvios no Recebimento das Amostras

FEFA CD - FEFAS (Formulário de Encaminhamento e Finalização de Análise) com Desvios

RA - Retrabalho Analítico

4.2.2.3 Emissão do Plano da Qualidade

Conforme encontrado no diagnóstico, o laboratório já possuía um Sistema de Gestão da Qualidade estabelecido, que preenchia a maioria dos requisitos do M2/ISO, fazendo-se necessária no entanto, a emissão de alguns documentos identificados como faltantes no laboratório, com base no M2/ISO, tratados a seguir.

Procedimento documentado do processo fundamental Prestação de Serviços Analíticos

Foi preparado um procedimento, com o passo a passo para a realização do produto. Nele foram discriminados os recursos envolvidos, os responsáveis pelas atividades, indicadores e metas para cada etapa do processo. Também foram discriminadas as fases de execução do processo, como análise crítica de solicitações, planejamento analítico, e as fases de controle, como verificação

(atendimento aos requisitos), validação (atendimento à aplicação), e análise crítica de finalização de processo, mencionando-se a importância da manutenção dos registros da evidência de realização destas atividades. A implementação deste procedimento foi fundamental para viabilizar o treinamento dos colaboradores, e realizar o controle do processo.

O procedimento de análise crítica das solicitações foi revisado, uma vez que conforme o diagnóstico, a análise crítica existente ocorria informalmente, sem a ocorrência de registros claros dos requisitos solicitados pelo cliente, conforme preconiza o M2/ISO. É importante esclarecer, que o laboratório de ensaios químicos em questão, possuía somente clientes internos, e que as solicitações ocorriam na maioria das vezes por telefone. Assim, passou-se a solicitar que as mesmas ocorressem através de um e-mail criado especificamente para este fim.

Foi criado um formulário para o registro da análise crítica de solicitação de análise por parte do laboratório, para ser preenchido, antes da autorização da remessa da amostra. Este formulário, após preenchido, passou a ser arquivado juntamente com o e-mail de solicitação do cliente, e e-mail de retorno do laboratório, quanto à aprovação da realização do serviço, prazo para o envio dos resultados, ou eventual impossibilidade técnica. O formulário, dentre outras utilidades, funcionou como um guia para este processo, e foi considerado como imprescindível para a garantia ao atendimento dos requisitos do cliente. O modelo do formulário de Análise crítica de solicitação de análise encontra-se no APÊNDICE E.

Planejamento da realização do produto

Também o processo de Planejamento da realização do produto foi reformulado. Passou-se a utilizar uma planilha em EXCEL para o planejamento, que permitiu a verificação da disponibilidade de mão de obra, e cálculo do prazo de envio dos resultados, informação esta enviada ao cliente, juntamente com o aceite e a autorização para a remessa das amostras. Este planejamento passou a ser afixado na área do laboratório, para ser consultado pelos analistas, sempre que necessário, e para que os mesmos estivessem informados sobre os prazos acordados para o envio dos resultados.

A fim de manter o processo de solicitações e respostas ao cliente ágil, foi estabelecido um prazo máximo de 48 h para resposta, a partir de sua solicitação, já

com a data para o envio dos resultados. O atendimento a este prazo foi adotado como um dos indicadores de desempenho do processo de realização do produto. Constatou-se que o processo de planejamento estabelecido foi fundamental para o atendimento aos prazos, e na organização geral do fluxo analítico do laboratório.

Verificação e Validação

Com o estudo do processo, foi possível identificar dentre as atividades já existentes no laboratório, as que se constituíam em verificação e validação, sendo registrada esta correspondência no procedimento escrito criado. A fase de revisão da documentação analítica, chamada de reconciliação do dossiê analítico (conjunto de todos os registros analíticos, desde os dados brutos até o Laudo Analítico) foi identificada como sendo a fase de verificação preconizada pelo M2/SO. O aceite do Laudo Analítico enviado, caracterizado pela assinatura do protocolo de recebimento do Laudo Analítico pelo cliente, foi considerado como a fase de validação, ou adequação ao uso do produto.

Análise crítica de finalização de processo e controle de alterações

Uma das lacunas identificadas no diagnóstico, foi a falta de registro claro da evidência de que o processo transcorreu conforme previsto, e o registro das eventuais alterações durante o mesmo.

Foi implementado o preenchimento de um formulário para Análise crítica de finalização do processo analítico, incluindo as eventuais alterações ocorridas, para a avaliação de todo o processo e registro de informações para a tomada de decisões. Este formulário teve também como objetivo, o registro de comentários relacionados aos resultados analíticos, sempre com a utilização de um referencial teórico, e recomendações quando cabíveis. Estes comentários passaram a ser enviados ao cliente, juntamente com o Laudo Analítico. No APÊNDICE F, encontra-se um exemplo deste formulário.

Tratamento de Não Conformidades

Apesar do laboratório já possuir um procedimento de tratamento de não conformidades, com a utilização da técnica dos “5 Porquês” para investigação da causa raiz, e procedimento para a avaliação da eficácia das ações (o que constituía

aplicação do ciclo PDCA), o mesmo teve de ser revisado, a fim de aumentar a sua abrangência, e contemplar as falhas no desempenho dos processos.

Na implementação deste procedimento, também procedeu-se o maior envolvimento dos colaboradores na investigação das causas, e estabelecimento dos planos de ação.

As não-conformidades relacionadas ao SGQ passaram ser identificadas a partir do (a):

- não atendimento a um requisito do cliente;
- não atendimento dos indicadores de desempenho;
- não atendimento às metas estabelecidas para os objetivos da CDT;
- não cumprimento dos requisitos estabelecidos em procedimentos;
- resultado das Análises Críticas da Alta Direção;
- falha no fornecimento de serviços ou produtos;
- resultado das Auditorias Internas e Externas;
- não cumprimento de requisitos legais.

O procedimento também recebeu maior clareza quanto às Oportunidade de Melhoria, que podem estar relacionadas a:

- Risco de não atendimento a um requisito do cliente;
- Problema potencial associado ao SGQ
- Otimização de um processo que já atende a um requisito do SGQ

Estabelecimento de Programas do SGQ

Para garantir o alcance das metas, e para a manutenção do processo de melhoria contínua, alicerce do Sistema de Gestão da Qualidade estabelecido no M2/SO, foram preparados os chamados Programas do SGQ. Estes programas se constituíram em planos de ação, com medidas preventivas, ligadas a cada objetivo e aos indicadores associados ao objetivo. No APÊNDICE G, encontra-se como exemplo, o Programa do SGQ para o objetivo “Diminuição e Retrabalhos Analíticos”, indicadores “Percentual (%) de Retrabalhos Analíticos - RA”, “Desvios no recebimento das amostras - DRA” e “Formulário de Encaminhamento e Finalização de Análise com Desvios - FEFA CD”.

A manutenção de medidas preventivas através destes programas consiste em ação básica para suportar o processo de melhoria contínua preconizada no M2ISO.

Medição Sistemática da Percepção do cliente

O processo de medição da satisfação do cliente, não se encontrava bem estabelecido no laboratório. Assim, foi implantado um novo formulário denominado de “Medição Sistemática do Nível da Satisfação do Cliente”. Apesar de já ter ocorrido uma medição, até o momento da conclusão deste trabalho, a avaliação e as ações não haviam sido ainda estabelecidas.

4.2.3 Monitoramento da implantação e implementação do M2ISO

Comunicação

Foram realizadas periodicamente, reuniões de análise crítica, com a participação da Alta Direção, denominadas de RAC, e nestas reuniões o cronograma da implantação e implementação era monitorado e atualizado. Também foram promovidos encontros interativos com os colaboradores, dentro das áreas do laboratório, chamados de “Minutos da Qualidade”. Além disso, estabeleceram-se comunicações visuais informativas, através da utilização de um quadro de avisos denominado “Espaço ISO 9001”, instalado em uma área de circulação do laboratório. Neste quadro, eram afixados a política da qualidade, os objetivos, indicadores e metas, e as informações relevantes em relação ao processo de implantação e implementação do M2ISO, como o progresso do cronograma e apuração de indicadores.

Controle do cronograma das ações

Notou-se que a implantação dos documentos foi realizada com relativa facilidade, em parte devido à cultura de gerenciamento de documentos e registros já existente no laboratório. Com relação à implementação, porém, foi evidenciada uma maior dificuldade, registrada nas auditorias realizadas. Isto foi atribuído ao trabalho adicional que o SGQ estabelecido com base no M2ISO exigiu, em comparação ao já estabelecido no laboratório. A implementação dos formulários de Análise crítica de

solicitação de análise e de Finalização de processo, assim como a gestão dos indicadores, Programas do SGQ e inclusão de outras fontes ao tratamento de não conformidades, acarretou uma maior carga de trabalho para a manutenção do SGQ.

Auditorias

Após 6 meses do início da implantação, realizou-se a primeira auditoria interna, que objetivou avaliar a emissão dos documentos do SGQ. Esta auditoria confirmou o apresentado já anteriormente, com relação ao bom estabelecimento da documentação do SGQ no laboratório.

As auditorias que se seguiram, com intervalos de aproximadamente 6 meses, tiveram o propósito de avaliar a implementação do M2ISO. Nestas, foram identificados alguns pontos que merecem consideração. Quanto ao tratamento de não Conformidades (NC) e Oportunidades de Melhoria (OM), identificou-se que apesar de identificadas há mais de um mês, algumas não possuíam ainda as respectivas investigações e ações definidas. Esta constatação não configurou-se em não conformidade, uma vez que não havia prazo estabelecido no procedimento. No entanto, denotou uma oportunidade de melhoria no sistema.

A segunda auditoria de implementação, realizada aproximadamente um ano e meio após o início da implantação, não indicou a presença de não conformidades no laboratório, mas constatou-se que o sistema administrativo do laboratório encontrava-se um pouco sobrecarregado, funcionando no limite da sua capacidade de recursos estruturais e humanos, indicando a necessidade de avaliação da estrutura estabelecida. Também foi identificada nesta auditoria, a necessidade do reforço no processo de comunicação do SGQ aos colaboradores.

4.2.4 Consolidação do processo de Melhoria Contínua

Com a inclusão das falhas no processo, e indicadores fora da meta como não conformidades a serem tratadas, e da implementação dos programas do SGQ, o processo de melhoria contínua do laboratório foi intensificado e consolidado, restando como já mencionado, a implementação da medição da percepção do cliente, e as eventuais ações advindas dela. O monitoramento dos indicadores e as ações resultantes, levaram a melhoria no desempenho dos processos do laboratório,

marcadamente no processo de realização do produto. Obteve-se uma redução no nível de retrabalhos do laboratório, e melhoria no nível de atendimento aos prazos acordados com o cliente, com o envolvimento e comprometimento dos analistas para o alcance das metas.

4.3 O MODELO M2/SO – ANÁLISE CRÍTICA

O Modelo M2/SO, encontra-se sumarizado na Figura 12, com as ligações entre Teoria/Metodologia e Prática/Resultados.

Figura 12 - Modelo M2/SO - implementação da ISO 9001:2008 / ISO/IEC 17025:2005

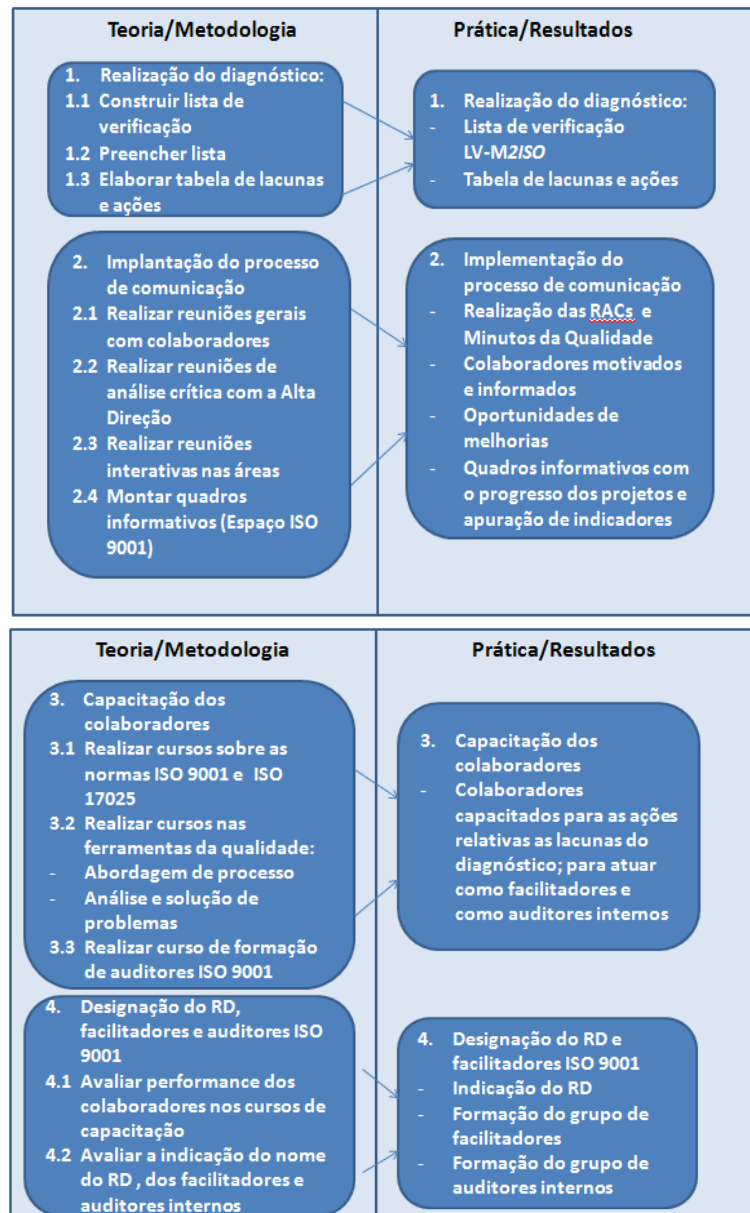
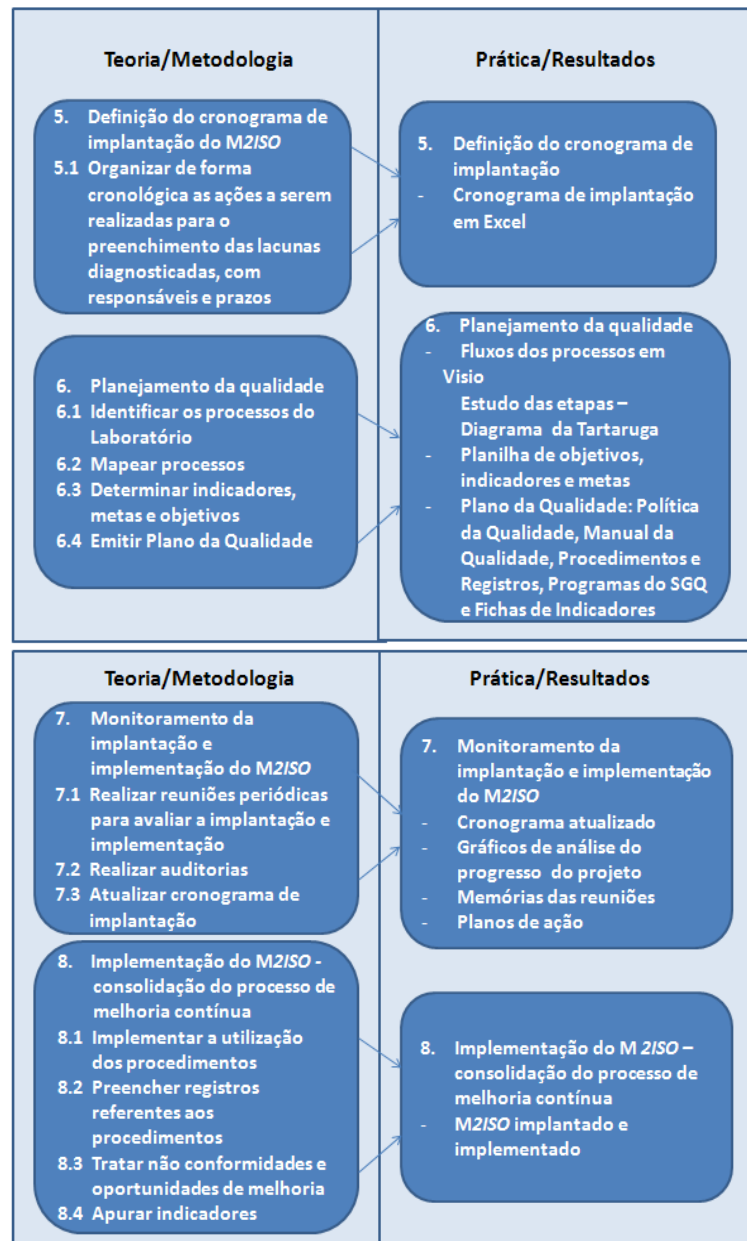


Figura 12 - Modelo M2/ISO - implementação da ISO 9001:2008 / ISO/IEC 17025:2005 (continuação)



4.3.1 Pontos positivos

A lista de verificação LV-M2/ISO apresentou-se como uma ferramenta objetiva para o diagnóstico da situação de atendimento do laboratório aos requisitos do M2ISO, facilitando a identificação das lacunas e as ações a serem tomadas.

Conforme mencionado, e confirmado com base na LV-M2/ISO, o laboratório já possuía de forma consolidada, grande parte dos requisitos do M2/ISO, apresentando

as lacunas indicadas no APÊNDICE C, situação esta confirmada durante as auditorias.

O mapeamento do processo de Prestação de Serviços Analíticos, levou ao estudo de cada etapa, facultando a revisão de sua sequência, eliminando fluxos cruzados e redundâncias. Também representou a estruturação do processo, de forma a garantir o preenchimento dos requisitos dos clientes, uma vez que a etapa de análise crítica das solicitações passou a ter registro, conforme preconiza o M2ISO.

O estabelecimento de indicadores, levou à maior objetividade na gestão do laboratório, e resultados positivos em relação ao cumprimento de prazos e envio de resultados se fizeram notar. Também foi verificada uma queda importante no índice de retrabalhos analíticos, evidenciando a eficácia das ações tomadas e o programa do SGQ atrelado a este objetivo.

A sistemática de comunicação periódica, assim como o envolvimento dos colaboradores no tratamento das não conformidades e ações dos programas do SGQ, levou à criação de uma coesão, e ao aumento do sentido de equipe em relação ao alcance das metas estabelecidas.

O formulário de finalização de processo, funcionou como um instrumento de gestão e fomento ao processo de melhoria contínua. Este procedimento foi auditado, indicando estar bem estabelecido, principalmente quanto ao registro das alterações ocorridas durante o processo, e de informações adicionais úteis ao cliente quando do envio dos resultados.

4.3.2 Pontos de Atenção

O aumento da abrangência do procedimento de tratamento de não conformidades, sinalizou a necessidade de uma revisão na estrutura de gestão do laboratório, na parte administrativa e da qualidade, uma vez que foi identificada uma dificuldade no tratamento das não conformidades e oportunidades de melhoria, dentro de um prazo considerado aceitável pelos auditores. Quando do planejamento da implementação do M2/ISO, é recomendável que seja avaliada a estrutura necessária para a manutenção do sistema.

Quanto aos indicadores de desempenho, o estabelecimento de indicadores para cada etapa dos processos, demonstrou necessidade de reavaliação em relação

ao custo/benefício de sua manutenção. A implementação de 1 (um) indicador de satisfação e 1 (um) indicador de desempenho do processo, somente para as etapas chave ou críticas, pode ser considerada como opção aceitável.

Foi também identificado pelos auditores, que o processo de comunicação através dos Minutos da Qualidade e Espaço ISO 9001 apresentava oportunidades de melhoria, evidenciado pelas respostas de alguns colaboradores às perguntas sobre o SGQ. Desta forma, é muito importante que os gestores dispensem atenção especial ao processo de comunicação, para a manutenção do SGQ dentro da conformidade.

Para a implementação do novo procedimento de análise crítica de solicitações de análise, o canal de comunicação com o cliente teve de ser aprimorado, a fim de que houvesse o convencimento do mesmo em relação aos ganhos na implementação desta sistemática.

Quanto à implementação dos novos registros, em consequência da implementação do M2/SO, foi unanimidade dentre os responsáveis do laboratório, que o tempo gasto nestas atividades, reverteu em uma melhor visibilidade dos requerimentos do cliente, do controle do processo e das oportunidades de melhoria na prestação do serviço analítico, apesar do aumento na carga de trabalho.

Para a implementação da sistemática de medição da percepção do cliente, um processo de amadurecimento mútuo se faz necessário, visto que laboratórios que possuem clientes internos, muitas vezes não são vistos como uma entidade de serviços e sim, mais um departamento dentro da organização.

5. CONCLUSÃO

No presente trabalho, foi demonstrado que, apesar da existência de convergência da norma ISO/IEC 17025:2005 em relação à ISO 9001:2008, a implementação do modelo M2/ISO representa oportunidades de melhoria na gestão dos laboratórios de ensaios químicos.

No estudo das normas, observa-se que falta na norma ISO/IEC 17025:2005 alguns fundamentos da norma ISO 9001:2008 como Abordagem de Processo e Visão Sistêmica, o que limita o processo de melhoria contínua ao produto, não sendo monitorados os processos de realização do produto.

Apesar do laboratório de ensaios químicos possuir boas premissas para a prestação de serviços analíticos, o estudo do processo de realização do produto levou à melhoria na sistemática de análise crítica das solicitações, do planejamento do processo analítico, e melhoria no desempenho analítico do laboratório.

A implementação do monitoramento e análise crítica de finalização do processo de realização do produto, assim como o estabelecimento dos procedimentos de verificação e validação, demonstraram ser imprescindíveis para garantir a evidência ao atendimento aos requisitos do cliente.

A sistemática de apuração dos indicadores, o aumento da abrangência do procedimento de tratamento de não conformidades e oportunidades de melhoria, o envolvimento dos colaboradores nos planos de ação, e o estabelecimento dos programas do sistema de gestão da qualidade, ofereceram subsídios para o um sólido processo de melhoria contínua, com a utilização do ciclo PDCA. Adicionalmente, o registro sistemático de dados e informações, criou condições para o alinhamento ao princípio da abordagem factual para a tomada de decisões.

A implementação do M2/ISO, representa uma evolução na sistemática de gestão dos laboratórios alicerçados na ISO/IEC 17025:2005, contribuindo para a sua eficácia e também para sua eficiência, criando uma estrutura para a implantação de novas revisões das normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025, como por exemplo, a nova versão da ISO 9001, editada em setembro de 2015, e alinhamento futuro à ISO 9004 - Diretrizes para a melhoria de desempenho, no caminho para o sucesso sustentado da organização.

O laboratório foi Certificado na ISO 9001:2008 em novembro de 2014.

REFERÊNCIAS

- ABCQ .Associação Brasileira de Controle da Qualidade. Disponível em: <<http://www.abcq.org.br/13/indicadores-objetivos-metas-qualidade.html>>. Acesso em 12 jun. 2015.
- ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **Sistemas de Gestão da Qualidade**: fundamentos e vocabulário NBR ISO 9000. Rio de Janeiro, 2005a.
- ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **Requerimentos Gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração** NBR ISO/IEC 17025. Rio de Janeiro, 2005b.
- ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **Sistema de Gestão da Qualidade: requisitos** NBR ISO 9001:2008. Rio de Janeiro, 2008.
- ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **Gestão para o sucesso sustentado de uma organização**: uma abordagem da gestão da qualidade NBR ISO 9004. Rio de Janeiro, 2010.
- ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **Diretrizes para Auditorias de Sistemas de Gestão** NBR ISO 19011. Rio de Janeiro, 2011.
- ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Disponível em: <<http://www.abnt.org.br>> Acesso em: 29 mar. 2014.
- ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Sistema de Gestão da Qualidade: requisitos NBR ISO 9001:2015. Rio de Janeiro, 2015.
- AGHATHA – Governança de TI, Segurança Informação e Gerenciamento de Projetos. Disponível em: <<https://aghatha.wordpress.com/2011/07/03/como-desenhar-fluxogramas-de-processos-de-negocio-1-parte-introducao-conceitos-e-modelos/>>. Acesso em: 07 de jun. 2015
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada no 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html>. Acesso em: 28 jul. 2014.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada no 12, de 16 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Laboratorios/Assuntos+de+Interesse/Legislacao/Resolucao+da+Diretoria+Colegiada+-+RDC>>. Acesso em: 14 ago. 2014.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA (Brasil). Disponível em: <www.anvisa.org.br>. Acesso em: 09 de jun. de 2014.

ALMEIDA, C. **A Implantação e implementação da ferramenta Lean Seis Sigma para a otimização do fluxo de processo em uma área de controle de qualidade.** Dissertação (Mestrado), Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de Tecnologia em Fármacos, Rio de Janeiro, 2012.

BANASQUALIDADE. ISO 9001 x ISO 17025. O que há de comum entre essas normas para os laboratórios de ensaio e de calibração? Disponível em: <www.banasqualidade.com.br> • Março • 2010. Acesso em: 18 jun. 2015.

BARÇANTE, L. C. **Qualidade total:** uma visão brasileira. Disponível em: <<http://professorbarcante.wordpress.com/gerencia-e-controle-da-qualidade/>> Acesso em: 07 jun. 2014.

BARRADAS, J., SAMPAIO, P. ISO 9001 or ISO 17025: What is more important for the metrology laboratory. Proceedings of the 12th **International Symposium on Quality**, Osijek, Croácia, 17-18 March 2011. pp. 309-318.

BARRADAS, J.; SAMPAIO, P. Certificação e Acreditação: duas perspectivas em um laboratório de metrologia. **T.M.Q Techniques Methodologies and Quality** n° 4 p. 111-129, 2013.

BSI. British Standard Institute
Disponível em: <http://www.bsigroup.com/pt-BR/>. Acesso em :04 abr. 2013.

BSI. British Standard Institute. Disponível em:
<<http://www.bsieducation.org/Education/about/brief-history.shtml>>
Acesso em: 19 abr. 2014.

CAMMANN W. K.; KLEIBOHMER W. Need for quality management in research and development. **Accred. Qual. Assur.**, v.3, p.403-405, 1998.

CAMPOS, V.F. **TQC:** controle da qualidade total (no estilo japonês). Belo Horizonte, MG: Fundação Christiano Ottoni, Escola de Engenharia da UFMG; Rio de Janeiro: Bloch, 1992.

CLOUGHERTY, J.A.; GRAJEK M. International standards and international trade: empirical evidence from ISO 9000 diffusion. Jun. 2012. NBER Working Paper n. 18132. Disponível em: <<http://www.nber.org/papers/w18132.pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2014.

CORDEIRO, J.V.B. de M. Reflexões sobre a Gestão da Qualidade Total: fim de mais um modismo ou incorporação do conceito por meio de novas ferramentas de gestão? **Rev. FAE**, Curitiba, v.7, n.1, p.19-33, jan./jun. 2004.

DEMING, W.E. **Qualidade: A Revolução da Administração.** Rio de Janeiro, Editora Marques Saraiva, 1990.

DOUGLAS, A.; COLEMAN, S.; ODDY, R. The case for ISO 9000. **The TQM Magazine**, v.15, n. 5, p. 316-324, 2003. Disponível em:
<<http://dx.doi.org/10.1108/09544780310487712>>. Acesso em: 05 mai. 2014.

EURACHEM – 1998. **Quality Assurance for Research and Development and Non-routine Analysis**. CITAC/Eurachem Guide, 1998. Disponível em: <<http://www.eurachem.org/index.php/publications/guides/qard>>. Acesso em: 9 jun. 2014.

EURACHEM – 2002. **Guide to Quality in Analytical Chemistry**. CITAC/Eurachem Guide, 2002 Disponível em: <www.european-accreditation.org/publication/citac>. Acesso em: 9 jun. 2014.

FÁBREGAS-FERNÁNDES, A. et al. Establishment of criteria for the selection and adaptation of objectives and indicators in ISO 9001:2008 quality system in a university pharmaceutical pilot plant. **Ars Pharm.**, n. 56(1), p. 17 - 23, 2015.

FDA. Food and Drug Administration. Disponível em: <www.fda.gov/womens/milesbro.html>. Acesso em: 10 mai. 2014a.

FDA. Food and Drug Administration. Disponível em: <<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm065005.htm>>. Acesso em: 10 mai. 2014b. FRANCESCHINI, F.; GALLETTO, M.; CECCONI, P. A Worldwide Analysis of ISO 9000 Standard Diffusion. **Benchmarking: An International Journal**, v.13, n.4, p. 523-541, 2006.

FIOCRUZ. (Brasil). Disponível em: <<http://portal.fiocruz.br>>. Acesso em: 31 out. 2015a.

FIOCRUZ. (Brasil). Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/ioc/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=253>>. Acesso em: 31 out. 2015b.

FIOCRUZ. (Brasil). Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/pt-br/content/qualidade>>. Acesso em: 08.09.2015c.

GARVIN, D. A. **Gerenciando a qualidade: a visão estratégica e competitiva**. Rio de Janeiro, Editora Qualitymark, 1992.

IAF. International Accreditation Forum. Disponível em: <http://www.iaf.nu//articles/Potugese_Landing_Page/140>. Acesso em: 10 mai. 2014a.

IAF. International Accreditation Forum. Disponível em: <<http://www.iso.org/iso/home/standards/certification/iso-survey.htm?certificate=ISO%209001&countrycode=AF>>. Acesso em: 10 mai. 2014b.

IAF. International Accreditation Forum, Inc. Transition Planning Guidance for ISO 9001:2015 (IAF ID 9:2015). Disponível em: <<http://www.iso.org/iso/iafid9transition9001publicationversion.pdf>> Acesso em: 16 set. 2015.

ICH-Q10. International Conference on Harmonisation. Pharmaceutical Quality System Q 10, 2008. Disponível em:
<<http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html>>. Acesso em: 10 mai. 2014.

ICH-Q8(R2). International Conference on Harmonisation. Pharmaceutical Development Q 8(R2), 2009. Disponível em:
<<http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html>>. Acesso em: 10 mai. 2014.

IMAGENS FERRAMENTA 5W2H. Disponível em:
<<https://www.google.com.br/search?q=imagens+ferramenta+5W2H&biw=1280&bih=647&tbm=isch&tbo=u&source=univ&sa=X&ved=0CBsQsARqFQoTCJPDkafn78gCFYyQkAod62cGxg#imgsrc=gCHRJsVEVhPDUM%3A>>. Acesso em 01 nov. 2015.

IMMEL, B.K. A Brief History of the GMPs for Pharmaceuticals. **Biopharm**, v.13 (8), p.23-36, 2000.

INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia, Normatização e Qualidade Industrial. **Princípios das Boas Práticas de Laboratório Norma N° NIT-DICLA - 35**, 2011.

ISIXSIGMA Determine the root causes: 5 Whys. Disponível em:
<<http://www.isixsigma.com/tools-templates/cause-effect/determine-root-cause-5-whys/>>. Acesso em: 01 nov. 2015.

ISO. International Standard Organization. Disponível em:
<<http://www.iso.org/iso/home/standards/certification.htm>>. Acesso em 07 out. 2014a.

ISO. International Standard Organization. Disponível em:
<<http://www.iso.org/iso/home/standards.htm>>. Acesso em: 07 out. 2014b.

ISO. International Standard Organization. Disponível em:
<http://www.iso.org/iso/iso_survey_executive-summary.pdf?v2014>
Acesso em: 07 out 2015a.

ISO. International Standard Organization. Disponível em:
<<http://www.iso.org/iso/home/standards/certification/iso-survey.htm?certificate=ISO%209001&countrycode=GB>>. Acesso em: 07 out. 2015b.

ISO. International Standard Organization. Disponível em:
<http://www.iso.org/iso/home/standards_development/resources-for-technical-work/stages_table.htm> Acesso em 02 jul. 2015c.

JURAN, J.M. **Planejando para a Qualidade**. São Paulo: Pioneira Novos Umbrais, 1990.

JURAN, J. M.; GRZYNA F. M. (Ed.) **Controle da Qualidade**: conceitos, políticas e filosofia da qualidade. São Paulo: McGraw-Hill, 1991.

MAEKAWA, R.; CARVALHO, M. M.; OLIVEIRA O. J. Um estudo sobre a certificação ISO 9001:2008 no Brasil: mapeamento de motivações, benefícios e dificuldades. **Gest. Prod.**, São Carlos, v. 20, n. 4, p. 763-779, 2013.

MOURA, N.M. da S.; COSTA, I. de S.; SALLES, D.M.R. Impactos da implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade baseado em Norma ISO na cultura de Laboratório no Instituto Nacional de Tecnologia – INT 2012 – **Sustainable Business International Journal** ISSN 1807-5908 – abr. 2012.

NEHME, N. S. **Implantação do Sistema de Gestão da Qualidade em um Laboratório de Pesquisa do Instituto Oswaldo Cruz (IOC):** desafios e Soluções da Realidade do Programa PALC (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos) da SBPC/ML (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica - Medicina Laboratorial). 2009. Dissertação (Mestrado) - Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2008.

OLIVARES, I.R.B.; LOPES, F.A. Essential steps to providing reliable results using the Analytical Quality Assurance Cycle. **Trends in Analytical Chemistry**, Vol. 35, 2012.

OLIVEIRA, E.R; MARTINS J. V. P.; QUENTAL C. Capacitação Tecnológica dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais. **RAC – Revista de Administração Contemporânea**, Curitiba, v.12, n.4, p.953-974, out./dez., 2008.

PALADINI, E.P. **Gestão da Qualidade: Teoria e Prática**. São Paulo: Editora Atlas, 2000.

PFEIFER, T.; WUNDERLICH M. Establishing quality systems in research institutes: a progress report. **The TQM magazine** v.9, n.3, p.221-227, 1997.

POLI, M. et al. Implementation of a quality assurance system according to GMP and ISO 9001:2008:2008 standard for radiopharmaceutical production in a public research centre. **Accred. Qual. Assur.**, v.17 p.341–348, 2012.

PORTAL ADMINISTRAÇÃO. Disponível em: <<http://www.portal-administracao.com/2014/08/ciclo-pdca-conceito-e-aplicacao.html>> Acesso em: 01.11.2015.

ROBINS, M.M.; SCARL S. J.; KEY P.E. Quality assurance in research laboratories. **Accred. Qual. Assur.**, v.11, 214–223, 2006.

ROSENBERG, F. J.; MORAES DA SILVA, A. B. **Sistema da Qualidade em Laboratórios de Ensaios**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2000.

SILVA, A. B. M. **Proposta para implantação, implementação e avaliação de um programa de gestão da qualidade nos Laboratórios de Referência para Vigilância Epidemiológica da FIOCRUZ**. 2004. Dissertação (Mestrado) - Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2004.

SILVA, E. L.; MENEZES E. M. **Metodologia de pesquisa e elaboração de dissertação** 4. ed. rev. e atual. Curitiba: UFSC, 2005.

SOBREADMINISTRACAO(SA). Disponível em:
<<http://www.sobreadministracao.com/o-que-e-o-5w2h-e-como-ele-e-utilizado/>>
Acesso em: 06 jun. 2015.

SOUZA R. et al. Implementation of Good Laboratory Practices (NIT-DICLA-035, Inmetro) in a Technological platform network: the Fiocruz experience. **Accred. Qual. Assur.**, v.17, p.331-339, 2012.

TOTAL QUALIDADE . Disponível em: <<http://www.totalqualidade.com.br/2011/03/o-diagrama-da-tartaruga-e-sua-aplicacao.html>>. Acesso em 07 de jun. 2015.

TRICKER, R. **ISO 9001:2008 for small businesses**. 4. ed. Oxford: Elsevier, 2010.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. Disponível em:
<http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en/>. Acesso em: 2 mar. 2014.

APÊNDICE A - CORRESPONDÊNCIA ENTRE OS REGISTROS REQUISITADOS PELAS NORMAS ISO 9001:2008 E ISO/IEC 17025:2005 E INDICAÇÃO DAS LACUNAS

PDCA	ITEM DA NORMA ISO 9001	DESCRIÇÃO DO REGISTRO	ITEM DA NORMA ISO/IEC 17025	DESCRIÇÃO DO REGISTRO
PLANEJAR	4.2.1 d)	Documentos incluindo registros, determinados pela organização como necessários para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficaz de seus processos (Plano da Qualidade)	4.2.1	O laboratório deve documentar suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções na extensão para assegurar a qualidade dos resultados de ensaio e calibração
			4.2.2	Os objetivos gerais devem ser estabelecidos e analisados criticamente -LACUNA-
	6.2.2 e)	Registros de Educação, Treinamento, Habilidade e Experiência	5.2.4	Descrições das funções atuais do pessoal gerencial, técnico, e pessoal-chave de apoio, envolvidos em ensaios e calibrações
			5.2.5	Registros da Competência, Qualificação Profissional e Educacional, Treinamento, Habilidades e Experiência. Deve incluir a Data em que a autorização e/ou experiência foi confirmada
FAZER	7.1 d)	Registros das evidências de que os Processos de realização do Produto e o Produto atendem aos requisitos	5.4	Não pede sob a forma de registros, está implícito ao longo do item 5 Requisitos Técnicos, principalmente no 5.4.1 onde sumariza todos os requisitos que devem ser seguidos ao longo da realização do produto -LACUNA-
	7.2.2	Registros das Análises Críticas dos requisitos relacionados ao Produto e das ações resultantes	4.4.2	Registros das Análises Críticas, incluindo quaisquer modificações significativas, e qualquer discussão referente aos requisitos e aos resultados do trabalho
	7.3.2	Registros das Entradas de Projeto e Desenvolvimento, relativas a requisitos de produto	4.4.1 a)	Documentar os requisitos, inclusive os métodos a serem utilizados

**APÊNDICE A - CORRESPONDÊNCIA ENTRE OS REGISTROS REQUISITADOS PELAS NORMAS
ISO 9001:2008 E ISO/IEC 17025:2005 E INDICAÇÃO DAS LACUNAS (CONTINUAÇÃO)**

PDCA	ITEM DA NORMA ISO 9001	DESCRIÇÃO DO REGISTRO	ITEM DA NORMA ISO/IEC 17025	DESCRIÇÃO DO REGISTRO
FAZER	7.3.4	Registros das Análises Críticas Sistemáticas de Projeto e Desenvolvimento, em fases apropriadas.	4.4.2 5.4.5.3	Registros das Análises Críticas, incluindo quaisquer modificações significativas, e qualquer discussão referente aos requisitos e aos resultados do trabalho O item 5.4.5.3 Nota 2 , menciona que convém que seja realizada a análise crítica regular do projeto de desenvolvimento de metodologia analítica, para verificar se as necessidades do cliente ainda estão sendo atendidas, mas não solicita registros
	7.3.5	Registros de Verificação de Projeto e Desenvolvimento.	5.4.5.3	Somente no item 5.4.5.3 Nota 2, a norma menciona que convém que seja realizada a análise crítica regular do projeto de desenvolvimento de metodologia analítica, para verificar se as necessidades do cliente ainda estão sendo atendidas, mas não solicita registros -LACUNA-
	7.3.6	Registros dos Resultados da Validação de Projeto e Desenvolvimento.	5.4.5.2	Registrar os resultados obtidos, e o procedimento para a validação dos métodos
	7.3.7	Registros do Controle de Alterações de Projeto e Desenvolvimento.	4.4.2 4.4.5 5.4.5.3	Registros das Análises Críticas, incluindo quaisquer modificações significativas, e qualquer discussão referente aos requisitos e aos resultados do trabalho O item 4.4.5 menciona que se um contrato precisar ser alterado, o mesmo processo de análise crítica deve ser repetido O item 5.4.5.3 Nota 2, menciona que, quaisquer mudanças nos requisitos que ocasionem modificações no plano de desenvolvimento do métodos, devem ser aprovadas, mas não solicita registros

**APÊNDICE A - CORRESPONDÊNCIA ENTRE OS REGISTROS REQUISITADOS PELAS NORMAS
ISO 9001:2008 E ISO/IEC 17025:2005 E INDICAÇÃO DAS LACUNAS (CONTINUAÇÃO)**

PDCA	ITEM DA NORMA ISO 9001	DESCRIÇÃO DO REGISTRO	ITEM DA NORMA ISO/IEC 17025	DESCRIÇÃO DO REGISTRO
FAZER	7.4.1	Registros da Seleção, Avaliação e Reavaliação de fornecedores e quaisquer ações necessárias	4.6.4	Registro das Avaliações dos Fornecedores, listando os Aprovados
			4.6.3	Documentos de aquisição, relacionados aos itens que afetam a qualidade do resultado do laboratório, descrevendo os serviços e suprimentos solicitados
			4.6.2	Registro das Ações tomadas para verificar a conformidade de Serviços e Suprimentos antes do uso
	7.4.3	Declarar nas informações de aquisição as providências de verificação pretendidas e o método de liberação do produto	4.5.4	Registro da Evidencia da conformidade de Serviços Subcontratados de Ensaio e Calibração, para com a norma.
			4.6.2	Devem ser mantidos Registros das ações tomadas para verificar a conformidade dos suprimentos, reagentes e materiais de consumo antes de sua utilização
	7.5.2 d)	Registros requisitados para a Validação dos Processos de Produção e Prestação de Serviços	5.9.1	Registro do Controle de Qualidade para monitorar a validade dos ensaios e calibrações, com tendências, avaliações estatísticas, etc.
7.5.3	Registro do Controle da Identificação Unívoca do Produto para garantir a Rastreabilidade	5.10.2 f)	Descrição, condição e identificação não ambígua dos itens ensaiados ou calibrados.	
		5.8.2	O laboratório deve ter um sistema de identificação para itens de ensaio e/ou calibração	

**APÊNDICE A - CORRESPONDÊNCIA ENTRE OS REGISTROS REQUISITADOS PELAS NORMAS
ISO 9001:2008 E ISO/IEC 17025:2005 E INDICAÇÃO DAS LACUNAS (CONTINUAÇÃO)**

PDCA	ITEM DA NORMA ISO 9001	DESCRIÇÃO DO REGISTRO	ITEM DA NORMA ISO/IEC 17025	DESCRIÇÃO DO REGISTRO
FAZER	7.5.4	Registro de qualquer propriedade do cliente que for perdida	5.8.3 4.1.5.c)	Registro de qualquer dúvida ou não conformidade no recebimento da amostra, e registrar as comunicações com o cliente Políticas e procedimentos para assegurar a proteção das informações confidenciais e direitos de propriedade dos seus clientes
	7.6 a)	Registro de base não rastreável utilizada para Calibração ou Verificação de Equipamentos	5.6.2.1 (5.6.2.1.2) 5.6.2.2	Implícito nos itens listados. Apesar de não haver o termo registro, é prática laboratorial realizar este registro.
	7.6 e)	Registro dos Resultados de Calibração e Verificação de equipamentos	5.5.5	Registros de cada item do equipamento e do seu <i>software</i> , com as informações relevantes em relação ao mesmo
			4.13.2.1	Registros de Ensaio e Calibração (observações, dados e cálculos)
VERIFICAR	8.2.2 b)	Registros das Auditorias e seus Resultados	4.14.3 (4.13.1.1)	Registro das constatações das Auditorias e Ações Corretivas (Relatórios de Auditorias Internas)
			4.14.4	Registrar as atividades de acompanhamento da Auditoria, a implementação das ações e a eficácia das ações corretivas tomadas

**APÊNDICE A - CORRESPONDÊNCIA ENTRE OS REGISTROS REQUISITADOS PELAS NORMAS
ISO 9001:2008 E ISO/IEC 17025:2005 E INDICAÇÃO DAS LACUNAS (CONTINUAÇÃO)**

PDCA	ITEM DA NORMA ISO 9001	DESCRIÇÃO DO REGISTRO	ITEM DA NORMA ISO/IEC 17025	DESCRIÇÃO DO REGISTRO
VERIFICAR	8.2.4	Registros indicando pessoas autorizadas a liberar o produto para entrega ao cliente	5.2.4	Descrições das funções atuais do pessoal gerencial, técnico, e pessoal-chave de apoio, envolvidos em ensaios e calibrações.
			5.2.5	Registros das Autorizações , Competência, Qualificação Profissional e Educacional, Treinamento, Habilidades e Experiência. Deve incluir a Data em que a autorização e/ou experiência foi confirmada
			5.10.2 j	Relatórios de Ensaio e certificados de calibração devem incluir nomes, função e assinatura das pessoas autorizadas para a emissão do relatório de ensaio ou certificado de calibração
			4.13.2.1	Registro do Pessoal envolvido no trabalho de ensaio e calibração; dos responsáveis pela amostragem e realização dos ensaios, calibração e conferência dos resultados
AGIR	5.6.1	Registros das Análises Críticas pela Direção	4.13.1.1	Registros das Análises Críticas pela Direção
			4.15.2	As constatações das análises críticas pela direção e as ações delas decorrentes devem ser registradas.

**APÊNDICE A - CORRESPONDÊNCIA ENTRE OS REGISTROS REQUISITADOS PELAS NORMAS
ISO 9001:2008 E ISO/IEC 17025:2005 E INDICAÇÃO DAS LACUNAS (CONTINUAÇÃO)**

PDCA	ITEM DA NORMA ISO 9001	DESCRIÇÃO DO REGISTRO	ITEM DA NORMA ISO/IEC 17025	DESCRIÇÃO DO REGISTRO
AGIR	8.3	Registros sobre a natureza das Não Conformidades e ações subsequentes, incluindo concessões obtidas	4.8 4.9; 4.14 5.4.1 5.7.2 5.8.3	Registros das Reclamações, das investigações e ações corretivas. Notificar ao cliente, e cancelar o trabalho, onde necessário, diante de uma não conformidade. Notificar aos clientes, por escrito, se as investigações demonstrarem que os resultados do laboratório podem ter sido afetados Desvios de métodos somente podem ocorrer se estiverem documentados Registrar todos os desvios, adições ou exclusões solicitados pelo cliente em relação ao procedimento de amostragem Registro de qualquer dúvida ou não conformidade no recebimento da amostra, e registrar as comunicações com o cliente
	8.5.2	Registros dos Resultados de Ações Corretivas executadas e análise crítica da eficácia	4.13.1.1 4.11.4 4.11.5 (Nota)	Registros de Ações Corretivas Monitorar para garantir que as ações corretivas tomadas sejam eficazes O registro da verificação da eficácia está implícito no item 4.11.5 Nota, quando fala de Auditorias adicionais para verificação da eficácia das ações corretivas
	8.5.3	Registros dos Resultados de Ações Preventivas executadas e análise crítica da eficácia	4.13.1.1 4.12.2	Registros de Ações Preventivas. Item 4.12.2 menciona a aplicação de controles para garantir que as ações preventivas sejam eficazes

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO

PLANEJAR					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO 9001	4.1 Requisitos gerais do Sistema de Gestão da Qualidade	1) Os Processos necessários para o sistema de gestão da qualidade estão determinados ?(4.1 a) (processos para atividades de gestão, provisão de recursos, realização de produto, medição, análise e melhoria, etc)			
		2) A <u>seqüência e interação</u> entre eles está determinada ? (4.1.b) (mapeamento dos processos; com fluxogramas e inter-relacionamentos)			
		3) Há critérios e métodos que assegurem que a operação e o controle desses <u>processos sejam eficazes</u> ? 4.1.c) (planejado x realizado = indicadores; procedimento de "Objetivos, Metas e Indicadores; estabelecimento dos "Programas do SGQ" ; controle dos indicadores de processo, etc).			
		4) A Organização assegura a <u>disponibilidade de Recursos e Informações</u> necessárias para apoiar a operação e o monitoramento desses processos ? 4.1.d) (planejamento orçamentário (PA), plano de recursos e investimentos, etc) Nota: requisitos presentes ao longo da ISO 17025.			
		5) Estão estabelecidas formas de <u>monitorar, medir e analisar</u> esses processos ?(4.1e) (monitoramentos realizados nas etapas dos processos como controle de recebimento de amostras, monitoramento de equipamentos, monitoramento de prazos, etc)			
		6) São implementadas <u>ações</u> necessárias para <u>atingir os resultados planejados e atingir a Melhoria Contínua</u> desses processos ?(4.1.f)) (tratamento de não conformidades de auditorias internas; não conformidades ocorridas no dia a dia, oportunidades de melhoria, etc.).			
		7) A organização assegura o controle dos processos terceirizados que afetem a conformidade com o produto? (4.1) Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 no item 4.5.1 e 4.5.3.			

APÊNDICE B – LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

LANEJAR					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO/IEC 17025	4.1 Organização	1) O laboratório ou a organização da qual faz parte é uma entidade que pode ser legalmente responsável? (4.1.1)			
		2) Há um Procedimento para assegurar a proteção das informações confidenciais, sua integridade, armazenamento, processamento, sua transmissão, e proteção dos direitos de propriedade dos clientes? (4.1.5 c) (5.4.7.2 b)			
		3) Há a nomeação de um Gerente da Qualidade com a responsabilidade de assegurar que o sistema de gestão relacionado à qualidade seja implementado e mantido ? (4.1.5 i)			
		4) As responsabilidades do pessoal chave, que tenham envolvimento ou influência nas atividades de ensaio e calibração estão definidas, de modo a identificar potenciais conflitos de interesse? (4.1.4, 4.1.5. b e d) (declaração de ausência de conflito de interesses. Termo de Confidencialidade, como o requisito de confidencialidade da 17021).			
		5) São designados substitutos para o pessoal-chave no nível gerencial ? (4.1.5 j)			

APÊNDICE B – LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

PLANEJAR					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO 9001	4.2 Requisitos de Documentação	1) Há uma Política da Qualidade documentada, e Objetivos da Qualidade estabelecidos ? (4.2.1a) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 4.2.2.</small>			
		2) Existe um Manual da Qualidade descrevendo o escopo do SGQ, fazendo referência aos procedimentos ligados ao escopo, incluindo justificativas para quaisquer exclusões de itens das normas? (4.2.1 b) (4.2.2) (exclusão dos Ensaios de calibração nos laboratórios que fazem só ensaios analíticos, etc). <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 4.2.5.</small>			
		3) O Manual descreve os processos do SGQ e a interação entre eles? (4.2.2)			
		4) Existem documentos incluindo registros, determinados pela organização como necessários para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficaz de seus processos (Planejamento do Sistema de Gestão da Qualidade)? (4.2.1d) <small>(POP dos processos fundamentais, etc) Obs: requisito presente também nos itens 5.4.2 a) e 7.1 b) da ISO 9001. Nota: Requisito parcialmente coberto pela ISO 17025 itens 4.2.1 e 4.2.2</small>			
		5) Existe procedimento documentado de Controle de Documentos que defina o processo de emissão e controle dos mesmos ? (4.2.3) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 4.3.1; 4.3.2.1; 4.3.2.2; 4.3.2.3.</small>			
		6) Há um procedimento documentado sobre registros, definindo os controles necessários para a identificação, armazenamento, proteção, recuperação, retenção e disposição dos registros ? (4.2.4) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 4.13.1.1.</small>			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

PLANEJAR					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO/IEC 17025	4.2 Sistema de Gestão	1) O laboratório documenta suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções na extensão para assegurar a qualidade dos resultados de ensaio e calibração ?(4.2.1) Nota: Não fala em processos. Redundante parcialmente com a ISO 9001 item 4.2.1 d).			
		2) Os objetivos gerais são estabelecidos e analisados criticamente ? (4.2.2)			
		3) A declaração da Política da Qualidade inclui o comprometimento da direção do laboratório com as boas práticas profissionais, e qualidade dos seus ensaios e calibrações, no atendimento aos seus clientes; a declaração sobre o nível de serviço do laboratório; propósito do sistema de gestão com respeito à qualidade; o requisito de que todo o pessoal envolvido nas atividades de ensaio e calibração estejam familiarizados com a documentação da qualidade e implemente as políticas e procedimentos nos seus trabalhos; comprometimento da direção do laboratório com a conformidade da norma, e com a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão? (4.2.2) Nota: Redundante parcialmente com a ISO 9001 item 5.3.			
		4) O Manual da Qualidade descreve a estrutura da documentação usada no Sistema de gestão, inclui ou faz referência aos procedimentos complementares, incluindo os procedimentos técnicos? (4.2.5).Nota: Redundante parcialmente com a ISO 9001 item 4.2.2.			
		5) As atribuições e responsabilidades da Gerência Técnica e do Gerente da Qualidade, relacionadas a assegurar a conformidade com a norma, estão definidas no Manual da Qualidade ? (4.2.6)			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

PLANEJAR					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO/IEC 17025	4.3 Controle de Documentos	1) Há uma Lista mestra para controle de documentos, que indique claramente a situação de revisão de cada documento e sua distribuição, que previna o uso de documentos inválidos ou obsoletos? (4.3.2.1) Nota: A ISO 17025 faculta que o controle ocorra através de um documento, que pode ser apenas uma Lista Mestra .			
		2) Há um procedimento para o Controle de Emendas e alterações em documentos, incluindo aqueles mantidos em sistemas computadorizados? (4.3.3.3) (4.3.3.4)			
	4.13 Controle de Registros	1) Há Registro dos responsáveis pela amostragem e realização dos ensaios, calibração e conferência dos resultados? (4.13.2.1)			
		2) Há registro das observações originais das análises (dados brutos) e um período definido para sua retenção? (4.13.2.1)			
		3) Há Registro de cada Ensaio ou Calibração, que possibilitem que os mesmos sejam repetidos em condições o mais próximas possíveis das condições originais? (4.13.2.1)			
		4) As observações e cálculos são registrados no momento em que são realizados e identificáveis à tarefa específica? (4.13.2.2)			
		5) Há Registro das alterações em documentos, sem perda do dado original (riscar e assinar)? (4.13.2.3)			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

PLANEJAR					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO 9001	5.1 Comprometimento da Direção	1) Há evidências do Comprometimento da Alta Direção com o desenvolvimento, com a implementação do SGQ, e com a melhoria de sua eficácia? (5.1) (participação na divulgação e comunicação; fornecimento de recursos; reuniões de análise crítica (acompanhamento de objetivos, não conformidades, etc) .Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 4.2.3.			
	5.2 Foco no Cliente	1) A Alta Direção assegura que os requisitos do cliente sejam determinados, atendidos, e que haja o compromisso com o aumento da satisfação do cliente? (5.2) (avaliação das pesquisas de Satisfação do cliente, acompanhamento de não conformidades e fornecimento de informações ao cliente, sistemática de visitas a clientes chave, etc). .Nota: Requisito parcialmente coberto pela ISO 17025 item 4.2.4 , uma vez que a 17025 não fala em aumento da satisfação.			
	5.3 Política da Qualidade	1) A Política da Qualidade é apropriada ao propósito da organização, inclui o atendimento aos requisitos, e melhoria contínua da eficácia do Sistema de Gestão, prevê uma estrutura para estabelecimento e análise crítica dos objetivos da qualidade? É comunicada e entendida por toda a organização e é analisada criticamente para a continuidade de sua adequação? (5.3) (revisões periódicas da política da qualidade). .Nota: requisito coberto pela ISO 17025 4.2.2.			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

PLANEJAR					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO 9001	5.4 Planejamento	<p>1) A Alta Direção assegura que os Objetivos da Qualidade , incluindo aqueles necessários para atender aos requisitos do produto (7.1) sejam estabelecidos nas funções e nos níveis pertinentes da organização? (5.4.1) Há evidências? <small>(objetivos gerenciais e por área ligados aos requisitos do produto)</small> <small>Nota: requisito tratado, e parcialmente coberto pela ISO 17025 em 4.2.2, segunda sentença.</small></p>			
		<p>2) Os objetivos da Qualidade são mensuráveis e consistentes com a Política da Qualidade? (5.4.1) <small>Nota: requisito tratado, e parcialmente coberto pela ISO 17025 em 4.2.2, segunda sentença.</small></p>			
		<p>3) A Alta Direção assegura que o Planejamento do Sistema de Gestão da Qualidade seja realizado de forma a satisfazer os requisitos descritos em 4.1 ? <small>(5.4.2 a)) (abordagem de processos, interação entre os processos, disponibilidade de recursos e informações, monitoramento dos processos, visão sistêmica e melhoria contínua (PDCA))</small></p>			
		<p>4) A Alta Direção assegura que a integridade do Sistema de gestão seja mantida quando são planejadas e implementadas mudanças no sistema de gestão? (5.4.2.b)) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 4.2.7.</small></p>			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

PLANEJAR					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO 9001	5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação	1) A Alta Direção assegura que as responsabilidades e a autoridade sejam definidas e comunicadas em toda a organização ? (5.5.1) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 4.1.6.</small>			
		2) A Alta Direção Indica um membro da administração da organização, que possua autoridade para assegurar que os processos necessários para o Sistema de Gestão da Qualidade sejam estabelecidos, implementados e mantidos? (5.5.2 a) <small>Nota: item coberto pela ISO 17025 item 4.2.6.</small>			
		3) A Alta Direção assegura que este membro relate à Alta Direção o desempenho dos SGQ e qualquer necessidade de melhoria ? (5.5.2 b) (pelas RAC p.e.) <small>Nota: item coberto pela ISO 17025 item 4.2.6.</small>			
		4) A Alta Direção assegura que o RD promova a conscientização sobre as necessidades do atendimento aos requisitos do cliente em toda a organização?(5.5.2 c) (Minutos da Qualidade) <small>Nota: item coberto pela ISO 17025 item 4 4.2.6.</small>			
		5) A Alta Direção assegura que sejam estabelecidos na organização os processos de comunicação apropriados, e que seja realizada a comunicação relativa à eficácia do SGQ ? (5.5.3) (Minutos da Qualidade) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 4.1.5 k) e 4.1.6 e 4.2.1.</small>			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

PLANEJAR					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO/IEC 17025	4.2 Sistema de gestão	1) As atribuições e responsabilidades da gerência técnica e do gerente da qualidade, incluindo suas responsabilidades por assegurar a conformidade com esta norma, estão definidas no Manual da Qualidade? (4.2.6)			
ISO 9001	6.1 Provisão de recursos	1) A organização determina e <u>provê recursos</u> necessários para implementar e manter o Sistema de Gestão da Qualidade, e a Melhoria Contínua de sua eficácia? (6.1) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 4.1.5 a).</small>			
	6.2 Recursos Humanos	1) A organização determina a competência necessária para as pessoas que executam trabalhos que afetem direta ou indiretamente tarefas dentro do Sistema de Gestão ? Em caso de necessidade de treinamento, assegura a eficácia das ações executadas? (6.2.2 a) (6.2.2 c) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 4.1.5 a).</small>			
		2) Como a organização assegura que o seu pessoal está consciente quanto à pertinência e à importância de suas atividades e de como elas contribuem para atingir os objetivos da qualidade? (6.2.2 d) <small>Nota: Requisito redundante com o 5.5.3 da ISO 9001 e coberto pela ISO 17025 item 4.1.5 a).</small>			
		3) Existem Registros de: <ul style="list-style-type: none"> • Educação (formação) • Treinamento • Habilidades (aptidão) • Experiência (6.2.2 e) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 5.2.5.</small>			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

PLANEJAR					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO/IEC 17025	5.2 Pessoal	1) Existe Política e Procedimentos para identificar as necessidades de treinamento e proporcioná-las ao pessoal ? (5.2.2)			
		2) O laboratório assegura que quando utilizado pessoal técnico e pessoal-chave de apoio, adicional contratado, estes sejam supervisionados e competentes e que trabalhem de acordo com o sistema de gestão do laboratório? (5.2.3)			
		3) Existem Descrições das funções atuais do pessoal gerencial, técnico e pessoal-chave de apoio, envolvidos em ensaios e/ou calibração, e registro das autorizações para a realização das atividades ? (com as responsabilidades quanto a realização dos ensaios de calibração; ao planejamento dos ensaios; responsabilidade quanto ao relato de opiniões e interpretações ;quanto à responsabilidade de modificação de métodos; desenvolvimento e validação) (5.2.4)			
		4) A direção mantém registros das autorizações, experiências para realização das atividades, competência, qualificação profissional e educacional, treinamento, habilidades, incluindo o pessoal contratado. Estas informações devem estar prontamente disponíveis e incluírem a data na qual a autorização e/ou competência foi confirmada (5.2.5) (Obs: além das Descrições de Cargo, deve haver uma tabela nominal com o nome de cada colaborador e seu cargo, relacionando desta forma cada pessoa com a sua descrição de cargo/autorizações)			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

PLANEJAR					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO 9001	6.3 Infraestrutura	<p>1) A organização determina, provê e mantém a infra- estrutura necessária para alcançar a conformidade com os requisitos do produto, incluindo <u>edifícios, espaço de trabalho, instalações, equipamentos de processo e serviços de apoio</u> ? (6.3)</p> <p><small>Nota: item coberto pela ISO 17025 item 5.5 (equipamentos); 4.1.3 (gestão das instalações permanentes do laboratório , temporárias ou móveis); 5.4.7.2 (computadores e equipamentos computadorizados); 5.8.1 (procedimento para transporte, recebimento, manuseio e proteção, armazenamento e retenção dos itens de ensaio; 5.8.4 (instalações adequadas para evitar a deterioração, perda ou dano ao item de ensaio durante seu armazenamento, manuseio e preparação)).</small></p>			
ISO 17025	5.5 Equipamentos	<p>1) O laboratório possui todos os equipamentos necessários para a amostragem, medição e ensaio, requeridos para o desempenho corretos dos ensaios e calibrações ? Há algum equipamento necessário que esteja fora das instalações do laboratório ? (5.5.1)</p>			
		<p>2) Há programas de Calibração para as grandezas ou valores-chave dos instrumentos ? Há a verificação antes de serem colocados em uso ? (5.5.2)</p>			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

PLANEJAR					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO/IEC 17025	5.5 Equipamentos	3) As instruções de utilização dos equipamentos de medição estão disponíveis para uso pelo pessoal apropriado do laboratório ? (5.5.3)			
		4) Há procedimentos para o manuseio, transporte, armazenamento e manutenção planejada dos equipamentos de medição? (5.5.6)			
		5) Há um procedimento definido para a realização de verificações intermediárias para a manutenção da confiança na situação de calibração do equipamento ? (5.5.10)			
		6) O laboratório tem um procedimento para o gerenciamento de fatores de correção e atualização de softwares quando for o caso? (5.5.11)			
		7) Há um procedimento definido para a realização de verificações intermediárias para a manutenção da confiança na situação de calibração do equipamento ? (5.5.10)			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

PLANEJAR					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO 9001	6.4 Ambiente de Trabalho	1) A Organização determina e gerencia o ambiente de trabalho necessário para alcançar a conformidade com os requisitos do Produto ? (6.4) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 itens 5.3.1; 5.3.2; 5.3.3; 5.3.5.</small>			
ISO/IEC 17025	5.3 Acomodações e Condições Ambientais	1) Há um Procedimento pertinente para estabelecer e monitorar as condições ambientais que possam afetar a conformidade do produto (p.e. temperatura) ? (5.3.1) (5.3.2)			
		2) Há registros das as condições ambientais ? (5.3.2)			
		3) São avaliadas eventuais áreas vizinhas que possam ter atividades incompatíveis, a fim de prevenir contaminação cruzada? (5.3.3)			
		4) Há Controle de acesso e uso, das instalações das áreas onde ocorrem as atividades de ensaio e calibração? (5.3.4)			
		5) Há Procedimento para limpeza e arrumação das áreas ? (5.3.5)			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

FAZER					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO 9001	7.1 Planejamento da realização do Produto	1) Há documentos especificando os Processos de Realização do Produto/Serviço ? (7.1) (Plano da Qualidade - ferramenta utilizada : Gráfico da Tartaruga. Método utilizado para montar o Plano da Qualidade)			
		2) Há a atividade de verificação, validação, monitoramento, medição, inspeção e atividades de ensaio requeridos, específicos para o produto e seus critérios de aceitação? (7.1 c) Nota: Item parcialmente coberto pela ISO 17025 item 5.4.			
		3) Há Registros claros que evidenciem que o processo de realização e o produto resultante atendem aos requisitos do cliente ? (7.1 d) Obs.: : requisito presente também no item 8.2.4 da ISO 9001.			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

FAZER					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO 9001	7.2 Processos relacionados a clientes	<p>1) A organização determina os requisitos especificados pelo cliente, para entrega e atividades pós entrega; os requisitos não declarados mas necessários para o uso especificado ou pretendido; os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis ao produto, e qualquer requisito adicional considerado necessário pela organização ? (7.2.1)</p> <p><small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 itens 4.4.1, 4.4.2.</small></p>			
		<p>2) Existem Registros dos resultados das Análises Críticas dos requisitos relacionados ao produto, e das ações resultantes da Análise Crítica ? (7.2.2)</p> <p><small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 4.4.2.</small></p>			
		<p>3) O cliente fornece uma declaração documentada dos requisitos para que sejam confirmados antes da aceitação do Pedido ? (7.2.2)</p> <p><small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 4.4.1.</small></p>			
		<p>4) Quando os requisitos do produto são alterados, a organização assegura que os documentos pertinentes sejam revisados e que o pessoal pertinentes seja conscientizado sobre os requisitos alterados ? (7.2.2)</p> <p><small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 4.4.2.</small></p>			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

FAZER					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO/IEC 17025	4.4 Análises Críticas de Pedidos, Propostas e Contratos	1) A análise crítica cobre também qualquer trabalho que seja subcontratado? (4.4.3)			
		2) Quando há a ocorrência de qualquer desvio relacionado ao contrato, o cliente é avisado? (4.4.4)			
		3) Em caso de modificação de contrato, ou emendas necessárias, nova análise crítica é realizada? (4.4.5)			
	4.5 Subcontratação de Ensaios e calibrações	1) Quando da necessidade de subcontratação, o cliente é avisado por escrito e emite sua aprovação? (4.5.2)			
		2) O laboratório mantém cadastro de todos os subcontratados ? (4.5.4)			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

FAZER					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO 9001	7.3 Processo e Desenvolvimento	1) A organização planeja e controla o projeto e desenvolvimento de produto? Possui um Cronograma com os estágios do projeto, análises críticas, verificação e validação ? Ocorre atualização conforme os estágios do projeto progredem ? (7.3.1) <small>Nota: Requisito coberto parcialmente pela ISO 17025 itens 5.4.3 e 5.4.5, especialmente em 5.4.5.3 Nota 2.</small>			
		2) Existem Registros das <u>Entradas</u> relativas a requisitos de produto, e avaliação quanto à sua suficiência? (funcionamento, desempenho, regulamentares, estatutárias e outros requisitos essenciais ao produto) ? (7.3.2) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 5.4.2 e 5.4.4.</small>			
		3) São realizadas Verificações, avaliando-se as saídas de projeto em relação às entradas, sendo aprovadas antes da liberação . São mantidos registros? (7.3.3) (7.3.5) <small>Nota: Requisito parcialmente coberto pela ISO 17025 item 5.4.5.3 Nota 2, que não pede registros.</small>			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

FAZER					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO 9001	7.3 Processo e Desenvolvimento	4) São registradas as Análises Críticas de Projeto e Desenvolvimento, em fases apropriadas, de acordo com o planejado, e mantidos registros da Análise Crítica e quaisquer ações necessárias ? (7.3.4) <small>Nota: Requisito parcialmente pela ISO 17025 item 5.4.5.3 Nota 2.</small>			
		5) A Validação de projeto e desenvolvimento, a fim de verificar se o produto atende aos requisitos para a aplicação especificada ou uso pretendido é realizada ? São mantidos registros, incluindo qualquer ação necessária ? (7.3.6) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 itens 5.4.4 e 5.4.5.</small>			
		6) As Alteração de Projeto e desenvolvimento são controladas, e mantidos registros dos resultados da análise crítica de alterações e de qualquer ação necessária ? (7.3.7) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 5.4.5.3 Nota 2.</small>			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

FAZER					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO 9001	7.4 Aquisição	1) Existem critérios estabelecidos para a seleção, avaliação e reavaliação de fornecedores, registro dos resultados das avaliações (dos fornecedores) e de qualquer ação necessária oriunda das avaliações? (7.4.1) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 itens 4.6.1, 4.6.2 e 4.6.4.</small>			
		2) As informações de aquisição descrevem o produto a ser adquirido ? (7.4.2) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 4.6.3.</small>			
		3) A organização estabelece e implementa a inspeção e outras atividades necessárias para assegurar que o produto adquirido atende aos requisitos especificados ? (7.4.3) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 4.6.2.</small>			
ISO/IEC 17025	4.5 Subcontratação de ensaios e calibração	1) O lab. mantém cadastro de todos os subcontratados (4.5.4)?			
		2) Há Registro da evidência da conformidade de Serviços Subcontratados para Ensaios e Calibrações ? (4.5.4)			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

FAZER					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO 9001	7.5 Produção e Prestação de Serviços	<p>1) A organização planeja e controla o processo de realização do produto? Possui um Cronograma com os estágios do projeto, análises críticas, verificação e validação ? Ocorre atualização conforme os estágios do processo programado ? (7.3.1 mencionado em 7. 1 Nota 2)</p> <p><small>Nota: Requisito parcialmente pela ISO 17025 itens 5.4.1 (verificações) ; 5.4.5 (validações dos métodos).</small></p>			
		<p>2) Existem Instruções de Trabalho, quando necessário, para a produção e prestação de serviços ? (7.5.1)</p> <p><small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item (5.4.1 1ºparágrf.).</small></p>			
		<p>3) Há Registro de Validação dos processos, demonstrando a capacidade dos mesmos em alcançar os resultados planejados (quando deficiências tornam-se aparentes somente quando o produto estiver em uso ou o serviço tiver sido entregue) ? (7.5.2)</p> <p><small>Nota : Requisito parcialmente ; coberto pela ISO 17025 item 5.4.5 (validações dos métodos).</small></p>			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

FAZER					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO 9001	7.5 Produção e Prestação de Serviços	4) Existe um sistema que garanta a rastreabilidade (quando for um requisito), assim como um controle que garanta a identificação unívoca do produto e são mantidos registros ? (7.5.3) <small>Nota : Requisito coberto pela ISO 17025 item 5.8.2.</small>			
		5) A organização toma medidas para a preservação da propriedade do cliente, e são mantidos registros caso a propriedade do cliente seja perdida, danificada ou considerada inadequada para uso ? (7.5.4) <small>Nota: Requisito presente na ISO 17025 itens 5.8.1, 5.8.3 e 5.8.4.</small>			
		6) A organização toma medidas para a preservação do produto durante seu processamento, transporte e entrega no destino ? (7.5.5) <small>Nota: Requisito presente na ISO 17025 itens 5.8.1, 5.8.3 e 5.8.4.</small>			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

FAZER					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO 17025	5.4 Métodos de Ensaio e calibração e Validação de Métodos	1) Há métodos e procedimentos para os ensaios e/ou calibrações, incluindo quando apropriado, uma estimativa de incerteza e técnicas estatísticas para a análise dos dados de ensaio e calibração? (5.4.1 1ºparágraf.)			
		2) Há instruções descrevendo o uso e a operação de todos os equipamentos? (5.4.1 2ºparágraf.)			
		3) Há documentação e justificativa técnica dos desvios ocorridos nos métodos de ensaio e calibração, autorizados e aceitos pelos clientes ? (5.4.1 2ºparágraf.)			
		4) Quando não especificado pelo cliente, o laboratório utiliza, de preferência, métodos publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais? Assegura a utilização da última edição válida ? (5.4.2)			
		5) O cliente é informado sobre o método escolhido ? (5.4.2)			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

FAZER					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO/IEC 17025	5.4 Métodos de Ensaio e calibração e Validação de Métodos	6) O laboratório confirma a sua capacidade de operar adequadamente métodos normalizados, antes do uso em ensaios ou calibrações ? (5.4.2)			
		7) Quando o método proposto pelo cliente for considerado impróprio ou inadequado, o cliente é informado ? (5.4.2)			
		8) Quando necessário o emprego de métodos não normalizados, estes são submetidos a acordo com o cliente, e incluem especificação clara dos requisitos do cliente e a finalidade do ensaio e/ou calibração, sendo o método desenvolvido validado, antes de sua utilização ? (5.4.4)			
		9) São preparados procedimentos para os novos métodos, com as informações necessárias como: (5.4.4) <ul style="list-style-type: none"> • identificação: • escopo, • descrição e tipo de item a ser ensaiado, • parâmetros, grandezas e faixas a serem determinadas, • equipamentos necessários e desempenho técnico dos mesmos, • padrões de referência • condições ambientais necessárias • descrição do procedimento analítico 			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

FAZER					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO/IEC 17025	5.4 Métodos de Ensaio e calibração e Validação de Métodos	10) Há um procedimento utilizado para a validação dos métodos, a fim de confirmar e fornecer evidência de que os mesmos são adequados ao uso pretendido ? (5.4.5.2)			
		11) Quando são realizadas alterações nos métodos normalizados já validados, a influencia de tais mudanças é documentada e se apropriado, realizada nova validação ? (5.4.5.2 Nota 3)			
		12) Há um procedimento para estimar a incerteza de medição (5.4.4k) (5.4.6.1) ?			
		13) Os cálculos e as transferências de dados são submetidos a verificações sistemáticas ? (5.4.7.1)			
		14) Os softwares utilizados estão devidamente documentados, são validados e adequados ao uso ? (5.4.7.2 a)			
		15) Há procedimentos estabelecidos para a proteção dos dados, para garantir a integridade, confidencialidade, armazenamento, transmissão e processamento dos dados ? (5.4.7.2 b)			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

FAZER					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO/IEC 17025	5.7 Amostragem	1) O laboratório tem disponível um Plano e um Procedimento de Amostragem ? (5.7.1)			
		2) Há Registros de todos os desvios, adições ou exclusões solicitados pelo cliente em relação ao procedimento de amostragem ? (5.7.2)			
		3) Há Registro de todas as operações relevantes relacionadas à amostragem ? (5.7.3)			
	5.8 Manuseio de itens de ensaio e calibração	1) Há procedimentos para a amostragem, manuseio, transporte, recebimento, proteção, armazenamento e retenção dos itens de ensaio e calibração, para a proteção dos interesses do lab. e do cliente ? (5.8.1) (5.8.4)			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

FAZER					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO/IEC 17025	5.10 Apresentação de resultados	1) Os resultados de cada ensaio ou calibração são relatados de acordo com as instruções previstas nos métodos ? (5.10.1)			
		2) Cada Relatório de Ensaio ou Calibração possui informações como: título, nome e endereço do laboratórios e local de realização dos ensaios, identificação unívoca do Relatório de Ensaio ou Certificado de Calibração, tendo cada página identificada como parte do relatório, numeração em cada página e relação ao número total de páginas, nome e endereço do cliente, identificação do método utilizado, descrição não ambígua dos itens ensaiados, data do recebimento dos itens, data da realização dos ensaios, referência aos procedimentos de amostragem, resultados dos ensaios com unidade de medida, uma declaração de que os resultados se referem somente ao itens ensaiados, nome, função e assinatura das pessoas autorizadas para a emissão do relatório de ensaio ou calibração? (5.10.2)			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

FAZER					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO/IEC 17025	5.10 Apresentação de resultados	3) Nos Relatórios de Ensaio são colocadas menções (quando for o caso) sobre eventuais desvios, adições ou exclusões de especificações, ou condições específicas de ensaio (condições ambientais), uma declaração de conformidade aos requisitos ou especificações, quando for o caso, uma declaração quanto à incerteza estimada de medição, e dados sobre a amostragem com referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados? (5.10.3.1) (5.10.3.2)			
		4) Nos Certificados de Calibração são incluídas as condições sob as quais as calibrações foram feitas?, incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade com a especificação metrológica e evidência da rastreabilidade da medição? (5.10.4.1)			
		5) Quando um instrumento é ajustado ou reparado, são relatados os resultados antes e após o ajuste ou reparo ? (5.10.4.3)			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

FAZER					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO/IEC 17025	5.10 Apresentação de resultados	6) Quando são colocadas opiniões e interpretações nos relatórios de ensaio, há referência sobre as bases nas quais as mesmas foram feitas? (5.10.5)			
		7) Os ensaios realizados por subcontratados estão claramente identificados nos relatórios de ensaio? (5.10.6)			
		8) O formato dos relatórios e certificados são projetados de forma a minimizar a possibilidade de equívoco ou uso incorreto ? (5.10.8)			
		9) Quando da necessidade de emendas aos relatórios de ensaio e certificados de calibração, há a emissão de um novo documento ou suplemento claramente e univocamente identificado? (5.10.9)			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

FAZER					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO 9001	7.6 Controle de Equipamento de monitoramento e medição	1) Equipamentos de medição são calibrados ou verificados contra padrões rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais, e quando não existem, a base usada para calibração ou verificação é registrada? (7.6.a) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 5.6.1.</small>			
		2) Os equipamentos de medição possuem identificação para determinar a sua situação de calibração ? (7.6 c) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 itens 5.5.4 e 5.5.8.</small>			
		3) Os equipamentos são protegidos contra ajustes que invalidariam o resultado de medição? (7.6 d) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 5.5.12.</small>			
		4) Há Registros dos resultados de calibração e verificação? (7.6 e) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 5.5.5.</small>			
		5) A organização avalia e registra a validade dos resultados de medições anteriores quando constata que o equipamento não está conforme ? (7.6 e) <small>Nota: Requisito da ISO 17025 item 5.5.7.</small>			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

FAZER					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO/IEC 17025	5.5 Equipamentos	1) São mantidos registros considerados como significativos para os ensaios e/ou calibrações realizados, como avaliação da procedência, histórico dos equipamentos, certificados das calibrações, etc? (5.5.5)			
		2) Quando o equipamento sai do controle direto do laboratório, este assegura que o funcionamento e a situação de calibração do equipamento sejam verificados antes do equipamento ser recolocado em serviço ? (5.5.9)			
		3) O laboratório tem um procedimento para o gerenciamento de fatores de correção? (5.5.11)			
	5.6 Rastreabilidade de Medição	1) Calibração e Ensaio - O programa de calibração dos equipamentos é projetado e operado para assegurar que as calibrações e medições sejam rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI) ? Para equipamentos de ensaio o laboratório assegura que o equipamento usado pode fornecer a incerteza de medição necessária ?(5.6.2.1.1) (5.6.2.2.1)			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

FAZER					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO/IEC 17025	5.6 Rastreabilidade de Medição	2) Ensaio - Quando não for possível a rastreabilidade ao SI, é estabelecido o uso de materiais de referência certificados, participação em ensaios de comparações interlaboratoriais, etc ? (5.6.2.1.2) (5.6.2.2.2)			
		3) Há um <u>procedimento</u> estabelecido para a calibração dos padrões de referência? (5.6.3.1)			
		4) Materiais de referência internos, são rastreáveis às unidades SI ou a materiais de referência certificados ? (5.6.3.2)			
		5) Há um procedimento definido para a realização de verificações intermediárias para a manutenção do status de calibração dos padrões ? (5.6.3.3)			
		6) Há um cronograma definido para as verificações intermediárias para a manutenção do status de calibração dos padrões ? (5.6.3.3)			
		7) Há um procedimento estabelecido para efetuar em segurança o manuseio, transporte, armazenamento e uso dos padrões de referência para proteger a sua integridade ? (5.6.3.4)			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

VERIFICAR					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO 9001	8.1 Generalidades	1) A organização Planeja e Implementa os Processos Necessários de Monitoramento, Medição, Análise e Melhoria Contínua ? (8.1) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 4.14.1.</small>			
	8.2 Monitoramento e Medição	1) É realizado o monitoramento sobre a percepção do cliente em relação ao atendimento aos requisitos (pesquisa de satisfação)? (8.2.1) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 4.7.2.</small>			
		2) Existe um procedimento documentado estabelecido para definir as responsabilidades e os requisitos para planejamento e execução de auditorias, estabelecimento de registros e relato de resultados? (8.2.2) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 itens 4.14.1;4.14.2; 4.14.3 ; 4.14.4 .</small>			
		3) São aplicados métodos para monitoramento e medição dos <u>processos</u> do sistema de gestão da qualidade? (8.2.3) (esses métodos devem demonstrar a capacidade dos processos em alcançar os resultados planejados) <small>Nota: Requisito parcialmente coberto pela ISO 17025 itens 5.9.1 e 4.14. Como não há a abordagem de processos, a auditoria interna cobriria o produto e não o processo.</small>			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2/ISO (CONTINUAÇÃO)

VERIFICAR					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO 9001	8.2 Monitoramento e Medição	4) Quando os resultados planejados não são alcançados, são executadas ações corretivas ? (8.2.3) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 5.9.2.</small>			
		5) Há o monitoramento e medição das características do produto, em estágios determinados, para verificar se os requisitos do <u>produto</u> foram atendidos ? (8.2.4) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 5.9.1 .</small>			
		6) São mantidas as evidências de conformidade com os critérios de aceitação, e registros, que indiquem as pessoas autorizadas a liberar o produto, para a entrega ao cliente? (8.2.4) <small>Obs: item também tratado na ISO 9001, item 7.1d.</small>			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2ISO (CONTINUAÇÃO)

AGIR					
NORMA	ITEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO 9001	8.3 Controle de produto não conforme	1) Existe um procedimento documentado estabelecido para definir controles, assim como as responsabilidades e autoridades relacionadas a lidar com o produto não conforme? (8.3) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 item 4.9.1.</small>			
		2) São mantidos registros sobre a natureza das não conformidades, e quaisquer ações subsequentes executadas, incluindo concessões obtidas ? (8.3) <small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 itens 4.9.1 e 4.9.2.</small>			
ISO/IEC 17025	4.9 Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não-conforme	2) Onde necessário, o cliente é notificado e o trabalho cancelado ? (4.9.1 d)			
ISO 9001	8.4 Análise de dados	1) A organização coleta e analisa dados para demonstrar a adequação e eficácia do sistema de gestão da qualidade? (satisfação do cliente, conformidade com os requisitos do produto, características e tendências dos processos e produtos, fornecedores) (8.4) <small>Nota: Requisito parcialmente coberto pela ISO 17025 itens 5.9.1 e 5.9.2.</small>			

APÊNDICE B - LISTA DE VERIFICAÇÃO LV-M2ISO (CONTINUAÇÃO)

AGIR					
NORMA	ÍTEM	REQUISITO	SIM	NÃO	EVIDÊNCIA OBJETIVA/COMENTÁRIOS
ISO 9001	8.5 Melhoria	<p>1) Existe um procedimento documentado, definindo os requisitos para a análise crítica de não conformidades (incluindo reclamações dos clientes), determinação da causa das não conformidades, avaliação da necessidade de ações corretivas, registro dos resultados de ações executadas e análise crítica da eficácia da ação corretiva ? (8.5.2)</p> <p><small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 itens 4.8; 4.10; 4.11, 4.12 .</small></p>			
		<p>2) Há um procedimento estabelecido, definindo os <u>requisitos para a determinação de não conformidades potenciais</u> documentado (<u>ações preventivas</u>) e de suas possíveis causas, avaliação da necessidade de ações para evitar a ocorrência de não-conformidades, determinação e implementação de ações <u>preventivas</u> necessárias, registro de resultados de ações executadas e análise crítica da eficácia da ação preventiva ? (8.5.3)</p> <p><small>Nota: Requisito coberto pela ISO 17025 itens 4.12.1 e 4.12.2.</small></p>			
ISO/IEC 17025	4.8 Reclamações	<p>1) São mantidos registros das reclamações, das investigações e ações corretivas implementadas ?(4.8)</p>			

**APÊNDICE C - DIAGNÓSTICO - LACUNAS IDENTIFICADAS NO SGQ DO LABORATÓRIO DE
ENSAIOS QUÍMICOS EM RELAÇÃO AO M2/ISO**

PLANEJAR

ISO 9001:2008	LACUNA	AÇÃO
4.1 a	Os processos que compõem o SGQ não estão todos determinados	Mapear os processos do SGQ de realização do produto
4.1 b	Sequência e interação entre eles não está determinada	Determinar a interação entre eles
4.1 c; d; e; 8.2	Não estão disponíveis as informações sobre os processos e nem estabelecidas as etapas e formas de controle para assegurar que os processos sejam eficazes: monitoramentos dos processos; indicadores; programas do SGQ	Estabelecer as etapas de monitoramento, os indicadores, as metas e os programas do SGQ
4.1 f	Os processos de melhoria, como o tratamento de não conformidades, não abrangem os processos, somente o produto não havendo a aplicação plena do processo de melhoria contínua	Revisar o procedimento de tratamento de não conformidades, e ampliar a sua abrangência
4.2.1 d; 5.4.2	Não existem todos os documentos referentes ao Planejamento da Qualidade, para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficaz dos processos (Plano da Qualidade) , com base na Abordagem de Processos e Visão Sistêmica	Emitir os documentos do Plano da Qualidade com base nos princípios da qualidade, com o fluxo do processo, indicadores e metas, e seus registros correspondentes
5.2	Nas atribuições da Alta Direção há o compromisso em assegurar o atendimento aos requisitos, mas não há o comprometimento com o aumento da satisfação do cliente	Incluir esta responsabilidade no procedimento pertinente
5.4.1	Os objetivos da qualidade não são cascadeados para todos os níveis da organização	Estabelecer os Objetivos operacionais do laboratório, ligados aos requisitos do produto, alinhados aos objetivos da qualidade
5.4.1	Não há estabelecida a mensuração dos objetivos	Estabelecer um sistema de mensuração dos objetivos
5.4.2 b	Não há procedimento estabelecido para o Controle de Mudanças	Estabelecer procedimento de registro de mudanças e sua gestão para garantir a integridade do SGQ.
5.5	O Processo de Comunicação sobre a eficácia do SGQ necessita de sistematização	Implementar um processo de comunicação periódico, para garantir que todos os colaboradores acompanhem o SGQ

**APÊNDICE C - DIAGNÓSTICO - LACUNAS IDENTIFICADAS NO SGQ DO LABORATÓRIO DE
ENSAIOS QUÍMICOS EM RELAÇÃO AO M2/ISO (CONTINUAÇÃO)**

FAZER

ISO 9001:2008	LACUNA	AÇÃO
7.1	Não há procedimento especificando os Processos de Realização do Produto/Serviço, com fluxo e recursos necessários	Emitir os procedimentos dos processos fundamentais
7.1; 7.3; 7.5	Não estão claramente estabelecidas as atividades de medição, inspeção, verificação e validação dos processos	Implementar as atividades e manter registros
7.1	Não há registros claros que evidenciem que o processo de realização do produto e o produto atendam aos requisitos do cliente	Identificar dentre os controles existentes no laboratório, os que evidenciam a conformidade com os critérios de aceitação e implementar outros se necessário
7.2; 7.3; 7.5	Não há a sistemática de registro da análise crítica dos pedidos, com o recebimento por escrito dos requisitos do cliente e a avaliação dos eventuais requisitos não declarados mas necessários	Implementar a atividade de análise crítica das solicitações e registro das eventuais alterações solicitadas

VERIFICAR

ISO 9001:2008	LACUNA	AÇÃO
8.1; 8.2.3	Não são aplicados métodos para monitoramento e medição dos <u>processos</u> do sistema de gestão da qualidade (esses métodos devem demonstrar a capacidade dos processos em alcançar os resultados planejados)	Devem ser implementados controles para as etapas dos processos e as auditorias deverão cobrir também o processo e não somente o produto
8.2	O laboratório não possui implementado um procedimento sistemático de monitoramento sobre a percepção do cliente em relação ao atendimento aos requisitos	Implementar uma sistemática de pesquisa sobre a percepção do cliente, inclusão no tratamento de não conformidades e oportunidades de melhoria
8.2	Não são mantidas evidências (registros) de conformidade com os critérios de aceitação	Identificar dentre os controles existentes no laboratório, os que evidenciam a conformidade com os critérios de aceitação e implementar outros se necessário

AGIR

ISO 9001:2008	LACUNA	AÇÃO
8.4	O laboratório não possui uma sistemática para analisar de forma ampla os dados sobre a eficácia do SGQ	Implementar sistemática de análise crítica dos processos, percepção do cliente, análise de tendências dos processos, fornecedores, com a aplicação do PDCA

APÊNDICE D - FICHA DE INDICADOR: PERCENTUAL (%) DE RETRABALHO ANALÍTICO

<i>Laboratório de ensaios químicos</i>		SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	
FICHA DE INDICADOR		PÁGINA:	1
Etapa do Processo:	Execução de Análise	Revisão:	01
Responsável:	XXXXXXX	DATA:	01/07/2014
Identidade do indicador			
Titulo do Indicador	Percentual de Retrabalho Analítico		
Sigla do Indicador	RA		
Fórmula do Indicador	(Nº de Retrabalho Analítico/ Nº total de lotes analisados) x 100		
Unidade de medida do Indicador (Métrica)	%		
Periodicidade de cálculo do indicador	Trimestral		
Meta para o Indicador	Máximo 10%		
Acompanhamento do Indicador			
Período	Valor apurado no período	Responsável pela Medição	Comentários
Jan/14 a Mar/14	9%	XXXXXXX	
Abr/14 a Jun/14	7%	XXXXXXX	
Jul/14 a set/14	17%	XXXXXXX	Não conformidade NC_09/2014
Out/14 a Dez/14	9%	XXXXXXX	
Jan/15 a Mar/15	0%	XXXXXXX	
Nota: A ficha de indicador deve ser encaminhada para o RD a cada emissão de valor apurado, para a consolidação da estrutura de apresentação de indicadores do laboratório.			

APÊNDICE E - FORMULÁRIO DE ANÁLISE CRÍTICA DE SOLICITAÇÃO DE ANÁLISE

<i>Laboratório de ensaios químicos</i>		Análise crítica de solicitação de análise	
PRODUTO:			
SOLICITANTE:		DATA DA SOLICITAÇÃO:	
TIPO DE ENSAIO:			
LOTE (S):			
CATEGORIA			
	Matéria Prima		Intermediário
	Estabilidade		Outros (Especificar):
			Produto Acabado
REQUISITOS			
1 - Os requisitos da amostra estão definidos? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não (especificar)			
2 - Os requisitos da solicitação que difiram daqueles previamente manifestados estão resolvidos? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não (especificar) <input type="checkbox"/> Não Aplicável			
3 - O laboratório está apto para receber a amostra? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não (especificar)			
4 - Data informada pelo cliente para o envio da amostra:			
5 - Data prevista de envio de resultados :			
Gerência Técnica:		Data:	
6 - Data de recebimento da amostra:			
7 - O Memorando do cliente que acompanha a amostra está conforme? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não (especificar)			
8 - A amostra recebida está conforme? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não (especificar)			
9 - Confirmação da data de envio de resultados :			
Responsável:		Data:	

**APÊNDICE F - FORMULÁRIO DE ANÁLISE CRÍTICA DE FINALIZAÇÃO DE
PROCESSO PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS ANALÍTICOS**

<i>Laboratório de ensaios químicos</i>	Análise crítica de finalização de processo Prestação de Serviços Analíticos
PRODUTO:	
SOLICITANTE:	DATA DA SOLICITAÇÃO:
REQUISITOS	
1 - Os requisitos de saída atenderam a solicitação do cliente ? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não(especificar)	
2 - Houve alguma alteração durante o processo? <input type="checkbox"/> Sim (especificar) <input type="checkbox"/> Não	
3 - O atendimento aos prazos foi cumprido? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não (especificar)	
4 - Há alguma recomendação para o cliente? <input type="checkbox"/> Sim (especificar) <input type="checkbox"/> Não	
OBS:	
Gerência Técnica:	Data:

APÊNDICE G - PROGRAMA DO SGQ – OBJETIVO: REDUÇÃO DE RETRABALHOS NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS ANALÍTICOS

<i>Laboratório de ensaios químicos</i>		SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE																			
Programa SGQ																					
Área/Projeto		Laboratório de ensaios químicos																			
Objetivo:		Redução de retrabalhos na prestação de serviços analíticos						Data da atualização:		30/09/2014											
Meta dos indicadores:		Max. 20% (DRA); Max. 10% (FEFA CD); Max. 10% (RA)						Rev:		02											
Responsável da Área:		XXXXXXX						Resp:		XXXXXX											
CALENDÁRIO DE PREVISÃO 2014																					
Item	Descrição das ações para atingir o objetivo	RESPONSÁVEL	DATA DE INÍCIO	DATA FINAL	Status	Outubro (semanas)				Novembro (semanas)				Dezembro (semanas)							
						1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
1	Realizar reuniões com frequência bimestral, denominadas " <i>Brainstorming</i> ", para tratar de assuntos relevantes às Boas Práticas, com a participação de toda a equipe do laboratório, com memória de reunião, caracterizando-as como reuniões de capacitação.	Equipe do laboratório	01/10/2014	30/12/2014	Previsto																

Legenda dos indicadores:

DRA – Desvios no Recebimento das Amostras
 FEFA CD – Formulário de Encaminhamento e Finalização de Análise com Desvios
 RA – Retrabalho Analítico

Legenda do Status:

	previsto
	em andamento
	realizado