

**LEVANTAMENTO PARA IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA
QUALIDADE SEGUNDO A NORMA NBR ISO/IEC 17025:2005 NO LABORATÓ-
RIO DE CELULOSE E PAPEL DA UNESP-ITAPEVA¹**

**IMPLEMENTATION SURVEY OF A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AC-
CORDING TO STANDARD ISO / IEC 17025 : 2005 – IN THE PULP AND PAPER
LABORATORY UNESP- ITAPEVA- BRAZIL.**

Bruno BATAGIN²

Gláucia Aparecida PRATES^{2*}

Cristiane Inácio de CAMPOS²

Danielle GOVEIA²

RESUMO

O objetivo desse trabalho é realizar um diagnóstico situacional do Laboratório de celulose e papel da UNESP- ITAPEVA para realização de proposta de acreditação de acordo com a NBR ISO/IEC 17025:2005. A NBR ISO/IEC 17025 estabelece os critérios para aqueles laboratórios que desejem demonstrar sua competência técnica, que possuem um sistema da qualidade efetivo e que são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos, estabelecendo um padrão internacional e único para atestar a competência dos laboratórios para realizarem ensaios e/ou calibrações, incluindo amostragem. O estudo de caso foi realizado no laboratório de Celulose e Papel da Universidade Estadual Paulista (UNESP), campus de Itapeva, onde foram comparadas as visões do técnico responsável pelo laboratório e um usuário comum. A conclusão gerada é que o laboratório não tem condições de iniciar um processo de acreditação porque falha nos requisitos, como manual da qualidade, cadastro dos subcontratados, pesquisa de satisfação dos clientes, cronograma da realização das auditorias internas, cronograma de realização da análise crítica, perfil das funções requeridas, descrição das funções atuais, documentação dos requisitos técnicos para as acomodações e condições ambientais, programas de calibração, programa de calibração dos equipamentos, programa para calibração dos padrões e relatório e/ou certificado de ensaio e/ou calibração, que são de acordo com a NBR ISO/IEC 17025:2005, além de que não há a possibilidade de desenvolver e implantar um sistema de qualidade sem o comprometimento de todas as pessoas envolvidas, independente de hierarquia funcional.

¹ Trabalho apresentado no I CONPUESP, Congresso dos Profissionais das Universidades Estaduais de São Paulo, São Paulo, 2011.

² UNESP. Univ Estadual Paulista, Campus de Itapeva, Faculdade de Engenharia.
glauucia@itapeva.unesp.br

Palavras-chave: Sistema de Qualidade. Acreditação. NBR ISO/IEC 17025:2005.

ABSTRACT

The aim of this study is to perform a situational analysis of the Laboratory of pulp and paper-UNESP ITAPEVA for conducting proposal the accreditation according to ISO / IEC 17025:2005. The ISO / IEC 17025 establishes the criteria for those laboratories wishing to demonstrate their technical competence, which have an effective quality system and are able to generate technically valid results, establishing a single international standard for certifying the competence of laboratories to carry tests and / or calibrations, including sampling. The case study was conducted on laboratory Pulp and Paper Universidade Estadual Paulista (UNESP), campus Itapeva, where we compared the views of the technician responsible for the laboratory and a regular user. The generated conclusion is that the laboratory is unable to initiate an accreditation process, because it fails the requirements such as quality manual, register of subcontractors, research of customer satisfaction, schedule of internal audits, schedule for completion of critical analysis, profile of the functions required, functions current description, documentation of technical requirements for accommodation and environmental conditions, calibration programs, equipment calibration program, programs calibration standards and reports and / or certificate of test and / or calibration, that are in accordance with ISO / IEC 17025:2005, beyond that there is not the possibility to develop and implement a quality system without the commitment of everyone involved, regardless of the functional hierarchy.

Keywords: Quality System. Accreditation. NBR ISO/IEC 17025:2005.

INTRODUÇÃO

O objetivo da NBR ISO/IEC 17025:2005 é especificar os requisitos para que um laboratório possa demonstrar competência em realizar ensaios ou calibrações, incluindo amostragem. Ela cobre métodos normalizados, não normalizados e métodos desenvolvidos pelo próprio laboratório (MAGALHÃES; NORONHA, 2006).

O conceito de normalizar é organizar uma determinada atividade, através da utilização de regras ou normas criadas para esse intuito, que possuam o objetivo de contribuir para o desenvolvimento econômico, social e cultural de uma sociedade ou organização.

O Inmetro define acreditação como o reconhecimento formal pelo organismo de acreditação, de que um

laboratório, ou organismo de certificação, inspeção atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança. De maneira simplificada: para um laboratório tornar-se acreditado (credenciado), ele deve submeter seu método de calibração, seus procedimentos internos e sua política da qualidade ao órgão do qual pretende buscar este reconhecimento. Deste modo, o laboratório pretendente submeterá a uma auditoria externa de suas dependências e do seu sistema de qualidade. Após receber o Credenciamento, ou a Homologação, o laboratório passará a atuar em nome do órgão credenciador, enquanto durar a validade deste acordo (MAGALHÃES; NORONHA, 2006).

OBJETIVO

O foco deste presente trabalho é realizar um diagnóstico situacional do laboratório de celulose e papel da

UNESP- ITAPEVA para realização de proposta de acreditação de acordo com a NBR ISO/IEC 17025:2005.

ISO 17025

Segundo Gontijo (2003), os principais objetivos da ISO/IEC 17025 são:

- Estabelecer um padrão internacional e único para atestar a competência dos laboratórios para realizarem ensaios e/ou calibrações, o que facilita o estabelecimento de acordos de reconhecimento mútuo entre os organismos nacionais;
- Facilitar a interpretação e a aplicação dos requisitos, evitando ao

Características da ISO 17025

Segundo Magalhães (2010) a norma se divide em duas partes:

A primeira parte corresponde às exigências que devem ser cumpridas pela gerência do laboratório (parte 4) e faz referência à ISO 9001:2000, com destaque para a relevância que a norma dá para que os laboratórios também desenvolvam um sistema de qualidade. Para que um laboratório seja certificado pela norma ISO/IEC 17025:2005, o mesmo também deve operar de acordo com a norma ISO 9001:2000: devem ser implementados os mesmos procedimentos obrigatórios como análise crítica, ação preventiva, controle de documentos, etc.;

A segunda contém os requisitos técnicos que devem ser seguidos pelo laboratório que busca a certificação (parte 5) e faz referência à ISO/IEC Guia 25. O laboratório deve ter implementado planos e procedimentos que assegurem a confiabilidade dos ensaios, como cálculo de incerteza de medição, rastreabilidade, validação dos métodos, etc.

Com a NBR ISO/IEC 17025, um laboratório deve padronizar seus serviços para que funcionem de acordo com especificações e que garantam a qualidade no resultado final. Desta forma, os laboratórios terão capacidade de concorrer uns com os outros e aquele que apresentar diferenciais terá vantagens sobre os demais, podendo assim conquistar um mercado cada vez maior e exigente. Um laboratório

máximo, opiniões divergentes e conflitantes;

- Estender o escopo em relação à ISO Guia 25, abrangendo também amostragem e desenvolvimento de novos métodos;

- Estabelecer uma relação mais estreita, clara e sem ambigüidades com a ISO 9001:2000.

para produzir resultados válidos, deve ter pessoal competente para desenvolver as atividades exigidas pelos clientes. O diferencial pode estar no fato de se buscar superar as expectativas dos clientes, obtendo resultados com menores incertezas de medição que o de outros laboratórios e se possível com um menor tempo de execução dos serviços.

As definições dos requisitos mínimos para acreditação estipulados por Batista (2003) são:

Organização - significa o modo de organizar o sistema denominado laboratório. É a gestão eficaz, integrada e controlada, dos meios e recursos para realização das atividades laboratoriais. Esses recursos são: financeiros, materiais, humanos, tecnológicos, informações de mercado, alocados para cumprir uma missão e atingir objetivos pré-estabelecidos;

Sistema de Qualidade - é o conjunto de elementos interrelacionados ou interativos para estabelecer políticas, objetivos e os meios para atingi-los, integrando os processos, atividades e necessidades da organização, que deve ter como foco principal atender as necessidades dos clientes, razão principal de sua existência;

Controle de documentos - Controlar todos os documentos que compõem o sistema de gestão da qualidade, assegurando, aprovação e emissão antes do uso, distribuir de forma controlada nos locais de uso,

analisar, atualizar e reaprovar a emissão, identificar necessidade de alterações e identificar e recolher documentos obsoletos;

Aquisição de serviços e materiais, reagentes, instrumentos, equipamentos e serviços complementares;

Controle de não conformidades - Evitar que um produto ou serviço não conforme deixe de ser identificado nos processos internos da organização e acabe por sendo entregue ao cliente.

Ações preventivas - Ação para eliminar a causa de uma não conformidade potencial (possível situação não desejada). Não se aplica a não conformidades já detectadas. É um processo proativo para identificação de oportunidades de melhoria;

Ações corretivas - Ação para eliminar a causa de uma não conformidade encontrada em produto, processo, serviço ou situação não desejada;

Controle de registros – É o controle da prova documental de um dado ou informação gerada no processo de obtenção dos resultados de ensaios e calibrações produzidos pelo laboratório;

Acomodações e condições ambientais - Este item identifica condições ambientais que podem interferir na qualidade e confiabilidade dos resultados de ensaios e/ou calibrações;

Pessoal - O fator humano tem que está sempre associado a qualquer que seja a tecnologia utilizada em processos, produtos e serviços porque o homem é quem vai estar no comando operacional e avaliação dos resultados. Para isso precisa estar capacitado, habilitado e treinado nas diversas especialidades analíticas em todas as atividades realizadas pelo laboratório;

Método de ensaio e validação dos métodos – É o caminho pelo qual se chega a certo resultado, processo ou técnica de ensaio. É o processo que confere validade a um método analítico, instrumento ou equipamento, cujos requisitos são aceitos como cor-

retos, conferindo confiabilidade aos resultados obtidos;

Equipamentos - equipamentos e seus softwares usados em amostragem, ensaios e calibrações, devem atender a exatidão requerida das calibrações ensaios, especificações dos produtos e normas regulamentadoras;

Rastreabilidade dos serviços - É o acompanhamento dos serviços registrado no laboratório;

Manutenção de itens de calibração e ensaio – é preservar as condições da amostra, em relação às condições necessárias e indispensáveis, antes e durante a realização dos ensaios ou calibrações.

Apresentação dos resultados - Exibir todos os resultados de ensaios e calibração gerados no laboratório;

Análise crítica dos pedidos, contrato e propostas – tem objetivo de determinar se o ensaio solicitado atende ao escopo aprovado para o laboratório e requer uma análise minuciosa da metodologia quanto à sua viabilidade e reprodução nas instalações do laboratório.

Atendimento aos clientes – e iniciativa do laboratório facilitar o acesso ao cliente às instalações do laboratório, como envio de materiais e embalagens para amostragens, emitir interpretações e orientações sobre os resultados e informar ao cliente sobre atrasos ou alterações nos resultados.

Reclamações - O laboratório deve registrar as reclamações dos clientes com base nas políticas e procedimentos, deve investigar as causas e programar ações corretivas;

Garantia da qualidade de resultados de ensaios – É garantir confiança ao usuário final, o cliente, quem vai tomar as decisões com base nesses resultados. Existem várias maneiras de um laboratório fornecer garantia sobre seus resultados, mas, em todas elas é preciso comprovar evidências práticas e documentais. Dentre as alternativas para que um laboratório possa garantir qualidade de seus re-

sultados é a implementação do sistema de gestão da qualidade com base em uma das normas ISO 17025 ou BPL reconhecidas internacionalmente. Qualquer laboratório pode implantar, mas para que ele tenha reconhecimento nacional e internacional é preciso se candidatar e ser aprovado no processo de acreditação pelo INMETRO;

Auditoria interna - é a verificação periódica que o laboratório deve realizar para garantir que todos os requisitos do seu sistema de gestão e as ati-

vidades de ensaio e/ou calibração, estão implementados e estão sendo seguidos, em todos os níveis, por todo o seu pessoal;

Análise crítica pela gerência - é a análise periódica que a alta direção do laboratório deve realizar de acordo com o estabelecido no procedimento. o procedimento deve conter orientações sobre objetivos, cronograma, organização, dados de entrada para análise, registros, saídas ou decisões e ações decorrentes.

As principais dificuldades encontradas em implantar a NBR ISO/IEC 17025:2005

Marques (2006) consultou alguns laboratórios acreditados pelo INMETRO a respeito das principais dificuldades enfrentadas pelos laboratórios em relação aos organismos credenciadores durante o processo de acreditação, os principais problemas descritos pelos laboratórios em relação aos organismos credenciadores Carvalho (2003) levantou as principais dificulda-

des e problemas enfrentados pelos laboratórios nas principais etapas ao pedido de acreditação de seu sistema de gestão da qualidade conforme a NBR ISO/IEC 17025, tais dificuldades são descritas na Tabela 2, abaixo. O autor ainda expôs que as principais causas das dificuldades e problemas enfrentadas pelos laboratórios são:

METODOLOGIA

O trabalho utilizou como métodos o estudo de caso, que segundo Gil (2002) descreve um estudo de caso como sendo um estudo profundo e exaustivo de um ou poucos objetos, de maneira que permita seu amplo e detalhado conhecimento. O autor se fundamenta na idéia de que a análise de uma unidade de determinado universo possibilita a compreensão da generalidade do mesmo ou, pelo menos, o estabelecimento de bases para uma investigação posterior, mais sistemática e precisa. Essa idéia é apresentada em aberto, ou seja, na condição de hipóteses, não de conclusões. Ainda segundo Gil (2002), este define um conjunto de etapas que podem ser seguidas na maioria das pesquisas definidas como estudos de caso. São estas:

- Formulação do problema.
- Definição da unidade-caso.

-Determinação do número de casos.

- Elaboração do protocolo.
- Coleta de dados.
- Avaliação e análise dos dados.
- Preparação do relatório.

Para obtenção de dados foram utilizadas entrevistas, que Gil (1999) definiu como sendo a técnica em que o investigador se apresenta frente ao investigado e lhe formulam perguntas, com o objetivo de obtenção dos dados que interessam à investigação. A entrevista é, portanto, uma forma de interação social. Mais especificamente, é uma forma de diálogo assimétrico, em que uma das partes busca coletar dados e a outra se apresenta como fonte de informação.

O instrumento de entrevista foi confeccionado segundo os requisitos da NBR ISO/IEC 17025:2005 citados em Batista (2003), como a documentação da norma não era conhecida

pelos entrevistados e não havia documentação prévia no

- Falta de comprometimento da administração do laboratório;
- Sistema de gestão da qualidade não qualificado;

-Falta de um eficaz processo de melhorias;

- Análise crítica do sistema da qualidade não eficaz;
- Auditoria interna não eficaz;
- Sistema burocrático com falhas em sua gestão.

RESULTADOS E DISCUSSÕES

Abaixo estão demonstrados os resultados e as discussões obtidas dos

tópicos estabelecidos na metodologia acima.

Apresentação do laboratório de Celulose e Papel

O laboratório de celulose e papel da Universidade do Estadual Paulista (UNESP), campus de Itapeva, tem como função específica ensino e pesquisa, na área de celulose e papel. Os temas de pesquisas relacionados no laboratório são:

- Polpação química;
- Processos de Branqueamento;

- Caracterização Química;
- Polpa celulósica;
- Refino de Celulose;
- Análise das propriedades físico-mecânicas do papel e físico-química da celulose;
- Análise química da madeira.

Diagnósticos da situação atual e Resultado das Entrevistas realizadas aos usuários e técnicos

Seguindo a metodologia citada acima, foi realizada uma entrevista com o técnico responsável pelo laboratório e um usuário comum, onde as questões abordadas foram seguindo as três etapas definidas por Batista (2003), de acordo com a NBR ISO/IEC 17025.

Fazendo uma abordagem mais específica, o técnico e usuário apontaram falhas que um laboratório que deseja obter uma acreditação, ou qualquer tipo de certificação não pode ocorrer. Como por exemplo, a questão sobre as condições ambientais, o laboratório possui um armazenamento das soluções nocivas que são utilizadas, mas de acordo o técnico entrevistado, foi apontada a necessidade de modificações no armazenamento dessas

soluções e também a necessidade da criação de uma rede de tratamento de despejos químicos, dentro da universidade.

Fazendo uma abordagem mais específica, o técnico e usuário apontaram falhas que um laboratório que deseja obter uma acreditação, ou qualquer tipo de certificação não pode ocorrer. Como por exemplo, a questão sobre as condições ambientais, o laboratório possui um armazenamento das soluções nocivas que são utilizadas, mas de acordo o técnico entrevistado, foi apontada a necessidade de modificações no armazenamento dessas soluções e também a necessidade da criação de uma rede de tratamento de despejos químicos, dentro da universidade.

Oportunidades de melhorias considerando a norma ISO17025:2005 e a situação diagnosticada

Com a observação direta foi possível avaliar alguns requisitos técnico e de direção da Norma NBR ISO/IEC 17025. Os requisitos técnicos, como

condições ambientais, métodos de validação dos métodos e aquisição de suprimentos como foi questionado na entrevista, estão sendo atendidos, mas

necessitam de modificações. Nos requisitos de direção sugere que se tenha uma reorganização, de maneira que haja uma maior preocupação e um maior monitoramento dos trabalhos e das necessidades do laboratório, fazendo assim, um diagnóstico mais elaborado do mesmo e propondo e viabilizando projetos de melhoria, e ser necessário tomar ações corretivas ou preventivas.

Pensando na ação corretiva, esta deve ser executada com o intuito de prevenir uma ação não desejada nos processos de medição. Esta ação quando realizada devem ser considerados fatores como a política de tratamento a esta ação e o seu procedimento de execução. Os procedimentos úteis na realização à ação corretiva são:

- Investigação da causa, procurando desvendar os princípios causadores do problema;
- Avaliação da amplitude do problema;
- Seleção e implementação da ação corretiva ideal ao problema.

A ação preventiva deve ser feita para prevenir a ocorrência de proble-

mas e riscos no laboratório, deve ser identificado à necessidade de implantar ou monitorar ações a fim de evitar a ocorrência. A sua frequência deve ser ditada conforme o volume e pelas condições existentes no laboratório.

Com base na observação direta feita foi possível também analisar, alguns requisitos no laboratório que estão sendo atendidos corretamente, que o caso da CIPA que é uma comissão interna de prevenção de acidente, onde o mapa de risco do laboratório de celulose e papel.

Agora outro requisito atendido pelo laboratório está na sala de ensaios físicos, onde a temperatura ambiente e a umidade relativa do ar são controladas, para não haver interferência na medição.

Uma sugestão que foi apontada pelo técnico responsável do laboratório para melhorar ainda mais a segurança do usuário dentro do laboratório seria remoção do compressor, que atualmente está alocado dentro do laboratório.

Discussões sobre os Requisitos da ISO 17025:2005 para acreditação de laboratórios e a situação atual do laboratório

Como o foco desse trabalho é a simulação de um pedido de acreditação de um laboratório de ensaios, é interessante ressaltar que para o início de um pedido de acreditação de acordo com a NBR ISO/IEC 17025, há um requisito de documentação inicial imposta, que foi citada na revisão de literatura acima. As documentações para requisito de direção são:

- Manual da Qualidade (contendo a política da qualidade e objetivos, referências aos procedimentos e atribuições e responsabilidades da gerência técnica e da qualidade);
- Lista mestra ou procedimento equivalente que identifique o status da revisão atual e a distribuição dos documentos;

- Cadastro dos Subcontratados;
- Pesquisa de Satisfação dos clientes;
- Cronograma da realização das auditorias internas;
- Cronograma de realização da análise crítica.

Agora as documentações para os requisitos técnicos são:

- Perfil das funções requeridas;
- Descrição das funções atuais;
- Documentar os requisitos técnicos para as acomodações e condições ambientais;
- Programas de calibração;
- Programa de calibração dos equipamentos;
- Programa para calibração dos padrões;

- Relatório e/ou Certificado de

ensaio e/ou calibração.

CONCLUSÕES

Pode se concluir com estudo realizado, que se fosse feita uma iniciação do pedido de acreditação, junto ao órgão regulador o laboratório iria preencher muito poucos requisitos, além de também não possuir nenhuma documentação imposta pela NBR ISO/IEC 17025. O laboratório é falho nos requisitos como manual da qualidade, cadastro dos subcontratados, pesquisa de satisfação dos clientes, cronograma da realização das auditorias internas, cronograma de realização da análise crítica, perfil das funções requeridas, descrição das funções atuais, documentação dos requisitos técnicos para

as acomodações e condições ambientais, programas de calibração, programa de calibração dos equipamentos, programa para calibração dos padrões e relatório e/ou certificado de ensaio e/ou calibração. Com a implantação de um sistema de qualidade e os procedimentos laboratoriais bem definidos, o funcionamento do laboratório pode ser mais bem elaborado, estabelecendo então uma maior confiabilidade dos usuários, sendo possivelmente no futuro ser um laboratório de pesquisa acadêmica, como já atua e de prestação de serviços.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração*. Rio de Janeiro: ABNT, 2005. 31 p.

BATISTA, M. M. *Contribuição ao processo de credenciamento de laboratórios de ensaios de equipamentos de eletrodomésticos*. Dissertação submetida à Universidade Federal de Santa Catarina, 2003.

CARVALHO, A. & NEVES, J. *Causas fundamentais das dificuldades na implantação da NBR ISO/IEC 17025:2001 em laboratórios calibração*. Encontro da Sociedade Brasileira de Metrologia, 2003.

GIL, Antônio Carlos. *Métodos e técnicas de pesquisa social*. 5. ed. São Paulo:Atlas, 1999.

GIL, Antônio Carlos. *Como elaborar projetos de pesquisa*. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

GONTIJO, F.E.K (2003) – *Problemática e Metodologia do Credenciamento*

de Laboratórios de Ensaio. Florianópolis: UFSC. Tese de Doutorado, Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

MAGALHÃES, João Gabriel de. *Implantação d sistema de gestão da qualidade para laboratório de metrologia de acordo com a NBR ISO/IEC 17025:2005*. 2010. 12 f. Tese (Mestrado) - Universidade Federal De Itajubá, Itajubá, Mg, Brasil, 2010.

MAGALHÃES, João Gabriel de; NORONHA, José Leonardo. Sistema de gestão de qualidade para laboratório de metrologia de acordo com a NBR ISO/IEC 17025:2005. In: *ENEGETP*, 26., 2006, Fortaleza. ENEGETP 2006. Fortaleza: Abepro, 2006. p. 1 - 8.

MARQUES, L. Acreditação de laboratórios: um desafio na Brasil. *Revista Metrologia & Instrumentação*. Ano 5, número 40, p.34-39, 2006.