



Universidade Federal Fluminense – UFF

Laboratório de Tecnologia, Gestão de Negócios e Meio Ambiente - LATEC

Mestrado Profissional em Sistemas de Gestão - MSG

ALEXANDRE DIAS DE CARVALHO

IMPLEMENTAÇÃO DA NORMA NBR ISO/IEC 17025: uma proposta para reduzir o tempo de acreditação

NITERÓI

2004

ALEXANDRE DIAS DE CARVALHO

IMPLEMENTAÇÃO DA NORMA NBR ISO/IEC 17025: uma proposta para reduzir o tempo de acreditação

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado em Sistemas de Gestão da Universidade Federal Fluminense, como requisito parcial para obtenção do Grau de Mestre. Área de Concentração: Qualidade Total

Orientador: Drº JOÃO ALBERTO NEVES

Niterói

2004

ALEXANDRE DIAS DE CARVALHO

IMPLEMENTAÇÃO DA NORMA NBR ISO/IEC 17025: uma proposta para reduzir o tempo de acreditação

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado em Sistemas de Gestão da Universidade Federal Fluminense, como requisito parcial para obtenção do Grau de Mestre. Área de Concentração: Qualidade Total

Aprovada em 17 de Maio de 2004

BANCA EXAMINADORA

Prof. JOÃO ALBERTO NEVES, D.Sc.
Universidade Federal Fluminense

Prof. GILSON BRITO ALVES LIMA, D.Sc.
Universidade Federal Fluminense

Prof. MAURO GUEDES MOSQUEIRA GOMES, D.Sc.
Secretaria de Ciência e Tecnologia do Exército

Niterói

2004

Ao meu filho Leonardo e a minha esposa Ana, pelo amor, compreensão e cooperação para que eu pudesse realizar este trabalho.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais pela valiosa contribuição a minha formação moral e acadêmica.

Aos laboratórios acreditados pela Cgcre/Inmetro e em fase de acreditação, pelo fornecimento de informações que contribuíram para enriquecer o presente trabalho.

E principalmente a Deus, por me dar saúde e força necessária para o meu aperfeiçoamento pessoal e profissional.

SUMÁRIO

Capítulo 1 – *INTRODUÇÃO*

1.1. TEMA	15
1.2. FORMULAÇÃO DO PROBLEMA	16
1.3. OBJETIVOS	18
1.4. SUPOSIÇÃO	18
1.5. JUSTIFICATIVA	19
1.6. DEFINIÇÃO DE TERMOS	20
1.7. ESTRUTURA	23

Capítulo 2 – *REFERENCIAL TEÓRICO*

2.1. CONTEXTO DA PESQUISA	25
2.1.1. Solicitação da acreditação	27
2.1.2. Vista de pré-avaliação	27
2.1.3. Análise da documentação	28
2.1.4. Auditoria de medição	28
2.1.5. Visita de avaliação inicial	28
2.2. ACORDOS DE RECONHECIMENTO MÚTUO	29
2.3. PRESSUPOSTO TEÓRICO	29

Capítulo 3 – *METODOLOGIA DA PESQUISA*

3.1. INTRODUÇÃO	45
3.2. INSTRUMENTOS DE PESQUISA	47
3.3. VARIÁVEIS DA PESQUISA	47

3.4. COMPROVAÇÃO DO ELEVADO TEMPO MÉDIO DE ACREDITAÇÃO	48
3.5. PESQUISA DOCUMENTAL	49
3.5.1. Solicitação de acreditação	50
3.5.2. Visita de pré-avaliação	50
3.5.3. Análise da documentação	50
3.5.4. Auditoria de medição	51
3.5.5. Visita de avaliação inicial	51
3.6. PESQUISA DE CAMPO	52
3.7. AMOSTRAGEM	54
3.8. LIMITAÇÕES DA PESQUISA	55

Capítulo 4 – COLETA E CLASSIFICAÇÃO DOS DADOS

4.1. INTRODUÇÃO	57
4.2. COMPROVAÇÃO DO ELEVADO TEMPO DE ACREDITAÇÃO	58
4.3. PESQUISA DOCUMENTAL	66
4.3.1. Solicitação da acreditação	66
4.3.2. Pré-avaliação	68
4.3.3. Avaliação	72
4.3.4. Dados gerais	76
4.4. PESQUISA DE CAMPO	79
4.4.1. Pesquisa realizada pelo Autor	79
4.4.2. Pesquisa realizada pela Cgcre/Inmetro	83
4.5. RESUMO	84

Capítulo 5 – ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DOS DADOS

5.1. INTRODUÇÃO	86
5.2. NÃO-CONFORMIDADES IDENTIFICADAS NO SGQ DO LABORATÓRIO ...	87

5.3. IDENTIFICAÇÃO DA CAUSA FUNDAMENTAL	93
5.4. IDENTIFICAÇÃO DA CAUSA-RAIZ	99
5.4.1. Crenças e valores	101
5.4.2. Recursos financeiros	103
5.4.3. Capacidade para reconhecer a competência	104
5.5. RELAÇÃO ENTRE O PROBLEMA E A SUA ORIGEM	105
5.6. PERFIL DOS LABORATÓRIOS	107
5.7. TOMADA DE DECISÃO PELA CGCRE/INMETRO	109

Capítulo 6 – PLANO DE AÇÕES

6.1. INTRODUÇÃO	110
6.2. FALTA DE COMPROMETIMENTO DA ALTA ADMINISTRAÇÃO	111
6.2.1. Crenças e valores da alta administração coerentes com a estratégia de melhoria da qualidade	111
6.2.2. Disponibilidade de recursos financeiros	113
6.2.3. Consciência de sua capacidade em atender a NBR 17025	115
6.3. FALTA DE QUALIFICAÇÃO E EXPERIÊNCIA DO REPRESENTANTE DA QUALIDADE	116
6.3.1. Estabelecimento de critérios de treinamento e qualificação	116
6.3.2. Falta de tempo do representante da qualidade	116
6.3.3. Elaboração do manual da qualidade	117
6.3.4. Controle do desempenho do representante da qualidade	121
6.4. ANÁLISE CRÍTICA PELA GERÊNCIA	122
6.5. AUDITORIA INTERNA	123
6.6. SISTEMA DE TREINAMENTO E QUALIFICAÇÃO DE PESSOAL	124
6.7. NÃO-CONFORMIDADES IDENTIFICADAS NO SGQ	126

6.8. RESUMO DO PLANO DE AÇÕES PARA A ADMINISTRAÇÃO DO LABORATÓRIO	127
6.9. DICAS PARA A GESTÃO E CONTROLE DA QUALIDADE DO LABORATÓRIO	133
6.10. RECOMENDAÇÃO PARA A ADMINISTRAÇÃO DA CGCRE/INMETRO	136
 Capítulo 7 – CONCLUSÃO	
7.1. ASPECTOS GERAIS	138
7.2. CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À SUPOSIÇÃO	139
7.3. PROPOSTA DE TRABALHOS FUTUROS	140
 Bibliografia	 146
 Anexos	 149

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Estrutura da acreditação de laboratórios no Brasil	26
Figura 2	Gestão administrativa	33
Figura 3	Comportamento da alta administração.....	42
Figura 4	Falhas no SGQ do laboratório	43
Figura 5	Gestão do SGQ	38
Figura 6	Tempo Médio de Acreditação	59
Figura 7	Laboratórios Acreditados x Tempo de Acreditação	60
Figura 8	Tempo para complementar a documentação	67
Figura 9	Tempo para atender o RPA	69
Figura 10	Não-conformidades identificadas no RED	71
Figura 11	Tempo para eliminar as não-conformidades do RED	71
Figura 12	Não-conformidades identificadas no RAV	74
Figura 13	Tempo para eliminar as não-conformidades do RAV	76
Figura 14	Tempo total de responsabilidade da cada laboratório	77
Figura 15	Tempo médio de cada etapa de acreditação.....	78
Figura 16	Diagrama de causa e efeito - Falta de capacitação	92
Figura 17	Diagrama de causa e efeito – Falta de comprometimento.....	98
Figura 18	Ambiente psicológico	101

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Tempo médio de acreditação concedida em 2000, 2001, 2002 e 2003	59
Tabela 2	Frequência dos laboratórios acreditados em 2000, 2001, 2002 e 2003	60
Tabela 3	Tempo médio de acreditação das solicitações feitas em 2001, 2002 e 2003	61
Tabela 4	Tempo padrão de acreditação	63
Tabela 5	Tempo padrão x Situações no procedimento de acreditação	65
Tabela 6	Tempo para complementar a documentação	68
Tabela 7	Tempo de atendimento do RPA	70
Tabela 8	Tempo para eliminar as não-conformidades do RED	72
Tabela 9	Resultados de auditoria de medição	73
Tabela 10	Quantidade e percentual de laboratórios para cada tipo de não-conformidade.....	74
Tabela 11	Tempo de atendimento do RAV	76
Tabela 12	Tempo médio de cada etapa de acreditação	78

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Participação da Liderança na condução do TQM	39
Quadro 2	Amostras selecionadas	54
Quadro 3	Tipos de laboratórios	107
Quadro 4	Hierarquia das causas	105
Quadro 5	Plano de ações para o laboratório	127
Quadro 6	Gestão e controle da qualidade	133
Quadro 7	Plano de ações para a Cgcre/Inmetro	136
Quadro 8	Tempo médio para eliminar as pendências e não-conformidades identificadas durante as etapas da acreditação	140

SIGLAS

CBAC:	Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade
CGCRE:	Coordenação Geral de Credenciamento
CONMETRO:	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
DICLA:	Divisão de Credenciamento de Laboratórios
EA:	European Co-operation for Accreditation
IAAC:	Interamerican Accreditation Cooperation
IEC:	International Electrotechnical Commission
ILAC:	International Laboratory Accreditation Cooperation
INMETRO:	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
ISO:	International Standardization for Organization
RAM:	Relatório de Auditoria de Medição
RAV:	Relatório de Avaliação
RED:	Relatório de Análise da Documentação
RPA:	Relatório de Pré-Avaliação
SGQ:	Sistema de Gestão da Qualidade
SINMETRO:	Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

RESUMO

O presente trabalho foi desenvolvido com o objetivo de propor ações para eliminar ou reduzir as principais causas das dificuldades encontradas pelos laboratórios, em atendimento aos requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025 e, com isso, viabilizar a redução do tempo de acreditação de laboratórios. O objeto de estudo, neste caso, foi o sistema de gestão da qualidade (SGQ) de laboratórios de calibração, dentro do contexto da acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro. Levando em consideração as conclusões feitas pelos diversos especialistas em qualidade, reconhecidos mundialmente pelos seus estudos em sistemas de gestão em diversos tipos de organizações, e levando em consideração à experiência do autor na operação do sistema de acreditação e avaliação de SGQ de laboratórios, pode-se supor que as falhas do SGQ do laboratório estão relacionadas à falta de comprometimento da alta administração. Com o objetivo de estabelecer uma linha de investigação para comprovar a relação existente entre o tempo de acreditação, as falhas do SGQ do laboratório e a falta de comprometimento da alta administração do laboratório, foi estabelecida uma análise de causa das dificuldades encontradas pelos laboratórios durante o processo de acreditação junto a Cgcre/Inmetro. Para isso dados foram levantados por meio de pesquisas de campo e documental. Os dados coletados nessas pesquisas (Capítulo 4) foram analisados e interpretados de acordo com a dinâmica da análise de falhas do SGQ de laboratórios (Capítulo 5). Os resultados obtidos confirmaram as suposições estabelecidas neste trabalho (Capítulo 1). A alta administração, que é responsável pelos principais mecanismos de controle do SGQ (análise crítica pela gerência e auditoria interna), foi considerada a origem das dificuldades encontradas pelos laboratórios na implementação do SGQ em conformidade a norma NBR ISO/IEC 17025. Para auxiliar a administração dos laboratórios a reduzirem as falhas no SGQ, e conseqüentemente contribuir para a redução do tempo de acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro, foi definido um plano de ações para eliminar ou reduzir as causas encontradas (Capítulo 6).

Palavras chave: Acreditação de Laboratórios. Tempo de Acreditação. Comprometimento da Gerência. Plano de Ações

ABSTRACT

The present work was developed with the goal of proposing actions to eliminate or to reduce difficulties of the main causes found by the laboratories in adhering to the requisites of norm NBR ISO/IEC 17025 and, with that, make possible accreditation time reduction. The object of the study, in this case, was the quality of the calibration laboratory administration system, inside the accreditation context defined by Cgcre/Inmetro. Accordance with conclusions made by experts in quality, that are worldwide recognized by their research in quality system of several organizations and accordance with the experience of the author in the accreditation procedure and assessment of laboratory quality system, it may be affirmed that the faulty of laboratory quality system are related to lack of management commitment. With the purpose of establishing an investigation to prove the relation among the accreditation time, the faulty of laboratory quality system and the lack of management commitment, it was established an analyze of cause of difficulties encountered by laboratories during the accreditation process carried out by Cgcre/Inmetro. To conduct this analyze of cause, data was raised by means of the field and documents research. The collected data in this research (Chapter 4) were analyzed and interpreted in accordance with the dynamic analyses of faulty of the laboratory quality system (Chapter 5). The obtained results confirmed the established suppositions in this work (Chapter 1). A top level administrator, that is responsible for the control's main mechanisms of quality system (critical analysis by management and internal audit), was considering the origin of the difficulties found by the laboratories in implementing quality system, in conformity with the norms of NBR ISO/IEC 17025. To assist the laboratories administration reduce the imperfections of the system, that consequently contributed to the accreditation time reduction deemed necessary by Inmetro, an actions plan was defined to eliminate or to reduce the found causes (Chapter 6).

Keywords: Laboratories Accreditation. Accreditation Time. Management Commitment. Actions Plan

1 INTRODUÇÃO

1.1 TEMA

Organizações que realizam serviços de calibração de instrumentos de medir ou ensaios em produtos procuram aplicar a norma NBR ISO/IEC 17025 – 2001 (*Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração*) com a finalidade de viabilizar a implementação de um eficiente e eficaz sistema de gestão da qualidade (SGQ), assegurando, desta forma, a qualidade dos certificados de calibração e/ou relatórios de ensaio emitidos.

O sucesso na implementação deste SGQ possibilitará ao laboratório a otimização de suas atividades, o atendimento das necessidades de seus clientes e o atendimento das exigências de organismos de acreditação.

No contexto da acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro, laboratórios estão implementando o SGQ em conformidade a esta norma, com o objetivo de fazer parte da Rede Brasileira de Laboratórios de Calibração (RBC) ou Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE). A acreditação concedida por uma entidade independente e imparcial (Cgcre/Inmetro) promove uma credibilidade do SGQ do laboratório no mercado, fazendo com que clientes confiem nos seus certificados de calibração ou relatórios de ensaio emitidos.

De acordo com levantamento feito nos processos de acreditação, percebe-se que o tempo médio de acreditação, que é influenciado tanto pelas atividades desenvolvidas pela Cgcre/Inmetro quanto por falhas no SGQ de laboratórios, está muito elevado.

Este elevado tempo médio de acreditação aumenta o custo operacional do laboratório e da Cgcre/Inmetro, bem como reduz os recursos que seriam utilizados para aumentar a quantidade de laboratórios acreditados.

Uma das grandes preocupações da Cgcre/Inmetro é o estabelecimento de uma rede de laboratórios de competência reconhecida que atenda a demanda de serviços de calibração e ensaio no País.

O presente trabalho teve como objeto de estudo a análise de falhas do SGQ de laboratórios de calibração. A redução do tempo médio de acreditação, decorrente das atividades conduzidas pela Cgcre/Inmetro, não faz parte desta pesquisa. Este assunto pode ser tema de um outro estudo. Mesmo assim, algumas considerações a respeito da influência das atividades da Cgcre/Inmetro sobre o tempo de acreditação, principalmente as relacionadas à tomada de decisão sobre a continuidade do processo de acreditação de um determinado laboratório, foram feitas nos capítulos 5, 6 e 7.

Os dados que suportam esta pesquisa foram levantados com base na análise da solicitação de acreditação e de relatórios de avaliação do SGQ de laboratórios de calibração elaborados pela Cgcre/Inmetro.

Com a análise das principais dificuldades encontradas pelos laboratórios durante as etapas do processo de acreditação, foi possível propor ações que irão orientar a administração dos laboratórios na implementação e manutenção de um efetivo SGQ.

1.2 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA

Com a operação do sistema brasileiro de acreditação de laboratórios de calibração, é observado que o tempo médio de acreditação de laboratórios concedida pela Cgcre/Inmetro nos últimos 3 (três) anos, tem-se mantido na casa dos 30 (trinta) meses. Considerando que a Cgcre/Inmetro já concedeu a acreditação em seis meses, pode-se concluir que o tempo médio atual está muito elevado.

Para um melhor entendimento do problema a ser solucionado, é formulada a seguinte questão:

Que ações devem ser tomadas para reduzir ou eliminar a causa fundamental das dificuldades encontradas pelos laboratórios durante o processo de acreditação e, com isso, reduzir o tempo médio de acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro ?

Esclarecimento de cada variável envolvida:

- a) Dificuldades → São as dificuldades encontradas pelos laboratórios de calibração durante o processo de acreditação e que estão relacionadas à adequação aos requisitos da norma NBR 17025;
- b) Causa fundamental → É a origem das não-conformidades identificadas no SGQ dos laboratórios postulantes a acreditação;
- c) Ações → São as ações necessárias e adequadas para reduzir ou eliminar as causas das dificuldades encontradas pelos laboratórios, contribuindo para reduzir o tempo médio de acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro;
- d) Tempo médio de acreditação → É a variável principal que deve ter o seu valor reduzido.

Como pode ser observada, a questão acima possui quatro variáveis que devem ser entendidas e encadeadas de forma que a variável principal (tempo médio de acreditação) possa ter o seu valor reduzido.

Para a definição de ações tem-se a seguinte sequência:

Elevado tempo médio de acreditação → Dificuldades → Causas → Definição de Ações

Já para a redução do tempo médio de acreditação tem-se:

Aplicação de Ações → Redução das Causas → Redução das Dificuldades → Redução do tempo médio de acreditação

1.3 OBJETIVOS

Esta pesquisa tem como objetivo principal propor ações que, quando implementadas pela administração do laboratório, auxiliarão na redução do tempo de acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro.

A pesquisa também possui os seguintes objetivos secundários:

- a) Identificar e classificar as não-conformidades do SGQ dos laboratórios;
- b) Investigar a causa fundamental destas não-conformidades;
- c) Identificar quais são as causas-raiz, pois o que se deseja é reduzir ou eliminar a causa fundamental de falhas do SGQ de laboratórios.

Somente com a operação de um eficiente sistema de acreditação será possível viabilizar o estabelecimento de uma rede de laboratórios de calibração confiável e de tamanho adequado à demanda de serviços de calibração de instrumentos de medir.

1.4 SUPOSIÇÃO

De acordo com JURAN, GARVIN, SHIBA e HARRINGTON, dentre outros, reconhecidos mundialmente pelos estudos desenvolvidos na área da qualidade, em diversos tipos de organizações, fica evidente que o insucesso na implementação de um eficiente e eficaz SGQ está relacionado ao comportamento da alta administração (Capítulo 2, p. 38).

Levando em consideração tais estudos feitos por esses autores, pode-se supor que as não-conformidades encontradas no SGQ dos laboratórios ao longo do processo de acreditação e o conseqüente aumento do tempo de acreditação estão relacionados à falta de comprometimento da alta administração.

Sendo assim, para definir as ações necessárias e adequadas para a eliminação ou redução da causa fundamental, é essencial que se responda aos seguintes questionamentos:

- a) Até que ponto a falta de comprometimento da alta administração do laboratório torna o processo de acreditação mais demorado ?
- b) Quais as principais causas da falta de comprometimento da alta administração ?

1.5 JUSTIFICATIVA

A metrologia é a base para a qualidade dos produtos fornecidos pelas organizações e está presente no dia-a-dia da sociedade brasileira. Para serem fabricados dentro das especificações de desempenho e segurança exigidos, a maioria dos produtos utilizados pelo cidadão necessitam de um eficiente sistema de medição.

A metrologia é fundamental principalmente para aqueles produtos que, quando em operação, podem colocar em risco a vida humana e o meio ambiente. Para que estes produtos tenham um desempenho de acordo com as especificações, é necessário que sejam realizadas medições e ensaios confiáveis durante o processo de fabricação. Neste caso, é fundamental que os instrumentos de medir sejam calibrados e os ensaios aplicados sejam realizados por laboratórios de metrologia que atendam aos requisitos da norma NBR 17025. Só assim consegue-se implementar um eficaz sistema de controle de processo.

Um outro aspecto é a economia de escala que se pode conseguir quando são utilizados instrumentos de medir ou resultados de ensaios que sejam confiáveis. Com o conhecimento da exatidão e incerteza de medição dos itens de calibração e ensaio, pode-se reduzir significativamente as perdas operacionais.

Qual seria a perda decorrente de um medidor de vazão, que não possui a exatidão e a incerteza de medição requerida pelo processo, e que foi instalado em uma linha de envasamento de milhões de m³ por mês de produtos, como por exemplo combustíveis, cerveja, produtos químicos etc ? Há uma grande probabilidade de que alguém, na cadeia fornecedor-cliente, esteja tendo prejuízo.

“Para se ter uma idéia, de acordo com o National and International Needs in Metrology – BIPM (junho de 1998), cerca de 4 a 6% do Produto Interno Bruto (PIB) dos países industrializados é dedicado aos processos de medição.” (Fernanda Correia, 2004)

Por último, tem-se a importância da metrologia para os acordos de reconhecimento mútuo entre os organismos de acreditação de laboratórios de calibração e ensaio, com o objetivo de reduzir as barreiras não tarifárias (barreiras técnicas) ao comércio. Com base na equivalência da competência dos laboratórios de calibração e ensaio (NBR 17025), reconhecida pelos organismos nacionais de acreditação, são firmados os acordos de reconhecimento mútuo. Tal fato, faz com que os certificados de calibração e relatórios de

ensaio emitidos por estas organizações, sejam aceitos entre os países signatários desses acordos. Essas calibrações e ensaios proporcionam credibilidade aos produtos comercializados em todo o mundo.

A metrologia somente alcançará seus objetivos com o estabelecimento de uma rede de laboratórios acreditados, fornecendo serviços confiáveis em quantidade suficiente que atenda a demanda do mercado. Uma forma de aumentar esta demanda é reduzir as dificuldades encontradas pelos laboratórios em atendimento aos requisitos da norma NBR 17025, reduzindo o custo operacional e o tempo de acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro.

Cabe aqui então, ressaltar a importância de fortalecer a competência gerencial e técnica dos laboratórios, com o objetivo de oferecer serviços de calibração e ensaios confiáveis, atendendo desta forma as indústrias, as universidades, as entidades reguladoras e, em consequência, o grande beneficiário que é o cidadão brasileiro.

1.6 DEFINIÇÃO DE TERMOS

1.6.1 Alta administração

É a pessoa responsável pela aprovação da política da qualidade e por prover os recursos necessários para a operação do laboratório. Normalmente é a pessoa que aprova o manual da qualidade do laboratório segundo a norma NBR 17025.

1.6.2 Falta de comprometimento da alta administração

Entende-se como o não estabelecimento de prioridades e de metas para os assuntos da qualidade, bem como a não participação direta da alta administração nas atividades de implementação e de manutenção do SGQ, tais como: *análise crítica pela gerência e auditoria interna do SGQ*.

1.6.3 Representante da qualidade

É a pessoa indicada pela alta administração que tem a responsabilidade de coordenar a implementação e manutenção de um eficiente e eficaz SGQ.

1.6.4 Técnico de acreditação

Pessoa que tem a responsabilidade de gerenciar o processo de acreditação de vários laboratórios, desde a formação da equipe avaliadora até a recomendação do processo de acreditação a sua chefia.

1.6.5 Laboratório de calibração

São organizações privadas ou públicas ou instituições de ensino que realizam calibração de instrumentos de medir para os diversos segmentos da sociedade: *indústria, construção civil, pesquisa científica, etc.*

1.6.6 Acreditação de laboratórios de calibração

É o reconhecimento, por parte da Cgcre/Inmetro, da capacidade do laboratório operar um SGQ conforme a norma NBR 17025 (2001), incluindo a competência técnica para realizar a calibração de instrumentos de medir.

Para efeito de entendimento, a acreditação de laboratório de calibração é concedida pela Cgcre/Inmetro para cada grandeza da metrologia e não por organização. Uma organização que realiza serviços de calibração em 4 grandezas da metrologia (dimensional, pressão, força e eletricidade), possui 4 laboratórios de calibração.

1.6.7 Requisitos exigidos pela Cgcre/Inmetro

São os requisitos estabelecidos na norma NBR 17025 adicionados dos requisitos complementares elaborados pela Cgcre/Inmetro, para os seguintes assuntos: *requisito técnico na área elétrica (NIT-DICLA-004), uso da logomarca e emissão de certificados (NIT-DICLA-019), cálculo da incerteza de medição (NIT-DICLA-021) e regulamento (NIT-DICLA-031).*

1.6.8 Avaliação da conformidade

“Processo sistematizado, com regras pré-definidas, devidamente acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, ou ainda um profissional, atende a requisitos pré-estabelecidos em normas ou regulamentos.” (Disponível em: <http://www.inmetro.Gov.br/qualidade/definicao_Aval_Conformidade_.asp>. Acesso em:04 abr. 2004)

1.6.9 Eficiência do SGQ

Entende-se como a atuação otimizada dos recursos disponíveis com o objetivo de viabilizar a implementação de um SGQ econômico.

1.6.10 Eficácia do SGQ

Entende-se como a capacidade do SGQ em atender as exigências e necessidades das partes interessadas: *clientes, acionistas, fornecedores*.

1.6.11 Melhor capacidade de medição

É a menor incerteza que o laboratório é capaz de fornecer para um determinado serviço de calibração.

1.7 ESTRUTURA DA DISSERTAÇÃO

A presente dissertação foi desenvolvida e estruturada em 7 capítulos.

O primeiro capítulo introduz o tema de uma forma geral. Aborda os seguintes assuntos: *tema, formulação do problema, objetivos, suposições, justificativa e definição de termos*.

O segundo capítulo estabelece o referencial teórico que norteou o desenvolvimento do presente trabalho. Estabelece o contexto em que o trabalho foi desenvolvido e o pressuposto teórico, que está fundamentado na dinâmica do processo de decisão administrativa, bem como na eficiência e eficácia da sistemática de controle do SGQ (análise crítica pela gerência e auditoria interna).

O terceiro capítulo trata da metodologia que deve ser aplicada para coletar, analisar e interpretar os dados necessários para a comprovação da suposição feita neste trabalho.

O quarto capítulo trata da coleta de dados realizada por meio das pesquisas documental e de campo.

O quinto capítulo é o mais importante. É neste capítulo que são feitas às interpretações e inferências dos dados levantados no capítulo 4, norteados pelo embasamento teórico estabelecido no capítulo 2, com o objetivo de comprovar a suposição estabelecida no capítulo 1.

O sexto capítulo estabelece as ações necessárias para auxiliar a administração do laboratório a eliminar ou a reduzir as causas identificadas no capítulo 5, contribuindo desta forma para reduzir o tempo de acreditação de laboratórios.

Finalmente o sétimo capítulo faz um resumo de todo o trabalho, concluindo os resultados obtidos.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 CONTEXTO DA PESQUISA

O Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - SINMETRO, que foi criado com a lei federal 5966, de 11 de dezembro de 1973, tem como principal objetivo estabelecer no País uma infra-estrutura de serviços tecnológicos para a qualidade e produtividade. Seu órgão normativo é o Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – CONMETRO que é assessorado por diversos comitês nacionais, dentre eles o Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade – CBAC. Compete a este comitê assessorar o CONMETRO nas atividades de avaliação da conformidade, tais como: *estabelecimento de políticas e elaboração de critérios e regulamentos relativos á acreditação de organismos de avaliação da conformidade.*

O Instituto de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO, autarquia federal criada em 1973, é a entidade no País responsável pela operacionalização do sistema brasileiro de acreditação em consonância com as políticas estabelecidas pelo CBAC e aprovadas pelo CONMETRO. O Inmetro, por meio de autorização concedida pelo CONMETRO em 1980, iniciou suas atividades de acreditação com o objetivo de implementar uma rede de laboratórios acreditados em conformidade ao documento ABNT ISO/IEC Guia 58 (1993). Em 1984 o Inmetro conseguiu acreditar o primeiro laboratório de calibração no País.

Para atender ao documento ABNT ISO/IEC Guia 58, a Cgcre/Inmetro elaborou e aprovou o seu manual da qualidade, onde são estabelecidas políticas e diretrizes para a implementação e manutenção do SGQ do Inmetro para a função de acreditação, bem

como são referenciados os procedimentos para a operacionalização de todas as etapas de concessão da acreditação de laboratórios.

A Cgcre/Inmetro é assessorada por comissões técnicas em cada área de conhecimento passível de ser acreditada, com o objetivo de elaborar requisitos complementares de acreditação, elaborar documentos orientativos para laboratórios, coordenar comparações interlaboratoriais, etc.

O objetivo principal deste sistema de acreditação é de estabelecer e promover uma rede de laboratórios de competência reconhecida a fim de oferecer serviços de calibração e ensaios confiáveis aos diversos segmentos da sociedade brasileira.

Confirmada a sua competência, a Cgcre/Inmetro oferece o certificado de acreditação, permitindo que o laboratório utilize a logomarca da Cgcre/Inmetro exclusivamente para os serviços para os quais foi concedida a acreditação. A partir da formalização do contrato, os serviços são divulgados no catálogo de serviços acreditados, constituindo a Rede Brasileira de Calibração – RBC e a Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio – RBLE.

A Figura 1 é uma representação do sistema de acreditação no Brasil descrito acima.

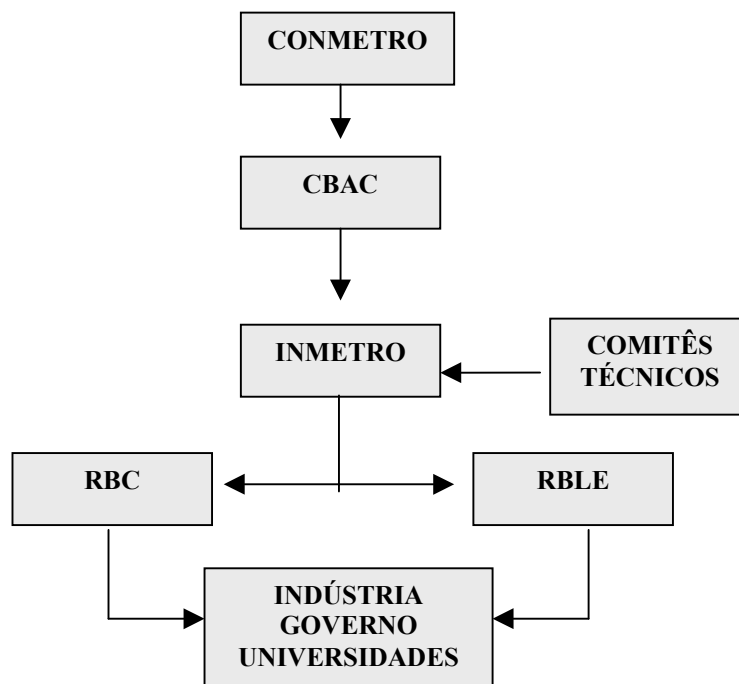


Figura 1 – Sistema de Acreditação de Laboratórios no Brasil

Fonte: Manual da Qualidade da Cgcre/Inmetro

Para conceder a acreditação a um determinado laboratório, a Cgcre/Inmetro deverá verificar a sua competência para realizar serviços de calibração e/ou ensaios. Para isso, o SGQ

do laboratório deve ser avaliado quanto à adequação aos requisitos da norma NBR 17025: 2001, ao longo das seguintes etapas de acreditação:

- a) *Solicitação da acreditação*
- b) *Visita de pré-avaliação*
- c) *Análise da documentação*
- d) *Auditoria de medição*
- e) *Visita de avaliação inicial*

2.1.1 Solicitação da acreditação

É a etapa em que o laboratório, com base na documentação disponibilizada pela Cgcre/Inmetro, encaminha o formulário de solicitação de acreditação preenchido, juntamente com cópia da documentação necessária para a abertura do processo de acreditação:

- ✓ Manual da Qualidade conforme NBR 17025;
- ✓ Procedimentos de calibração e de cálculo de incerteza de medição;
- ✓ Memória de cálculo da melhor capacidade de medição;
- ✓ Certificados dos padrões de referência;
- ✓ Contrato social.

2.1.2 Visita de Pré-Avaliação

Após análise preliminar da documentação, a equipe de avaliadores avalia a necessidade de realizar a visita de pré-avaliação. A visita, que normalmente é realizada em um dia, tem como finalidade esclarecer dúvidas sobre o fluxo de acreditação, esclarecer dúvidas sobre os requisitos da NBR 17025: 2001 e/ou solicitar esclarecimentos sobre a documentação do laboratório. O resultado é registrado no formulário “Relatório de Visita de Pré-Avaliação – RPA”. As discussões feitas durante a visita normalmente levam a uma revisão da documentação do laboratório.

2.1.3 Análise da Documentação

É a análise detalhada realizada pelos avaliadores da Cgcre/Inmetro na documentação encaminhada pelo laboratório. Esta análise avalia a adequação da documentação aos requisitos da norma NBR 17025. O resultado é registrado no formulário “Relatório de Análise da Documentação – RED”, que deve ser encaminhado ao laboratório para providências, se necessário.

2.1.4 Auditoria de Medição

É um mecanismo utilizado para avaliar o desempenho do laboratório. Consiste na comparação de resultados de calibração de um instrumento itinerante realizada por um laboratório de referência (normalmente a Cgcre/Inmetro) e pelo laboratório postulante. A comparação destes resultados deve ser considerada compatível quando o erro normalizado for igual ou menor que 1 ($|En| \leq 1$) e incompatível quando o erro normalizado for maior que 1 ($|En| > 1$) (NIT-DICLA-001, Jul/2003). Os resultados são registrados no formulário “Relatório de Auditoria de Medição – RAM”, que deve ser encaminhado ao laboratório para providências, se necessário.

Os documentos ABNT ISO/IEC GUIA 43-1: 1999 e ABNT ISO/IEC GUIA 43-2: 1999 estabelecem diretrizes para a elaboração de programas de comparações interlaboratoriais.

2.1.5 Visita de Avaliação Inicial

Visita de avaliação realizada nas instalações do laboratório para certificar se o SGQ está operando de acordo com as políticas estabelecidas no manual da qualidade do laboratório e de acordo com os requisitos da norma NBR 17025. O resultado é registrado no formulário “Relatório de Avaliação de Laboratório – RAV”, que deve ser encaminhado ao laboratório para providências, se necessário.

2.2 ACORDOS DE RECONHECIMENTO MÚTUO (MRA ^[1])

O objetivo maior dos acordos de reconhecimento mútuo entre os sistemas nacionais de acreditação de laboratórios de calibração e ensaio é de reduzir as barreiras técnicas ao comércio, evitando que um determinado produto ou instrumento de medir seja calibrado ou ensaiado diversas vezes, aumentando o custo de comercialização. Neste segmento o seguinte ditado é válido “Testado uma vez aceito em todo lugar” (Disponível em: <www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas>. Acessado em: 25 nov. 2003).

A Cgcre/Inmetro mantém atualmente acordos de reconhecimento mútuo com diversos organismos de acreditação de outros países na área de acreditação de laboratórios por meio da Interamerican Accreditation Cooperation (IAAC), da European Cooperation for Accreditation (EA) e da International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). (DOQ-CGCRE-001, 2003, p.6)

Estes acordos de reconhecimento conferem aos certificados de calibração e relatórios de ensaio emitidos pelos laboratórios acreditados pela Cgcre/Inmetro a sua aceitação por todos os países membros.

2.3 PRESSUPOSTO TEÓRICO

Para desenvolver um caráter interpretativo dos dados coletados durante a pesquisa, é estabelecido um modelo teórico fundamentado na análise de causa e efeito de falhas do SGQ do laboratório, que relaciona o elevado tempo de acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro (o problema) com a falta de comprometimento da alta administração do laboratório (a causa do problema).

Para efetuar a análise de causa e efeito é necessário ter entendimento dos requisitos da norma NBR 17025, que é a base para a acreditação de laboratórios de calibração e ensaios pela Cgcre/Inmetro.

Esta norma estabelece requisitos mínimos para assegurar a implementação de um eficaz SGQ, incluindo a competência técnica para realizar serviços de calibração e ensaio.

^[1] MRA: Multilateral Recognition Agreement

A primeira versão foi emitida pela ISO/IEC no final da década de 70, com a identificação ISO/IEC Guide 25, como parte de discussões no fórum internacional para assuntos de acreditação de laboratórios (ILAC).

Segundo a ILAC o guia 25 foi elaborado tendo em vista os seguintes objetivos:

- ✓ fornecer requisitos para uso de organismos de acreditação na avaliação da competência de laboratórios de metrologia;
- ✓ ajudar no desenvolvimento e implementação de sistemas da qualidade de laboratórios de metrologia.

O guia foi revisado pela ISO/IEC em 1982 e, novamente em 1990. Em 1993 a ABNT emitiu a versão brasileira do guia 25 (ABNT ISO/IEC Guia 25) que foi adotado pela CGCRE/INMETRO até fins de 2000 para acreditar laboratórios de calibração e ensaio.

Baseado na extensa experiência de implementação do guia 25, em dezembro de 1999 foi emitida a revisão mais recente sobre o assunto como norma ISO/IEC 17025, que cancelou e substituiu o guia ISO/IEC Guide 25 edição de 1990.

Em 2001 a ABNT emitiu a versão brasileira da norma ISO/IEC 17025 (NBR ISO/IEC 17025) que a partir de JAN/2001 foi adotada pela Cgcre/Inmetro como requisito para acreditar laboratórios de calibração e ensaio.

Com o objetivo de facilitar a sua aplicação, os requisitos desta norma foram divididos em duas partes: *requisitos gerenciais e requisitos técnicos*.

A seção 4 desta norma estabelece os requisitos gerenciais para o desenvolvimento de atividades que assegurarão uma estrutura sólida para a continuidade das atividades de calibração e ensaio.

Esta seção estabelece os seguintes requisitos:

- a) Organização (Seção 4.1) → estrutura organizacional, recursos humanos e responsabilidades para a constituição de uma organização legalmente responsável e imparcial, para realizar serviços de calibração e ensaio em conformidade com os requisitos desta norma;
- b) Sistema da qualidade (Seção 4.2) → documentação e implementação de um SGQ apropriado ao escopo de suas atividades;

- c) Controle dos documentos (Seção 4.3) → controle para evitar a utilização de documentos não válidos e disponibilidade da documentação do SGQ, em sua última versão, para os usuários do laboratório;
- d) Análise crítica dos pedidos, propostas e contratos (Seção 4.4) → análise para verificar se o laboratório possui os recursos necessários para atender a solicitação de seu cliente;
- e) Subcontratação de ensaios e calibrações (Seção 4.5) → assegura a competência técnica de outros laboratórios quando, por motivos de sobrecarga de serviços ou outros imprevistos, for necessário contratar serviços de calibração ou ensaio;
- f) Aquisição de serviços e suprimentos (Seção 4.6) → assegura a qualidade dos fornecimentos que possam afetar os resultados da calibração ou ensaio;
- g) Atendimento ao cliente (Seção 4.7) → oferece cooperação para que o cliente possa ter as informações necessárias sobre os serviços sendo realizados;
- h) Reclamações (Seção 4.8) → registra e trata toda reclamação feita por terceiros;
- i) Controle dos trabalhos de ensaio e/ou calibração não-conforme (Seção 4.9) → registra e trata todas as não-conformidades evidenciadas durante o trabalho de ensaio e/ou calibração ou em seus resultados;
- j) Ação corretiva (Seção 4.10) → assegura a implementação de ações apropriadas à magnitude e ao risco do problema ocorrido;
- k) Ação preventiva (Seção 4.11) → toma ações para eliminar potenciais causas de não-conformidades e aproveitar as oportunidades de melhorias no SGQ do laboratório.
- l) Controle dos registros (Seção 4.12) → preserva por um determinado tempo todos os registros do SGQ considerados fundamentais para os resultados da calibração ou ensaio;
- m) Auditorias internas (Seção 4.13) → verifica se as políticas e diretrizes estabelecidas no manual da qualidade estão sendo seguidas pelo pessoal do laboratório, bem como toma ações quando desvios são encontrados.
- n) Análise crítica pela gerência (Seção 4.14) → avalia a contínua adequação do SGQ em relação à norma NBR 17025, políticas internas e exigências de clientes.

A seção 5 estabelece requisitos técnicos para a competência de tipos de calibração e ensaio fornecidos pelo laboratório. Requisitos aplicados para assegurar que o laboratório possui recursos para produzir resultados de calibração e ensaios tecnicamente válidos e confiáveis.

Esta seção estabelece os seguintes requisitos:

- a) Pessoal (Seção 5.2) → assegura a competência técnica do pessoal do laboratório;
- b) Acomodações e condições ambientais (Seção 5.3) → evita que as variáveis ambientais (temperatura, umidade, poeira, etc) possam influenciar os resultados da calibração ou ensaio;
- c) Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos (Seção 5.4) → assegura que somente procedimentos validados e aprovados por pessoas autorizadas sejam disponibilizados para o pessoal do laboratório;
- d) Equipamentos (Seção 5.5) → assegura a exatidão do equipamento, requerida para o desempenho correto dos ensaios e/ou calibrações;
- e) Rastreabilidade da medição (Seção 5.6) → assegura a rastreabilidade dos instrumentos do laboratório ao sistema internacional de unidades por meio da comparação com padrões nacionais ou internacionais;
- f) Amostragem (Seção 5.7) → assegura a metodologia apropriada para a seleção de amostragem representativa de uma substância, material ou produto, para ensaio ou calibração;
- g) Manuseio de itens de ensaio e calibração (Seção 5.8) → assegura o transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção do item de ensaio ou calibração, de forma a proteger a sua integridade;
- h) Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração (Seção 5.9) → controle para monitorar a validade dos resultados de ensaios ou calibrações;
- i) Apresentação de resultados (Seção 5.10) → assegura a elaboração de documento (certificado de calibração ou relatório de ensaio) que contenha toda informação necessária à interpretação dos resultados da calibração ou ensaio;

O SGQ de laboratórios pode ser entendido como a atuação conjunta dos requisitos apresentados acima com a finalidade de assegurar a confiabilidade dos certificados de calibração e/ou relatórios de ensaio emitidos.

Dos requisitos da norma, o autor considera a análise crítica pela gerência, a auditoria interna e pessoal como os mais importantes. São estas ferramentas gerenciais que asseguram a adequação e o cumprimento das atividades do SGQ do laboratório.

A gestão do laboratório deveria estar fundamentada no relacionamento existente entre esses três requisitos da norma (Figura 2). A capacitação de pessoal permeia todos os elementos do SGQ, incluindo as atividades de análise crítica pela gerência e de auditoria interna. A análise crítica pela gerência, por sua vez, avalia a adequação da metodologia da auditoria interna e da capacitação de pessoal. Por fim, a auditoria interna verifica se as atividades de análise crítica pela gerência e de capacitação de pessoal estão seguindo as diretrizes estabelecidas pelo SGQ.

A atuação conjunta desses elementos é a base para o controle e a melhoria contínua do SGQ.

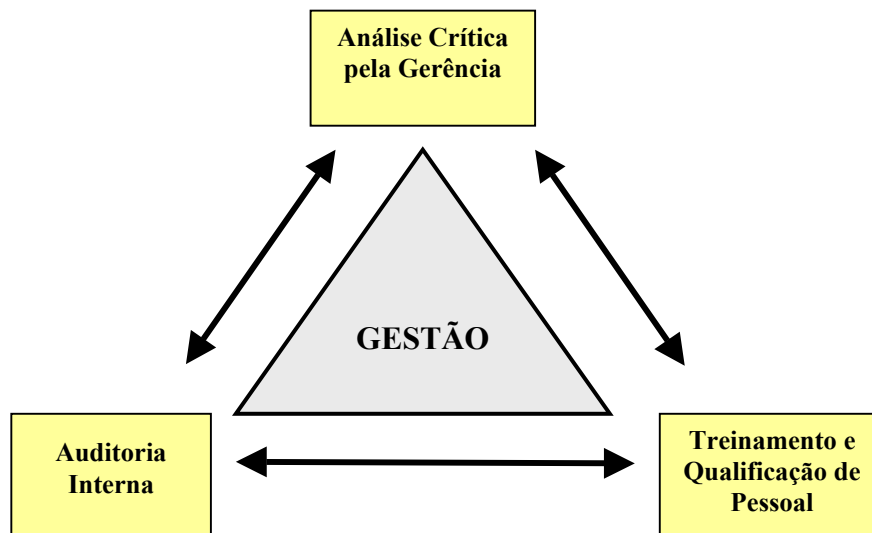


Figura 2 - Gestão Administrativa
Fonte: Mauriti Maranhão (2001, p.65)

Segundo Falconi (1999) a produtividade de uma organização somente pode ser aumentada com a melhoria de pelo menos um dos três elementos básicos: *Humanware*

(Pessoas), Software (Procedimentos) e Hardware (Equipamentos). As seguintes considerações podem ser feitas em relação a esses elementos:

1. Para melhorar o equipamento é necessário ter disponibilidade de capital.

O autor, neste caso, inclui a necessidade de capacitação do pessoal. Somente a disponibilidade de capital não assegura que será adquirido o equipamento mais adequado;

2. A melhoria de procedimentos somente é possível através das pessoas;

3. Para melhorar a capacitação das pessoas é necessário fazer um aporte de conhecimento.

O autor lembra que o aporte de conhecimento somente pode ser feito quando alguém perceber a sua necessidade.

“Portanto, considerando-se apenas os fatores internos de uma organização, a produtividade só pode ser aumentada pelo aporte de capital e pelo aporte de conhecimento” (Falconi, 1999, p.5)

Levando em consideração os três elementos básicos mencionados (Humanware, Software e Hardware), pode-se observar que o recurso humano é o único fator responsável pela dinâmica de qualquer atividade, incluindo a tomada de ações para o aporte de conhecimento e de capital, fundamental para a implementação e manutenção de qualquer SGQ. Portanto, a implementação de um efetivo sistema de educação, treinamento e qualificação de pessoal do laboratório, incluindo o pessoal administrativo que tenha influência no resultado da calibração e a gerência, é a maneira mais consistente para assegurar a conformidade do SGQ em relação à norma NBR 17025.

O item pessoal (NBR 17025, 2001, seção 5.2) aborda a sistemática de treinamento e qualificação para assegurar a competência técnica de todo o pessoal que opera equipamentos específicos, realiza ensaios e/ou calibrações, avalia resultados e assina certificados de calibração. Apesar da norma cobrir todos os aspectos da competência do pessoal do laboratório, esta seção não estabelece requisitos para o treinamento e a qualificação do pessoal chave do laboratório: *alta administração, representante da qualidade e gerência técnica*. Este é um aspecto que o autor considera como um ponto fraco da norma. A aplicação de requisitos voltados somente para a competência técnica pode levar a administração dar uma maior importância ao nível operacional.

As dificuldades enfrentadas pelos laboratórios também são influenciadas grandemente pela atuação da pessoa responsável pela função qualidade. O representante da qualidade indicado pela alta administração deve possuir o perfil e a qualificação necessária para que se possa implementar um SGQ adequado ao tamanho e ao volume de trabalho do laboratório.

Para laboratórios que possuem uma estrutura pequena, a alta administração, normalmente o dono do laboratório, assume a tarefa de implementar e manter o SGQ. Uma outra opção muito comum adotada é indicar uma pessoa da área técnica para atuar como representante da qualidade.

Indicar uma pessoa que não tenha vivência em gestão da qualidade pode ser o início dos problemas operacionais para implementar o SGQ, pois, como afirma Mauriti Maranhão. “O importante é compreender que o sucesso do projeto em grande parte vai depender da competência do coordenador”. (2001, p. 91).

O representante da qualidade deve ter conhecimento profundo sobre cada requisito da norma NBR 17025, interpretando-a de forma adequada, com a finalidade de coordenar a elaboração da documentação do SGQ na medida necessária aos recursos e volume de trabalho do laboratório. Este representante, que tem a função de coordenar a implementação e a manutenção do SGQ, deveria utilizar toda a sua experiência em gestão da qualidade para assessorar a alta administração nesta missão. Assim, a qualificação desta pessoa é fundamental para o sucesso do SGQ que será implementado.

Já a análise crítica pela gerência (NBR 17025, 2001, seção 4.14) e a auditoria interna (NBR 17025, 2001, seção 4.13) são as principais ferramentas gerenciais da alta administração que permitirão que o SGQ do laboratório implementado seja continuamente monitorado e controlado.

A análise crítica pela gerência é uma atividade de controle conduzida pela alta administração do laboratório com o objetivo de avaliar a contínua adequação do SGQ, assegurando o atendimento às políticas e diretrizes relacionadas às atividades internas, às necessidades dos clientes e às exigências de entidades certificadoras ou acreditadoras. A seção 4.14.1 desta norma estabelece:

De acordo com um cronograma e um procedimento predeterminados, a gerência executiva do laboratório deve realizar periodicamente uma análise crítica do sistema da qualidade do laboratório e das atividades de ensaio e/ou calibração, para assegurar sua contínua adequação e eficácia, e para introduzir mudanças ou melhorias necessárias. [...]

Para alcançar este objetivo, deveriam ser conduzidas reuniões pela alta administração onde cada elemento do SGQ do laboratório seja analisado criticamente quanto à sua eficiência e eficácia. Para realizar esta análise os seguintes dados gerenciais devem ser utilizados:

estratégias, relatórios de não-conformidades (auditoria interna, reclamação de cliente, etc) e necessidades futuras.

A seção 4.14.2 desta norma menciona que “[...] A gerência deve garantir que essas ações sejam realizadas dentro de um prazo adequado e combinado”.

Os resultados decorrentes desta análise são a definição de ações, de responsáveis e de prazos para corrigir as falhas sistêmicas do SGQ e suprir os recursos necessários para atender as necessidades futuras.

Para assegurar a efetividade da análise crítica pela gerência é fundamental a participação e o comprometimento da alta administração do laboratório.

“A análise crítica do SGQ é, portanto, o grande instrumento de gestão, o centro nervoso e inteligente com capacidade para tornar a organização mais competitiva, como resultado do adequado gerenciamento do capital humano e material disponíveis” (Mauriti Maranhão, 2001, p.65)

A auditoria interna é uma atividade de controle voltada para o cumprimento das políticas e diretrizes estabelecidas no manual da qualidade do laboratório e dos requisitos da norma NBR 17025. Com base em um programa definido e pessoal devidamente qualificado, é realizada, sob a coordenação do representante da qualidade, a verificação da adequação e do cumprimento dos procedimentos formais e informais exigidos por estas políticas, diretrizes e requisitos.

A seção 4.13.1 da norma estabelece:

O laboratório deve, periodicamente e de acordo com um cronograma e um procedimento predeterminados, realizar auditorias internas das suas atividades para verificar se suas operações continuam a atender os requisitos do sistema da qualidade e desta Norma. O programa de auditoria interna deve cobrir todos os elementos do sistema da qualidade, incluindo as atividades de ensaio e/ou calibração. É responsabilidade do gerente da qualidade planejar e organizar as auditorias, conforme requerido no cronograma e solicitado pela gerência. Estas auditorias devem ser realizadas por pessoal treinado e qualificado que seja, sempre que os recursos permitirem, independente da atividade a ser auditada.

Os resultados decorrentes da auditoria interna são a definição de ações, de responsáveis e de prazos para corrigir os desvios encontrados em relação às políticas e diretrizes estabelecidas no manual da qualidade. Para isso, o representante da qualidade deve possuir a necessária qualificação para assegurar a eficiência e eficácia da auditoria interna.

Segundo Kaoru Ishikawa (apud Falconi, 1999) a auditoria interna deve ser realizada para promover a qualidade e não para inspecionar. Para isso, é necessário que os auditores

tenham experiência, não se limitando a listas de verificação que mais parece uma inspeção do que uma auditoria.

“As auditorias internas são, indubitavelmente, o melhor instrumento de avaliação do desempenho do SGQ. As auditorias internas têm por objetivos principais avaliar a conformidade e o grau de implementação do SGQ. Todavia somente boas auditorias geram resultados desejados” (Mauriti Maranhão, 2001)

O aspecto mais importante para a realização de uma eficiente e eficaz auditoria interna é a qualificação e experiência dos auditores, que devem dominar os requisitos da norma NBR 17025.

O autor, na Figura 5, procura demonstrar a atuação e o relacionamento das principais ferramentas gerenciais da alta administração: *análise crítica pela gerência e auditoria interna*.

No centro da figura tem-se a representação do SGQ (definição, operação e resultado), que é submetido a auditorias internas periódicas (primeira elipse da Figura). Esta elipse é contínua, de um lado são obtidos dados sobre o SGQ e do outro lado, caso necessário, são estabelecidas ações para assegurar a correção e eliminação das causas dos desvios encontrados. As ações empreendidas podem ser direcionadas para a melhoria dos padrões de desempenho (MQ), a operação do SGQ e os resultados.

A elipse tracejada representa a análise crítica pela gerência, que avalia a eficiência e eficácia de todo o SGQ, incluindo a auditoria interna. Esta análise pressupõe que dados gerenciais são obtidos, e, ações, quando necessárias para a contínua adequação do SGQ, são empreendidas por meio de melhorias e inovações da metodologia estabelecida no MQ.

Pode-se observar na Figura 5 a relação existente entre a auditoria interna e a análise crítica pela gerência. A auditoria interna verifica se a atividade de análise crítica pela gerência está seguindo as diretrizes estabelecidas no MQ, tomando ações quando necessário. E a análise crítica pela gerência avalia a eficiência e eficácia da atividade de auditoria interna, tomando ações quando necessário.

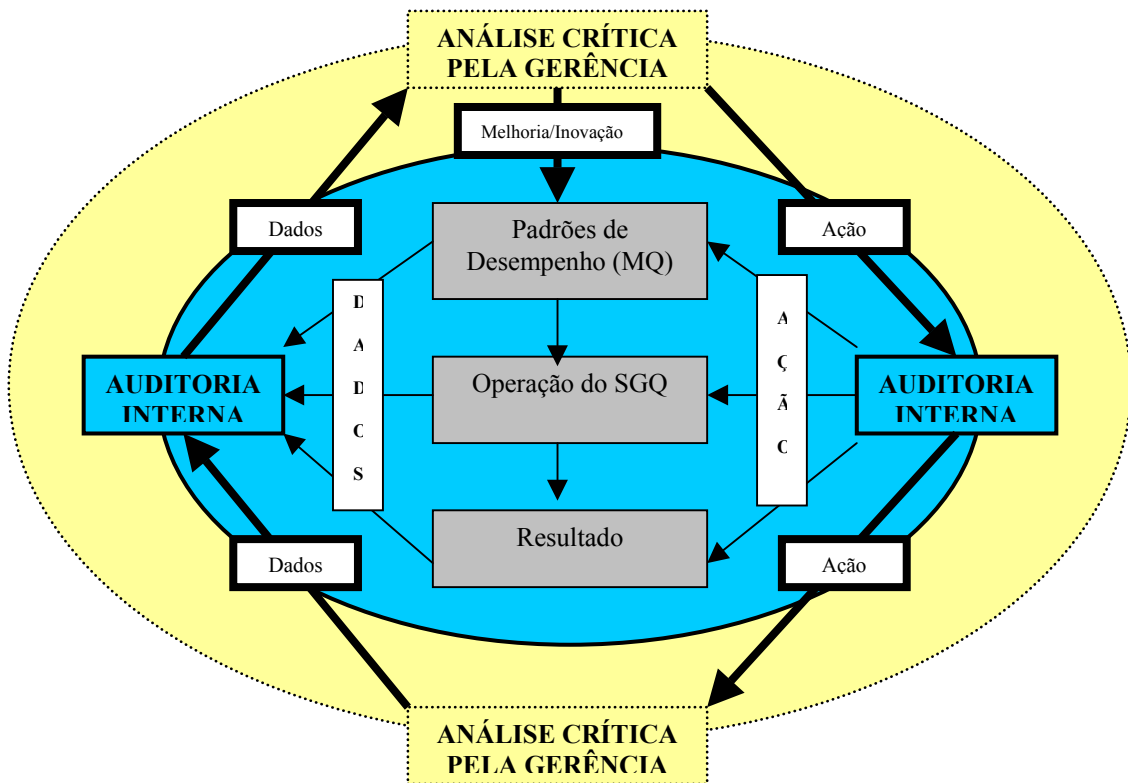


Figura 5 – Gestão do SGQ
 Fonte: O próprio autor

Infelizmente a alta administração não tem dado a devida atenção a estes mecanismos, que são fundamentais para a implementação e manutenção de um efetivo SGQ.

Grande parte da alta administração dos laboratórios de calibração tem dado prioridade às atividades relacionadas a outros requisitos técnicos da norma, relegando a segundo plano a implementação de um efetivo sistema de treinamento e qualificação de pessoal, bem como de um efetivo sistema de controle do SGQ (análise crítica pela gerência e auditoria interna). Os laboratórios que adotam esta política equivocada terão grandes dificuldades para implementar e manter o seu SGQ em conformidade a norma NBR 17025.

Considerando que a dinâmica de qualquer atividade é decorrente de um processo de decisão administrativa, qualquer problema na implementação e manutenção de um efetivo SGQ pode ser atribuído à falta de comprometimento da alta administração.

Vários autores (Garvin, 2002), (Shiba, 1997), (Brown, 1996), (Macedo-Soares e Lucas, 1996), (Imai, 1994), (Harrington, 1988) reconhecidos mundialmente pelos trabalhos realizados na área da qualidade, concordam que um dos fatores mais importantes para o sucesso ou fracasso na implementação de um efetivo SGQ é o comprometimento da alta administração.

Em dois momentos David A. Garvin (2002) demonstra a importância do comprometimento da alta gerência para o sucesso na implementação de sistemas de gestão da qualidade. No primeiro momento, no capítulo 2, é colocada a importância da qualidade para a lucratividade da empresa, sendo percebido por um número cada vez maior de pessoas da alta administração, a necessidade de incluí-la no processo de planejamento estratégico. “De fato, muitas empresas constataram que só depois de seus mais altos executivos terem destinado algum tempo à qualidade é que os empregados perceberam sua importância”. (Garvin, 2002, p. 31).

No segundo momento, foi feita uma pesquisa sobre a gerência da qualidade em empresas americanas e japonesas, fabricantes de aparelhos de ar condicionado. As abordagens de gerenciamento foram comparadas, e foi observado que devido à contribuição de alguns fatores, tais como a liderança da alta gerência e a educação e treinamento de todos, incluindo a gerência, o movimento japonês foi, de longe, o mais bem-sucedido.

“Talvez a mais forte conclusão que surge desta análise seja a necessidade da alta gerência envolver-se nas atividades da qualidade. [...] Responsabilidades desta ordem não podem ser delegadas; como o movimento da qualidade no Japão mostrou, os altos gerentes têm que ser os arquitetos da mudança”. (Garvin, 2002, p. 262).

Segundo Shiba (1997) a estratégia para a iniciação da Gestão da Qualidade Total tem como aspecto mais importante a participação ativa do diretor-presidente na condução do TQM (Total Quality Management), como mostrado no quadro abaixo:

Tipo de Atividade	Atividade do Diretor-presidente em Casos Mal-sucedidos	Atividade do Diretor-presidente em Casos Bem-sucedidos
Decisão de implementar o TQM	Aprovar a decisão	Tomar a decisão
Planejamento	Apontar os que ficam a cargo, p. ex., designar um especialista em qualidade	Iniciar planejamento e implementação
Execução	-----	Participar nas atividades de melhoria
Verificação	Avaliar resultados	Avaliar processo de resultados
Atuação	-----	Iniciar uma nova fase

Quadro 1 - Participação da liderança na condução do TQM

Fonte: Shiba (1997, p. 230)

“Uma companhia deveria pensar duas vezes antes de tentar introduzir o TQM sem uma forte motivação por parte do diretor-presidente. Sem seu envolvimento, há uma grande chance de fracasso; [...]” (Shiba, 1997, p. 227).

Macedo-Soares e Lucas (1996) fizeram uma pesquisa sobre práticas gerenciais de qualidade em 100 empresas nacionais e multinacionais líderes no Brasil, com iniciativas explícitas em Qualidade Total. Para isso, foram feitas pesquisas em seis áreas gerenciais-chave, sendo que, a liderança gerencial no desenvolvimento de uma cultura de Qualidade Total foi selecionada como uma destas áreas-chave. “[...] dois terços das empresas pesquisadas relatam que a dificuldade em mudar a cultura organizacional é o principal inibidor na adoção das práticas da qualidade”. (Macedo-Soares e Lucas, 1996, p. 62). “Uma condição necessária para desenvolver a cultura de qualidade é o visível comprometimento com seus valores, por parte das pessoas envolvidas, a começar pela alta gerência que, por seu exemplo lidera o processo de mudanças culturais” (Macedo-Soares e Lucas, 1996, p. 61).

Mark G. Brown (1996) em seu livro aborda os principais erros praticados pelas empresas durante a implementação do Gerenciamento da Qualidade Total – TQM, fornecendo orientações para evitá-los ou saná-los. Segundo Brown, aproximadamente dois terços das empresas que tentaram implementar o TQM interromperam ou fracassaram. O autor dedica um capítulo inteiro sobre os aspectos que podem influenciar o comprometimento da alta administração.

Para que um executivo possa ter êxito ao implementar o TQM na sua organização é preciso que acredite nele – que esteja ele próprio comprometido. Esse é o primeiro passo. O segundo, igualmente importante, é demonstrar sua convicção – seu comprometimento – para com aqueles que o rodeiam. (Brown, 1996, p. 20).

“Os líderes, principais responsáveis pela obtenção de resultados que assegurem a satisfação de todas as partes interessadas e a perpetuidade da organização, analisam criticamente o seu desempenho global [...]” (Fundação para o Prêmio Nacional da Qualidade – FPNQ, 2002, p. 17)

Imai (1994) por sua vez, aborda o KAIZEN como um conceito de melhoria contínua em toda a empresa, com a utilização de técnicas e ferramentas estatísticas, bem como a utilização de práticas gerenciais e de controle, desde a alta gerência até o pessoal de produção, pois “Sem o compromisso firme dos executivos da empresa, da diretoria e do restante da alta gerência, o KAIZEN nunca sairá do chão como uma campanha na empresa inteira”. (Imai,

1994, p. 189). A filosofia é de que toda e qualquer atividade, uma vez implementada, pode ter seu padrão melhorado continuamente, aumentando, com isso, a qualidade e a produtividade.

A menos que a alta gerência esteja determinada a introduzir o KAIZEN como alta prioridade, qualquer esforço para introduzir o KAIZEN na empresa terá vida curta. Na maioria das empresas japonesas orientadas para o KAIZEN, a estratégia do KAIZEN foi introduzida pela alta gerência. (Imai, 1994, p. 188).

Mauriti Maranhão, por outro lado, afirma que “Só inicie um projeto ISO 9000 se a direção estiver claramente convencida e compromissada com as mudanças”. (2001, p. 90).

Outro autor consagrado, Harrington, desenvolveu suas pesquisas baseando-se na importância do gerenciamento dos processos para o bom desempenho da empresa como um todo.

A companhia assume a personalidade de sua cúpula administrativa. Sem a sincera convicção da cúpula administrativa de que a companhia tem capacidade para fazer melhor do que tem feito, não existe fundamento para se iniciar o processo de aperfeiçoamento. O processo do aperfeiçoamento tem início na cúpula administrativa, evolui com rapidez proporcional ao compromisso demonstrado e será interrompido assim que a mesma perder o interesse no processo. (Harrington, 1988, p. 13)

Como se pode observar, vários autores de expressão mundial chegam a uma mesma conclusão: *o sucesso na implementação de um efetivo SGQ está diretamente relacionado ao comprometimento da alta administração.*

Esta preocupação está relacionada aos fracassos que um grande número de organizações, sejam elas pequenas ou de grande porte, estão enfrentando para manter a qualidade e produtividade de suas atividades e produtos.

Para compreender a falta de comprometimento da alta administração do laboratório, deve-se entender, primeiramente, a dinâmica do processo de decisão administrativa, que levou o laboratório a implementar o seu próprio SGQ em conformidade a norma NBR 17025.

As necessidades internas e externas juntamente com outros fatores administrativos influenciam o comportamento da alta administração, e, conseqüentemente, a maneira como o SGQ é implementado.

O autor estabelece a Figura 3 para visualizar as variáveis de influência do comportamento da alta administração.

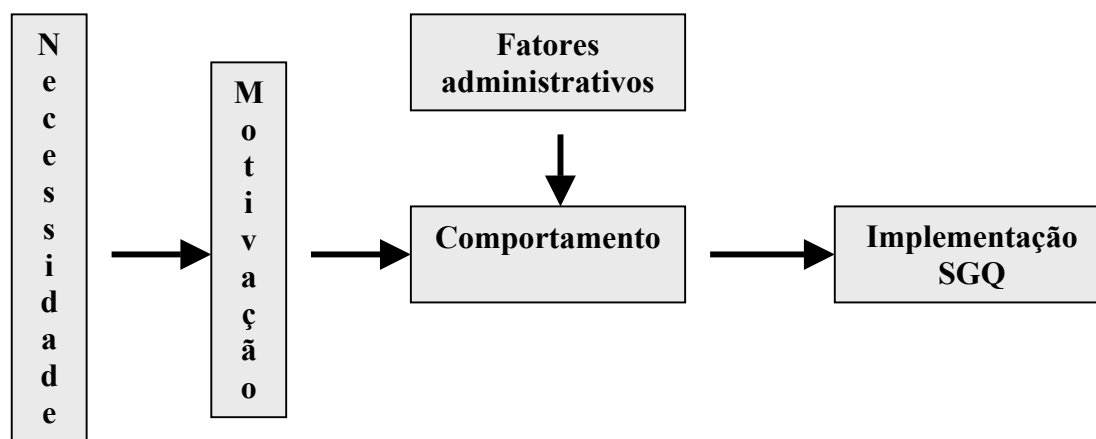


Figura 3 – Comportamento da alta administração
 Fonte: O próprio autor

As necessidades, que levam a alta administração a decidir sobre a implementação do SGQ em conformidade a norma NBR 17025, podem variar de acordo com o ambiente operacional do laboratório: *atendimento as exigências de clientes, reação à atuação de concorrentes, melhoria contínua de atividades internas e aumento de lucratividade.*

No contexto da acreditação, estas necessidades são a mola propulsora que motivam a alta administração do laboratório a implementar o SGQ em conformidade a norma NBR 17025 (Capítulo 4, item 4.4, p. 79).

Como a gerência do laboratório é responsável pelo planejamento e controle do SGQ, pode-se afirmar que a forma como o SGQ é implementado e mantido é influenciado pelas atitudes, decisões e/ou omissões da alta administração.

De acordo com a pesquisa realizada e experiência do autor em atividades de acreditação e de avaliação de laboratórios, pode-se afirmar que a implementação do SGQ do laboratório pode ser afetada pelos seguintes fatores inerentes a gerência da alta administração: *crenças e valores voltados para a melhoria contínua, recursos financeiros e capacidade de reconhecer a própria competência* (Capítulo 5, p. 99).

Crenças e valores voltados para a melhoria contínua significa que a gerência do laboratório está ciente da importância da aplicação da gestão centrada nas atividades estabelecidas na Figura 2: *análise crítica pela gerência, auditoria interna e qualificação de pessoal.* Várias situações vivenciadas pelo autor durante as visitas de avaliação de laboratórios, reforçam que a gerência está mais preocupada com o aspecto comercial da acreditação do que realmente com a implementação de um efetivo SGQ.

A gerência do laboratório também pode ser influenciada pela disponibilidade de recursos financeiros. Evidentemente que a escassez de capital vai levar a administração do laboratório a investir nos recursos que permitirão um retorno do capital em curto prazo, como é o caso do nível operacional. Pelo fato dos laboratórios, principalmente aqueles de pequeno porte, não dispor de capital na quantidade necessária para uma adequada implementação e manutenção do SGQ, a gerência estabelece ações, que na maioria das vezes, comprometem negativamente o atendimento aos requisitos da norma.

A falta de capacidade para reconhecer a sua própria competência em atender os requisitos da norma NBR 17025 é um dos fatores que também influencia a tomada de decisão da gerência. Como não consegue perceber a falta de capacitação do laboratório, a alta administração entra com a solicitação de acreditação na Cgcre/Inmetro. Este fato é evidenciado pela falta de capacidade de reação da gerência, em tempo hábil, para solucionar as não-conformidades identificadas pelos avaliadores da Cgcre/Inmetro (Figura 16, p. 92).

Levando em consideração os conceitos das seções 4.13 (auditoria interna) e 4.14 (análise crítica pela gerência) da norma NBR 17025, pode-se inferir que a falta de comprometimento da alta administração e a falta de qualificação do representante da qualidade faz com que a maior parte dos mecanismos de controle do SGQ possua falhas, que comprometem as dimensões da qualidade dos serviços fornecidos pelos laboratórios: *conformidade aos requisitos, preço e prazo* (Figura 4).

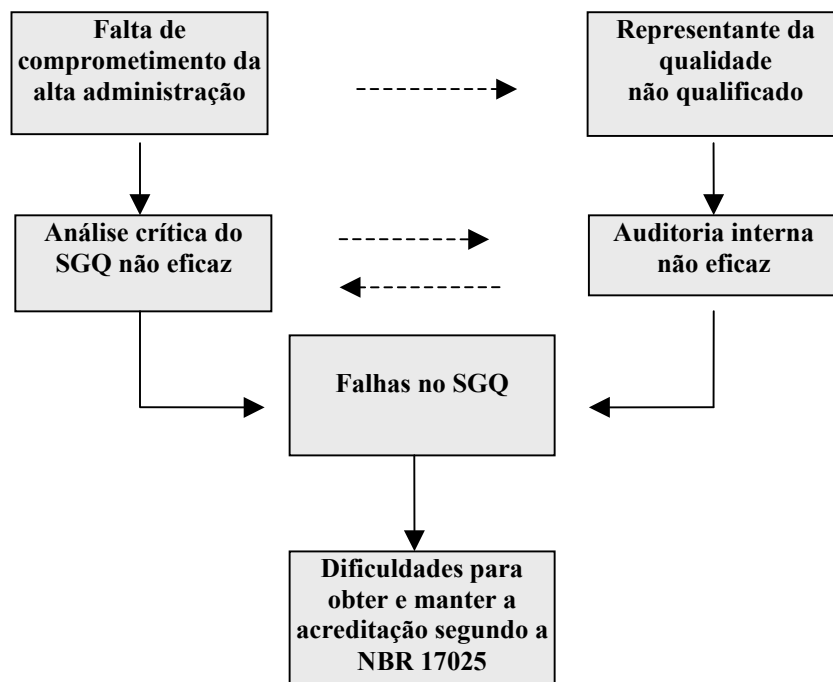


Figura 4 – Falhas no SGQ do laboratório
Fonte: O próprio autor

Uma organização que queira consolidar o seu SGQ deve disseminar valores e crenças voltados para a melhoria contínua de suas atividades, onde é dada prioridade à educação e à qualificação de seu pessoal. Essa cultura somente é verdadeira e duradoura quando implementada de cima para baixo, ou seja, quando liderada pela alta administração do laboratório.

Para consolidar a sua liderança, a alta administração, com o auxílio de um representante da qualidade, deveria utilizar as ferramentas gerenciais de análise crítica e auditoria interna para assegurar, de forma contínua, a eficiência e eficácia do SGQ do laboratório.

3 METODOLOGIA DA PESQUISA

3.1 INTRODUÇÃO

O presente capítulo estabelece uma metodologia de pesquisa exploratória, que tem como objetivo proporcionar um maior conhecimento das falhas do SGQ de laboratórios em fase de acreditação e, com isso, viabilizar uma solução para o problema formulado no item 1.2 desta dissertação:

“Que ações devem ser tomadas para reduzir ou eliminar a causa fundamental das dificuldades encontradas pelos laboratórios durante o processo de acreditação e, com isso, reduzir o tempo médio de acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro ?”

A metodologia de pesquisa utilizada abordou tanto a pesquisa quantitativa, onde números foram obtidos a partir da análise de registros e pesquisa de campo, quanto à qualitativa, que não depende de técnicas estatísticas mas somente da experiência do autor.

Portanto, este capítulo irá abordar a metodologia a ser utilizada para coletar, apresentar, analisar e interpretar os dados relacionados às dificuldades encontradas pelos laboratórios em atendimento a norma NBR 17025, gerando conhecimentos para serem aplicados na gestão da qualidade destes laboratórios. Estes conhecimentos irão contribuir para a redução do tempo médio de acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro.

A estatística descritiva aplicada no capítulo 4 teve como único objetivo à quantificação das variáveis consideradas fundamentais para a investigação das causas: *tempo médio de acreditação de laboratórios, não-conformidades identificadas no SGQ de laboratórios, tempo*

de resposta dos laboratórios para solucionar as pendências ou não-conformidades de seu SGQ e informações adicionais do SGQ de laboratórios obtidas na pesquisa de campo.

A seguir são feitas algumas considerações para a coleta dos dados:

- a) Como a pesquisa está focada apenas nas falhas do SGQ de laboratórios, somente as etapas de solicitação de acreditação, visita de pré-avaliação, análise da documentação, auditoria de medição e visita de avaliação inicial serão analisadas. A etapa de formalização da acreditação será levada em consideração somente para o levantamento do tempo total de acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro;
- b) Somente serão levantados os tempos que possam contribuir para o tempo total de acreditação. O tempo da etapa que sobrepõe uma outra etapa de acreditação, não será adicionado ao tempo total de acreditação. Como exemplo pode-se citar a etapa da auditoria de medição que pode ser realizada paralelamente à visita de avaliação inicial;
- c) Na análise de cada etapa de acreditação, o objetivo é de computar apenas o tempo de responsabilidade do laboratório, excluindo o tempo padrão de acreditação e o tempo de atraso da Cgcre/Inmetro;
- d) Caso não seja possível levantar o tempo de análise da documentação do laboratório pelos avaliadores da Cgcre/Inmetro, será estimado um tempo de 30 dias para a análise de cada avaliador;
- e) Considerando que o laboratório, conforme mencionado no documento orientativo DOQ-DQUAL-001, somente deve solicitar a acreditação quando acreditar que o seu SGQ estiver totalmente implementado conforme a norma NBR 17025, é razoável estabelecer um prazo máximo de 30 dias para que o laboratório elimine eventuais pendências ou não-conformidades identificadas em cada etapa da acreditação.

3.2 INSTRUMENTOS DE PESQUISA

Para identificar a causa fundamental das dificuldades encontradas pelos laboratórios durante o processo de acreditação, foi necessário coletar dados sobre a realidade de seu SGQ. Para isso, foram utilizados os seguintes instrumentos de pesquisa:

- a) Pesquisa documental → consiste na análise de completeza dos documentos encaminhados pelos laboratórios no momento da solicitação de acreditação, bem como na análise dos relatórios de avaliação elaborados pelas equipes de avaliação da Cgcre/Inmetro. Para registrar estes dados foi utilizado o formulário do Anexo A. Dados também foram obtidos na base de dados do programa “Acreditação” versão 3.03 da divisão de acreditação de laboratórios;
- b) Pesquisa de campo → composta por questionário (Anexo B) para ser respondido pelos membros da alta administração dos laboratórios acreditados e em fase de acreditação;
- c) Pesquisa bibliográfica;
- d) Experiência do autor → grande parte das análises e interpretações feitas tem como base à experiência do autor em atividades de acreditação e de avaliação de laboratórios. A experiência do autor foi adquirida ao longo dos 9 anos de trabalho na divisão de acreditação de laboratórios, atuando como técnico de acreditação e avaliador líder nas visitas de avaliação em laboratórios.

3.3 VARIÁVEIS DA PESQUISA

Para realizar a presente pesquisa foi necessário coletar dados relacionados aos seguintes parâmetros:

- a) Determinação do tempo médio de acreditação;
- b) Determinação do tempo padrão de acreditação que deve ser utilizado como referência para comprovar o elevado tempo de acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro;

- c) Levantamento de não-conformidades do SGQ de laboratórios, em cada etapa do processo de acreditação;
- d) Determinação do tempo de resposta dos laboratórios para atender as exigências da Cgcre/Inmetro, em cada etapa do processo de acreditação;
- e) Identificação das causas fundamentais das dificuldades encontradas pelos laboratórios durante o processo de acreditação;
- f) Definição de ações para reduzir ou eliminar as causas identificadas e, com isso, auxiliar na redução do tempo de acreditação.

Para um maior entendimento do tempo de acreditação, será necessário tecer alguns comentários sobre o assunto. O tempo de acreditação (T_a) consiste na diferença entre a data de recebimento da solicitação encaminhada pelo laboratório e a data da acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro. Este tempo (T_a) inclui o tempo necessário e adequado para acreditar um determinado laboratório (Tempo padrão - T_p), o tempo de atraso de responsabilidade do laboratório (T_{al}) e o tempo de atraso de responsabilidade da Cgcre/Inmetro (T_{ai}). Com isso tem-se: $T_a = T_p + T_{al} + T_{ai}$.

O tempo de acreditação ideal seria aquele em que o tempo de atraso do laboratório mais o tempo de atraso da Cgcre/Inmetro fosse igual a zero ($T_{al} + T_{ai} = 0$), tendo como resultado $T_a = T_p$. Como o presente trabalho tem como enfoque apenas as dificuldades encontradas pelos laboratórios durante o processo de acreditação, apenas a variável T_{al} será analisada.

3.4 COMPROVAÇÃO DO ELEVADO TEMPO MÉDIO DE ACREDITAÇÃO

Com o objetivo de comprovar o elevado tempo de acreditação, foi feito o levantamento do tempo médio dos processos de acreditação concedidos pela Cgcre/Inmetro em 2000, 2001, 2002 e 2003. Este tempo foi levantado com base na média da diferença entre a data de solicitação da acreditação pelo laboratório e da data da acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro. Essa informação foi obtida através do relatório gerencial emitido pelo sistema informatizado da Divisão de Credenciamento de Laboratórios do Inmetro “Acreditação”.

Como o tempo médio de acreditação dos laboratórios que foram acreditados em 2000, 2001, 2002 e 2003 pode estar sendo influenciado por processos de acreditação que foram solicitados há muito tempo atrás, precisou-se levantar o tempo médio de acreditação dos laboratórios que entraram com o pedido de acreditação em 2001, 2002 e 2003. A comparação destes resultados possibilitará que seja mostrado se as práticas atuais de acreditação e de gestão da qualidade do laboratório estão mais efetivas.

Para comprovar o elevado tempo de acreditação foi necessário estabelecer um parâmetro de comparação. Para tanto, teve que ser realizado um estudo sobre o fluxo de acreditação com o objetivo de estabelecer o tempo que deve ser considerado como padrão de referência de comparação.

Feita a comparação e comprovado o elevado tempo de acreditação, foi dado prosseguimento à pesquisa.

3.5 PESQUISA DOCUMENTAL

O levantamento de dados relacionados ao histórico dos processos de acreditação consistiu na análise da solicitação de acreditação encaminhada pelo laboratório e dos relatórios de avaliação elaborados pelas equipes de avaliação da Cgcre/Inmetro ao longo do processo de acreditação: *relatório de visita de pré-avaliação (RPA)*, *relatório de análise da documentação (RED)*, *relatório de auditoria de medição (RAM)* e o *relatório de visita de avaliação inicial (RAV)*.

A análise teve como objetivo levantar dois aspectos do processo de acreditação de laboratórios de calibração, que são chave para identificar a causa fundamental considerada no capítulo 1 desta dissertação:

- a) *não-conformidades* do SGQ do laboratório;
- b) *tempo médio* que os laboratórios levaram para atender as pendências de documentação na solicitação de acreditação e para solucionar as não-conformidades do SGQ do laboratório.

Para levantar estes parâmetros, foi necessário pesquisar a solicitação de acreditação e os relatórios de avaliação dos 27 laboratórios que foram acreditados em 2002:

3.5.1 Solicitação de acreditação

O objetivo foi avaliar os laboratórios que levaram mais de 30 dias para complementar a documentação exigida para a abertura do processo de acreditação e não foi entregue no momento da solicitação. O tempo para complementar a documentação foi levantado com base na diferença entre a data de protocolo da solicitação fornecido pela Cgcre/Inmetro e a data de recebimento da documentação complementar encaminhada pelo laboratório. Essas informações foram obtidas por intermédio de análise dos formulários de solicitação, que se encontram na pasta de documentos do processo de acreditação de cada laboratório.

3.5.2 Visita de pré-avaliação

O objetivo foi avaliar os laboratórios que levaram mais de 30 dias para encaminhar a documentação revisada conforme recomendações feitas pela equipe de avaliação durante a visita de pré-avaliação. O tempo para encaminhar a documentação revisada foi levantado com base na diferença entre a data de entrega da cópia do relatório de pré-avaliação (RPA) ao laboratório e a data de encaminhamento da documentação revisada pelo laboratório a Cgcre/Inmetro. Essas informações foram obtidas por meio de análise dos relatórios de visita de pré-avaliação, que podem ser encontradas na pasta de documentos do processo de acreditação de cada laboratório.

3.5.3 Análise da documentação

O objetivo foi avaliar os laboratórios que levaram mais de 30 dias para solucionar as não-conformidades identificadas na documentação técnica e no manual da qualidade, bem como de classificar as não-conformidades identificadas nesta etapa da acreditação. O tempo para solucionar as não-conformidades precisou ser levantado com base na diferença entre a data de entrega do relatório de análise da documentação (RED) ao laboratório e a data de solução de todas as não-conformidades pelo laboratório. Este tempo depende da importância e

da quantidade de não-conformidades identificadas nesta etapa. O tempo de análise dos avaliadores e técnicos de acreditação da Cgcre/Inmetro deve ser descontado do tempo levantado nesta fase. Somente o tempo de responsabilidade do laboratório deve ser levantado. Essas informações foram obtidas por meio de análise dos relatórios de análise da documentação, que se encontram na pasta de documentos do processo de acreditação de cada laboratório.

3.5.4 Auditoria de medição

O objetivo foi levantar os laboratórios que obtiveram resultados incompatíveis. Essas informações foram obtidas fazendo uso da análise dos relatórios de auditoria de medição (RAM), que podem ser verificadas na pasta do processo de acreditação de cada laboratório.

3.5.5 Visita de avaliação inicial

O objetivo foi avaliar os laboratórios que levaram mais de 30 dias para implementar as ações corretivas acordadas nos relatórios de visita de avaliação inicial (RAV). O tempo foi levantado com base na diferença entre a data da visita de avaliação inicial (RAV) e a data de comprovação pelos avaliadores da implementação das ações corretivas acordadas no RAV. Este tempo depende da importância e da quantidade das não-conformidades identificadas nesta etapa. O tempo de análise dos avaliadores e técnicos de acreditação da Cgcre/Inmetro deve ser descontado do tempo levantado nesta fase. Somente o tempo de responsabilidade do laboratório deve ser levantado. Essas informações foram obtidas por intermédio da análise dos RAV que se encontram arquivados na pasta de documentos do processo de acreditação de cada laboratório. Para auxiliar nas investigações das causas das não-conformidades, estas foram identificadas e classificadas conforme itens da norma NBR 17025.

3.6 PESQUISA DE CAMPO

Dados relacionados à implementação do SGQ também foram obtidos por meio de pesquisa feita junto à alta administração de todos os laboratórios de calibração já acreditados e em fase de acreditação. Para isso, foi utilizado o questionário do Anexo B, distribuído utilizando-se e-mails.

A pesquisa de campo objetivou coletar dados sobre o SGQ dos laboratórios para auxiliar na comprovação dos seguintes aspectos:

- a) falta de comprometimento da alta administração;
- b) falta de tempo, de qualificação e/ou de experiência do representante da qualidade;

Para obter os dados que estivessem relacionados à falta de comprometimento da alta administração, foram elaboradas e aplicadas as questões 3, 5 e 7 do questionário. As questões 3 e 5 tiveram como objetivo verificar se a administração do laboratório agiu pró-ativamente, implementando, por iniciativa própria, um SGQ em conformidade a norma NBR 17025. Esta iniciativa, por si só, demonstra a preocupação da alta administração com os aspectos da qualidade dos serviços fornecidos pelo laboratório. A questão 7 objetivou verificar se a alta administração possui um mínimo de conhecimento sobre gestão da qualidade, conhecimento este que é fundamental para a percepção da importância de implementar um SGQ em conformidade a NBR 17025.

Com relação à atuação do representante da qualidade, foram levadas em consideração as questões 8, 9, 10 e 11. As questões 8 e 9 tiveram como objetivo verificar se o representante da qualidade possui a qualificação e a experiência necessárias para coordenar a implementação de um eficiente e eficaz SGQ, em conformidade a norma NBR 17025. Um outro aspecto importante que tem influência na atuação do representante da qualidade e, conseqüentemente, na efetividade do SGQ do laboratório, é a ocupação em outras atividades, que reduz o tempo necessário para realizar as atividades de coordenação da qualidade. Com a finalidade de verificar se o representante da qualidade está envolvido em outras atividades que possam prejudicar a sua atuação na área da qualidade foi elaborada e aplicada a questão 10 do formulário. A questão 11 teve como objetivo verificar se o laboratório estava tendo alguma dificuldade para manter o SGQ em conformidade a NBR 17025. O problema apontado pela alta administração poderia estar relacionado à falta de experiência do representante da qualidade em implementar um SGQ adequado ao tamanho e necessidades do laboratório.

Para levantar dados administrativos sobre os laboratórios, ou seja, para a caracterização do tamanho e das atividades dos laboratórios, foram elaboradas e aplicadas as questões 1 e 2, que tiveram como objetivo verificar o tamanho da estrutura organizacional do laboratório, bem como averiguar se o laboratório realiza outras atividades além da calibração de instrumentos de medir. Tais dados podem ser importantes para verificar a relação entre o tamanho e natureza das atividades do laboratório com as dificuldades encontradas para implementar o SGQ, em conformidade a NBR 17025.

Além disso, as questões 4 e 5 foram elaboradas e aplicadas com a finalidade de verificar se a experiência do laboratório com a NBR 17025, antes de solicitar a acreditação, e a experiência de utilizar um consultor externo, tiveram influência na redução das dificuldades para obter a acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro.

Grande parte das interpretações realizadas neste trabalho é decorrente da experiência do pesquisador adquirida ao longo de 9 anos de trabalho na divisão de acreditação de laboratórios da Cgcre/Inmetro.

Atuando como técnico de acreditação e, recentemente, como chefe da equipe de avaliação de laboratórios de calibração, o pesquisador adquiriu uma larga experiência na operação do sistema de acreditação de laboratórios. Por sua vez, a experiência em sistemas de gestão da qualidade, em conformidade a norma NBR 17025, foi adquirida através da atuação do pesquisador como avaliador líder em mais de 100 visitas de avaliação do SGQ de laboratórios. Com isso, o pesquisador vivenciou as principais dificuldades encontradas pelos laboratórios durante as etapas de acreditação.

A vivência na operação do sistema de acreditação, bem como na avaliação de SGQ de laboratórios qualifica o pesquisador a fazer inferências sobre as dificuldades encontradas pelos laboratórios. Esta análise auxilia na investigação das causas e definição de ações que devem ser empreendidas para reduzir o tempo de acreditação.

Os dados coletados na pesquisa documental e de campo foram criticados, compilados, apresentados e analisados, de forma a comprovar a associação do elevado tempo de acreditação com a causa fundamental já mencionada.

Cuidados especiais foram tomados para assegurar a confidencialidade das informações obtidas durante a realização da pesquisa.

3.7 AMOSTRAGEM

Para realizar este trabalho foram selecionadas as seguintes amostras:

Amostras	Fonte	Dados a serem coletados
1. Laboratórios de calibração acreditados pela Cgcre/Inmetro em 2000, 2001, 2002 e 2003.	Relatórios gerenciais do sistema informatizado da Dicla.	Tempo médio de acreditação.
2. Laboratórios de calibração que entraram com a solicitação de acreditação na Cgcre/Inmetro em 2000, 2001, 2002 e 2003.	Relatórios gerenciais do sistema informatizado da Dicla.	1. Quantidade de laboratórios acreditados até Set/03. 2. Tempo médio de acreditação.
3. Laboratórios de calibração acreditados pela Cgcre/Inmetro em 2002.	Processos de acreditação (solicitações de acreditação e relatórios de avaliação).	1. Tempo de acreditação de responsabilidade de cada laboratório. 2. Não-conformidades do SGQ do laboratório.
4. Todos os laboratórios de calibração acreditados e em fase de acreditação na Cgcre/Inmetro.	Pesquisa de campo	Dados sobre o SGQ do laboratório

Quadro 2 – Amostras selecionadas

Fonte: O próprio autor

A amostra 1 foi selecionada com o objetivo de levantar o tempo médio de acreditação de laboratórios de calibração, bem como avaliar a tendência desta variável no tempo.

A amostra 2 foi selecionada com o objetivo de comparar a efetividade do SGQ dos laboratórios, que foram acreditados em 2002, com as práticas mais atuais dos laboratórios que solicitaram a acreditação em 2001, 2002 e 2003. A efetividade é medida por meio da comparação do tempo médio de acreditação. Muitos destes laboratórios ainda estão em fase de acreditação, principalmente aqueles que solicitaram a acreditação em 2002 e 2003.

A amostra 3 é a mais importante. É com base na coleta de dados do SGQ dos laboratórios acreditados em 2002 que foi fundamentado o desenvolvimento deste trabalho. Esta amostra foi selecionada em função:

- ✓ da disponibilidade, no momento da pesquisa, dos dados de todos os laboratórios acreditados em um ano;
- ✓ da utilização mais recente da metodologia de acreditação;

- ✓ de ser representativa da população de laboratórios acreditados de 2000 a Set/2003 (ver média e amplitude na Tabela 1 do Capítulo 4).

A amostra 4 forneceu dados para auxiliar na investigação de causas das dificuldades encontradas pelos laboratórios. Dos 128 laboratórios que foram pesquisados, apenas 41 responderam (32%).

3.8 LIMITAÇÕES DA PESQUISA

Os dados coletados podem ter sido influenciados pela atuação diferenciada das equipes de avaliação durante a realização das avaliações do SGQ dos laboratórios.

Foi observado durante a análise da documentação e durante as visitas de avaliação que alguns requisitos da NBR 17025, são aplicados de forma diferenciada pelos avaliadores.

De acordo com a experiência do autor na realização de diversas visitas de avaliação como avaliador líder, pode-se afirmar que a diferença na aplicação dos requisitos é decorrente:

- a) de um avaliador ser mais criterioso ou exigente que outro;
- b) do tamanho da amostra utilizada pelo avaliador;
- c) da experiência do avaliador em determinado requisito;
- d) da forma como as não-conformidades são registradas.

Alguns avaliadores, por serem mais criteriosos que outros e pelo fato de utilizarem uma amostragem maior, conseguem evidenciar uma quantidade maior de não-conformidades. A forma de registro das não-conformidades também pode aumentar a quantidade de não-conformidades relacionadas a um determinado requisito. Um exemplo deste problema é o avaliador que relata várias não-conformidades para um mesmo procedimento, enquanto que outro avaliador relata os mesmos problemas em apenas uma única não-conformidade, que seria o mais correto.

Um outro aspecto é a falta de experiência do avaliador sobre um determinado requisito. Tal fato faz com que o avaliador, em alguns casos, não perceba uma determinada não-conformidade no SGQ do laboratório. Como exemplo, pode ser citado o avaliador que não possui experiência em gestão da qualidade e atua como avaliador líder. Devido a sua falta

de experiência nesta área, algumas não-conformidades relacionadas à seção 4 da norma (análise crítica pela gerência, ação preventiva, etc) podem não ser registradas.

Para finalizar, o autor considera que a quantidade e o grau de importância das não-conformidades identificadas também podem estar sendo influenciados pelo fato da norma não conter requisitos mais detalhados sobre o treinamento e a qualificação do representante da qualidade. Isto pode levar o avaliador líder à não relatar não-conformidades relacionadas ao desempenho desta pessoa.

As situações mencionadas acima podem ter levado a uma diferença na quantidade de não-conformidades entre os requisitos da NBR 17025. Apesar disso, essa diferença não influenciou o resultado da pesquisa.

4. COLETA E CLASSIFICAÇÃO DOS DADOS

4.1 INTRODUÇÃO

No presente capítulo será aplicada a metodologia apresentada no capítulo 3 com a finalidade de coletar e de classificar os dados relacionados às dificuldades encontradas pelos laboratórios durante o processo de acreditação.

A estatística descritiva utilizada neste capítulo teve a intenção de somente quantificar três aspectos do SGQ do laboratório, que foram fundamentais para a investigação das causas do elevado tempo de acreditação (Capítulo 5):

- a) não-conformidades do SGQ de laboratórios que foram identificadas nas etapas de análise da documentação, auditoria de medição e visita de avaliação inicial (pesquisa documental);
- b) tempo médio que os laboratórios levaram para atender as pendências de documentação na solicitação de acreditação e visita de pré-avaliação, bem como para solucionar as não-conformidades identificadas na análise da documentação e visita de avaliação inicial (pesquisa documental);
- c) informações adicionais sobre o SGQ do laboratório, tais como: *quantidade de funcionários, treinamentos em qualidade, etc.* (pesquisa de campo)

Para isso, o autor utilizou somente as seguintes técnicas estatísticas: *distribuição de frequência, percentagem, média e amplitude.*

Para um melhor entendimento sobre o conteúdo deste capítulo, é estabelecida abaixo uma seqüência lógica para a coleta e classificação dos dados:

- a. Levantamento do tempo médio de acreditação para os laboratórios que foram acreditados em 2000, 2001, 2002 e 2003, bem como levantamento do tempo médio de acreditação para os laboratórios que solicitaram a acreditação em 2001, 2002 e 2003;
- b. Comparação dos dados obtidos acima com a finalidade de verificar a tendência do tempo médio de acreditação;
- c. Levantamento do tempo padrão de acreditação e comparação com o tempo médio de acreditação atual, com a finalidade de comprovar o elevado tempo de acreditação;
- d. Levantamento e classificação das pendências e/ou não-conformidades identificadas no SGQ dos laboratórios, que foram acreditados pela Cgcre/Inmetro em 2002;
- e. Levantamento e classificação do tempo gasto pelo laboratório para atender as pendências e/ou não-conformidades levantadas no item acima (4.1.d).

4.2 COMPROVAÇÃO DO ELEVADO TEMPO DE ACREDITAÇÃO

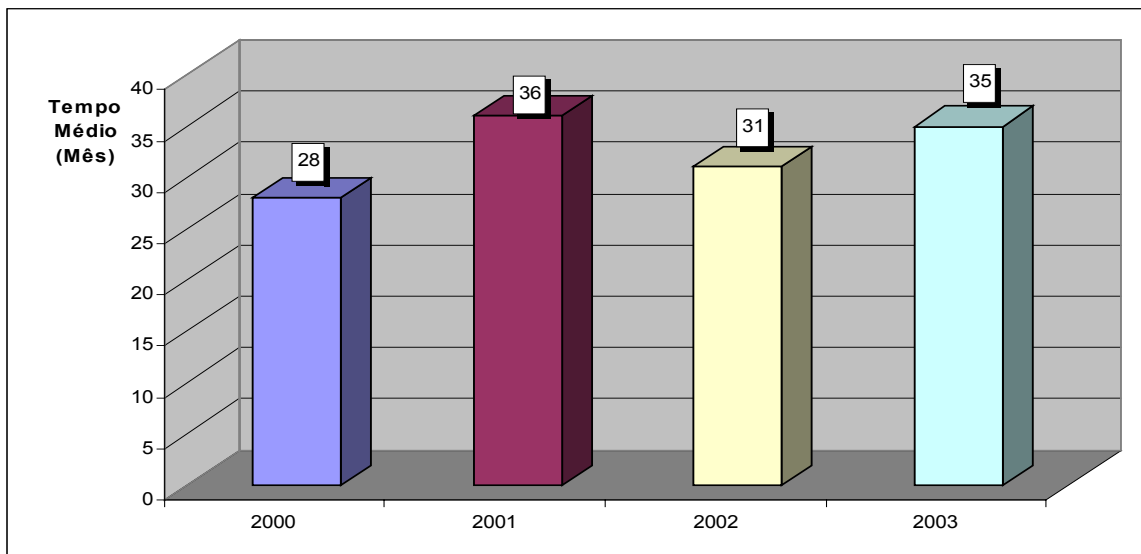
Com o objetivo de verificar o elevado tempo de acreditação, foram levantados todos os tempos de acreditação de todos os laboratórios que foram acreditados nos anos de 2000, 2001, 2002 e 2003. Este tempo foi levantado com base na diferença entre a data de solicitação da acreditação pelo laboratório e da data de acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro (Tabela 1):

Tabela 1 – Tempo médio de acreditação concedida em 2000/2001/2002/2003

Ano	Laboratórios Acreditados (Qtde)	Tempo Médio (mês)	Tempo Mínimo (mês)	Tempo Máximo (mês)	Amplitude (mês)
2000	26	28	11	74	63
2001	29	36	11	95	84
2002	27	31	8	65	57
2003	17	35	8	104	96

Fonte: Divisão de Acreditação de Laboratórios do Inmetro– Set/2003

A Figura 6 é uma representação gráfica do tempo médio de acreditação da Tabela 1.

**Figura 6** – Tempo médio de acreditação

Fonte: Tabela 1

A Tabela 2 mostra a distribuição de frequência dos laboratórios acreditados em 2000, 2001, 2002 e 2003 em relação ao tempo de acreditação.

Tabela 2 – Frequência dos laboratórios acreditados em 2000, 2001, 2002 e 2003 em relação ao tempo de acreditação.

Tempo de Acreditação (mês)	Frequência Absoluta	Ponto Médio (mês)	Frequência Acumulada
1↔11	7	6	7
12↔22	35	17	42
23↔33	27	28	69
34↔44	7	39	76
45↔55	8	50	84
56↔66	7	61	91
67↔77	3	72	94
78↔88	2	83	96
89↔99	2	94	98
100↔110	1	105	99

Fonte: Divisão de Acreditação de Laboratórios do Inmetro - Set/2003

A Figura 7 é uma representação gráfica da distribuição de frequência dos laboratórios mostrada na Tabela 2.

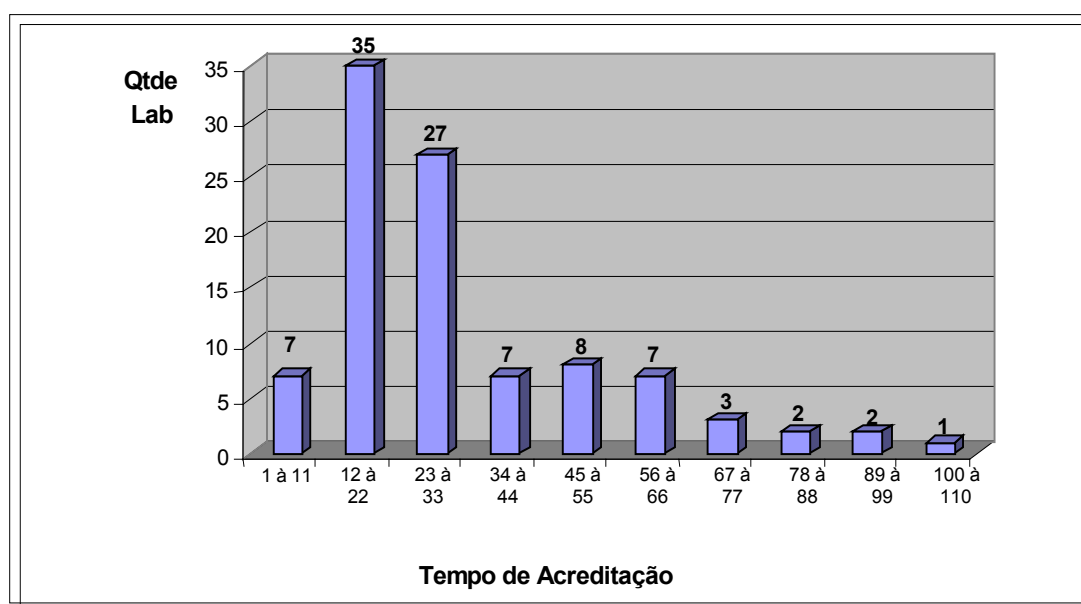


Figura 7 – Laboratórios acreditados x Tempo de acreditação

Fonte: Tabela 2

Com o objetivo de avaliar a influência da prática mais recente de acreditação em relação ao tempo de acreditação e, com isso, verificar se a tendência observada no Quadro 4 é mantida, foi feito levantamento do tempo médio de acreditação dos laboratórios que entraram com o pedido de acreditação em 2001, 2002 e 2003. O tempo médio estabelecido na Tabela 1, é influenciado por processos de acreditação que foram solicitados muito tempo atrás. Como exemplo, pode-se citar um processo que foi acreditado recentemente e que foi solicitado em 1996, ou seja, demorou cerca de sete anos.

Tabela 3 – Tempo médio de acreditação das solicitações feitas em 2001/2002/2003

Ano	Solicitações de Acreditação (Qtde)	Tempo Médio ^[1] (mês)	Laboratórios Credenciados		
			(Qtde)	Tempo Mínimo (mês)	Tempo Máximo (mês)
2001	31	24	13	8	32
2002	24	14	3	8	20
2003	39	7	0	---	---

Fonte: Divisão de Acreditação de Laboratórios do Inmetro – Set/2003

É importante mencionar que, dos:

- a) 31 laboratórios que solicitaram a acreditação em 2001, cujo tempo médio de acreditação é de 24 meses, apenas 13 (42%) conseguiram obter a acreditação até Set/2003;
- b) 24 laboratórios que solicitaram a acreditação em 2002, cujo tempo médio de acreditação é de 14 meses, apenas 3 (12,5 %) conseguiram obter a acreditação até Set/2003;
- c) 39 laboratórios que solicitaram a acreditação em 2003, cujo tempo médio de acreditação é de 7 meses, nenhum conseguiu obter a acreditação até Set/2003.

^[1] Tempo médio de todos os laboratórios que solicitaram a acreditação nos anos 2001, 2002 e 2003, tendo como referência à data Set/2003.

Isto significa que o tempo médio de acreditação da Tabela 3 tem tendência de alta, podendo alcançar, ou até mesmo ultrapassar, a média estabelecida na Tabela 1. Os dados apresentados nessas duas tabelas demonstram que, provavelmente, o tempo médio de acreditação não terá uma redução significativa em 2004.

Para confirmar se o tempo médio de acreditação está muito elevado (Tabela 1), é necessário estabelecer uma referência de tempo de acreditação. Para isso foi feito um estudo do tempo necessário para realizar todas as etapas do fluxo de acreditação. As seguintes considerações foram feitas:

- a) Considerado a existência de pendências e de não-conformidades no SGQ do laboratório nas seguintes etapas do processo de acreditação: visita de pré-avaliação, análise da documentação e visita de avaliação inicial;
- b) Como a etapa de auditoria de medição pode ser realizada em paralelo a outras etapas do processo de acreditação, a mesma não foi considerada;
- c) Considerando que o laboratório, conforme mencionado no documento orientativo (DOQ-CGCRE-001, 2003), somente deve solicitar a acreditação quando acreditar que o seu SGQ esteja totalmente implementado conforme a norma NBR 17025, é estabelecido um prazo máximo de 30 dias para que o laboratório elimine eventuais não-conformidades identificadas em cada etapa da acreditação;
- d) Foi estabelecido o tempo padrão de 1 dia para que o técnico de acreditação receba, verifique e encaminhe a documentação inerente ao processo de acreditação;
- e) Foi estabelecido o tempo padrão de 30 dias para que os avaliadores analisassem a documentação e/ou evidências encaminhadas pelo laboratório;
- f) Foi estabelecido que as ações corretivas são definidas e acordadas durante a reunião final da visita de avaliação, não havendo necessidade de encaminhar posteriormente um plano de ações corretivas para elaborar o relatório de avaliação final. O relatório de avaliação, incluindo as ações corretivas, é emitido durante a visita e uma cópia é entregue ao laboratório.
- g) Não serão levados em consideração eventuais atrasos decorrentes, por exemplo, da não disponibilidade de avaliador, de viagens do TC como avaliador líder ou de reuniões do pessoal responsável pela decisão da acreditação;

Com base nas considerações anteriores e no estudo feito pelo autor, que levou em consideração o procedimento de acreditação e os recursos atuais da Cgcre/Inmetro, foi elaborada a Tabela 4, que estabelece o tempo padrão como referencial de comparação e como tempo exequível para conceder a acreditação a um determinado laboratório.

Tabela 4 – Tempo padrão de acreditação

Ação	Responsável	Tempo (dias)	Tempo Acumulado (dias)
Recebimento da solicitação e encaminhamento ao chefe da equipe.	Secretaria	1	1
Análise da solicitação, seleção do TC e encaminhamento para abertura do processo.	EQALC / EQALE	1	2
Abertura do processo de acreditação e encaminhamento ao TC.	Secretaria	1	3
Seleção da equipe (convite e indicação) e distribuição da documentação aos avaliadores.	TC	5	8
Realizar análise preliminar da documentação e decidir sobre a realização da visita de pré-avaliação.	TC/Avaliadores	15	23
Caso necessário, emitir programa de visita de pré-avaliação. O programa deve ser emitido de forma que a visita seja realizada até 30 dias após a sua emissão.	TC	30	53
Realizar visita de pré-avaliação e emitir relatório (RPA), que deverá ser entregue ao laboratório no dia da visita.	Avaliador Líder	1	54
Quando aplicável, encaminhar documentação revisada ou complementar ao TC até 30 dias após o recebimento do RPA.	Laboratório	30	84

Fonte: Norma interna da Divisão de Acreditação de Laboratórios (Nit-Dicla-013)

Tabela 4 – Tempo padrão de acreditação (continuação)

Ação	Responsável	Tempo (dias)	Tempo Acumulado (dias)
Verificar e encaminhar documentação recebida do laboratório para análise dos avaliadores.	TC	1	85
Analisar documentação do laboratório, emitir relatório (RED) e devolver toda documentação ao TC.	Avaliadores	30	115
Analisar o RED e encaminhar cópia ao laboratório.	TC	1	116
Quando aplicável, encaminhar evidências para comprovar a eliminação das não-conformidades identificadas no RED.	Laboratório	30	146
Encaminhar as evidências aos avaliadores.	TC	1	147
Analisar evidências recebidas, preencher o RAC e devolver toda a documentação ao TC.	Avaliadores	30	177
Emitir programa de visita, solicitar auditoria de medição e encaminhar cópia do RAC ao laboratório. O TC deve fazer com que a visita aconteça em até 30 dias.	TC	30	207
Realizar visita de avaliação conforme programa de visita, deixar cópia do RAV com o laboratório e encaminhar original ao TC.	Avaliador Líder	3	210
As evidências que comprovam a implementação das ações corretivas acordadas no RAV devem ser encaminhadas ao TC.	Laboratório	30	240
Encaminhar as evidências aos avaliadores.	TC	1	241

Fonte: Norma interna da Divisão de Acreditação de Laboratórios (Nit-Dicla-013)

Tabela 4 – Tempo padrão de acreditação (continuação)

Ação	Responsável	Tempo (dias)	Tempo Acumulado (dias)
Analisar evidências recebidas, preencher o RAC e devolver toda a documentação ao TC.	Avaliadores	30	271
Analisar todo o processo de forma a verificar se existe alguma não-conformidade ainda pendente no RED/RAM/RAV, se todos os formulários aplicáveis foram preenchidos e se a lista de serviço acordada no RAV está adequada. Preencher a recomendação, solicitar a emissão da lista de serviços no sistema e encaminhar todo o processo ao chefe de equipe.	TC	1	272
Recomendação da EQALC, da DICLA e da Comissão de Acreditação.	EQALC / DICLA / Comissão de Acreditação	15	287
Concessão da acreditação.	CGCRE	13	300
Tempo Total:			10 meses

Fonte: Norma interna da Divisão de Acreditação de Laboratórios (Nit-Dicla-013)

Pode-se considerar mais duas situações no levantamento do tempo padrão de acreditação: *não realização de uma visita de pré-avaliação e não identificação de não-conformidades no SGQ do laboratório.*

Tabela 5 – Tempo padrão x Situações no procedimento de acreditação

Situações	Tempo Padrão (dias)	Tempo Padrão ^[2] (mês)
1 -Com Não-conformidades no SGQ do laboratório e com visita de pré-avaliação	300	10
2 -Com não-conformidades no SGQ do laboratório e sem visita de pré-avaliação	$300 - 77 = 223$	7,5
3 -Sem Não-conformidades no SGQ do laboratório e sem visita de pré-avaliação	$223 - 122 = 101$	3,4

Fonte: Tabela 4

² A redução do tempo de 10 para 7,5 meses não levou em consideração estudo sobre o impacto da não realização da visita de pré-avaliação nas etapas seguintes do processo de acreditação. A redução do tempo está baseada somente na retirada das atividades relacionadas à visita de pré-avaliação (Quadro 6).

Levando em consideração a tendência de realizar a visita de pré-avaliação somente em casos excepcionais, foi estabelecido o tempo de 7,5 meses como padrão de referência. Utilizando este tempo como referencial de comparação, pode-se observar que o tempo médio de acreditação levantado para os anos de 2000, 2001, 2002 e 2003 está muito elevado (Figura 6).

Observando esses dados pode-se constatar que dos 99 laboratórios apenas 7 conseguiram obter a acreditação na faixa de até 11 meses, sendo que o menor tempo foi de 8 meses (Tabela 1). Portanto não foi evidenciado a acreditação de laboratórios dentro do tempo de 7,5 meses, considerado como padrão de referência.

4.3 PESQUISA DOCUMENTAL

Com o objetivo de investigar o problema do elevado tempo de acreditação, foi feito levantamento das falhas do SGQ, de responsabilidade dos 27 laboratórios credenciados em 2002 pela Cgcre/Inmetro, bem como foi feito levantamento dos tempos reais, em cada etapa do processo de acreditação:

- a) Solicitação da Acreditação;
- b) Pré-Avaliação;
 - Visita de Pré-Avaliação
 - Análise da Documentação
- c) Avaliação
 - Auditoria de Medição;
 - Avaliação Inicial;

4.3.1 Solicitação da Acreditação

Para o laboratório solicitar a acreditação deve-se encaminhar um conjunto de documentos que são necessários para a abertura do processo. Foi observado que grande parte das solicitações feitas pelos laboratórios apresentavam problemas na documentação encaminhada. Dos 27 laboratórios pesquisados, 11 destes (41%) encaminharam a documentação de forma incompleta:

- a) falta da memória de cálculo para comprovar a melhor capacidade de medição para cada serviço solicitado;
- b) falta de procedimentos de calibração e de cálculo de incerteza;
- c) falta de certificados de calibração de padrões de referência que atendam as políticas de rastreabilidade estabelecidas pelo Inmetro.

O tempo que os laboratórios levaram para completar a documentação necessária para dar prosseguimento ao processo de acreditação variou de 35 a 770 dias. Dos documentos exigidos, a memória de cálculo para comprovar a melhor capacidade de medição do laboratório, foi o documento que apresentou maior problema.

A Figura 8 mostra a distribuição de laboratórios por faixas de tempo para complementar a documentação faltante.

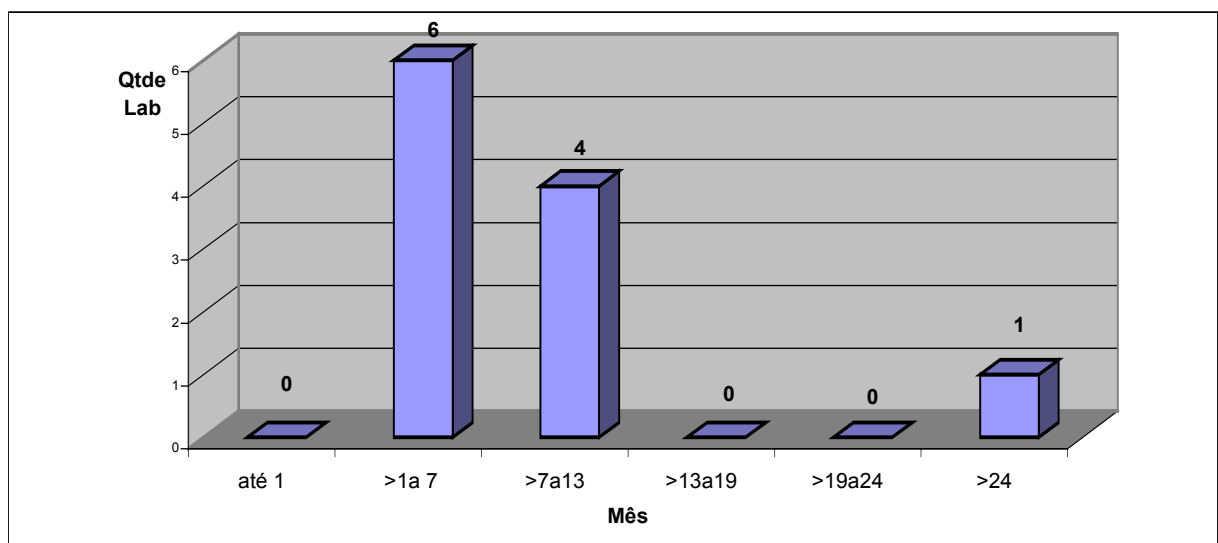


Figura 8 – Tempo para complementar a documentação

Fonte: Norma interna da Divisão de Acreditação de Laboratórios (Nit-Dicla-013)

A Tabela 6 mostra um resumo dos tempos que os 11 laboratórios levaram para complementar a documentação.

Tabela 6 – Tempo para complementar a documentação

Tempo (em dias)	
Médio	89
Mínimo	35
Máximo	770
Amplitude	735

Fonte: Divisão de Acreditação de Laboratórios do Inmetro – Set/2003

4.3.2 Pré-Avaliação

É a etapa do processo de acreditação que antecede a avaliação de desempenho do laboratório. Pode-se dizer que é a etapa de análise de conformidade da documentação do SGQ do laboratório em relação à norma NBR 17025. Esta etapa desdobra-se em duas atividades: *visita de pré-avaliação e análise da documentação*.

A equipe de avaliadores, em um primeiro momento, realiza a análise preliminar da documentação e, caso necessário, realiza uma visita de pré-avaliação com o objetivo de tirar dúvidas sobre alguns conceitos e problemas de interpretação relacionada à documentação analisada. Caso a análise preliminar indique que a documentação não possua problemas conceituais ou erros de interpretações, o avaliador poderá, apesar de evidenciar algumas não-conformidades, não recomendar a visita de pré-avaliação e emitir o relatório de análise da documentação (RED).

Como se pode observar, a visita de pré-avaliação somente deve ser recomendada quando a equipe avaliadora tem indícios de que a documentação apresenta problemas que impeça a sua análise mais detalhada.

4.3.2..1 Visita de Pré-Avaliação

Em decorrência das discussões feitas durante a visita de pré-avaliação, a equipe avaliadora elabora o relatório de pré-avaliação (RPA). Normalmente o laboratório necessita revisar a documentação de seu SGQ.

Dos 27 laboratórios pesquisados 16 foram submetidos à visita de pré-avaliação, bem como, necessitaram revisar a documentação de acordo com as observações feitas pela equipe avaliadora da Cgcre/Inmetro.

A Figura 9 mostra a distribuição dos 16 laboratórios por faixas de tempo de encaminhamento da documentação revisada.

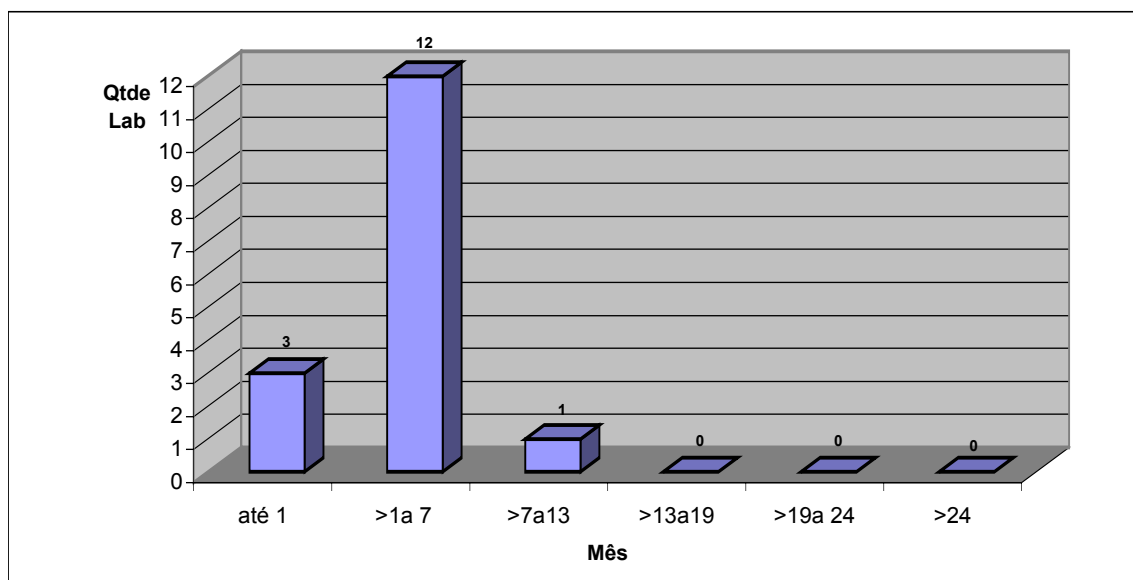


Figura 9 – Tempo para atender o RPA

Fonte: Divisão de Acreditação de Laboratórios do Inmetro – Set/2003

De acordo com esta figura pode-se observar que, dos 16 laboratórios apenas 3 (19%) encaminharam a documentação revisada dentro do prazo de 30 dias.

A Tabela 7 mostra um resumo dos tempos que os 16 laboratórios levaram para encaminhar a documentação revisada.

Tabela 7 – Tempo de atendimento do RPA

Tempo (em dias)	
Médio	119
Mínimo	13
Máximo	720
Amplitude	707

Fonte: Divisão de Acreditação de Laboratórios do Inmetro – Set/2003

4.3.2..2 Análise da documentação

Uma vez recebida a documentação adequada do laboratório, é realizada a análise da documentação pela equipe de avaliadores da Cgcre/Inmetro. Após a conclusão da análise, cada avaliador deve preencher o relatório de análise da documentação (RED). Caso não-conformidades sejam identificadas, é solicitado que o laboratório tome ações corretivas antes da visita de avaliação inicial.

Dos 27 laboratórios que tiveram a documentação analisada pela equipe de avaliação da Cgcre/Inmetro:

- a) 23 apresentaram não-conformidades;
- b) 1 não apresentou não-conformidades;
- c) 3 não tiveram o RED elaborado. As eventuais não-conformidades foram relatadas na visita de avaliação inicial (RAV)

A Figura 10 mostra o gráfico de pareto relativo a quantidade de não-conformidades identificadas nos relatórios de análise da documentação para cada item da norma NBR 17025.

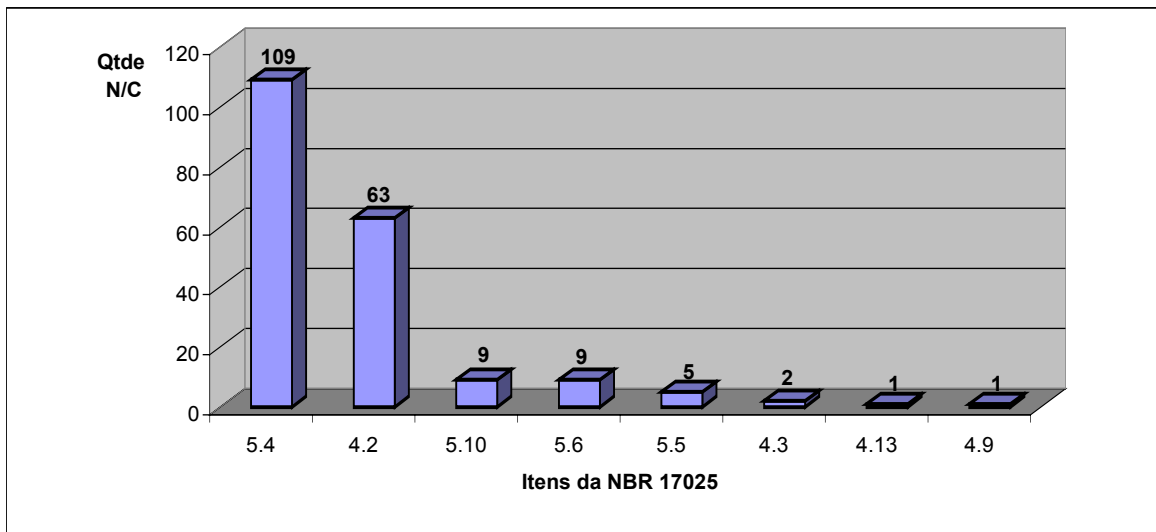


Figura 10 - Não-conformidades identificadas no RED
 Fonte: Divisão de Acreditação de Laboratórios do Inmetro – Set/2003

A Figura 11 mostra o gráfico de distribuição de frequência dos 23 laboratórios por faixas de tempo para eliminar as não-conformidades do RED.

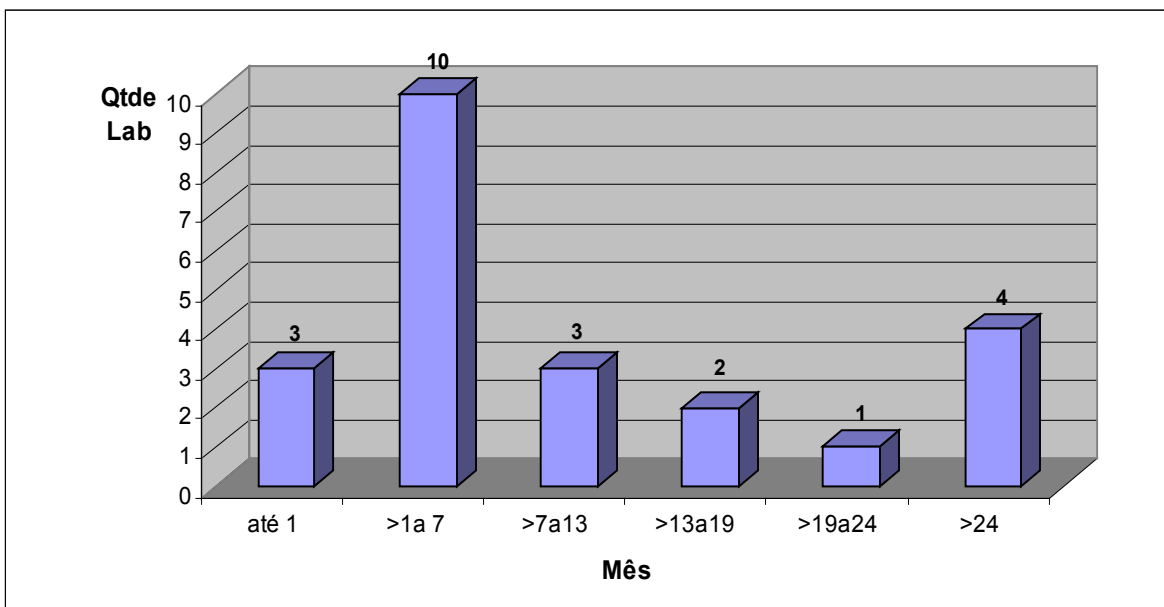


Figura 11 – Tempo para eliminar as não-conformidades do RED
 Fonte: Divisão de Acreditação de Laboratórios do Inmetro – Set/2003

De acordo com esta figura pode-se observar que dos 23 laboratórios apenas 3 (13%) solucionaram as não-conformidades dentro do prazo de 30 dias. Este tempo está diretamente

relacionado ao grau de criticidade das não-conformidades identificadas na documentação do laboratório.

A tabela 8 mostra um resumo dos tempos que os 23 laboratórios levaram para solucionar as não-conformidades identificadas no RED.

Tabela 8 – Tempo para eliminar as não-conformidades do RED

Tempo (em dias)	
Médio	351
Mínimo	6
Máximo	1425
Amplitude	1419

Fonte: Divisão de Acreditação de Laboratórios do Inmetro – Set/2003

4.3.3 Avaliação

É a etapa que avalia o desempenho do laboratório por meio da análise da sua competência em atender aos requisitos de acreditação estabelecidos pela Cgcre/Inmetro. A competência é analisada por meio de dois mecanismos de controle: *auditoria de medição e visita de avaliação inicial*.

4.3.3.1 Auditoria de Medição

Com o objetivo de verificar se o laboratório consegue desempenhar suas atividades de acordo com os serviços de calibração propostos, é empreendido o mecanismo de controle chamado “Auditoria de Medição”. Por meio deste mecanismo, a Cgcre/Inmetro é capaz de avaliar se os resultados gerados estão adequados ao escopo de serviços solicitados pelo

laboratório. Com base nestes resultados a equipe avaliadora elabora o relatório de auditoria de medição (RAM).

Dos 27 laboratórios pesquisados 20 foram obrigados a realizar a auditoria de medição. E destes, 7 (35%) tiveram seus resultados incompatíveis.

Tabela 9 – Resultados de auditoria de medição

Auditoria de Medição (Qtde)	
Compatíveis	13
Incompatíveis	7
Total	20

Fonte: Divisão de Acreditação de Laboratórios do Inmetro – Set/2003

4.3.3..2 Visita de Avaliação Inicial

É a avaliação mais importante do processo de acreditação. É o momento em que a equipe de avaliadores verifica se o laboratório está operando um SGQ de acordo com os requisitos da norma NBR 17025. Para isso, a equipe avaliadora realiza uma visita nas instalações do laboratório e, ao final da avaliação emite o relatório de visita de avaliação inicial (RAV). Caso não-conformidades sejam identificadas, é solicitado que o laboratório tome ações corretivas.

Todos os 27 laboratórios que foram pesquisados, apresentaram não-conformidades na visita de avaliação inicial.

A Figura 12 mostra o gráfico de pareto relativo a quantidade de não-conformidades identificadas nos relatórios de avaliação inicial para cada item da norma NBR 17025.

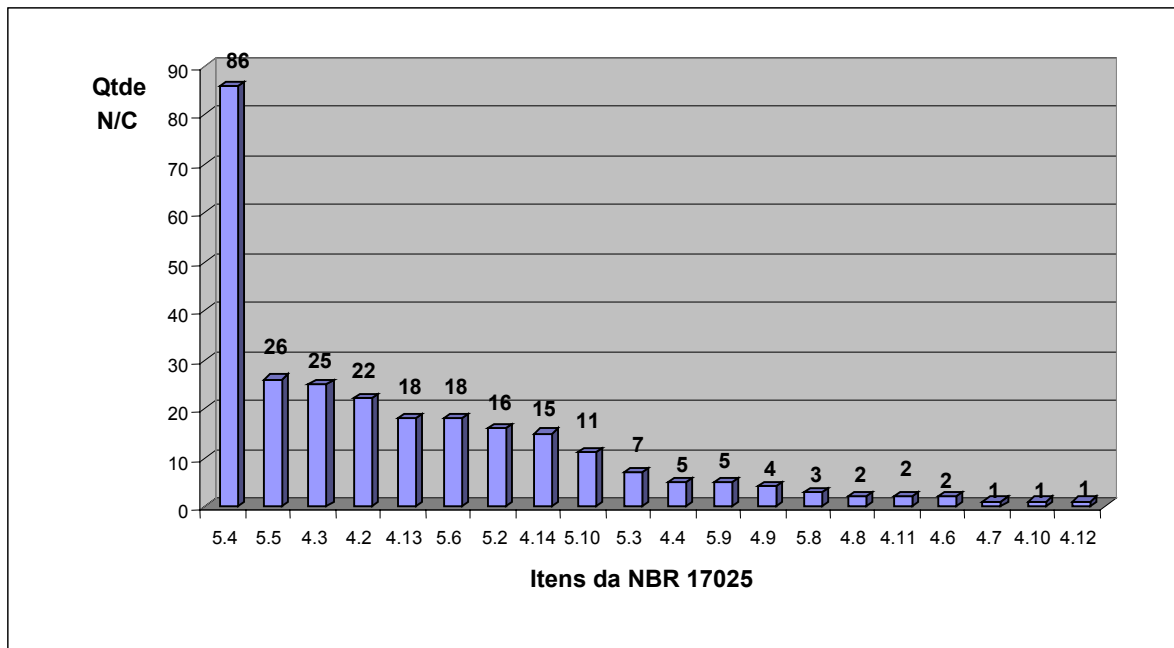


Figura 12 – Não-conformidades identificadas no RAV
 Fonte: Divisão de Acreditação de Laboratórios do Inmetro – Set/2003

A Tabela 10 mostra a distribuição dos 27 laboratórios para cada tipo de não-conformidade (itens da NBR 17025) identificada no RAV.

Tabela 10 – Quantidade e percentual de laboratórios para cada tipo de não-conformidade

Tipo de não-conformidade	laboratórios	
	Quantidade	Percentual
5.4 (Método)	27	100%
5.5 (Equipamento)	19	70%
4.3 (Controle da Documentação)	14	52%
4.13 (Auditoria interna)	14	52%
5.6 (Rastreabilidade das medições)	12	44%
5.2 (Pessoal)	10	37%
4.14 (Análise crítica pela gerência)	9	33%

Tabela 10 – Quantidade e percentual de laboratórios para cada tipo de não-conformidade

Tipo de não-conformidade	laboratórios	
	Quantidade	Percentual
4.2 (Manual da qualidade)	7	26%
5.10 (Resultados de calibração)	7	26%
5.3 (Condições ambientais)	7	26%
5.9 (Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração)	5	19%
4.4 (Análise crítica dos pedidos, propostas e contratos)	4	15%
4.9 (Controle dos trabalhos de ensaio e/ou calibração não-conforme)	3	11%
5.8 (Manuseio de itens de ensaio e calibração)	3	11%
4.8 (Reclamações)	2	7%
4.11 (Ação preventiva)	2	7%
4.6 (Aquisição)	2	7%
4.10 (Ação corretiva)	1	4%
4.7 (Atendimento ao cliente)	1	4%
4.12 (Registros)	1	4%

Fonte: Divisão de Acreditação de Laboratórios do Inmetro – Set/2003

A Figura 13 mostra o gráfico de distribuição de frequência de laboratórios por faixas de tempo para eliminar as não-conformidades do RAV.

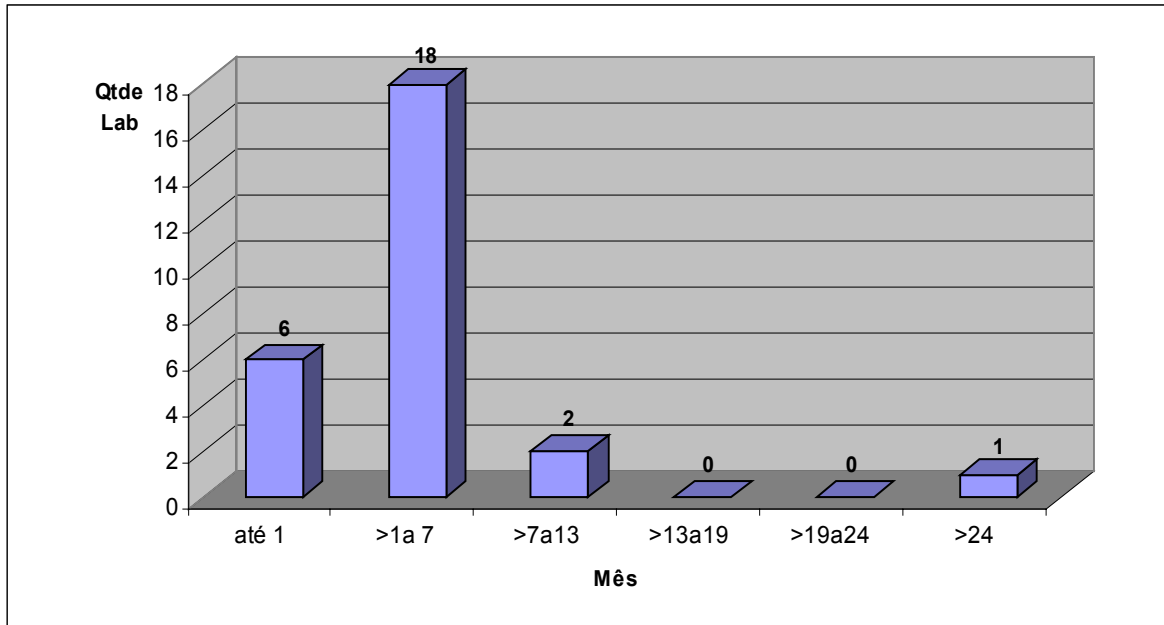


Figura 13 – Tempo para eliminar as não-conformidades do RAV
 Fonte: Divisão de Acreditação de Laboratórios do Inmetro – Set/2003

A Tabela 11 mostra um resumo dos tempos que os 27 laboratórios levaram para eliminar as não-conformidades do RAV.

Tabela 11 – Tempo de atendimento do RAV

Tempo (em dias)	
Médio	115
Mínimo	5
Máximo	1074
Amplitude	1069

Fonte: Divisão de Acreditação de Laboratórios do Inmetro – Set/2003

4.3.4 Dados gerais

4.3.4..1 Tempo total de acreditação de responsabilidade de cada laboratório

A Figura 14 mostra o gráfico de barras em ordem decrescente de tempo de responsabilidade dos laboratórios para solucionar as pendências e/ou não-conformidades observadas pelas equipes de avaliação da Cgcre/Inmetro durante as etapas de acreditação: *solicitação de acreditação, visita de pré-avaliação, análise da documentação, auditoria de medição e visita de avaliação inicial.*

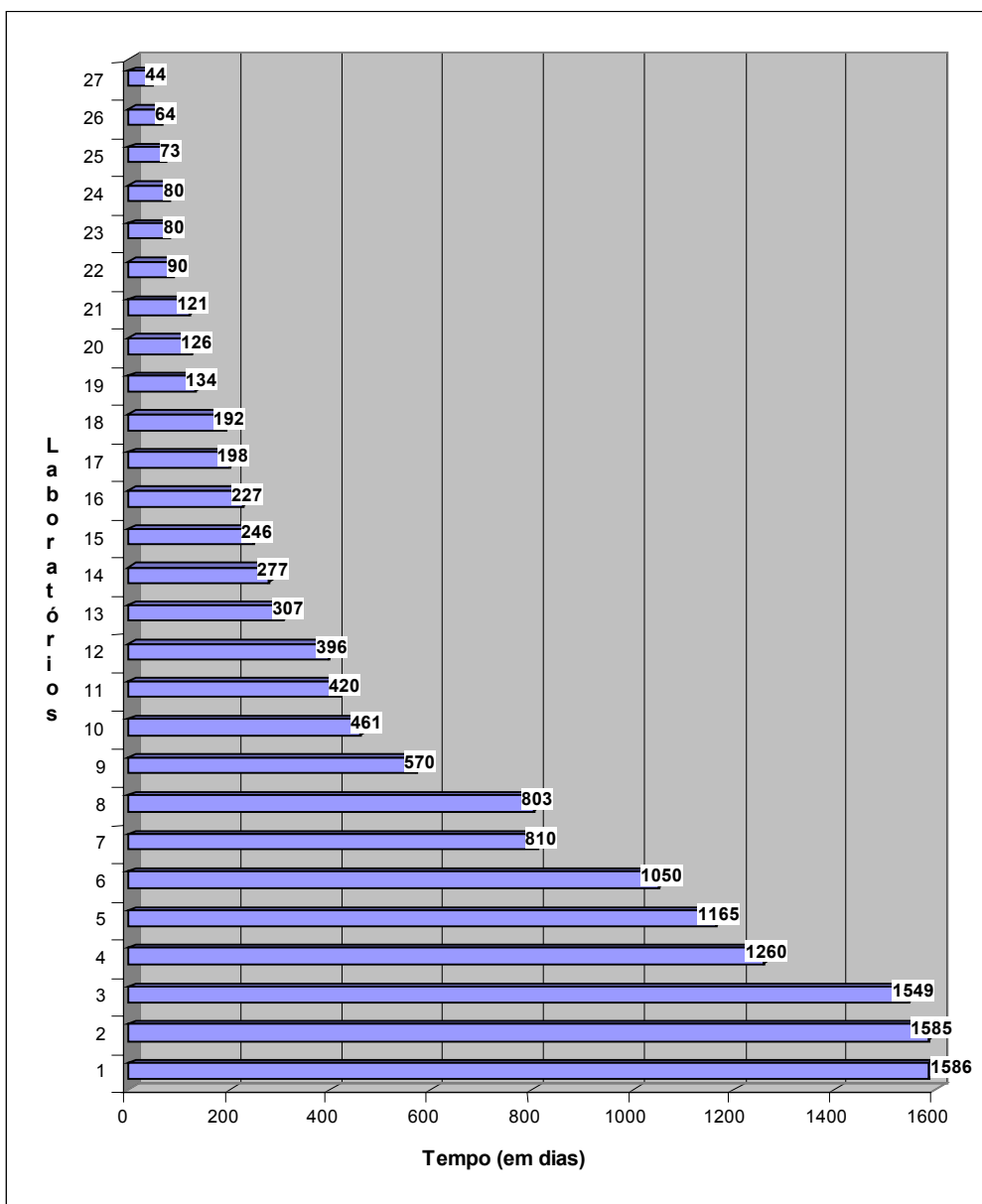


Figura 14 – Tempo total de acreditação de responsabilidade de cada laboratório
 Fonte: Divisão de Acreditação de Laboratórios do Inmetro – Set/2003

4.3.4..2 Tempo médio em cada etapa de acreditação

Tempo médio que os laboratórios levaram para solucionar as pendências e/ou as não-conformidades identificadas em cada etapa de acreditação.

Como a auditoria de medição submetida aos laboratórios que foram pesquisados pouco contribuiu para o tempo médio de acreditação, este dado não foi levantado.

Tabela 12 - Tempo médio de cada etapa de acreditação

Etapas de Acreditação	Tempo médio de responsabilidade dos laboratórios (em dias)	Quantidade de Laboratórios
Solicitação de acreditação	89	11
Visita de Pré-Avaliação (RPA)	119	16
Análise da Documentação (RED)	351	23
Visita de Avaliação Inicial (RAV)	115	27

Fonte: Divisão de Acreditação de Laboratórios do Inmetro – Set/2003

A Figura 15 mostra o diagrama de pareto para os dados da Tabela 12.

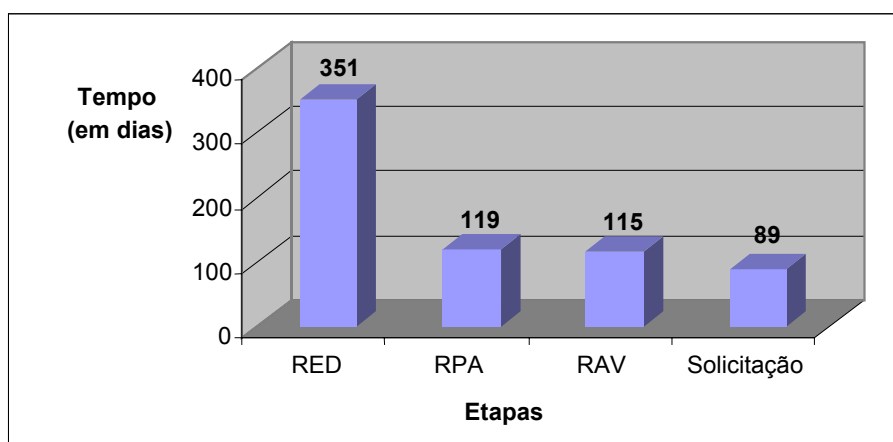


Figura 15 – Tempo médio de cada etapa de acreditação

Fonte: Tabela 12

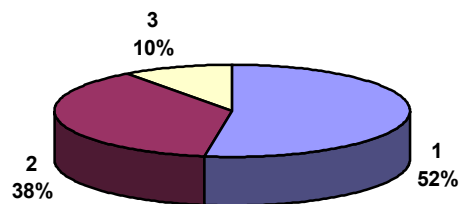
4.4 PESQUISA DE CAMPO

4.4.1 Pesquisa realizada pelo autor

A pesquisa de campo realizada em 14/Out/2003 pelo autor, consistiu da aplicação de questionário (Anexo 2) em 128 laboratórios acreditados e em fase de acreditação. Dos 128 laboratórios apenas 41 (32%) responderam a pesquisa.

Os seguintes dados foram obtidos:

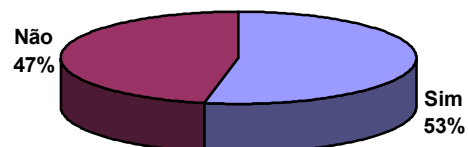
1 – Quantos funcionários o laboratório possui ?



Quantidade de Laboratórios:

Até 10 ---- → 21
 >10 até 50 → 15
 > 50 → 4

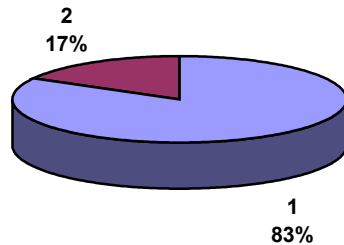
2 – O laboratório exerce outras atividades além da calibração de instrumentos e ensaios ?



Quantidade de Laboratórios:

Sim → 27
 Não → 24

3 – O que motivou a administração do laboratório buscar a acreditação conforme a norma NBR 17025 ?

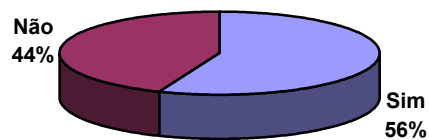


Quantidade de Laboratórios:

1 - Iniciativa própria → 34

2 - Exigência cliente → 7

4 – Antes de solicitar a acreditação o laboratório já possuía o SGQ em conformidade com a NBR 17025 ou ISO/IEC Guide 25 ?

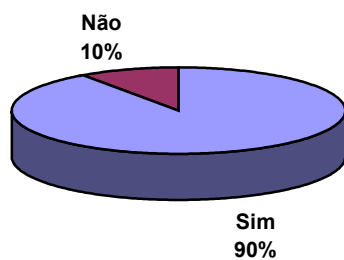


Quantidade de Laboratórios:

Sim → 23

Não → 18

5 – Independentemente da acreditação concedido pelo Inmetro, a administração implementaria um SGQ conforme a NBR 17025 ?

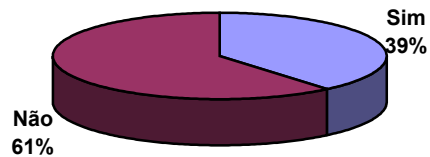


Quantidade de Laboratórios:

Sim → 37

Não → 4

6 – A administração teve ajuda de consultoria externa para implementar o SGQ conforme NBR 17025 ?

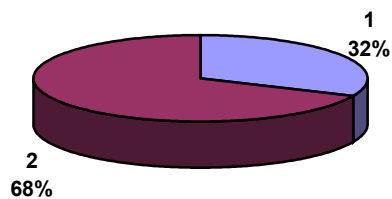


Quantidade de Laboratórios:

Sim → 16

Não → 25

7 – Quantas horas de curso/seminário a alta administração do laboratório possui na área da qualidade ?

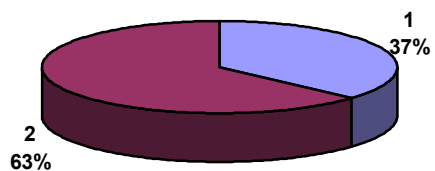


Quantidade de Laboratórios:

1 - Até 64 h → 13

2 - >64 h → 28

8 – Quantas horas de curso o gerente da qualidade do laboratório possui na área da qualidade ?

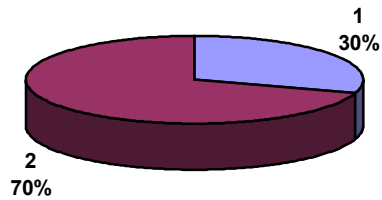


Quantidade de Laboratórios:

1 - Até 80 h → 15

2 - >80 h → 26

9 - Qual a experiência do gerente da qualidade na gerência do SGQ conforme a NBR 17025 ou ISO Guia 25 ?

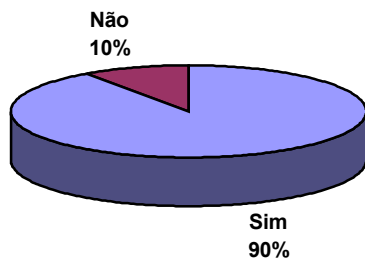


Quantidade de Laboratórios:

1 - Até < 3 anos → 12

2 - > 3 anos → 28

10 - O gerente da qualidade exerce outras funções ?

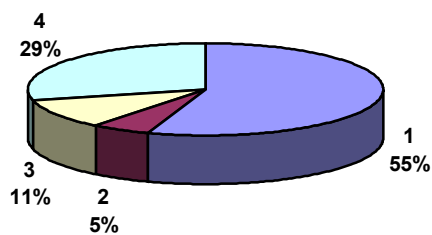


Quantidade de Laboratórios:

Sim → 37

Não → 4

11 - Que dificuldades a administração está tendo para obter e/ou manter a acreditação conforme a NBR 17025 ?



Quantidade de Laboratórios:

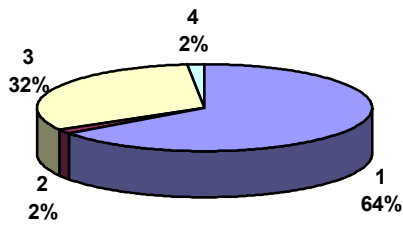
1 - Custo elevado → 21

2 - NBR 17025 de difícil interpretação → 2

3 - Excesso de documentos → 4

4 - Não há dificuldades → 11

12 - Que vantagens a acreditação trouxe ao laboratório ?



Quantidade de Laboratórios:

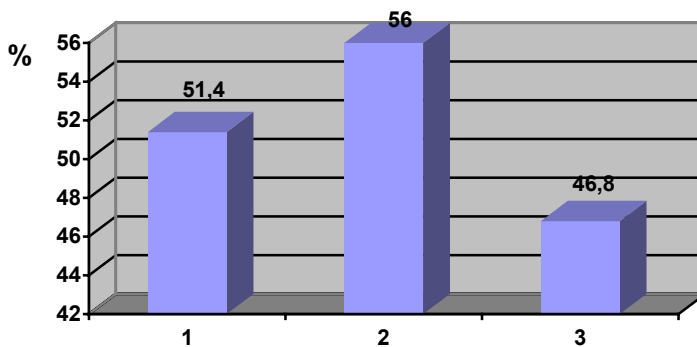
- 1 - Aumento da qualidade → 37
- 2 - Redução de prazo calibração → 1
- 3 - Aumento do faturamento → 18
- 4 - Não houve vantagens → 1

4.4.2 Pesquisa realizada pela Cgcre/Inmetro

Cabe aqui apresentar os resultados da pesquisa de campo realizada pela Cgcre/Inmetro em outubro e novembro de 2003 em 116 laboratórios acreditados em ensaios e calibração.

Da pesquisa realizada o autor selecionou apenas três questões que estavam relacionadas com o presente trabalho:

1. O que motivou a sua instituição a buscar a acreditação do Inmetro ?³

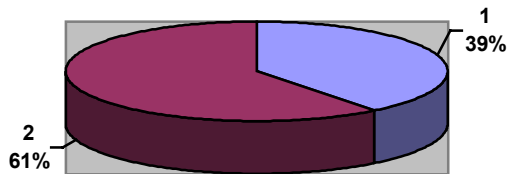


Legenda:

- 1 – Objetivo institucional
- 2 – Diferenciação competitiva
- 3 – Exigência do cliente

³ A soma das percentagens pode ultrapassar 100% em virtude de respostas múltiplas.

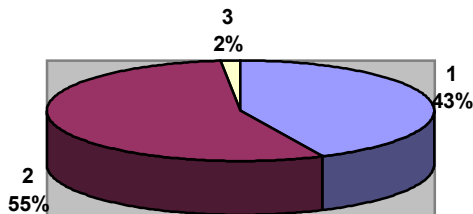
2. Houve necessidade de apoio externo de consultoria para preparação da instituição ao processo de acreditação ?



Legenda:

- 1 – Houve
- 2 – Não houve

3. O (a) Sr. (a) considera adequado ou inadequado o tempo que levou o processo de acreditação ?



Legenda:

- 1 - Adequado
- 2 - Inadequado
- 3 - Não sabe/não opinou

4.5 RESUMO

Os dados apresentados na pesquisa documental apenas demonstraram e evidenciaram as dificuldades encontradas pelos laboratórios para adequar o seu SGQ aos requisitos da norma NBR 17025. Com base na quantificação das não-conformidades identificadas e do tempo de resposta do laboratório para solucionar estas não-conformidades, foi possível viabilizar a investigação de causas (Capítulo 5).

Quanto à pesquisa de campo realizada no item 4.4.1, que teve como objetivo obter dados adicionais sobre a administração do laboratório, pode-se concluir que parte das

informações obtida não atendeu as expectativas do autor, muito em função dos dois aspectos a seguir:

- a. Os dados da pesquisa de campo se referem à situação do SGQ do laboratório no momento da pesquisa (Out/2003) e os dados da pesquisa documental se referem à situação do SGQ do laboratório no momento em que foi avaliado pela equipe de avaliação da Cgcre/Inmetro (elaboração dos relatórios de avaliação). A pesquisa documental foi realizada em uma amostra de 27 laboratórios que foram acreditados em 2002 e cujos relatórios de avaliação de alguns laboratórios foram elaborados em 2001 ou até mesmo em 2000;
- b. Algumas informações também se revelaram não ser importantes para a análise e interpretação dos dados no capítulo 5.

Apesar dos problemas levantados, as seguintes questões foram consideradas relevantes para a investigação das causas do elevado tempo de acreditação feita no capítulo 5: *questões 3, 8, 9, 10 e 11*.

A pesquisa encomendada pela Cgcre/Inmetro (item 4.4.2) foi realizada em uma amostra de 116 laboratórios acreditados, que apesar de ser mais abrangente possui o mesmo problema da pesquisa de campo do item 4.4.1, o momento da pesquisa foi diferente da pesquisa documental.

O autor considerou apenas três questões desta pesquisa como relevantes para a investigação de causas (Capítulo 5).

5 ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DOS DADOS

5.1 INTRODUÇÃO

No presente capítulo, que foi desenvolvido à luz da fundamentação teórica estabelecida no capítulo 2, será feita a análise e a interpretação dos dados apresentados no capítulo 4, com o objetivo de relacionar o elevado tempo de acreditação (efeito) com a falta de comprometimento da alta administração do laboratório (causa fundamental).

O elevado tempo de acreditação é uma preocupação das partes interessadas envolvidas na acreditação de laboratórios: *Cgcre/Inmetro, laboratórios e seus clientes, governo e entidades de regulamentação*. Faz com que, por exemplo, a Cgcre/Inmetro tenha uma perda de produtividade, não conseguindo aumentar a quantidade de laboratórios acreditados na velocidade exigida pelo mercado. Os recursos da Cgcre/Inmetro que seriam utilizados para a análise de uma nova solicitação são utilizados para a conclusão de processos antigos, cuja acreditação ainda não foi concedida. Este fato aumenta o custo operacional da acreditação. O laboratório, por sua vez, tem uma perda de receita em função da impossibilidade de realizar serviços com a logomarca da acreditação, bem como tem um aumento de custos para implementar o SGQ.

De acordo com a pesquisa de campo (Capítulo 4, item 4.4.2), 55% dos laboratórios consideraram inadequado o tempo da acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro.

Com base na análise e interpretação dos fatos apresentados no capítulo 4 e com base na experiência do autor na atividade de acreditação de laboratórios, é feita uma análise de causalidade, onde cada fato (efeito) é justificado por uma causa. A análise sucessiva dos fatos

faz com que uma causa seja considerada um efeito e uma nova causa é investigada. Este encadeamento de causa e efeito procura evidenciar a relação existente entre o tempo da acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro (variável dependente) e o comprometimento da alta administração (variável independente).

No item 5.2 a seguir, serão analisadas as não-conformidades encontradas no SGQ dos laboratórios durante as etapas de acreditação (efeito) e, logo a seguir, nos itens 5.3 e 5.4, serão analisadas as suas causas.

5.2 NÃO-CONFORMIDADES IDENTIFICADAS NO SGQ DO LABORATÓRIO

Quanto maior a importância e quantidade das não-conformidades encontradas no SGQ do laboratório, maior será o tempo necessário para atender os requisitos da norma NBR 17025, aumentando, com isso, o tempo total de acreditação.

Observando os dados coletados nos processos de acreditação dos 27 laboratórios acreditados em 2002 (Capítulo 4), pode-se verificar uma quantidade elevada, bem como uma repetitividade de não-conformidades identificadas no SGQ dos laboratórios ao longo das etapas de acreditação: *solicitação de acreditação, visita de pré-avaliação, análise da documentação, auditoria de medição e visita de avaliação inicial.*

5.2.1 Solicitação da acreditação

De acordo com os dados coletados nos registros de solicitação de acreditação, foi evidenciado que 11 dos 27 laboratórios (41%) não entregaram toda a documentação exigida para a abertura do processo de acreditação, bem como levaram mais de 30 dias para complementar a documentação (Figura 8, p. 67 e Tabela 6, p. 68).

O exemplo mais comum é a memória de cálculo que comprova a melhor capacidade de medição de cada serviço declarado no formulário de solicitação. Para elaborar este documento o laboratório deve ter domínio da metodologia da calibração, incluindo o conhecimento de todas as variáveis que possam influenciar o seu resultado, bem como deve

ter conhecimento do conceito de cálculo de incerteza de medição (NIT-DICLA-021, Maio/2003). Vários laboratórios encaminham somente uma tabela com os valores da melhor capacidade de medição e não encaminham a memória de cálculo utilizada para comprovar esses valores.

Um outro aspecto fundamental para a metrologia é a rastreabilidade das medições. Neste caso é observado que vários laboratórios encaminham certificados de calibração de seus equipamentos que não são reconhecidos pela Cgcre/Inmetro. Uma das políticas de rastreabilidade da Cgcre/Inmetro é de somente aceitar certificados de calibração emitidos por laboratórios acreditados.

Existem ainda laboratórios que solicitam vários serviços de calibração para serem acreditados e encaminham somente parte dos procedimentos técnicos.

Como se pode observar, este grupo de laboratórios não deveria ter solicitado a acreditação, uma vez que o atraso na complementação da documentação é um indício de que o laboratório ainda não possui um SGQ totalmente implementado, conforme requisitos da norma NBR 17025. Possivelmente estes laboratórios não dominam completamente a área de conhecimento à qual estão solicitando a acreditação.

5.2.2 Visita de pré-avaliação

Durante a visita de pré-avaliação, são feitas observações/comentários sobre o não atendimento aos requisitos da norma NBR 17025, sendo necessário, na maioria dos casos, levar a uma revisão de toda a documentação do laboratório. Dos 16 laboratórios que foram submetidos à visita de pré-avaliação, 13 (81%) levaram mais de 30 dias para encaminhar a documentação revisada (Figura 9, p. 69 e Tabela 7, p. 70).

Como o problema está relacionado à falta de domínio da área de conhecimento em questão, fato este já observado na solicitação de acreditação, laboratórios têm encontrado dificuldades para revisar a documentação em conformidade aos requisitos estabelecidos na norma. Muitos laboratórios, nesta etapa, percebem que necessitam de um tempo maior para se adequarem à norma. Este problema é bastante freqüente quando o assunto é a metodologia da calibração e a comprovação da melhor capacidade de medição do laboratório.

5.2.3 Análise da documentação

A etapa de análise da documentação tem como objetivo verificar a conformidade da documentação encaminhada pelo laboratório (manual da qualidade e documentação técnica) em relação aos requisitos da norma NBR 17025. Apesar das discussões feitas na visita de pré-avaliação pela equipe de avaliadores, grande parte dos laboratórios encaminha a sua documentação revisada ainda com problemas conceituais, que muitas das vezes são básicos para a realização da calibração.

Com a elaboração do relatório de análise da documentação (RED), fica mais evidente a falta de capacitação do laboratório para adequar a documentação técnica e o manual da qualidade a proposta de serviços a serem acreditados e aos requisitos da norma NBR 17025.

Dos 27 laboratórios que foram submetidos à análise da documentação, 23 (85%) apresentaram não-conformidades. Destes, 20 (87%) levaram mais de 30 dias para encaminhar a documentação revisada conforme requisitos da NBR 17025 (Figura 11, p.71 e Tabela 8, p. 72). Como o laboratório ainda não possui o conhecimento necessário para adequar a sua documentação, esta etapa da acreditação pode demorar até 6 meses, em alguns casos até 12 meses e não raramente mais que 24 meses.

Das não-conformidades levantadas, a maior quantidade está relacionada à metodologia da calibração, incluindo a memória de cálculo da melhor capacidade de medição (Figura 10). As não-conformidades mais freqüentes identificadas foram:

- a) O procedimento não possui informações necessárias e com detalhes suficientes para realizar a calibração de forma sistemática (item 5.4 da NBR 17025);
- b) O procedimento e/ou a memória de cálculo da melhor capacidade de medição não inclui determinado fator de contribuição de incerteza (item 5.4 da NBR ISO/IEC 17025);
- c) O manual da qualidade não contém todas as políticas exigidas pela norma ou contém políticas que não estão de acordo com a norma (item 4.2 da NBR 17025);

As pendências observadas na documentação durante a solicitação de acreditação, as potenciais não-conformidades apontadas na etapa de visita de pré-avaliação e as não-conformidades identificadas na análise da documentação, são fatos que evidenciam a falta de

conhecimento teórico e a falta de vivência prática do pessoal do laboratório em relação aos requisitos da norma NBR 17025.

As duas últimas etapas de avaliação do laboratório, a auditoria de medição e a visita de avaliação inicial, têm como objetivos avaliar o desempenho do laboratório, tomando como referência os recursos do laboratório e a documentação do SGQ previamente analisada pela equipe de avaliadores da Cgcre/Inmetro.

5.2.4 Auditoria de medição (Comparação interlaboratorial)

Os resultados da comparação de medidas realizada entre o laboratório de referência (normalmente o Inmetro) e o laboratório postulante a acreditação foram considerados incompatíveis em 35% das 20 auditorias de medição realizadas. A incompatibilidade dos resultados significa que o laboratório possui algum problema em seus recursos, que estão afetando os resultados da calibração. Normalmente o problema está relacionado ao desempenho dos equipamentos, às condições ambientais, ao cumprimento do procedimento de calibração ou aos erros de transcrição e cálculo de dados.

5.2.5 Visita de avaliação inicial

A visita de avaliação inicial tem como objetivo certificar se os requisitos de acreditação foram implementados pela administração do laboratório. De acordo com a Figura 12 pode-se observar que a maioria das não-conformidades identificadas no SGQ do laboratório durante a visita de avaliação inicial está relacionada à metodologia da calibração, mais precisamente ao desempenho do pessoal do laboratório, apesar de ainda existir problemas na documentação do SGQ. O gráfico dessa Figura confirma o que já foi evidenciado nas etapas anteriores, ou seja, problemas de qualificação de pessoal do laboratório.

Dos 27 laboratórios que apresentaram não-conformidades nesta etapa, 20 (74%) levaram mais de 30 dias para implementar as ações corretivas acordadas no relatório de visita de avaliação inicial (RAV) (Figura 13 e Tabela 11, p. 76).

Considerando que várias não-conformidades são decorrentes de assuntos já discutidos e relatados nas etapas de visita de pré-avaliação e análise da documentação, a quantidade de não-conformidades e o tempo para eliminá-las são muito elevados.

5.2.6 Resumo

De acordo com a análise das dificuldades encontradas pelos laboratórios durante as etapas de solicitação de acreditação, visita de pré-avaliação, análise da documentação e visita de avaliação inicial, observou-se que as pendências e não-conformidades levantadas na documentação e operação do SGQ do laboratório estão diretamente relacionadas ao conhecimento teórico e prático do pessoal do laboratório (Figura 16, p. 92).

Este aprendizado que o laboratório adquire ao longo do processo de acreditação aumenta grandemente o tempo de acreditação. Como se pode observar, a causa imediata das dificuldades relatadas no item 5.2 é a falta de capacidade do laboratório para adequar e implementar, em tempo apropriado, a documentação em conformidade aos requisitos da norma NBR 17025.

Considerando que o recurso humano é o único fator que pode dar a dinâmica ao processo de realização da calibração, pode-se concluir que as causas dos problemas estão relacionadas às atitudes do pessoal do laboratório, do metrologista à alta administração.

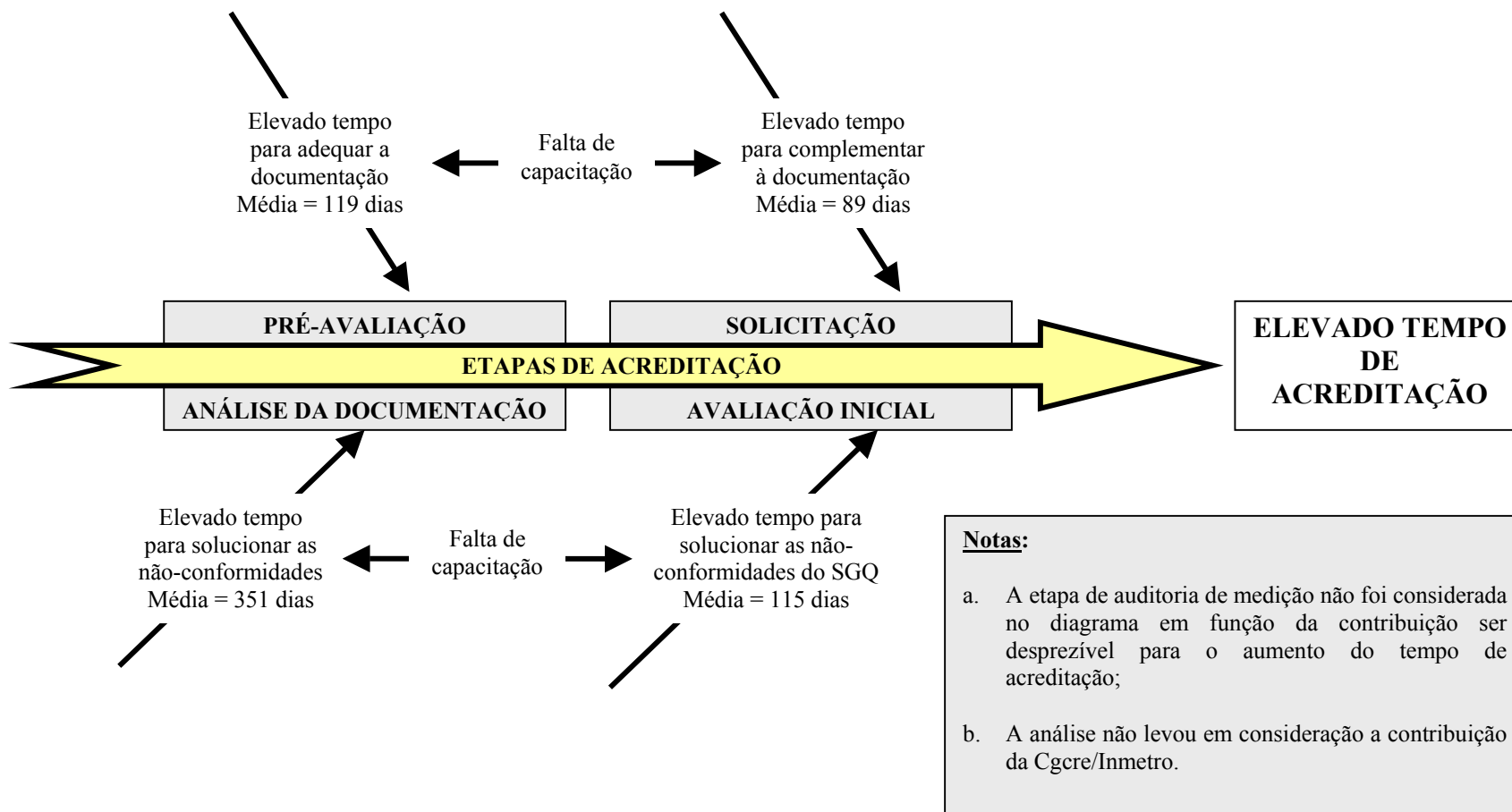


Figura 16 – Diagrama de causa e efeito – Falta de capacitação
 Fonte: Divisão de Acreditação de Laboratórios do Inmetro – Set/2003

5.3 IDENTIFICAÇÃO DA CAUSA FUNDAMENTAL

Para dar prosseguimento a investigação da causa fundamental o seguinte questionamento deve ser feito: ***Por que o pessoal do laboratório não possui a qualificação desejada para atender aos requisitos da NBR 17025 ?***

As dificuldades encontradas pelo laboratório para encaminhar a documentação completa, no momento da solicitação de acreditação, para revisar a documentação em função das discussões da visita de pré-avaliação, bem como a quantidade expressiva de não-conformidades relacionadas à metodologia da calibração, levantadas durante a análise da documentação e durante a visita de avaliação inicial, são evidências suficientes que comprovam uma falha na sistemática de recursos humanos do SGQ do laboratório.

O sistema de treinamento e qualificação de pessoal do laboratório (NBR 17025, seção 5.2) não consegue identificar as causas das não-conformidades levantadas no SGQ, não definem ações corretivas efetivas, de forma a evitar que estas não-conformidades voltem a ocorrer, ou não tem a percepção para a necessidade de tomar ações. De acordo com o item 5.2 desta norma, o sistema de treinamento e qualificação deveria levantar as necessidades de treinamento e proporcioná-lo ao pessoal do laboratório.

Levando em consideração o fato acima, pode-se fazer o seguinte questionamento: ***Por que há uma falha na sistemática de treinamento e qualificação do laboratório ?***

A resposta a este questionamento está na aplicação de duas ferramentas gerenciais, que são responsáveis por assegurar que o SGQ do laboratório esteja adequado às suas necessidades e sendo seguido pelo seu pessoal: *auditoria interna e análise crítica do SGQ pela alta administração*. Essas ferramentas são consideradas o ponto de controle do SGQ do laboratório.

De acordo com o documento DOQ-CGCRE-001 (2003), o laboratório somente deveria solicitar a acreditação quando a administração acreditasse que o SGQ estivesse operando de acordo com a NBR 17025. Para isso, este documento recomenda que a gerência do laboratório realize pelo menos uma auditoria interna e uma análise crítica do SGQ antes de solicitar a acreditação.

Caso estes mecanismos sejam conduzidos de forma correta (Capítulo 2, p. 35), ações sempre são tomadas pela administração do laboratório para evitar que uma falha sistêmica, relacionada a um determinado elemento do SGQ, ocorra.

No caso das não-conformidades levantadas no capítulo 4, fica evidente que a análise crítica e a auditoria interna do SGQ não estão sendo conduzidas de forma adequada.

Uma forma de avaliar o desempenho destas ferramentas gerenciais é a comparação de seus resultados com os resultados da avaliação realizada pelas equipes de avaliadores da Cgcre/Inmetro ou pelas equipes de avaliadores de outras entidades externas. Em muitos casos, foram observadas diferenças na quantidade de não-conformidades relatadas bastante relevantes. Enquanto a auditoria interna do laboratório evidenciou poucas não-conformidades e/ou não-conformidades menos importantes no SGQ, a equipe de avaliadores da Cgcre/Inmetro evidenciou várias não-conformidades e/ou não-conformidades mais importantes. Levando em consideração que o objeto de análise é o mesmo (*sistema de gestão da qualidade conforme NBR 17025*), pode-se concluir que a auditoria interna conduzida pelo laboratório não foi eficaz.

De acordo com as não-conformidades levantadas no SGQ do laboratório, observa-se que 33% dos laboratórios pesquisados possuem não-conformidades relacionadas à análise crítica pela gerência e 52% à auditoria interna (Tabela 10, p.). De acordo com a experiência do autor e em função da falta de experiência de alguns avaliadores da Cgcre/Inmetro sobre o assunto, pode-se afirmar que no mínimo 80% dos laboratórios possuem problemas nestes mecanismos. Os problemas levantados no capítulo 4 são fatos suficientes que comprovam que estas ferramentas não estão sendo conduzidas de forma efetiva.

Avaliando os relatórios de análise crítica elaborados pela alta administração dos laboratórios, percebe-se um erro conceitual. Grande parte dos laboratórios, em quantidade não inferior ao percentual mencionado acima, analisa os relatórios gerenciais, os relatórios de auditoria interna, os relatórios externos, os registros de não-conformidades, os registros de reclamação de clientes, etc; como se fosse a própria análise crítica do SGQ. A administração deveria analisar o SGQ e não somente os relatórios gerenciais. Isto significa que, com base nos relatórios gerenciais mencionados acima, a administração deveria avaliar a metodologia de cada elemento das seções 4 e 5 da NBR 17025, com a finalidade de assegurar se o SGQ atual está adequado às políticas internas, às necessidades de seus clientes e às exigências da Cgcre/Inmetro ou outras entidades externas. Na realidade, é somente por meio da efetividade

da metodologia de cada elemento da NBR 17025 que se tem uma confiança dos relatórios gerenciais gerados pelo SGQ.

Como estas ferramentas são conduzidas de forma inadequada por grande parte da administração dos laboratórios, falhas no SGQ são inevitáveis.

Cabe, então, neste momento, fazer novamente o questionamento: ***Por que o laboratório não conduziu ou conduziu de forma inadequada à análise crítica e a auditoria interna do SGQ?***

A falta de capacidade do laboratório para conduzir uma eficaz análise crítica e auditoria interna do SGQ está relacionada principalmente à falta de qualificação e experiência do responsável pela coordenação do SGQ do laboratório. Como estas atividades são coordenadas e/ou conduzidas diretamente pelo representante da qualidade, esta pessoa seria a responsável pelo desempenho desses mecanismos, principalmente pelo desempenho da auditoria interna.

A análise crítica do SGQ é presidida pela alta administração, entretanto é o representante da qualidade que coordena a sua realização atuando como facilitador e provedor de grande parte das informações gerenciais que servirão de subsídios para a análise de todo o SGQ.

Quanto à auditoria interna, o representante da qualidade atua diretamente no planejamento, programação, cadastro de auditores e, na maioria das vezes atua como auditor.

A efetividade destes mecanismos, portanto, está muito dependente do conhecimento e experiência do representante da qualidade em gestão da qualidade segundo a NBR 17025.

Nas várias avaliações de laboratórios que o autor participou como avaliador líder, percebeu-se uma falta de experiência de grande parte dos representantes da qualidade dos laboratórios para coordenar todo o processo de implementação do SGQ. Essa falta de experiência foi comprovada por meio:

- a) da grande quantidade de não-conformidades identificadas no manual da qualidade;
- b) da ineficácia da análise crítica e auditoria interna do SGQ;
- c) de entrevistas com os representantes da qualidade, onde foram comprovados erros de interpretação para alguns requisitos da norma.

A pessoa indicada pela alta administração para atuar como representante da qualidade, na maioria das vezes, não possuía:

- a) perfil para assumir o cargo;

- b) treinamento adequado na norma NBR 17025;
- c) treinamento adequado para a elaboração do MQ;
- d) treinamento adequado para conduzir a auditoria interna do SGQ.

Atuando como um consultor interno, o representante da qualidade, utilizando toda a sua experiência em gestão da qualidade, deveria assegurar a implementação e a manutenção de um eficiente e eficaz SGQ.

A questão que se pode fazer é: ***Por que o representante da qualidade não possui capacidade para conduzir, de forma efetiva, a análise crítica e a auditoria interna do SGQ ?***

A resposta está na eficácia do mecanismo de seleção e qualificação do representante da qualidade do laboratório, bem como na eficácia de seu monitoramento.

A alta administração, principalmente daqueles laboratórios que possuem uma pequena estrutura, indica uma pessoa da área técnica para atuar como representante da qualidade. Esta pessoa, normalmente, não possui experiência, ou até mesmo treinamento adequado na área da qualidade segundo a norma NBR 17025.

De acordo com a experiência do autor em análise de diversos manuais da qualidade de laboratórios, observa-se que não é política da maioria dos laboratórios documentar a escolaridade, o treinamento e a experiência considerados necessários e adequados para a contratação e qualificação do representante da qualidade. Quando documentadas, as exigências não atendem as necessidades para exercer a função de representante da qualidade. Sem essa referência, a administração acaba contratando ou qualificando pessoas que não atendem os requisitos que a função exige.

Alguns problemas relacionados ao treinamento e qualificação do representante da qualidade podem ser atribuídos à norma NBR 17025. Os requisitos desta norma são muito superficiais quando se fala em treinamento e qualificação do representante da qualidade. No entanto, quando se fala no pessoal técnico, a norma estabelece uma seção exclusiva (seção 5.2 - pessoal), onde são abordados todos os aspectos para o treinamento e qualificação do pessoal da área técnica. Este fato pode induzir a alta administração a ser menos exigente quando da seleção e avaliação do desempenho do representante da qualidade.

Um outro aspecto que afeta a capacitação do representante da qualidade, é a atuação em outras atividades. De acordo com a pesquisa de campo, foi observado que em 37 dos 41 laboratórios pesquisados (90%), o representante da qualidade possuía outras responsabilidades. Devido às atividades que normalmente realiza na área técnica, o tempo

necessário para dedicar à área da qualidade é muito reduzido. O que se observa, neste caso, é que essa pessoa dedica apenas o tempo necessário para atender a equipe de avaliadores da Cgcre/Inmetro, passando a maior parte do ano atuando na área técnica, como, por exemplo, gerência técnica. Isto não quer dizer que o representante da qualidade não possa assumir outras responsabilidades. A alta administração deve apenas assegurar que estas atividades não interfiram nas atividades desempenhadas pelo representante da qualidade.

A administração também não possui um monitoramento eficaz das atividades desempenhadas pelo representante da qualidade. É bom lembrar que a alta administração é responsável pela documentação, implementação e manutenção do SGQ. O representante da qualidade apenas assessora a administração no cumprimento de suas responsabilidades relativas à qualidade.

Uma das prioridades da alta administração deveria ser de presidir as reuniões de análise crítica com o objetivo de monitorar e controlar o desempenho global do SGQ do laboratório. Comparando os resultados das avaliações realizadas pela equipe de avaliadores da Cgcre/Inmetro e de outras entidades externas com os resultados dos relatórios gerenciais internos, incluindo a auditoria interna, a alta administração deveria avaliar o desempenho do representante da qualidade e proporcionar os treinamentos necessários. Nas diversas avaliações feitas no SGQ de laboratórios o autor não evidenciou, na maioria dos registros das reuniões de análise crítica, uma preocupação da alta administração com os desvios apresentados entre os resultados gerenciais internos e as avaliações externas. Esta falta de monitoramento do SGQ pode dar uma falsa impressão de que todos os requisitos da norma estão sendo atendidos.

A investigação de causa feita neste item 5.3 vem demonstrar uma falta de comprometimento da alta administração com a implementação e manutenção de um eficiente e eficaz SGQ (Figura 17, p.98).

É importante mencionar que as análises e interpretações feitas têm como base o tempo médio e não o tempo de acreditação de cada laboratório. Isto significa que pode haver casos em que a maior parte do atraso da acreditação seja de responsabilidade da Cgcre/Inmetro. Portanto as conclusões deste trabalho estão direcionadas para aqueles laboratórios que, devido à falhas em seu SGQ, contribuem significativamente para o aumento do tempo da acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro.

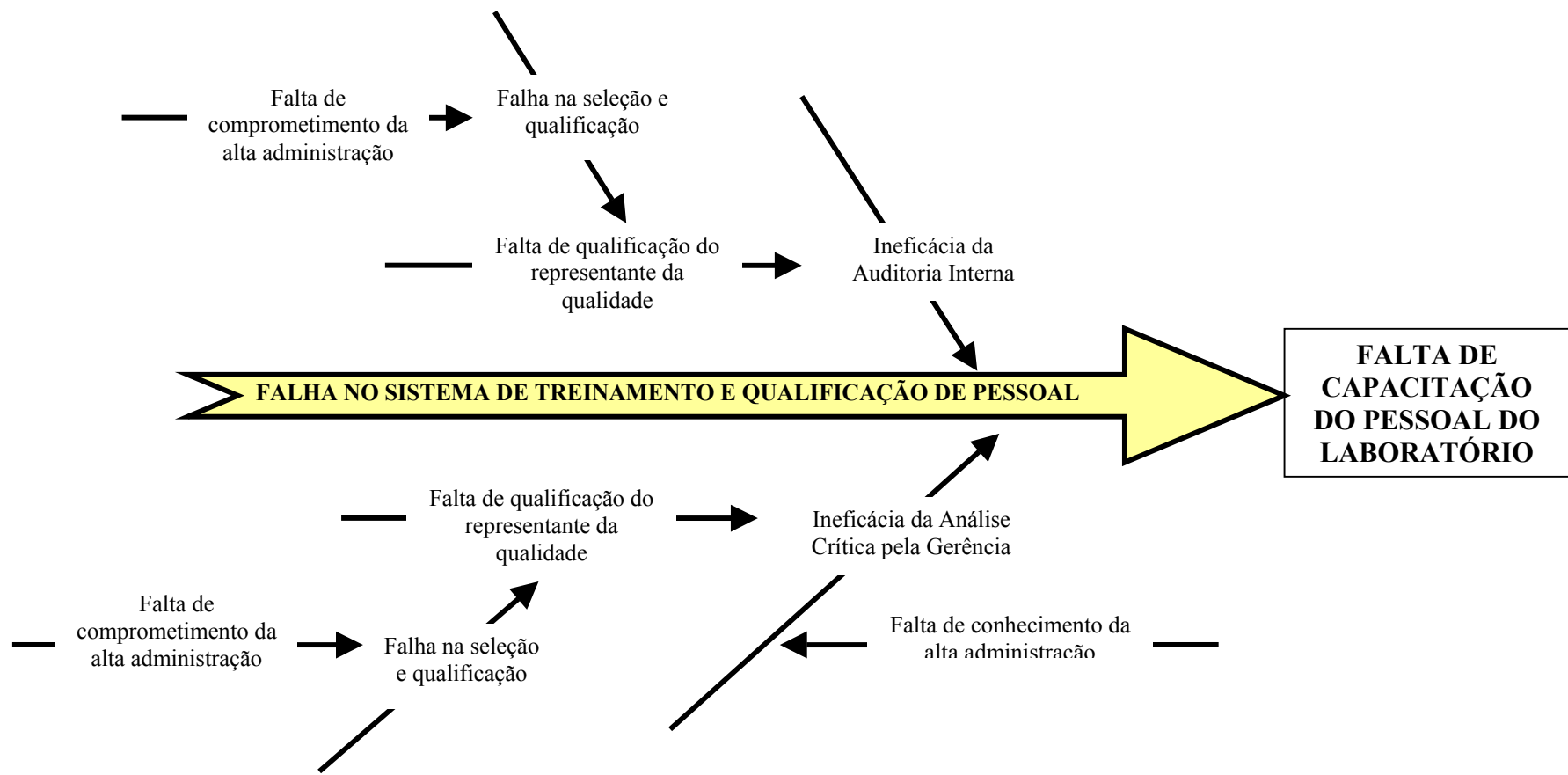


Figura 17 – Diagrama de causa e efeito – Falta de comprometimento
 Fonte: Divisão de Acreditação de Laboratórios do Inmetro – Set/2003

5.4 IDENTIFICAÇÃO DA CAUSA-RAIZ

Para eliminar ou reduzir a influência da causa fundamental é necessário prosseguir com a investigação para identificar a sua origem (causa-raiz).

Sendo assim, a questão que se pode fazer agora é: ***Por que a alta administração não está comprometida com a implementação e manutenção de um eficiente e eficaz SGQ ?***

Para responder a este questionamento, é necessário identificar e estudar os motivos que possam ter influenciado as atitudes da alta administração do laboratório.

No contexto da acreditação, as necessidades que levaram os laboratórios a empreenderem um projeto de implementação do SGQ, em conformidade a norma NBR 17025, estão relacionadas:

- a) à exigência de clientes ou de regulamentos técnicos;
- b) ao aumento de faturamento (iniciativa do próprio laboratório)
- c) à melhoria da qualidade e produtividade (iniciativa do próprio laboratório);
- d) à concorrência (iniciativa do próprio laboratório).

Foi observado na pesquisa de campo realizada pelo autor (Capítulo 4, item 4.4.1) que 17% dos laboratórios iniciaram a implementação do SGQ por exigência de clientes e 83% por iniciativa própria. Em uma outra pesquisa de campo realizada pela Cgcre/Inmetro (Capítulo 4, item 4.4.2), onde foi feito o mesmo questionamento, foi observado que aproximadamente 47% dos laboratórios teve como motivação à exigência de clientes. Essa diferença pode ser devido ao maior número de laboratórios pesquisados. Enquanto a Cgcre/Inmetro conseguiu a resposta de 166 laboratórios, a pesquisa realizada pelo autor teve como resposta apenas 41 laboratórios. De acordo com a experiência do autor, o percentual apresentado pela pesquisa da Cgcre/Inmetro deve estar bem mais próximo da realidade.

Os clientes, que estão cada vez mais conscientes para a qualidade de seu processo produtivo, estão exigindo de seus fornecedores garantias para assegurar os seus fornecimentos. No caso da calibração de instrumentos de medir, os clientes estão exigindo dos laboratórios o certificado da acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro.

Com o aumento de ofertas de serviços acreditados e com a exigência de um número cada vez maior de clientes por este tipo de serviço, a acreditação tornou-se uma questão de sobrevivência para a maioria dos laboratórios, principalmente para aqueles cuja atividade é somente de calibração de instrumentos de medir ou ensaios. Apesar de ainda não acreditarem nos benefícios que um eficiente e eficaz SGQ possa trazer para o laboratório, grande parte dos gestores, impelida pelas exigências de seus clientes, procura atender os requisitos da NBR 17025.

Os laboratórios que iniciaram a acreditação pela NBR 17025 por iniciativa própria (83%), perceberam que para se manterem competitivos no mercado, fazendo frente à concorrência, necessitariam tomar ações, no sentido de minimizar as suas perdas e de aumentar a sua lucratividade. A pesquisa realizada pela Cgcre/Inmetro demonstra que aproximadamente 56% dos laboratórios possuem esta linha de pensamento. Neste caso, a maioria dos laboratórios decidiu implementar o SGQ com antecedência, não se sujeitando a pressões de clientes, que poderiam inviabilizar a implementação de um eficiente e eficaz SGQ. Entretanto, os dados levantados neste trabalho não confirmam, que a iniciativa deste grupo de laboratórios tenha contribuído significativamente para reduzir o tempo de acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro.

Para atender as necessidades internas e externas, a alta administração deve tomar ações a fim de viabilizar a implementação de um SGQ efetivo, em conformidade a norma NBR 17025. Essas ações dependem do processo de decisão pela alta administração que, por sua vez, é influenciado pela atuação de três fatores: ***crenças e valores, recursos financeiros e a capacidade de reconhecer a sua própria competência.*** Esses fatores criam um ambiente psicológico que é determinante para a percepção da alta administração, afetando as suas atitudes e conseqüentemente a maneira como o SGQ é implementado (Figura 18).

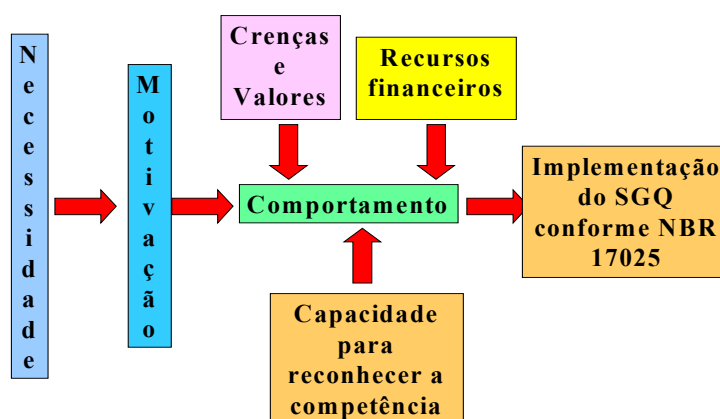


Figura 18 - Ambiente psicológico
 Fonte: O próprio autor

5.4.1 Crenças e valores

Com relação às crenças e valores para a melhoria contínua tem-se, por parte da alta administração, a falta de consciência para a necessidade de adequação do SGQ aos requisitos da norma NBR 17025. Isso vai se desdobrar em uma carência de ações estratégicas e na conseqüente falta de recursos para adequar a estrutura do laboratório a essa norma. Esse fato pode fazer com que a administração realize a coisa certa mas de forma errada. Isso significa que o laboratório pode adotar a norma para atender a uma iniciativa própria ou exigência de cliente, entretanto a forma como o SGQ será implementado pode ser influenciado grandemente pelas prioridades e ações estabelecidas pela alta administração.

O administrador que busca a acreditação somente com a finalidade de obter lucro imediato, visando apenas ao marketing, ou mesmo para atender contratos firmados com seus clientes, estará, provavelmente, mais preocupado em obter o certificado de acreditação, do que em implementar um SGQ efetivo. Com essas crenças e valores, dificilmente o gestor terá um compromisso com a qualidade e com a melhoria contínua de suas atividades.

Para exemplificar, segue abaixo o seguinte caso real que aconteceu em um laboratório acreditado pela Cgcre/Inmetro:

O laboratório de calibração, que por questão de confidencialidade será chamado de LAB, faz parte de uma organização maior, que tem como atividade principal a fabricação de instrumentos de medir em determinada grandeza da metrologia. A direção do LAB solicitou a

acreditação a Cgcre/Inmetro na mesma grandeza de medida do instrumento fabricado. Em decorrência de diversas dificuldades encontradas, e que já foram abordadas neste trabalho, o LAB somente obteve a acreditação da Cgcre/Inmetro 7 anos após a solicitação.

Em conversas com os gestores do laboratório durante o processo de acreditação, percebeu-se que a grande motivação do laboratório em obter a acreditação era a exigência de um grande cliente. Analisando os relatórios de avaliação elaborados pela equipe de avaliadores da Cgcre/Inmetro, onde foram identificadas várias não-conformidades relacionadas, principalmente, à metodologia da calibração, observou-se que o laboratório não tinha domínio na grandeza a ser acreditada. Quanto à área da qualidade o laboratório não possuía experiência em gestão da qualidade segundo a NBR 17025, sendo que na época os requisitos aplicados tinham como base o guia 25.

A falta de experiência em gestão da qualidade era evidenciada pelo elevado número de não-conformidades do SGQ. A análise crítica e auditoria interna não eram eficazes e, por falta de capacitação de pessoal, não conseguiam identificar e eliminar as não-conformidades. Na verdade, o laboratório obteve o conhecimento sobre a grandeza a ser acreditada ao longo do processo de acreditação. Assim, após eliminar todas as não-conformidades identificadas, a Cgcre/Inmetro concedeu o certificado de acreditação ao laboratório LAB.

Para manter o contrato de acreditação, o laboratório é obrigado a manter continuamente o SGQ em conformidade com os requisitos da NBR 17025. Quando foi realizada a primeira visita de supervisão, a equipe de avaliadores encontrou não-conformidades no SGQ, que já haviam sido identificadas e resolvidas na avaliação que originou a acreditação. Muitas observações também foram relatadas pela equipe avaliadora durante a avaliação inicial e não foi evidenciada na visita de supervisão a adoção destas observações.

Esse quadro que a equipe avaliadora da Cgcre/Inmetro encontrou demonstra a falta de comprometimento com o atendimento aos requisitos da NBR 17025. A administração, neste caso, estava mais preocupada com o contrato de seu cliente, do que com a implementação de um eficiente e eficaz SGQ. Esta é uma situação em que o autor tem encontrado com bastante freqüência nas avaliações de laboratórios.

5.4.2 Recursos financeiros

Laboratórios, principalmente aqueles de pequeno porte, cuja atividade principal é a calibração de instrumentos de medir, têm encontrado grandes carências de recursos financeiros, notadamente para serem investidos na capacitação de seu pessoal. Outros laboratórios por falta de consciência da importância do SGQ reduzem o investimento nesta área. A pesquisa de campo realizada (Capítulo 4, item 4.4.1) pode ser um indicador desta dificuldade. 55% dos laboratórios informaram que o custo para obter e manter a acreditação está elevado.

Para contornar essa dificuldade financeira ou redução consciente de investimento na área de pessoal, grande parte dos laboratórios indica uma pessoa da área técnica ou administrativa para atuar como representante da qualidade, bem como procura contratar cursos a baixo custo para o treinamento e qualificação do pessoal do laboratório.

A pessoa selecionada e qualificada pela administração para atuar como representante da qualidade, na maior parte das vezes não possui experiência e, até mesmo em alguns casos, não possui o mínimo de treinamento na área da qualidade.

Em algumas situações, foi observada a contratação de cursos de apenas 8 h para treinamento na norma NBR 17025 ou treinamento no cálculo da incerteza de medição. Esta carga horária é insuficiente para que uma pessoa possa assimilar todo o conhecimento necessário e desenvolver a atividade. Em outros casos foi observada a contratação de cursos que atendeu a carga horária mínima, mas devido à falta de experiência do instrutor, foram encontradas deficiências em seu conteúdo.

De acordo com a pesquisa de campo realizada pode-se observar que 37% dos representantes da qualidade possuem menos de 80 horas de treinamento na área da qualidade e 30% possuem menos de 3 anos de experiência (ver item 4.4.1, questões 8 e 9). O autor considera como requisito mínimo 88 horas de treinamento e 3 anos de experiência na área da qualidade.

Levando em consideração o problema de capacitação de pessoal do laboratório (Figura 16, p. 92), pode-se concluir que o tempo de treinamento (63 % acima de 80 h) e o tempo de experiência (70 % acima de 3 anos) do representante da qualidade, levantados na pesquisa de campo, não foram adequados.

A falta de recursos financeiros é um fator que por afetar diretamente a capacitação do pessoal do laboratório pode influenciar significativamente para aumentar o tempo de acreditação.

A alta administração deve estar ciente de que para implementar um eficiente e eficaz SGQ é necessário que se faça investimento adequado ao tamanho e volume de trabalho do laboratório.

5.4.3 Capacidade para reconhecer a competência

O terceiro fator do ambiente de trabalho que pode contribuir para a falta de comprometimento da alta administração é o desconhecimento sobre a capacidade do laboratório atender aos requisitos da NBR 17025. Segundo Medeiros, M. ; Medeiros, Felipe e Fidélis, G. (2003, p. 8)

Existe algum laboratório operando, prestando serviços para clientes, em que a equipe ainda não tem o conhecimento metrológico adequado para implementar a NBR 17025 ? A nossa experiência nos faz afirmar que a resposta, embora lamentável, é: Sim. E pasmem, são muitos laboratórios nessa situação. Mas devemos alertar que não é má-fé dos laboratórios. É pura falta de conhecimento. É aquilo que preferimos denominar de “ingenuidade metrológica”. O problema é que essa ingenuidade traz prejuízos para os clientes.

Muitos laboratórios, por não terem conhecimento profundo sobre a norma NBR 17025, solicitam a acreditação a Cgcre/Inmetro sem perceber a falta de capacitação técnica sobre o assunto. Este fato é comprovado pela quantidade de documentação incompleta no momento da solicitação de acreditação e pela quantidade de não-conformidades identificadas nas demais etapas de acreditação (Capítulo 4, item 4.3.4.2).

Segundo o Diretor da Metrologia Científica e Industrial do Inmetro, Jornada , (apud Fernanda, Fev. 2004, p.22), “Também acredito que a interpretação e aplicação da norma ABNT 17025 é um dos itens que apresenta dificuldades, principalmente pelas empresas que buscam a acreditação junto a Cgcre/Inmetro, fato este que muitas vezes torna o processo de acreditação demorado.”

Esta incapacidade de reconhecer o grau de adequação do SGQ do laboratório em relação à norma NBR 17025, é um indício da falta de conhecimento e experiência dos auditores em determinado requisito da norma, bem como a falta de habilidade e experiência da administração durante a análise crítica pela gerência.

Pelo fato da equipe de auditores terem um grau de conhecimento das práticas operacionais e dos requisitos da norma igual ou inferior ao conhecimento do pessoal do laboratório, as ações decorrentes da auditoria interna não conseguem agregar valor ao SGQ. Este problema somente pode ser identificado comparando-se o conhecimento interno do laboratório com o conhecimento externo considerado como uma referência na área da gestão da qualidade segundo a NBR 17025 (avaliações realizadas por entidades ou pessoas reconhecidas pela sua competência nesta área).

É observado que a alta administração não tem a prática de comparar os resultados da avaliação externa com os resultados da auditoria interna. Esta atitude poderia resultar em ações para melhorar a metodologia de auditoria interna e, com isso, agregar valor ao SGQ.

5.5 RELAÇÃO ENTRE O PROBLEMA E A SUA ORIGEM

Para um maior entendimento e visualização da relação existente entre o problema, as suas causas e a sua origem, é mostrado o Quadro 4 abaixo:

Quadro 4 – Hierarquia das causas

O Problema	Elevado tempo de acreditação
Causa	Não-conformidades do SGQ de laboratórios
Causa	Falha do sistema de treinamento e qualificação de pessoal
Causa	Ineficácia da análise crítica pela gerência e da auditoria interna do SGQ
Causa	Falta de qualificação e/ou experiência do representante da qualidade
Causa Fundamental	Falta de comprometimento da alta administração
Causas-raiz	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Falta de crenças e valores para a melhoria contínua ✓ Falta de recursos financeiros ✓ Falta de conhecimento sobre sua competência

Fonte: O próprio autor

As análises e interpretações dos dados feitas pelo autor no presente capítulo, comprovam a relação entre a falta de comprometimento da alta administração do laboratório e o elevado tempo de acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro.

O Quadro 4 mostra uma seqüência de causa e efeito, que tem início com o problema (variável dependente), passa por uma seqüência de causas (variáveis intervenientes), para chegar a causa fundamental (variável dependente). Como o objetivo é de eliminar ou reduzir a causa fundamental para reduzir o tempo de acreditação, é necessário dar continuidade a investigação para identificar e eliminar as causas-raiz (variáveis antecedentes).

As variáveis mostradas no Quadro 4 estão relacionadas como se segue:

- ✓ O elevado tempo de acreditação (o problema) está diretamente relacionado à quantidade e/ou à importância das não-conformidades identificadas pelas equipes de avaliação da Cgcre/Inmetro ao longo do processo de acreditação;
- ✓ Como a maior parte das não-conformidades está relacionada à metodologia da calibração e à elaboração do MQ, fica evidente que há uma falha no sistema de treinamento e qualificação de pessoal do laboratório;
- ✓ A auditoria interna e a análise crítica pela gerência são as ferramentas de controle do SGQ, portanto podem ser consideradas as responsáveis pela falha no sistema de treinamento e qualificação de pessoal;
- ✓ É o representante da qualidade que assegura a eficácia da auditoria interna e da análise crítica pela gerência. Portanto, a ineficácia dessas ferramentas de controle pode ser atribuída a falta de qualificação e experiência do representante da qualidade.;
- ✓ Como o representante da qualidade responde diretamente a alta administração para assuntos da função qualidade, a mesma é considerada a responsável pela qualificação e experiência do representante da qualidade;
- ✓ A falta de comprometimento da alta administração demonstrada, principalmente, pela falta de participação ativa nas análises críticas pela gerência e pela indicação de pessoas despreparadas para assumir a função qualidade, está relacionada à falta de recursos financeiros, à falta de crenças e valores para a melhoria contínua e à falta de conhecimento sobre o grau de adequação do SGQ do laboratório a norma NBR ISO/IEC 17015.

5.6 PERFIL DOS LABORATÓRIOS

Para exemplificar os principais tipos de laboratórios em função das causas que foram observadas é mostrado o Quadro a seguir:

Quadro 3 – Tipos de laboratórios segundo as causas-raiz observadas

	1	2	3	4	5	6
Laboratório A	X	X	X			
Laboratório B		X		X		X
Laboratório C	X		X		X	
Laboratório D				X	X	X

Fonte: O próprio autor

Sendo que:

1 → A alta administração está ciente da importância da qualidade para a lucratividade do laboratório;

2 → O laboratório possui recursos financeiros suficientes para investir no SGQ;

3 → O laboratório está ciente do grau de adequação do SGQ em relação à norma NBR 17025;

4 → A alta administração não está ciente da importância da qualidade para a lucratividade do laboratório;

5 → O laboratório não possui recursos financeiros suficientes para investir no SGQ;

6 → O laboratório não está ciente do grau de adequação do SGQ em relação à norma NBR 17025.

Os laboratórios do tipo A são os que conseguiram obter a acreditação em um tempo menor que a média estabelecida. A administração está totalmente comprometida com o atendimento aos requisitos da norma NBR 17025. Toda e qualquer falha de treinamento é percebida pela administração e necessidades de treinamento são imediatamente programadas

e atendidas. As não-conformidades identificadas pela equipe de avaliadores da Cgcre/Inmetro são prontamente solucionadas dentro de um prazo que raramente ultrapassa 30 dias. Esse tipo de laboratório, normalmente, possui um sistema de gestão da qualidade documentado, de acordo com o tamanho e o volume de trabalho do laboratório. Normalmente estes laboratórios já possuem um SGQ totalmente implementado antes de solicitar a acreditação. É muito provável que esses laboratórios não tenham qualquer problema para manter o SGQ em conformidade a norma NBR 17025.

A administração de laboratórios do tipo B irá atender a toda e qualquer exigência da Cgcre/Inmetro. Possivelmente esse laboratório estará implementando o SGQ em conformidade a NBR 17025 somente com objetivos de ganho de mercado. A menos que a administração tenha consciência da importância da gestão da qualidade, segundo a NBR 17025, e invista em treinamento e qualificação de seu pessoal, o laboratório terá grandes dificuldades para obter e manter a acreditação. O SGQ implementado provavelmente terá uma estrutura muito burocrática, dando a impressão de que a norma NBR 17025 é muito complicada. Normalmente estes laboratórios conseguem obter a acreditação, entretanto têm grande possibilidade de ter a sua acreditação suspensa pela Cgcre/Inmetro.

Laboratórios do tipo C encontram grandes dificuldades no início, mas no decorrer do tempo, com um mínimo de recursos financeiros, conseguem atender aos requisitos da norma NBR 17025. Normalmente, a própria administração atua como gerente técnico e/ou gerente da qualidade. Entretanto, devido às limitações de recursos financeiros, esses laboratórios possuem um grande potencial de terem o processo de acreditação arquivado pela Cgcre/Inmetro.

Laboratórios do tipo D normalmente não conseguem obter a acreditação. São laboratórios que não têm consciência da qualidade, não têm experiência em gestão da qualidade, não possuem treinamento adequado da NBR 17025 e não possuem recursos financeiros para capacitá-lo. A administração não possui potencial para reagir às não-conformidades identificadas pela equipe de avaliadores da Cgcre/Inmetro.

5.7 TOMADA DE DECISÃO PELA CGCRE/INMETRO

Apesar da dissertação estar focada nas falhas do SGQ de laboratórios de calibração, cabe aqui mencionar a falta de iniciativa por parte da Cgcre/Inmetro para decidir sobre a continuidade de um determinado processo de acreditação, quando as não-conformidades identificadas demonstram que um determinado elemento do SGQ do laboratório não está operando de forma sistêmica.

Esta demora ou falta de tomada de decisão por parte da Cgcre/Inmetro, faz com que um determinado laboratório tenha tempo suficiente para adequar o seu SGQ em conformidade aos requisitos da norma NBR 17025 durante o processo de acreditação, aumentando, com isso, o tempo de acreditação.

Levando em consideração que somente laboratórios que estejam em conformidade à norma deveriam solicitar a acreditação (DOQ-CGCRE-001), a Cgcre/Inmetro deveria estabelecer mecanismos de controle ao longo do processo de acreditação para:

- ✓ identificar os laboratórios que ainda não possuem o SGQ implementado;
- ✓ tomar a decisão sobre a continuidade da acreditação.

Uma vez que seja identificada pela equipe de avaliação uma falha no SGQ do laboratório, que demonstre que o mesmo não possui capacidade de assegurar a validade dos resultados de calibração e ensaio, a Cgcre/Inmetro deveria tomar ações, em tempo oportuno, para decidir sobre o arquivamento do processo de acreditação em questão.

6 PLANO DE AÇÕES

6.1 INTRODUÇÃO

No capítulo 4 foram identificadas as dificuldades encontradas pelos laboratórios, ao longo do processo de acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro, para atender os requisitos da norma NBR 17025. A comprovação dessas dificuldades está sustentada por dados que foram coletados durante as etapas de análise da documentação e avaliação do SGQ dos 27 laboratórios que foram acreditados em 2002. Os dados foram compilados, analisados e interpretados (Capítulo 5) e as seguintes causas foram consideradas essenciais para auxiliar na redução do tempo de acreditação:

- a) Falta de comprometimento da alta administração;
- b) Falta de qualificação do representante da qualidade (NBR 17025, seção 4.1.5.j);
- c) Ineficácia da Análise Crítica do SGQ (NBR 17025, seção 4.14);
- d) Ineficácia da Auditoria Interna do SGQ (NBR 17025, seção 4.13);
- e) Falha do sistema de treinamento e qualificação de pessoal (NBR 17025, seção 5.2)

O presente capítulo irá abordar as ações necessárias e adequadas para auxiliar os laboratórios a reduzirem ou eliminarem tais causas e seus efeitos.

Este capítulo também irá abordar as ações que deveriam ser adotadas pela Cgcre/Inmetro com o objetivo de verificar se um determinado laboratório em fase de acreditação, que possua falha importante em seu SGQ, deveria ter o seu processo de acreditação arquivado ou não.

Importante mencionar que a influência das atividades operacionais da Cgcre/Inmetro no tempo de acreditação, tais como: *falta de disponibilidade de avaliadores, atraso na análise da documentação pelos avaliadores, atraso no encaminhamento da documentação pelos técnicos de acreditação, atraso na recomendação da acreditação pelas chefias, etc*; não faz parte desta dissertação, sendo necessário um estudo a parte sobre o assunto.

6.2 FALTA DE COMPROMETIMENTO DA ALTA ADMINISTRAÇÃO

É a causa fundamental das não-conformidades encontradas no SGQ dos laboratórios durante o processo de acreditação. É nesse ponto que a maioria dos especialistas em qualidade são convergentes, pois afirmam que a principal causa do fracasso na implementação de um determinado SGQ está na falta de comprometimento da alta administração (Capítulo 3).

De acordo com a investigação de causa realizada no Capítulo 5, chegou-se à conclusão de que a falta de comprometimento da alta administração está relacionada a três fatores: *crenças e valores coerentes com a estratégia de melhoria da qualidade, disponibilidade de recursos financeiros e capacidade para reconhecer o atendimento à norma*.

Conforme já mencionado, estes fatores criam um ambiente psicológico que influenciam as decisões administrativas. Sendo assim, para assegurar o comprometimento da alta administração, é necessário atuar em cada um desses fatores.

6.2.1 Crenças e valores da alta administração coerentes com a estratégia de melhoria da qualidade

Dos três fatores mencionados, este é o mais importante. Toda e qualquer decisão a ser tomada pela alta administração a respeito do SGQ tem início em suas convicções sobre a importância da qualidade para a lucratividade do laboratório.

Sem esses valores dificilmente será dada prioridade à implementação de um eficiente e eficaz SGQ. Todas as ações, do planejamento estratégico ao operacional, terão como base o lucro a curto prazo.

O laboratório que procura implementar o SGQ somente com o objetivo de obter a acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro e, com isso, atender aos interesses de clientes, pode levar ao estabelecimento de uma estrutura burocrática, voltada apenas para a realização da calibração, não se preocupando com a melhoria contínua do processo operacional.

Com a finalidade de sensibilizar a alta administração para a importância da implementação dos requisitos da norma NBR 17025, é necessário que seja promovido um seminário, de no mínimo 8 horas, onde deveria ser abordado pelo menos os seguintes assuntos:

- a) objetivo e aplicação da norma NBR 17025;
- b) benefícios que podem ser alcançados em termos de aumento de qualidade e produtividade;
- c) tempo de implementação e custos envolvidos, que depende do estágio em que o laboratório se encontra em relação à norma NBR 17025;
- d) pontos críticos do processo de implementação do SGQ, tais como: *liderança e comprometimento da alta administração, convencimento da média gerência e mudança de cultura;*
- e) participação direta da alta administração nas atividades de implementação do SGQ, principalmente nas atividades de análise crítica e auditoria interna.

Com o conhecimento e o entendimento dos tópicos a serem abordados no seminário, a administração poderá perceber a importância deste sistema para a estrutura operacional do laboratório. Entretanto, somente o conhecimento e o entendimento da norma não são suficientes para levar ao comprometimento da alta administração, é necessária a sua participação efetiva durante a implementação do SGQ. A melhor forma de demonstrar a sua participação é na coordenação da atividade de análise crítica do SGQ, conforme previsto no item 4.14 da NBR 17025. É importante ressaltar que esta atividade é a ferramenta gerencial mais importante da administração.

Uma outra tarefa que a alta administração deveria atuar é na conscientização e/ou treinamento do pessoal do laboratório para os conceitos e objetivos da norma NBR 17025, demonstrando a todos a importância da implementação do SGQ. Desta forma, com a liderança

da alta administração, consegue-se disseminar a cultura da melhoria contínua em todo o laboratório.

6.2.2 Disponibilidade de recursos financeiros

Um outro aspecto importante que pode influenciar o comportamento da alta administração é a disponibilidade de recursos financeiros na quantidade necessária para implementar o SGQ. Dependendo do estágio em que o laboratório se encontre, será necessário um determinado investimento para adequar o seu SGQ à norma NBR 17025.

Caso o laboratório não domine os requisitos da norma, não possua pessoal qualificado para atender o escopo solicitado, nem possua mecanismos de prevenção e correção de não-conformidades, tais como: *auditoria interna, análise crítica pela gerência, ação preventiva e corretiva*; é evidente que será necessário um investimento maior para adequar o SGQ.

A falta de recursos financeiros pode fazer com que a alta administração adote alternativas, que na maioria das vezes não são adequadas para implementar os requisitos da norma. Como exemplo, pode-se citar vários casos de laboratórios que contrataram consultores a baixo custo para implementar o SGQ, sendo que os resultados obtidos não foram satisfatórios. Provavelmente estes consultores não dominavam adequadamente a gestão da qualidade segundo a norma.

A administração do laboratório deve estar ciente de que para implementar o SGQ em conformidade a norma NBR 17025 é necessário ter recursos financeiros pelo menos para:

- a) as instalações, incluindo equipamentos para realizar os serviços de calibração propostos pelo laboratório;
- b) treinar e qualificar o pessoal técnico do laboratório para realizar os serviços solicitados, incluindo o cálculo da incerteza de medição (ver item 6.3.1);
- c) treinar e qualificar uma pessoa para atuar como representante da qualidade (ver item 6.3.1);

Se a implementação for parte do processo de acreditação concedido pela Cgcre/Inmetro, deve-se adicionar os custos da acreditação e de sua manutenção.

Considerando que o laboratório postulante a acreditação já esteja operando no mercado a um determinado tempo, o maior custo para adequar o SGQ à norma se limitará ao treinamento de pessoal e contratação de consultoria. No que tange às atividades da função qualidade esses custos são inversamente proporcionais à qualificação do representante da qualidade. Quanto maior a sua qualificação menor será a necessidade de contratar os serviços de terceiros.

Levando em consideração que os requisitos da norma são aplicáveis a todos os laboratórios, independentemente de seu tamanho e volume de trabalho, não se tem outra solução para os laboratórios, principalmente para aqueles que possuem limitações de recursos financeiros, se não a otimização de suas atividades.

Como a contratação de um experiente representante da qualidade pode aumentar significativamente as despesas de determinados laboratórios, recomenda-se uma solução mista. Selecionar uma pessoa do laboratório e contratar um consultor que tenha experiência em gestão da qualidade segundo a norma NBR 17025. Nesse caso, o consultor deveria treinar e orientar o representante da qualidade, para que o mesmo possa elaborar o manual da qualidade e coordenar a implementação do SGQ.

Para reduzir ainda mais os custos de implementação e manutenção do SGQ, é fundamental que a administração conheça e interprete corretamente cada requisito da norma, de forma a identificar os limites mínimos de operação, permitindo, com isso, viabilizar a implementação de um SGQ, na medida necessária às necessidades e recursos do laboratório.

Já foram evidenciadas pelo autor diversas situações em que vários laboratórios apresentaram uma documentação, que, apesar de ser muito boa, não estava adequada ao tamanho e volume de trabalho do laboratório. São laboratórios que burocratizaram desnecessariamente o SGQ.

Caso o laboratório não tenha os recursos mínimos necessários, incluindo o financeiro para implementar o SGQ de acordo com as suas necessidades, provavelmente a administração não conseguirá iniciar ou concluir o processo de implementação do SGQ.

É importante mencionar que a implementação do SGQ em conformidade a NBR 17025 possui um custo, que deve ser levado em consideração durante o estudo de viabilidade do negócio. Nada consegue manter um negócio economicamente inviável.

6.2.3 Consciência de sua capacidade em atender a NBR 17025

É surpreendente a quantidade de laboratórios que solicitam a acreditação acreditando que o seu SGQ esteja adequado a norma NBR 17025, mas na realidade estão muito longe de alcançar este objetivo.

A administração deve assegurar que o SGQ do laboratório possua aderência aos requisitos desta norma antes de solicitar a acreditação. Para isso, a administração deverá realizar uma auditoria interna com auditores externos experientes em gestão da qualidade. Com isso, será possível avaliar se o laboratório está preparado para solicitar a acreditação a Cgcre/Inmetro, ou seja, avaliará se o laboratório possui um SGQ implementado de acordo com a norma.

Nesse caso é fundamental que os auditores externos contratados pela administração do laboratório tenham experiência comprovada na norma e façam um resumo sobre os aspectos positivos e negativos do SGQ do laboratório. Esse resumo orientará a administração na tomada de ações preventivas.

Para que o laboratório assegure a sua capacidade de reconhecer o grau de adequação do SGQ à norma, é recomendado que a alta administração faça uma análise comparativa entre os resultados das avaliações externas e os resultados da análise crítica pela gerência e auditoria interna. Essa análise pode ser realizada nas reuniões de análise crítica pela gerência do SGQ do laboratório.

Desvios significativos deveriam levar a tomada de ações, tais como:

- ✓ treinar ou substituir o representante da qualidade;
- ✓ treinar os auditores internos;
- ✓ reavaliar os procedimentos de análise crítica pela gerência e auditoria interna.

6.3 FALTA DE QUALIFICAÇÃO E EXPERIÊNCIA DO REPRESENTANTE DA QUALIDADE

Um outro aspecto fundamental para a implementação do SGQ, é a qualificação e a experiência do representante da qualidade.

Com a finalidade de selecionar e/ou preparar esta pessoa, que é responsável por assessorar diretamente a alta administração nas atividades da função qualidade, é recomendado que a administração tenha atenção aos aspectos a seguir.

6.3.1 Estabelecimento de critérios de treinamento e qualificação

Foi observado no capítulo 5 que uma grande parte da administração dos laboratórios não possui critérios documentados e/ou adequados para o treinamento e a qualificação do representante da qualidade. É de suma importância que o laboratório mantenha formalmente em seu SGQ os critérios mínimos para desenvolver os recursos humanos envolvidos.

Para isso, recomenda-se que os requisitos mencionados no item 6.6.b deste capítulo estejam formalmente estabelecidos no SGQ.

6.3.2 Falta de tempo do representante da qualidade

Conforme mencionado no capítulo 5, cerca de 90 % dos representantes da qualidade desempenham outras atividades além da função qualidade. Dependendo da estrutura do laboratório o representante da qualidade pode ser o diretor, o dono do laboratório, o gerente técnico ou o metrologista.

Esta prática é aplicada principalmente pelos laboratórios que possuem uma estrutura pequena, com limitações financeiras. Neste caso, a administração tem que tomar cuidado para não prejudicar as atividades que devem ser realizadas como representante da qualidade. Para isso, é recomendado que a administração distribua as atividades de forma equilibrada ao longo do ano, evitando que a pessoa responsável coordene as atividades da função qualidade

somente semanas antes da visita de avaliação da Cgcre/Inmetro. Seria interessante a administração programar pelo menos duas auditorias interna e duas análises críticas do SGQ a cada ano. Desta forma procura-se manter uma preocupação com o SGQ ao longo do ano.

6.3.3 Elaboração do manual da qualidade

Para implementar um efetivo SGQ, a administração deverá estabelecer uma estrutura documental que seja adequada ao escopo das atividades e ao tamanho e complexidade de seu laboratório, bem como deverá atender aos requisitos da norma NBR 17025.

A documentação do sistema da qualidade normalmente apresenta a seguinte estrutura:

- a) Manual da Qualidade – é o documento que descreve o sistema da qualidade da organização. Estabelece políticas que orientarão a organização na implementação de todos aqueles elementos exigidos pelas normas de referência;
- b) Procedimentos – é o nível da documentação que detalha e estabelece como cada elemento do sistema da qualidade definido no MQ, bem como as atividades de calibração, devem ser operacionalizados;
- c) Registros – é a evidência da operação do sistema da qualidade.

A documentação deve ser adequada à estrutura do laboratório. A intenção não é burocratizar exigindo a elaboração de procedimentos para todas as atividades relacionadas ao sistema da qualidade, mas o de estabelecer a documentação mínima necessária e adequada à estrutura do laboratório, independentemente do tamanho e complexidade das atividades do laboratório, com a finalidade de assegurar a confiabilidade dos resultados.

A primeira tarefa a ser realizada para documentar o SGQ é elaborar o manual da qualidade. Este documento é a base para a implementação do SGQ.

As justificativas para sua elaboração são:

- a) Compromisso da alta administração – um dos pontos mais importantes para a implementação de um SGQ é estabelecer o compromisso da administração do laboratório. Este compromisso é obtido com a assinatura da declaração da política da qualidade e da aprovação do Manual da Qualidade pela alta administração;

- b) Exigência das normas de referência – A maioria das normas de referência exige a elaboração de um Manual da Qualidade, que descreva o sistema da qualidade a ser implementado;
- c) Interpretação de certos requisitos para o entendimento de todo o pessoal do laboratório – as normas de referência possuem alguns termos e requisitos que há necessidade de uma interpretação adequada por parte da administração do laboratório. Para que um sistema seja bem implementado há necessidade de um perfeito entendimento dos requisitos das normas por parte de todas as pessoas envolvidas: ação preventiva, subcontratação de calibrações, validação de método e software etc.;
- d) Aplicação dos requisitos – a norma estabelece alguns requisitos que podem não ser aplicados ao laboratório: Subcontratação de calibrações (franquia e terceirização da calibração), amostragem, desenvolvimento de métodos, validação de métodos etc. A administração deveria definir no MQ apenas os requisitos da norma de referência que sejam aplicáveis;
- e) Estabelecer responsabilidades - para as atividades que tenham influência com os resultados das calibrações e ensaios, são definidas responsabilidades que delimitam a atuação do pessoal do laboratório;
- f) Treinamento –o documento serve de referência para o treinamento do pessoal do laboratório;
- g) Melhorias – o manual da Qualidade é uma referência para definir ações de melhoria. A sistemática padronizada e definida no MQ pode ser avaliada com a finalidade de desenvolver e implementar melhorias;
- h) Confiança por parte dos clientes – mostrar para os seus clientes que existe uma sistemática efetiva para assegurar a qualidade dos resultados;

Uma vez tendo consciência da importância do manual da qualidade, pode-se partir para sua elaboração, pois de acordo com a administração e a estrutura organizacional do laboratório, pode ser documentado de diversas formas:

- a) Manual da qualidade específico, fazendo referência aos procedimentos da qualidade e técnicos;

- b) Parte do sistema definido no manual da qualidade do laboratório e outra parte no manual da qualidade da organização à qual o laboratório faz parte. Os dois manuais devem fazer referência a procedimentos da qualidade e técnicos;
- c) Coletânea de procedimentos da qualidade e técnicos.

O manual da qualidade específico, fazendo referência aos procedimentos da qualidade e técnico, é a forma mais utilizada pelos laboratórios (item a). Alguns laboratórios que possuem a acreditação conforme NBR 17025, bem como a certificação conforme NBR ISO/IEC 9000, procuram descrever um manual da qualidade único, de forma a atender os requisitos das duas normas. Nesse caso, é recomendado que se faça uma referência cruzada entre os itens das duas normas de referência (NBR 17025 e NBR ISO 9000) ao final do manual, facilitando desta forma as alterações, o treinamento interno e a análise do avaliador externo. Esse manual único é recomendado para o caso do laboratório exercer somente atividades de metrologia.

Para o caso de um laboratório de metrologia que esteja inserido em uma organização maior (item b), que realiza outras atividades além da calibração e ensaios, é recomendado que se faça um manual da qualidade em separado que atenda a NBR 17025. Nesse caso ainda existem duas possibilidades para elaborar o manual da qualidade do laboratório. Os manuais são totalmente independentes, cada um estabelece o seu SGQ conforme norma de referência.

A outra possibilidade é o manual da qualidade do laboratório (NBR 17025) não abordar todos os elementos, uma vez que estes elementos já foram estabelecidos no manual da organização (NBR ISO 9000). Como exemplo, tem-se: *auditoria interna, análise crítica do SQ, reclamação de cliente, controle da documentação, etc.* Nesse caso, recomenda-se que o manual da qualidade do laboratório faça referência a estes assuntos, informando que as políticas dos mesmos estão definidas no manual da qualidade da organização e que atendem a norma NBR 17025. A recomendação é justificada pelo fato da maioria das vezes em que os assuntos definidos no manual da qualidade da organização são aplicados ao laboratório, não atendem aos requisitos da NBR 17025. Um exemplo é a aplicação da auditoria interna baseada na norma NBR ISO 9000 ao laboratório, em que alguns dos requisitos da NBR 17025 não são cobertos durante a auditoria.

Uma outra forma de descrever o SGQ é fazer uma coletânea dos procedimentos da qualidade e técnicos elaborados (item c). Esta forma é mais apropriada para laboratórios que possuem uma estrutura pequena com poucos funcionários, onde deve ser reduzido o número de documentos. Todos os elementos do SGQ, nesse caso, incluindo a declaração da política da

qualidade, devem estar documentados nesse manual de procedimentos que pode ser chamado de manual da qualidade.

Não existe um padrão para desenvolver os capítulos do manual da qualidade. O que se espera é que esse documento, de uma forma geral, descreva clara e objetivamente as ações que devem ser tomadas para implementar e manter um efetivo SGQ conforme a norma de referência.

Cada capítulo do manual da qualidade, que deverá ser elaborado para descrever cada elemento do SGQ conforme NBR 17025, poderia ter a seguinte estrutura:

- a) Objetivo - Estabelece o conceito e a finalidade de um determinado elemento do sistema da qualidade. Define o que deve ser implementado para atingir que resultados.
- b) Responsabilidade – Estabelece os responsáveis pela coordenação e monitoramento de todas as etapas de operação de um determinado elemento do sistema da qualidade.
- c) Requisitos – Estabelece as ações que devem ser implementadas para que o elemento do sistema da qualidade alcance os seus objetivos. Este item irá desenvolver políticas para todos aqueles pontos de controle^[4] estabelecidos em cada elemento da norma NBR 17025. Para desenvolver este item, primeiramente deve-se identificar quais são estes pontos de controle aplicáveis a cada elemento do SGQ.

O laboratório poderia adotar uma outra arrumação para a política de cada capítulo. O importante é assegurar que todos aqueles elementos exigidos pela norma de referência sejam abordados no manual da qualidade.

Apesar da norma exigir política apenas para alguns de seus elementos, recomenda-se que a administração estabeleça política para todos os elementos da NBR 17025 (seções 4 e 5 da norma). Há uma inconsistência do ponto de vista de gestão administrativa, implementar determinado elemento do SGQ sem um compromisso escrito da alta administração. Como implementar uma sistemática se não existe uma política, um procedimento ou uma instrução sobre o assunto?

A administração do laboratório somente pode assegurar o entendimento, a implementação e a manutenção do SGQ em todos os níveis do laboratório se todos os elementos desse sistema forem totalmente documentados, por meio de políticas e/ou

procedimentos e divulgados para todas as pessoas que, direta ou indiretamente, têm influência nos resultados da calibração.

6.3.4 Controle do desempenho do representante da qualidade

Percebe-se que grande parte da administração dos laboratórios, com a melhor das intenções, tem uma tendência de delegar a responsabilidade das atividades da função qualidade ao representante da qualidade. Essa prática pode estar sendo influenciada pela Norma NBR 17025 que diz no item 4.1.5.j:

(...) nomear um membro do seu quadro de pessoal como gerente da qualidade (qualquer que seja a denominação), que independentemente de outros deveres e responsabilidades, deve ter responsabilidade e autoridade definidas para assegurar que o sistema da qualidade seja implementado e seguido permanentemente (...).

A alta administração deve estar ciente de que a responsabilidade final pela implementação do SGQ não é do representante da qualidade, é sua. A responsabilidade pela implementação do SGQ é assumida quando da aprovação do manual da qualidade pela alta administração. Visto isso, é fundamental que se estabeleça uma forma de monitorar as atividades desenvolvidas pelo representante da qualidade.

Caso esse controle não seja conduzido, dificilmente a alta administração perceberá se as ações tomadas para implementar e/ou manter o SGQ alcançaram os seus objetivos.

A melhor forma de controlar o desempenho do representante da qualidade é por meio do monitoramento da eficiência e eficácia da auditoria interna. Esse monitoramento pode ser feito, comparando-se os resultados da auditoria interna com os resultados das auditorias/avaliações realizadas por pessoas e/ou entidades externas.

Caso haja uma diferença significativa nos resultados da auditoria interna com os resultados da avaliação/auditoria externa, será necessário discutir o assunto com o representante da qualidade para corrigir as falhas e, caso necessário, levantar necessidades de treinamento.

Esse monitoramento somente será eficiente, caso a avaliação/auditoria externa seja realizada por pessoas experientes que dominem os requisitos da norma NBR 17025.

6.4 ANÁLISE CRÍTICA PELA GERÊNCIA

Foi observado no Capítulo 3 que a análise crítica pela gerência, realizada pela maior parte das administrações dos laboratórios, contém erros conceituais. A análise é realizada tendo como enfoque os relatórios gerenciais tais como: *auditoria interna, avaliação externa, reclamação de cliente, tratamento de não-conformidades etc.* Os relatórios gerenciais devem ser utilizados como subsídio para a verdadeira análise crítica, que é a análise de cada elemento do SGQ. Como exemplo, pode-se citar a auditoria interna (item 4.13 da NBR 17025). Não basta a administração analisar somente os resultados da auditoria interna. Há necessidade de analisar a sua metodologia. Somente com a análise da metodologia, pode-se avaliar se os resultados da auditoria podem ser considerados confiáveis, ou não.

Para realizar uma boa análise crítica do SGQ é recomendado que:

- a) O representante da qualidade faça um resumo dos relatórios gerenciais mencionados no item 4.13 da norma, para serem discutidos durante a reunião de análise crítica;
- b) Seja realizada uma análise de cada elemento das seções 4 e 5 da norma, tomando como base o resumo dos relatórios gerenciais;
- c) Sejam avaliadas as diferenças encontradas nos resultados da auditoria interna com os resultados da avaliação realizada pela equipe de avaliadores da Cgcre/Inmetro e/ou de outras entidades;
- d) Os desvios encontrados, as ações a serem tomadas, os prazos e os responsáveis sejam devidamente registrados e monitorados.

A análise crítica, deveria ainda ter os seguintes objetivos:

- a) disseminar a cultura da melhoria contínua;
- b) monitorar as atividades conduzidas pelo representante da qualidade e pela alta administração;
- c) avaliar necessidades futuras.

Normalmente esta atividade é realizada a cada ano, mas em decorrência do estágio de desenvolvimento do SGQ a análise poderá ser realizada com maior frequência.

É recomendado que durante o processo de implementação do SGQ a administração realize pelo menos uma análise crítica a cada três meses.

6.5 AUDITORIA INTERNA

Esta é a principal ferramenta do representante da qualidade. Com base no resultado desta atividade é que se pode fazer uma análise da capacidade do laboratório para atender os requisitos da norma NBR 17025. Estes resultados são relatados à alta administração para discussão durante a análise crítica pela gerência.

A auditoria interna é a única atividade que tem como função assegurar o cumprimento de todos os requisitos da norma. Portanto, a realização de uma efetiva auditoria interna é fundamental para o controle do SGQ.

A base para realizar uma boa auditoria interna é a qualificação de seus auditores. Nesse caso, é fundamental que os auditores dominem os requisitos da norma, bem como dominem as técnicas de auditoria. Uma auditoria realizada de forma incorreta pode comprometer o controle do SGQ. Pode fornecer uma falsa informação, ou seja, de que o SGQ está em conformidade à norma NBR 17025, não indicando, por exemplo, uma falha na qualificação dos técnicos do laboratório. O autor, atuando como avaliador líder nas visitas de avaliação, encontrou esta situação em diversos laboratórios.

Para monitorar a eficiência dessa atividade, recomenda-se que o representante da qualidade faça uma comparação dos resultados da auditoria interna com os resultados de auditorias/avaliações realizadas por entidades externas e apresente o resultado da análise na reunião de análise crítica pela gerência.

A existência de diferenças significativas nos resultados pode ser um indício de problemas na qualificação de auditores e/ou na qualificação do representante da qualidade. Nesse caso, deve-se estabelecer um programa de treinamento para corrigir as falhas e, com isso, fazer com que a auditoria interna seja eficaz.

6.6 SISTEMA DE TREINAMENTO E QUALIFICAÇÃO DE PESSOAL

Em função da ineficácia da auditoria interna, coordenada pelo representante da qualidade, e da ineficácia da análise crítica pela gerência, presidida pela alta administração, os elementos do SGQ dos laboratórios têm apresentado falhas importantes (Capítulo 5).

Para a seção 5.2 da NBR 17025 (Pessoal), as falhas têm como consequência à ocorrência de não-conformidades nos resultados operacionais do laboratório, que estão relacionados à falta de conhecimento e experiência do pessoal para documentar e realizar as atividades de calibração (Figura 16, p. 92).

Para assegurar a eficácia deste sistema de treinamento e qualificação, é essencial que as seguintes atividades sejam desempenhadas corretamente:

- a) Descrição de cargos → sem uma adequada descrição das atividades a serem desempenhadas pelas pessoas que ocuparão o cargo pretendido, não é possível definir a escolaridade e a experiência requerida;
- b) Descrição da escolaridade, treinamento e experiência requerida → grau de escolaridade, treinamentos e tempo de experiência, necessários para desempenhar o cargo definido:

✓ *Escolaridade*

Para o representante da qualidade e gerente técnico é necessário pelo menos o segundo grau. Dependendo do tamanho do laboratório e da complexidade de suas atividades é recomendado o terceiro grau em área técnica.

Para as demais pessoas da área técnica é recomendado o segundo grau.

✓ *Treinamento*

Para o representante da qualidade é recomendado pelo menos o treinamento em sistema de gestão da qualidade segundo a norma NBR 17025 (40 h), na norma NBR 17025 (24 h) e em auditoria interna (24 h).

Para o pessoal da área técnica, incluindo o gerente técnico, é recomendado pelo menos o treinamento em cálculo de incerteza da medição (24 h) e sobre a norma NBR 17025 (24 h). Caso seja um laboratório que não tenha experiência na atividade de calibração, é necessário que se inclua o treinamento na metodologia da calibração (24 h) e rastreabilidade das medições (8 h).

✓ *Experiência*

Para o representante da qualidade é recomendado pelo menos 3 anos de trabalho em gestão da qualidade, que inclui a coordenação e/ou realização das seguintes atividades, por exemplo, análise crítica do SGQ, auditoria interna, controle de documentos, tratamento de não-conformidades e reclamação de clientes. Esta experiência pode ser adquirida como representante da qualidade substituto;

Para o gerente técnico é recomendado pelo menos três anos de experiência na supervisão de atividades técnicas de laboratórios. Esta experiência pode ser adquirida como gerente técnico substituto;

Para a área técnica é recomendado pelo menos 3 anos de experiência na atividade de calibração, incluindo o cálculo de incerteza da medição.

- c) Identificação das necessidades de treinamento → comparando as necessidades requeridas pelo cargo (itens a e b) com a escolaridade, treinamento e experiência atual do pessoal do laboratório, é possível levantar as necessidades de treinamento;
- d) Elaboração do programa de treinamento → o aspecto mais importante nesta etapa é a identificação do instrutor interno ou entidade de treinamento externo que tenha competência e experiência no curso a ser ministrado.
- e) Acompanhamento na prática → para assegurar que o treinamento ministrado atendeu as necessidades que foram planejadas e programadas é necessário que o responsável imediato avalie o seu desempenho. Como a experiência somente se adquire com o tempo, a administração deve assegurar pelo menos que o procedimento documentado seja seguido;
- f) Qualificação → comprovado o desempenho mínimo requerido pelo procedimento durante o acompanhamento prático, é concedido por pessoa autorizada e competente (normalmente o gerente da qualidade e o gerente técnico) a qualificação do pessoal.

6.7 NÃO-CONFORMIDADES IDENTIFICADAS NO SGQ

As não-conformidades identificadas no SGQ dos laboratórios (Capítulo 4) durante o processo de acreditação contribuem diretamente para o aumento do tempo de acreditação.

Uma vez que as não-conformidades foram identificadas pela equipe de avaliação da Cgcre/Inmetro, o autor recomenda que somente ações adequadas sejam definidas, entendidas e implementadas pela administração do laboratório. Uma grande parte do atraso na solução das não-conformidades identificadas, estão relacionadas ao não entendimento das não-conformidades relatadas e/ou das ações corretivas definidas e acordadas.

As ações imediatas mais comuns acordadas durante a avaliação são:

- ✓ Revisar a metodologia da calibração para solucionar a não-conformidade;
- ✓ Revisar a planilha de cálculo de incerteza de forma a incorporar ou corrigir determinado fator de contribuição da incerteza;
- ✓ Reavaliar a periodicidade de calibração do padrão de referência;
- ✓ Treinar o técnico no procedimento de calibração;

A administração deve ter em mente que não basta somente definir ações imediatas, deve também definir ações corretivas de forma a eliminar as causas das não-conformidades.

Infelizmente grande parte das ações implementadas está voltada para resolver somente as não-conformidades relatadas, não agindo nas causas.

Para finalizar, é importante enfatizar a participação efetiva da alta administração e do representante da qualidade com a implementação do SGQ, não deixando a cargo de um consultor a sua implementação.

6.8 RESUMO DO PLANO DE AÇÕES PARA A ADMINISTRAÇÃO DO LABORATÓRIO

O Problema: Elevado tempo de acreditação de laboratórios de calibração concedida pela Cgcre/Inmetro

Causas	Ação	Responsabilidade	Comentários
<p>1. Falta de comprometimento da alta administração:</p> <p>a. Falta de crenças e valores para a melhoria contínua (ver itens 5.4.1 e 6.2.1);</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Promover seminário com o objetivo de ter entendimento dos objetivos e conceitos da NBR 17025 bem como dos benefícios decorrentes da implementação do SGQ segundo esta norma. É recomendado que esse seminário seja ministrado por pessoa externa, com larga experiência em gestão da qualidade; ✓ Mudar a postura administrativa, de reativa aos problemas para a preventiva, melhorando continuamente as atividades; ✓ Conscientizar os demais funcionários para a importância e os benefícios da implementação de um eficiente e eficaz SGQ; ✓ Participar efetivamente das reuniões de análise crítica do SGQ (ver ação da causa 3); 	<p>Alta Administração</p>	<p>Apesar da iniciativa, a alta administração deveria atuar mais diretamente nas atividades de gestão da qualidade tais como análise crítica e auditoria interna do SGQ. Em algumas situações é observado que a alta administração está mais preocupada com as exigências de um contrato ou de um regulamento do que com a implementação de um eficiente e eficaz SGQ. Esta postura leva geralmente a implementação de um SGQ burocrático, caro e ineficiente.</p>

Quadro 5 – Plano de ações para o laboratório

Fonte: O próprio autor

Causas	Ação	Responsabilidade	Comentários
<p>(Continuação da causa 1)</p> <p>b. Falta de recursos financeiros (ver itens 5.4.2 e 6.2.2);</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Estabelecer um planejamento mínimo para avaliar a viabilidade do empreendimento: demanda por serviços acreditados e custos da acreditação e sua manutenção; ✓ Viabilizar os recursos financeiros necessários para adequação das instalações do laboratório e qualificação do pessoal aos requisitos da NBR 17025. 	<p>Alta Administração</p>	<p>Não basta apenas a iniciativa, a administração deve assegurar os investimentos mínimos necessários para adequar o SGQ do laboratório aos requisitos da NBR 17025.</p> <p>A alta administração deve assegurar a implementação de um SGQ adequado ao tamanho e volume de trabalho do laboratório e adequado aos requisitos mínimos estabelecidos na NBR 17025. Caso contrário a administração poderá ter um gasto que não estava previsto em seu planejamento inicial.</p>
<p>c. Falta de conhecimento do grau de adequação do SGQ em relação a NBR 17025 (ver itens 5.4.3 e 6.2.3);</p>	<p>Estabelecer um mecanismo que monitore o grau de adequação do SGQ do laboratório em relação aos requisitos da NBR 17025. A melhor forma de fazer isso é comparar os resultados de auditoria interna com os resultados de auditoria/avaliação externa realizada por pessoa ou entidade competente em avaliação da conformidade segundo a norma NBR 17025. Esta comparação deveria ser feita durante a reunião de análise crítica pela gerência.</p>	<p>Alta Administração</p>	<p>É muito comum um laboratório solicitar a acreditação a Cgcre / Inmetro acreditando que esteja de acordo com os requisitos da norma, mas na realidade possuem falhas em seu SGQ que impede a continuidade da acreditação. O exemplo mais comum é a falta ou inadequação do cálculo para comprovar a melhor capacidade de medição.</p>

Quadro 5 – Plano de ações para o laboratório (continuação)

Fonte: O próprio autor

Causas	Ação	Responsabilidade	Comentários
<p>2. Falta de qualificação e/ou experiência do representante da qualidade</p> <p>a. Falta de critérios de treinamento e qualificação (ver item 5.3 e item 6.3.1)</p>	<p>Selecionar pessoa para atuar como representante da qualidade que atenda aos critérios mínimos a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Escolaridade</u> → terceiro grau (<i>recomendado</i>); ✓ <u>Treinamento</u> → SGQ (40 h), auditoria interna (24 h) e NBR 17025 (24 h) ✓ <u>Experiência</u> → pelo menos 3 anos em gestão da qualidade ou em atividades equivalentes. <p>Nota: Os critérios relacionados acima deveriam estar documentados.</p>	<p>Alta Administração</p>	<p>Caso a pessoa indicada não tenha experiência em gestão da qualidade, contratar os serviços de um consultor. Não é recomendado que o consultor implemente todo o SGQ. O custo de implementação pode ficar bastante reduzido caso o representante da qualidade implemente o SGQ sob a supervisão de um consultor experiente. Lembre-se que após a implementação do SGQ o consultor irá embora e o representante ficará com a responsabilidade por assessorar a alta administração na manutenção e melhoria do SGQ.</p>
<p>b. Falta de tempo do representante da qualidade (ver item 5.3 e item 6.3.2)</p>	<p>Assegurar que as atividades de responsabilidade do representante da qualidade sejam desempenhadas sem a interferência de qualquer outra atividade. O representante da qualidade deve atuar de forma a assegurar que os requisitos da norma NBR 17025 sejam continuamente seguidos. Caso a administração tenha dificuldade, estabelecer uma maior periodicidade para a análise crítica e auditoria interna, fazendo com que o representante da qualidade e a alta administração estejam envolvidos com o SGQ durante o ano. Neste caso é recomendada a realização de pelo menos três análises crítica do SGQ e duas auditorias interna a cada ano.</p>	<p>Alta Administração</p>	<p>Devido a limitações de recursos financeiros, é muito comum o gerente técnico atuar como representante da qualidade, passando a assumir as duas funções: técnica e da qualidade. Isto é permitido desde que não atrapalhe as atividades que esta pessoa tem que desempenhar, tanto na área técnica quanto na qualidade.</p> <p>É percebido que grande parte das pessoas que assumem as duas funções, atuam quase que o ano inteiro como gerente técnico, atuando como representante da qualidade momentos antes da avaliação externa da Cgcre/Inmetro.</p>

Quadro 5 – Plano de ações para o laboratório (*continuação*)

Fonte: O próprio autor

Causas	Ação	Responsabilidade	Comentários
<p><i>(Continuação da causa 2)</i></p> <p>c. Falta de experiência para elaborar o MQ (ver item 5.3 e item 6.3.3)</p>	Providenciar treinamento para o representante da qualidade.	Alta Administração	Ver orientações no item 6.3.3.
d. Falta de monitoramento do desempenho do representante da qualidade (ver item 5.3 e item 6.3.4)	Comparar os resultados da auditoria interna com os resultados da auditoria/avaliação externa, realizada por pessoa ou entidade competente em avaliação da conformidade segundo a norma NBR 17025.	Alta Administração	Esta comparação deveria ser feita durante a análise crítica do SGQ ou em conversas a parte com o representante da qualidade. Desvios significativos deveriam levar ao treinamento ou até mesmo a substituição do representante da qualidade.
3. Ineficácia da análise crítica pela gerência (ver item 5.3 e item 6.4)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ter consciência da importância do SGQ para a produtividade e qualidade do laboratório; ✓ Treinar a alta administração e o representante da qualidade na metodologia de análise crítica do SGQ. É recomendada a contratação de instrutor externo que tenha experiência no assunto; ✓ Reavaliar a metodologia de análise crítica pela gerência de forma a abordar os seguintes assuntos: comprometimento da alta administração, análise de cada elemento do SGQ, comparação de resultados internos com externos, acompanhamento da implementação das ações definidas; 	Alta Administração	<p>A atividade de análise crítica pela gerência está diretamente relacionada ao comprometimento da alta administração e a habilidade de coordenação do representante da qualidade.</p> <p>As decisões tomadas devem estar baseadas em fatos. Portanto é muito importante utilizar relatórios gerenciais fidedignos durante a análise crítica pela gerência.</p>

Quadro 5 – Plano de ações para o laboratório *(continuação)*

Fonte: O próprio autor

Causas	Ação	Responsabilidade	Comentários
4. Ineficácia da auditoria interna do SGQ (ver item 5.3 e item 6.5)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Treinar auditores. O instrutor deve ter domínio das técnicas de auditoria e da norma NBR 17025; ✓ Ver ação da causa (2.c); ✓ Reavaliar a metodologia de auditoria interna em uma reunião de análise crítica pela gerência. 	Representante da Qualidade / Alta Administração	A ineficácia da auditoria interna está relacionada à falta de treinamento e experiência do representante da qualidade e auditores.
5. Falha do sistema de treinamento e qualificação de pessoal (ver item 5.3 e item 6.6)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Verificar a sistemática de treinamento e qualificação de pessoal, realizando uma eficaz auditoria interna; ✓ Reavaliar a adequação do sistema de treinamento de pessoal em uma análise crítica do SGQ. Utilizar os relatórios de auditoria interna e de auditorias / avaliações externas. 	Representante da Qualidade / Alta Administração	<p>Normalmente as falhas estão relacionadas à incapacidade do sistema de identificar uma carência de treinamento, bem como relacionados à incapacidade de contratar cursos adequados às necessidades do laboratório.</p> <p style="text-align: center;"><i>Ver orientações no item 6.6</i></p>

Quadro 5 – Plano de ações para o laboratório (*continuação*)

Fonte: O próprio autor

Causas	Ação	Responsabilidade	Comentários
6. Não-conformidades no SGQ do laboratório relativas a inadequação da metodologia da calibração e do manual da qualidade (ver item 5.3 e item 6.7)	Estabeleça e implemente um adequado programa de treinamento e qualificação para o pessoal do laboratório. Na maioria dos casos o treinamento somente é eficaz quando ministrado por instrutores externos que tenham grande experiência no assunto: <i>cálculo da incerteza de medição, metodologia da calibração e elaboração do MQ.</i>	Representante da Qualidade	A administração deve ter em mente que não basta somente definir ações imediatas, deve também definir ações corretivas de forma a eliminar as causas das não-conformidades, evitando a sua repetição.

Quadro 5 – Plano de ações para o laboratório (*continuação*)

Fonte: O próprio autor

6.9 DICAS PARA A GESTÃO E CONTROLE DA QUALIDADE DO LABORATÓRIO

Em complementação ao plano de ações, o autor recomenda que a administração do laboratório implemente as seguintes atividades de gestão e controle da qualidade:

O que fazer	Como fazer	Quem fazer
Análise crítica pela gerência. Reunião periódica, normalmente a cada ano, presidida pela alta administração e coordenada pelo representante da qualidade.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ O representante da qualidade deve elaborar um resumo dos principais assuntos para a reunião: <i>relatórios gerenciais, não-conformidades importantes e melhorias do SGQ</i>. Estes assuntos devem fazer parte da pauta de reunião. Outros assuntos podem ser incluídos por outras áreas da organização, tais como planos futuros de ampliação de atividades. Não é recomendado discutir ou comentar assuntos que não requer uma ação da alta administração. Estes assuntos operacionais já deveriam ter sido discutidos e solucionados pela chefia imediata; ✓ Com base nos relatórios gerenciais a alta administração deveria conduzir a reunião de forma que cada elemento do SGQ seja avaliado separadamente, assegurando desta forma que todo o SGQ seja coberto; ✓ A análise de cada elemento e os respectivos desvios, ações, responsáveis e prazos devem ser registrados em uma ata de reunião; ✓ Todos os responsáveis devem assegurar que as ações definidas sejam implementadas dentro dos prazos acordados; ✓ O representante da qualidade deve acompanhar a implementação e a efetividade das ações. Qualquer problema deve ser relatado a alta administração; 	Alta Administração e

Quadro 6 – Gestão e controle da qualidade

Fonte: O próprio autor

O que fazer	Como fazer	Quem fazer
Auditoria Interna. Realizada, normalmente a cada ano, com o objetivo de verificar se o SGQ está sendo seguido conforme planejado. Se necessário ações são acordadas para corrigir os desvios encontrados.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Programar a auditoria de forma que seja realizada uma auditoria para cada elemento do SGQ em separado. Esta maneira é mais recomendada do que a realização de auditoria que cubra todo o SGQ de uma única vez. A tendência é de que esta última seja realizada de forma mais superficial não tendo tempo necessário para analisar com mais detalhes determinado elemento do SGQ; ✓ É fundamental que a auditoria seja realizada por auditores que dominem o SGQ definido no MQ e dominem as atividades a serem auditadas. Caso seja necessário, contratar auditoria externa de pessoa ou entidade de competência comprovada; ✓ A auditoria deve ser realizada de forma que seja dada prioridade à não-conformidade que tenha um grande impacto no resultado das calibrações; ✓ O auditor e o representante da qualidade devem assegurar que ações imediatas (correção da não-conformidade) e ações corretivas (eliminação de causas) sejam implementadas; 	Representante da Qualidade
Reuniões de melhoria da qualidade. Reuniões que tem o objetivo de discutir, de forma ordenada e utilizando-se de técnicas estatísticas, possíveis melhorias que podem ser implementadas nas atividades técnicas do laboratório.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Estabelecer uma periodicidade de realização desta reunião. É recomendada uma reunião mensal com duração de pelo menos uma hora; ✓ Todas as pessoas do laboratório envolvidas com as atividades de recebimento, armazenamento, preparação, calibração, emissão de certificados e embalagem do item de cliente devem participar da reunião; ✓ Esclarecer os objetivos desta reunião e assegurar que todos tenham conhecimento das seguintes técnicas de solução de problemas: Braimstorm, diagrama de causa e efeito, pareto e fluxograma. Estas técnicas são fáceis de serem assimiladas não havendo necessidade de treinamento externo; ✓ É recomendado que estas reuniões sejam realizadas pelo gerente técnico e coordenadas pelo representante da qualidade; ✓ Todas as discussões, melhorias, ações, responsáveis e prazos devem ser registrados. 	Gerente Técnico e Representante da Qualidade

Quadro 6 – Gestão e controle da qualidade (*continuação*)

Fonte: O próprio autor

O que fazer	Como fazer	Quem fazer
Realizar comparações intralaboratoriais para cada metodologia de calibração ou ensaio realizado pelo laboratório.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ comparar calibrações realizadas pelo mesmo método e metrologistas diferentes. ✓ Esta comparação deve ser realizada periodicamente de acordo com as especificidades de cada método. De uma forma geral realizar duas comparações a cada ano; ✓ Registrar toda análise da comparação. 	Gerente Técnico
Realizar comparações interlaboratoriais.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Encaminhar um instrumento do laboratório para calibração em um laboratório acreditado pela Cgcre/Inmetro e a seguir calibrar este mesmo instrumento no laboratório, procurando seguir os mesmos pontos de calibração. Uma outra maneira é participar de uma comparação interlaboratorial existente; ✓ Calcular o erro normalizado (Em); ✓ Esta comparação deve ser realizada periodicamente de acordo com as especificidades de cada método. De uma forma geral realizar uma comparação a cada ano; ✓ Registrar toda análise da comparação. 	Gerente Técnico

Quadro 6 – Gestão e controle da qualidade (*continuação*)

Fonte: O próprio autor

6.10 RECOMENDAÇÕES PARA A ADMINISTRAÇÃO DA CGCRE/INMETRO

O Problema: Elevado tempo de acreditação de laboratórios de calibração concedida pela Cgcre/Inmetro

Causas	Ação	Responsabilidade	Comentários
<p>Demora ou falta de decisão relacionada ao arquivamento de um determinado processo de acreditação.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Estabelecer política e/ou procedimento de controle ao longo do processo de acreditação para identificar os laboratórios que não conseguem demonstrar o atendimento aos requisitos de acreditação; ✓ Estabelecer procedimento relativo à possibilidade de recomendação de arquivamento do processo durante a visita de pré-avaliação; ✓ Treinar todos os TA e avaliadores líderes sobre as situações que possam caracterizar uma falha sistêmica do SGQ do laboratório que levem a recomendação de seu arquivamento; ✓ Recomendar o arquivamento daqueles processos que estão acima de 30 meses e que ainda não solucionaram as pendências e/ou não-conformidades no prazo estabelecido pela Cgcre/Inmetro; 	<p>Alta Administração e Chefias</p>	<p>A importância da não-conformidade identificada ou a demora em seu atendimento pode ser motivo suficiente para iniciar o processo de recomendação do arquivamento do processo de acreditação.</p> <p>Para recomendar o arquivamento de um processo durante, por exemplo, uma visita de pré-avaliação é fundamental que o avaliador líder tenha larga experiência em gestão da qualidade. Deve ter uma visão sobre o grau de implantação do SGQ e do nível de conscientização, conhecimento e comprometimento da gerência do laboratório.</p>

Quadro 7 – Plano de ações para a Cgcre/Inmetro

Fonte: O próprio autor

Para finalizar, a administração do laboratório deveria ter atenção aos seguintes pontos:

- ✓ Procure implementar uma estrutura de documentos adequada ao tamanho e volume de trabalho do laboratório. Implementar um SGQ mais exigente que os requisitos mínimos da norma, pode levar a um aumento no custo de implementação e manutenção do SGQ. Neste caso, é fundamental a experiência do representante da qualidade;
- ✓ Quanto menor o tempo para implementar o SGQ maior será o custo de sua implementação. Portanto, atue de forma proativa, não espere a necessidade. Quando não se tem urgência na implementação do SGQ, maior o tempo que o laboratório tem para preparar o seu pessoal, sem necessidade de grandes investimentos em treinamento externo ou contratação de consultoria. O pessoal pode ser treinado nos conceitos básicos, estudar em detalhes a documentação aplicável e em seguida implementar o SGQ com o mínimo de auxílio externo.

7 – CONCLUSÃO

7.1 ASPECTOS GERAIS

No contexto da acreditação de laboratórios concedida pela Cgcre/Inmetro, o elevado tempo para obter a acreditação é atualmente a principal preocupação das partes interessadas: *laboratórios, Cgcre/Inmetro, organizações e entidades que utilizam serviços acreditados*. Os dados apresentados no Capítulo 4 mostraram que o tempo médio para a acreditação de laboratórios de calibração está em 32 meses. Tempo extremamente elevado se comparado com o tempo de referência de 10 meses estabelecido por meio de estudo realizado em cada etapa do processo de acreditação (Tabela 4, p. 63).

Dentro deste contexto, pode-se afirmar que dois aspectos influenciam diretamente o tempo de acreditação: *adequação do SGQ de laboratório e eficiência das atividades conduzidas pela Cgcre/Inmetro*.

O autor utilizou como objeto de pesquisa o SGQ de laboratórios postulantes a acreditação, focalizando a análise de não-conformidades encontradas pelas equipes de avaliadores da Cgcre/Inmetro durante o processo de acreditação. A influência das atividades de acreditação conduzidas pela Cgcre/Inmetro não faz parte deste trabalho, entretanto, aspectos relacionados à falta de ou demora na decisão da Cgcre/Inmetro, sobre o arquivamento de um determinado processo de acreditação, foram abordados pelo autor.

Portanto, o grande motivador deste trabalho foi a necessidade de estabelecer ações para orientar a administração de laboratórios a implementar um eficiente e eficaz SGQ, possibilitando com isso, a redução do tempo da acreditação de laboratórios de calibração concedida pela Cgcre/Inmetro.

Levando em consideração os estudos realizados pelos especialistas na área da qualidade e a experiência do autor nas atividades de gestão da qualidade e de acreditação e avaliação de laboratórios, foi estabelecido como suposição do elevado tempo médio de acreditação, a falta de comprometimento da alta administração do laboratório com a implementação de um eficiente e eficaz SGQ.

Os especialistas na área da qualidade que realizam pesquisas sobre gestão administrativa em organizações, invariavelmente chegam a conclusão de que o sucesso do negócio ou projeto sendo implementado depende fortemente da iniciativa e comprometimento da alta administração (Capítulo 2, p.38).

Foi com base nessa suposição e na dinâmica da análise de causa e efeito, aplicada as não conformidades identificadas no SGQ de laboratórios, que os dados foram coletados, classificados, analisados e interpretados. Por intermédio desta análise, foi possível comprovar a relação entre o elevado tempo de acreditação (efeito), as não-conformidades encontradas no SGQ de laboratórios e a falta de comprometimento da alta administração (causa fundamental).

Como o objetivo é de eliminar ou reduzir os efeitos da causa fundamental, foi necessário dar continuidade à análise de causas para identificar a origem da falta de comprometimento da alta administração do laboratório.

Finalmente, com a identificação das causas-raiz foi possível propor ações para eliminar ou reduzir as falhas do SGQ de laboratórios e, conseqüentemente, contribuir para a redução do tempo da acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro.

7.2 CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À SUPOSIÇÃO

Os resultados obtidos neste trabalho confirmam a suposição estabelecida no Capítulo 1. Levando em consideração o estudo de causa e efeito apresentado no Capítulo 5, pode-se concluir que a falta de comprometimento da alta administração do laboratório contribuiu significativamente para o aumento do tempo de acreditação. Essa suposição foi confirmada principalmente em função da ineficácia das atividades de análise crítica pela gerência e de auditoria interna (Capítulo 5, p.93), que são de responsabilidade da alta administração e consideradas pelo autor as ferramentas gerenciais mais importantes do laboratório.

A comprovação da suposição teve início com a análise das não-conformidades identificadas durante as etapas do processo de acreditação dos 27 laboratórios acreditados em

2002. Quanto maior a quantidade e a importância das não-conformidades, maior o tempo gasto pelo laboratório para adequar o SGQ aos requisitos da norma NBR 17025.

A tabela abaixo mostra os dados relacionados ao tempo médio gasto pelos 27 laboratórios para solucionar as pendências e não-conformidades identificadas pelas equipes de avaliadores da Cgcre/Inmetro:

ETAPAS DA ACREDITAÇÃO	PRINCIPAIS PENDÊNCIAS / NÃO-CONFORMIDADES	TEMPO MÉDIO (dias)
Solicitação da Acreditação	Complementar documentação	89
Relatório de Visita de Pré-Avaliação (RPA)	Encaminhar documentação revisada	119
Relatório de Análise da Documentação (RED)	Solucionar as não-conformidades (qtde/item da norma): <ul style="list-style-type: none"> ✓ 109 / (5.4- método) ✓ 63 / (4.2- manual da qualidade) ✓ 27 / (demais itens) 	351
Relatório de Visita de Avaliação Inicial (RAV)	Solucionar as não-conformidades (qtde/item da norma): <ul style="list-style-type: none"> ✓ 86 / (5.4 - método) ✓ 26 / (5.5- equipamento) ✓ 25 / (4.3- documentos) ✓ 22 / (4.2- manual da qualidade) ✓ 111 / (demais itens) 	115

Quadro 8 - Tempo médio para eliminar as pendências e não-conformidades identificadas durante as etapas da acreditação

Fonte: O próprio autor

Levando em consideração que o SGQ do laboratório deveria estar em conformidade à norma NBR 17025 antes de solicitar a acreditação, foi estabelecido pelo autor o tempo de 30 dias para que a gerência do laboratório solucionasse eventuais pendências e/ou não-conformidades levantadas durante o processo de acreditação.

De acordo com o Quadro 8 é observado que o tempo médio para solucionar as não-conformidades identificadas nas etapas de acreditação está bem acima dos 30 dias, o que caracteriza uma falta de conhecimento do laboratório na área a ser acreditada. Este fato vem demonstrar a falta de capacidade de reação do laboratório para eliminar, em tempo hábil, as pendências e/ou não conformidades levantadas em seu SGQ durante o processo de acreditação.

Os 27 laboratórios pesquisados eliminaram as não-conformidades e conseguiram obter a acreditação, entretanto, o tempo médio da acreditação ficou em 31 meses. Este elevado tempo é decorrente do aprendizado que foi adquirido pelo pessoal do laboratório durante o processo de acreditação por meio de treinamentos externos e/ou por meio de informações decorrentes das análises realizadas pelas equipes de avaliadores da Cgcre/Inmetro.

Os fatos apresentados no Capítulo 4 indicam que o SGQ do laboratório possui falhas na sistemática de treinamento e qualificação de pessoal. A falta de percepção de tais falhas, faz com que uma grande quantidade de não conformidades relacionada à capacitação de pessoal do laboratório seja identificada durante as avaliações para a acreditação.

Portanto, em um primeiro momento, a pesquisa realizada mostrou que a falta de capacitação de pessoal do laboratório contribuiu significativamente para aumentar o tempo da acreditação de laboratórios de calibração concedida pela Cgcre/Inmetro (Figura 16, p.92).

A quantidade de não-conformidades relacionadas à falta de capacitação técnica do laboratório levou o autor a dar continuidade à análise com a finalidade de identificar a causa de falhas na sistemática de treinamento e qualificação de pessoal do laboratório.

Considerando que as atividades de análise crítica pela gerência e auditoria interna têm a função de verificar e avaliar o desempenho global do SGQ, assegurando, desta forma, a sua contínua adequação (NBR 17025, seções 4.13 e 4.14), o autor concluiu que essas ferramentas gerenciais não estão sendo conduzidas de forma efetiva pela alta administração dos laboratórios. Essa conclusão é corroborada com as falhas identificadas pelas equipes de avaliadores da Cgcre/Inmetro. Aproximadamente 33% dos laboratórios apresentaram não-conformidades na análise crítica pela gerência e 52% na auditoria interna. De acordo com a experiência do autor, pode-se afirmar que pelo menos 80% dos laboratórios possuem problemas nessas atividades (Capítulo 5, p.94).

A análise crítica pela gerência e a auditoria interna, que são as principais ferramentas de monitoramento e de controle do SGQ do laboratório, deveriam identificar e corrigir qualquer falha sistêmica, incluindo a falta de capacitação de pessoal. É justamente nesse ponto que se pode demonstrar a falta de comprometimento da alta administração:

- ✓ seleção de pessoa sem conhecimento adequado da norma NBR 17025 e sem experiência de gestão da qualidade para atuar como representante da qualidade. Esta ação administrativa vai se desdobrar em uma ineficaz auditoria interna;
- ✓ falta de conhecimento por parte da alta administração e representante da qualidade para realizar uma eficiente e eficaz análise crítica pela gerência;
- ✓ ausência da alta administração nas reuniões de análise crítica pela gerência;

Muito já se falou sobre a importância da liderança da alta administração para a disseminação de crenças e valores relativos à melhoria contínua, bem como a importância da participação direta e efetiva da alta administração nas atividades de monitoramento e de controle do SGQ. A maior parte da alta administração, quando questionada, é favorável a esses preceitos, entretanto o que se vê, na prática, é um comportamento que não está em sintonia com o seu discurso. Para avaliar esse comportamento o autor fez uma abordagem dos fatores que possam ter influenciado as atitudes da alta administração.

O autor, tendo como base a investigação de causas de não-conformidades identificadas no SGQ de laboratórios de calibração (Capítulo 5) e a sua experiência em gestão da qualidade e em acreditação e avaliação de laboratórios, concluiu que a falta de comprometimento da alta administração está relacionada aos seguintes fatores:

- ✓ Falta de crenças e valores voltados para a melhoria contínua (Capítulo 5, p.101)

O autor vivenciou várias situações em que a administração do laboratório estava mais preocupada em obter o certificado de acreditação do que implementar um eficiente e eficaz SGQ: *ausência da alta administração nas reuniões de análise crítica pela gerência, realização da auditoria interna momentos antes da visita da equipe de avaliadores da Cgcre/Inmetro, seleção de pessoas sem qualquer experiência para atuar como representante da qualidade etc;*

- ✓ Falta de recursos financeiros (Capítulo 5, p.103)

Muitas das não conformidades identificadas pelas equipes de avaliadores da Cgcre/Inmetro são decorrentes de dificuldades financeiras do laboratório, tais como: *contratação de consultores ou instrutores sem experiência, contratação de cursos com baixa carga horária ou indicação de pessoa da área técnica para ser o representante da qualidade.* Estes pontos são evidenciados quando da análise dos registros de treinamento de pessoal do laboratório. A escassez de recursos

financeiros pode ser uma influência da falta de crenças e valores da alta administração para a melhoria contínua.

- ✓ Falta de capacidade para reconhecer a adequação de seu próprio SGQ (Capítulo 5, p.104)

Pelo fato da gerência técnica do laboratório ter o mesmo grau de conhecimento do pessoal operacional, não é possível agregar valor ao SGQ. Em função deste fato o sistema de monitoramento e controle do laboratório não consegue identificar os problemas antes das equipes de avaliadores da Cgcre/Inmetro. A auditoria interna do laboratório deveria ser conduzida por pessoas que tenham grande experiência em gestão da qualidade, conhecimento na norma NBR 17025 e domínio da metodologia do serviço de calibração a ser realizado. Com o objetivo de alertar os laboratórios para esse problema, a Cgcre/Inmetro recomenda, em seu documento DOQ-CGCRE-001, que a administração do laboratório realize pelo menos uma eficiente e eficaz análise crítica pela gerência e auditoria interna antes de solicitar a acreditação.

Com a identificação das principais causas de não-conformidades, foi possível definir ações que irão orientar a alta administração na implementação do SGQ em conformidade aos requisitos da norma NBR 17025, reduzindo, com isso, o tempo da acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro.

Apesar de não ser objeto de estudo, ações também foram sugeridas a direção da Cgcre/Inmetro com a finalidade de agilizar a tomada de decisão para arquivar um determinado processo de acreditação de laboratório que não atenda aos requisitos da norma NBR 17025 e não possua potencial para eliminar as não-conformidades dentro dos prazos previstos. A demora para tomar esta decisão também contribuiu para aumentar o tempo de acreditação.

O estudo apresentado neste trabalho é mais uma contribuição que vem de encontro aos resultados obtidos por diversos especialistas em qualidade “O comprometimento da alta administração é um dos principais fatores de sucesso da gestão administrativa de uma organização”.

O autor considera que os dados levantados no Capítulo 4 e analisados no Capítulo 5 são fatos suficientes que comprovam a relação entre a falta de comprometimento da alta administração com o elevado tempo da acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro. O principal

aspecto que comprova essa relação é a ineficiência e ineficácia da análise crítica pela gerência e auditoria interna, que deveriam operar conforme previsto nos itens 4.13 e 4.14 da norma NBR 17025. As falhas dessas atividades foram comprovadas por meio das não-conformidades que foram relatadas pelas equipes de avaliadores da Cgcre/Inmetro, por meio da experiência do próprio autor em visitas de avaliação nas instalações de laboratórios e por meio da comparação dos relatórios de auditoria interna e análise crítica pela gerência do laboratório com os relatórios de avaliação emitidos pelas equipes de avaliadores da Cgcre/Inmetro. A inoperância dessas atividades tem como conseqüência à falta de monitoramento e de controle do SGQ do laboratório, não permitindo a percepção das principais não-conformidades, principalmente aquelas relacionadas à falta de capacitação de pessoal.

Somente com a adoção e disseminação de crenças e valores para a melhoria contínua pela alta administração, com a disponibilidade de recursos financeiros e com o estabelecimento de mecanismos para monitorar e controlar a capacidade de adequação do laboratório a norma NBR 17025, será possível assegurar o comprometimento da alta administração para implementar e manter um eficiente e eficaz SGQ.

A conclusão final do autor é de que o presente trabalho alcançou o seu principal objetivo que foi de propor ações (Capítulo 6) para auxiliar na redução do tempo da acreditação concedida pela Cgcre/Inmetro.

Apesar do objetivo deste trabalho estar voltado para o SGQ de laboratórios de calibração, evidentemente que as conclusões também podem ser aplicadas aos laboratórios de ensaio que utilizam a norma NBR 17025. Os resultados deste trabalho também podem contribuir para auxiliar a administração de organizações na implementação de seu SGQ em conformidade a outras normas de referência.

7.3 PROPOSTA DE TRABALHOS FUTUROS

O presente trabalho abordou apenas um dos fatores de influência do tempo de acreditação de laboratórios que foi a adequação do SGQ de laboratórios aos requisitos da norma NBR 17025. Quanto maior a eficiência e a eficácia do SGQ do laboratório maior é a sua capacidade de solucionar as não-conformidades dentro dos prazos previstos, conseqüentemente maior será a possibilidade de obter a acreditação em menos de 10 meses.

Com a finalidade de permitir uma redução maior do tempo de acreditação, recomenda-se que seja desenvolvido estudo para focar a eficiência das atividades realizadas pela Cgcre/Inmetro. Neste contexto, aspectos relacionados ao fluxo operacional do processo de acreditação seriam abordados, tais como: *quantidade e capacitação de avaliadores, quantidade e capacitação dos técnicos de acreditação, otimização do modelo de acreditação etc.* O desenvolvimento deste estudo deveria responder as seguintes questões:

- ✓ Até que ponto a atuação dos técnicos de acreditação e das equipes de avaliação da Cgcre/Inmetro estão influenciando no tempo de acreditação de laboratórios ?
- ✓ Até que ponto o processo de decisão da acreditação influencia o tempo de acreditação de laboratórios ?
- ✓ Qual a influência do atual modelo de acreditação no tempo de acreditação de laboratórios ?

BIBLIOGRAFIA

1. OBRAS CONSULTADAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO/IEC 17025. **Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração**. Rio de Janeiro, 2001.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 9000. **Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e Terminologia**. Rio de Janeiro, 2000.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 9004. **Sistemas de gestão da qualidade – Diretrizes para melhorias de desempenho**. Rio de Janeiro, 2000.

BARREIRAS TÉCNICAS ÀS EXPORTAÇÕES. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas>>. Acesso em: 25 nov. 2003.

CAMPOS, Vicente Falconi. **Controle da Qualidade Total (no estilo japonês)**, 8. ed. Belo Horizonte: Editora de Desenvolvimento Gerencial, 1999.

CARVALHO, Alexandre D. e NEVES, João A. Causas Fundamentais das Dificuldades na Implementação da NBR ISO/IEC 17025 em Laboratórios de Calibração. In: III CONGRESSO BRASILEIRO DE METROLOGIA, 2003, Recife. **Anais...** Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Metrologia, 2003. 1 CD-ROM.

CARVALHO, Alexandre D. e NEVES, João A. Por que as organizações fracassam em seu negócio. In: IV CONGRESSO LATINO AMERICANO DE METROLOGIA, 2004, Paraná. **Anais...** Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Metrologia, 2004. 1 CD-ROM.

CARVALHO, Alexandre Dias et al. **Avaliação estratégica do credenciamento de laboratórios de calibração realizado pela Coordenação Geral de Credenciamento do Inmetro**, Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, 2002. Apostila.

CORREIA, Fernanda. Metrologia: investimento indispensável para o crescimento, **Metrologia & Instrumentação**, São Paulo, ano 3, n. 28, p. 21 e 22, Fev-Mar 2004.

FROTA, Maurício N. Não há qualidade sem metrologia. **Jornal da Rede Metrológica-RS**. Porto Alegre, ano 4, n 10, 1996.

FUNDAÇÃO PRÊMIO NACIONAL DA QUALIDADE. **Planejamento do Sistema de Medição do Desempenho Global**. São Paulo: Digilaser Editoração de Textos Ltda, 2001.

FUNDAÇÃO PRÊMIO NACIONAL DA QUALIDADE. **Critérios de Excelência: o estado da arte da gestão para a excelência do desempenho**. São Paulo, 2002. 65 p.

GARVIN, David A. **Gerenciando a Qualidade**: a visão estratégica e competitiva. Tradução de João Ferreira Bezerra de Souza. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2002.

HARRINGTON, H. J. **O processo do aperfeiçoamento**: como as empresas americanas, líderes de mercado, aperfeiçoam controle de qualidade. São Paulo: McGraw-Hill, 1988.

IMAI, Masaaki. **Kaizen**: A Estratégia para o Sucesso Competitivo. 5. ed. São Paulo: IMAM, 1994.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO/TR 10013. **Guidelines for quality management system documentation**. Geneva, 2001.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. DOQ-CGCRE-001: **Orientações sobre o Credenciamento de Laboratórios de Calibração e de Ensaios**. Rio de Janeiro, 2003. 18 p.

MACEDO-SOARES, T. Diana de & Lucas, Débora C. **Práticas Gerenciais de Qualidade das Empresas Líderes no Brasil**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1996.

MARANHÃO, M. **ISO Série 9000**: manual de implementação: versão ISO 2000 – 6. ed. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2001.

MEDEIROS, M.; MEDEIROS, F.; FIDÉLIS, G. NBR ISO/IEC 17025: Os laboratórios sobreviverão sem ela ?, **Metrologia & Instrumentação**, São Paulo, ano 3, n. 25, p. 6-9, Outubro 2003.

PORTO, Cláudio & BENTES, Juliana, org. **Macrocenários Mundiais, Nacionais e do Mercosul, com focalização na Metrologia, Normalização e Qualidade**. Rio de Janeiro: INMETRO/Macroplan Planejamento, Prospecção e Pesquisa, 1997.

ROCHA, José Humberto da. Qualidade: um discurso pouco praticado, **Revista INMETRO**, v. 3, n. 2, Rio de Janeiro, Abril-Junho 1994.

SHIBA, Shoji; GRAHAM, Alan; WALDEN, David. **TQM**: quatro revoluções na gestão da qualidade. Tradução de Eduardo D'Agord Schaan, Elisabete Lacerda e Rejane Schatter Bohrer. Porto Alegre: Editora Artes Médicas, 1997.

2. OBRAS CITADAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT ISO/IEC Guia 25. **Requisitos gerais para a capacitação de laboratórios de calibração e de ensaios.** Rio de Janeiro, 1993.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT ISO/IEC Guia 58. **Sistemas de credenciamento de laboratórios de calibração e ensaios – requisitos gerais para operação e reconhecimento.** Rio de Janeiro, 1993.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT ISO/IEC Guia 43-1. **Ensaio de proficiência por comparações interlaboratoriais - Parte 1: Desenvolvimento e operação de programas de ensaios de proficiência.** Rio de Janeiro, 1999.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT ISO/IEC GUIA 43-1. **Ensaio de proficiência por comparações interlaboratoriais - Parte 2: Seleção e uso de programas de ensaios de proficiência por organismos de credenciamento de laboratórios.** Rio de Janeiro, 1999.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. NIT-DICLA-001. **Auditoria de Medição e Ensaio de Proficiência.** Rio de Janeiro, 2003. 13 p.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. NIT-DICLA-019. **Condições para uso de credenciamento por laboratórios de Calibração e de Ensaio.** Rio de Janeiro, 2003. 11 p.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. NIT-DICLA-021. **Expressão de Incerteza de Medição.** Rio de Janeiro, 2003. 30 p.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. NIT-DICLA-031. **Regulamento de Credenciamento de Laboratórios.** Rio de Janeiro, 2003. 6 p.

ANEXO A

Universidade Federal Fluminense - Uff
Mestrado Profissional em Sistemas de Gestão

Levantamentos de Dados sobre o Credenciamento de Laboratórios

Laboratório: _____ Área: _____

Data solicitação: ___/___/___ Data Credenciamento: ___/___/___ Tempo Total: _____

O GQ exerce outras funções?: () Não () Sim. Qual?: _____

Laboratório exerce outra atividade?:

Credenciamento Inicial		
Fases do Processo	Data de Início e Fim de Cada Etapa	N/C
1 Análise Preliminar da Documentação	Início (laboratório Informado em): ___/___/___ Fim (documentação completada em): ___/___/___ Tempo Laboratório: ____ dias	() 1- Documentação Completa () 2 - Documentação incompleta que impede a continuidade do processo de credenciamento
2 Visita de Pré-Avaliação RPA ___/___/___ ___/___/___	Início (laboratório Informado em): ___/___/___ Fim (data atendimento RPA): ___/___/___ Tempo Laboratório: ____ dias	() 1 - Não houve necessidade () 2 - Com problemas conceituais, mas o laboratório possui potencial para resolver os problemas () 3 - Com falhas no sistema que impedem a continuidade do credenciamento até que o método seja reavaliado e o pessoal treinado
3 Análise da Documentação RED-MQ ___/___/___ ___/___/___ RED-DT ___/___/___ ___/___/___	Início (laboratório Informado em): ___/___/___ Fim (data atendimento do RED): ___/___/___ Tempo Laboratório: ____ dias	

Nota: Observações devem ser registradas no verso desta folha



Universidade Federal Fluminense - Uff
Mestrado Profissional em Sistemas de Gestão

Credenciamento Inicial		
Fases do Processo	Data de Início e Fim de Cada Etapa	N/C
<p>4 Auditoria de Medição</p> <p>RAM 1 ____/____/____ ____/____/____</p> <p>RAM 2 ____/____/____ ____/____/____</p>	<p>Início (RAM 1 informado ao lab. em): ____/____/____</p> <p>Fim (resultados compatíveis): ____/____/____</p> <p>Tempo Laboratório: ____ dias</p>	<p>() Resultados Compatíveis</p> <p>() Resultados Incompatíveis</p> <p>() Não foi realizada</p>
<p>5 Visita de Avaliação</p> <p>RAV 1 ____/____/____ ____/____/____</p> <p>RAV 2 ____/____/____ ____/____/____</p>	<p>Início (data do RAV): ____/____/____</p> <p>Fim (data atendimento do RAV): ____/____/____</p> <p>Tempo Laboratório: ____ dias</p>	

Nota: Observações devem ser registradas no verso desta folha

→ A data de atendimento do RED/RAM/RAV é a data de encaminhamento das evidências pelo laboratório cuja análise feita pelo AT considerou todas as n/c's eliminadas.

ANEXO B



**Universidade Federal Fluminense - Uff
Mestrado Profissional em Sistemas de Gestão**

Prezados Senhores,

Estou cursando o mestrado profissional em sistema de gestão pela qualidade total na Universidade Federal Fluminense – Uff, cujo tema é *”Implementação da Norma NBR ISO/IEC 17025: uma proposta para reduzir o tempo de credenciamento“*.

O propósito do formulário, que segue anexo, é de obter informações sobre a gestão da qualidade de laboratórios credenciados ou em fase de credenciamento pelo Inmetro com vistas a dissertação do mestrado em questão.

Tais dados serão utilizados na investigação de causas das dificuldades encontradas pelos laboratórios durante o processo de credenciamento concedido pelo Inmetro.

A conclusão deste trabalho poderá auxiliar a administração dos laboratórios na implementação e manutenção de um eficiente e eficaz sistema de gestão da qualidade conforme a norma NBR 17025, e, com isso, reduzir o tempo de credenciamento concedido pelo Inmetro.

Informo que os laboratório não serão nominalmente citados na dissertação, mantendo a confidencialidade das informações.

Para garantir maior liberdade o formulário não precisará ser identificado.

Se possível encaminhar o questionário preenchido para o e-mail adcarvalho@inmetro.gov.br até 30 de outubro de 2003.

Desde já agradeço a sua importante participação.

Atenciosamente,

Alexandre Dias de Carvalho
Chefe da Equipe de Avaliação de Laboratórios de Calibração
Cgcre/Inmetro
Tel.: (21) 2679 - 9522

