

Utilização do sistema de gestão ABNT NBR ISO/IEC 17025 em laboratórios de ensaio: aplicação na gestão universitária

Use of management system ISO / IEC 17025 testing laboratory: application in university management

Jane de Fátima Foliatti Scheid, Alberto Souza Schmidt, Julio C. Scheid, Luis P. Kanaan Oliveira

Palavras chave: laboratórios de ensaios, ISO/IEC 17025, acreditação, implantação, gestão universitária

Key words: analysis laboratories, ISO/IEC 17025, accreditation, Implantation, university management

RESUMO

O objetivo principal é verificar os fatores críticos verificados na implantação, os impactos e influências que resultaram do sistema e o aprendizado na aplicação da gestão universitária. Este artigo apresenta sistematização dos depoimentos prestados por gerentes da qualidade de laboratórios de ensaio acreditados. Ainda traz uma série de questões que contribuíram para o êxito na meta de implementação do sistema de gestão adequado e conforme a ABNT NBR ISO/IEC 17025 (2005). Com vistas à acreditação em organismos de reconhecimento. Também analisa questões que foram entraves para o desenvolvimento do projeto. O trabalho faz uma relação dos fatores críticos, as ações feitas, as ferramentas utilizadas, os desafios de manutenção e melhoria e as influências proporcionadas, tanto positivas como negativas. Além disso estabelece-se relação de importância dos laboratórios de ensaio que propiciam: rastreabilidade ao sistema de controle da inocuidade dos alimentos; resíduos e contaminantes; e, sua representatividade para as ações públicas. A contemplação dos requisitos dos compradores nos mercados, interno e externo e ganhos para a sociedade, por decorrência, que aumentam a competitividade dos produtos e serviços. Os resultados do estudo relacionam que, o pessoal conscientizado, treinado e comprometido; além de, recursos para investimento em qualidade, como equipamentos, métodos, materiais e ambiente foram fatores importantes para o êxito da implementação e desenvolvimento do sistema de gestão destes laboratórios.

INTRODUÇÃO

A preocupação com o controle de substâncias e resíduos iniciou na Europa há mais de 20 anos com o objetivo de proteger a saúde pública. Este

ABSTRACT

The main objective is to verify the critical factors encountered in implementation, impacts and influences that resulted in the system and the application of learning in university management. This article presents the systematization of testimonials provided by managers of quality testing laboratories accredited. More has a number of issues that contributed to the successful implementation of target management system appropriate and in accordance with ABNT NBR ISO/IEC 17025 (2005). With a view to accreditation bodies in recognition. It also discusses issues that were barriers to project development. The work is a list of critical factors, the actions taken, the tools used, the challenges of maintaining and improving and proportionate influences, both positive and negative. Even more establishes relative importance of testing laboratories that permit traceability system control of food safety, waste and contaminants, and their representation to public actions. The contemplation of the requirements of the buyers in the markets, internal and external gains to society, by consequence, to increase the competitiveness of products and services.

movimento estabeleceu necessidades de monitoramento de ensaios laboratoriais. Os laboratórios oficiais, para serem reconhecidos deveriam garantir a qualidade e a comparabilidade dos resultados analíticos gerados. De acordo com o

Jornal Oficial da Comunidade Europeia EUR-Lex (2002) a própria comunidade europeia determinou que os laboratórios oficiais de controle implementassem um sistema de gestão de acordo com os requisitos da norma ISO/IEC 17025.

No Brasil, este movimento teve início com a efetivação de políticas governamentais no sentido de qualificar laboratórios e criar uma rede competente. Embora o tema estar em pauta na abordagem dos organismos nacionais e internacionais nos últimos anos, ainda é pouco estudado no meio acadêmico e a literatura se mostra escassa. Conforme o conceito da ISO/IEC 17025, a competência dos laboratórios no monitoramento da qualidade de insumos e alimentos exportados está ligado diretamente à evolução do sistema de gestão e dos processos na realização dos ensaios. Outro ponto fundamental é o aprendizado interno, onde os laboratórios de universidades servem de agentes na competência em recursos humanos, com formação técnica e pessoal. A necessidade de manter a confiança dos resultados é imperativo para laboratórios que avaliam amostras de produtos da indústria destinados ao uso ou consumo de alimentos pelas linhas, humana e animal.

O objetivo de levantar e verificar os fatores críticos para implementação da ISO/IEC 17025; as ações que resultaram no êxito na implantação; as ferramentas utilizadas; os desafios em manter um sistema de gestão apresentando melhorias; os impactos nos processos e no ambiente gerado a partir de um sistema de gestão da qualidade adequado e conforme. O estudo envolve três laboratórios de ensaios reconhecidos por organismos externos, localizados na Universidade Federal de Santa Maria.

A partir da aplicação do questionário junto aos laboratórios definidos para identificar quais os fatores críticos, ações realizadas e particularidades relevantes. Em seguida traz a análise dos fatores, ações e modelo utilizado em cada laboratório na implementação e desenvolvimento do sistema, de forma independente. O questionário aplicado apresenta os fatores críticos, ações realizadas e particularidades relevantes. Por meio deste, busca-

se avaliar as contribuições que o sistema de gestão proporciona aos laboratórios na visão dos gerentes, as influências para consolidação das práticas e melhoria continuada. No decorrer do estudo efetuou-se a análise dos fatores, ações e modelo utilizado em cada laboratório na implementação e desenvolvimento do sistema, de forma independente. Identificou-se a influência que o sistema de gestão proporciona aos laboratórios, bem como os pontos fortes e fracos do processo.

A seção 02 apresenta uma breve abordagem sobre as normas internacionais e os processos de acreditação internacional; a seção 03, origem e evolução da ABNT NBR ISO/IEC 17025; a seção 04 aplicação, vantagens e benefícios da ABNT NBR ISO/IEC 17025; a seção 05, conteúdo da ABNT NBR ISO/IEC 17025; a seção 06 metodologia; seção 07, resultados, discussões e implicações; e, por último na seção 08 as conclusões e uma reflexão para o desenvolvimento na gestão universitária. 2 As normas e os processos de acreditação internacional

A comunidade internacional tem demandas cada vez mais crescentes em segurança e inocuidade dos alimentos. Segundo Brasil/ANVISA (2012), os critérios de aceitabilidade de produtos destinados ao uso ou consumo humano, são cada vez mais intensos e complexos com exigências de controles de resíduos e contaminantes. A iniciativa liderada pela comunidade europeia, transforma em desafio constante para os organismos regulamentadores, em estimular e promover novas metodologias para garantir resultados confiáveis, emergentes de cadeias de rastreabilidade bem definidas. Para isto, os laboratórios devem utilizar métodos validados e trabalhar num processo de gestão que garanta a eficácia destas práticas.

O total de volume exportado no mundo em termos percentuais envolve mais de 80 por cento de produtos manufacturados. Estes são sujeitos às avaliações de conformidade e metrologia. O restante são commodities agrícolas e minérios. De acordo com Brasil/INMETRO (2012), o cenário implica em aparelhamento constante de laboratórios que respaldem, por meio de ensaios e

seus respectivos selos, produtos que atendam exigências de consumidores e regulamentos técnicos expressos.

O controle de resíduos e contaminantes em alimentos é tema estratégico de governos e o assunto domina as discussões sobre segurança alimentar. O grande objetivo do controle laboratorial, estimulado pelo governo brasileiro no Plano Nacional de Controle de Resíduos é ir além de obter resultados analíticos confiáveis por meio da Rede de Laboratórios Credenciados e Acreditados. Conforme Mauricio, Lins e Alvarenga (2008), o objetivo também é validar controles ao longo de toda a cadeia, gerando maior confiabilidade no setor. O Brasil, sendo um dos principais produtores de alimentos do planeta, está voltado a melhorar o sistema de controle desses contaminantes e para isto criou a Rede Oficial de Laboratórios, que prestam serviços, controlados principalmente pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA e Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Os autores destacam que este programa visa aumentar a capacidade analítica dos laboratórios credenciados. O investimento em equipamentos que atendam as novas metodologias e pessoal constantemente qualificado são questões relevantes para este aumento.

É importante destacar que acreditação é reconhecimento concedido para uma instituição emitir selos e certificados atestando conformidade de produtos ou serviços. O credenciamento é termo utilizado para definir reconhecimento de laboratório que está apto a realizar serviços em nome do governo, geralmente atribuído por algum ministério. As diretrizes do MAPA determinam que o laboratório para ser credenciado necessita obter a acreditação do Inmetro com sistema de gestão adequado e conforme a ISO/IEC 17025.

O sistema de gestão adequado a ISO/IEC 17025 também é utilizado em importante escala no sistema legal da Alemanha. Steinhorst (2006), ressalta que a norma e sua implementação têm gerado melhorias e confiabilidade considerável nos resultados de laboratórios forenses daquele país. As principais atuações são na realização dos

testes de DNA, identificar e quantificar substâncias não permitidas e álcool no sangue. A competência do pessoal é o fator mais crítico encontrado no estudo de Steinhorst. Outros fatores relevantes e que apresentam maiores índices de não conformidades são: o aspecto do controle de qualidade interno; o processo de pesquisa e desenvolvimento; e, a validação de métodos.

Origem e evolução da ABNT NBR ISO/IEC 17025

O movimento de padronização das atividades dos laboratórios de ensaio e calibração teve início com a publicação da ISO/IEC Guia 25 em 1978, revisado posteriormente em 1993, abrangendo o caráter mundial. Conforme a Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, em razão da não aceitação da ISO Guia 25 na Europa, vigorava a EN 45001 como norma para reconhecer a competência dos ensaios e calibrações realizadas pelos laboratórios. Tanto a ISO Guia 25, como a EN 45001 continham aspectos cujos níveis de detalhamento eram insuficientes para permitir uma aplicação/interpretação consistente e sem ambiguidades, como por exemplo: conteúdo mínimo a ser apresentado; declaração da política da qualidade do laboratório; rastreabilidade das medições, operações relacionadas às amostragens; e, uso de meios eletrônicos.

Para suprir essas lacunas, de acordo com a ABNT 2005, A ISO iniciou em 1995, os trabalhos de revisão da ISO Guia 25 por meio do Grupo de Trabalho (Working Group) 10 (WG 10) da ISO/CASCO - Comitês de Avaliação da Conformidade (Committee on Conformity Assessment). Ainda conforme a fonte, dessa revisão resultou a norma ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, oficialmente datada de 15 de dezembro de 1999 e publicada internacionalmente no início do ano 2000. No Brasil, a ISO/IEC 17025 foi publicada pela ABNT em janeiro de 2001. Sua última alteração foi realizada em 2005, adequando-se a norma ISO 9001:2000. Ainda conforme ABNT 2005, os comitês 25 da qualidade e 53 de metrologia são os grupos que participam das elaborações, revisões e novas edições desta norma.

Um estudo efetuado com laboratórios clínicos na Jamaica utilizando a NBR ISO 15189 considerou o custo como o maior empecilho de implementação e acreditação. Conforme MacGrowder et al. (2010), 72% apontou que os investimentos em equipamentos, materiais, ambiente e pagamento a organismos foi o mais representativo. Trinta e quatro por cento indicou que a dificuldade de engajamento das pessoas é o segundo maior entrave. Outros fatores também foram considerados como interpretação adequada dos requisitos da norma. A falta de preparo dos líderes e a efetiva participação também foram citadas.

Aplicação, vantagens e benefícios da ABNT NBR ISO/IEC 17025

A ISO/IEC 17025 é instrumental adequado para laboratórios de ensaio ou calibração e é de significativa relevância para desenvolver um sistema de gestão conferindo valor diferenciado aos serviços dos laboratórios, cuja credibilidade técnica é reconhecida por um organismo acreditador. De acordo com INMETRO (2013), este conceito pode se reverter em vantagens tais como:

- Diferencial competitivo técnico e de gerenciamento dos processos de gestão;
- Fidelização dos clientes atuais e conquista de novos clientes, uma vez que reconhecido de um organismo, confirma a competência do laboratório para produzir resultados tecnicamente válidos;
- Laboratórios que fazem parte de organizações maiores e que operam em conformidade com os requisitos da ISO/IEC 17025, podem comprovar que os produtos da organização que foram ensaiados são capazes de atender às especificações de desempenho, segurança e confiabilidade;
- O crescimento das atividades de certificação de produtos representa um novo mercado a ser explorado pelos laboratórios;
- Os resultados de ensaio e calibração podem ser aceitos em outros países, desde que o laboratório atenda os da ISO/IEC 17025 e seja acreditado por um organismo que estabeleça acordos de reconhecimento mútuo com organismos equivalentes de outros países. Este é o caso do INMETRO, que recentemente estabeleceu um

acordo de reconhecimento mútuo com a European Co-operation for Accreditation (EA);

- Atender a exigências legais de autoridades regulamentadoras.

A acreditação e os vínculos estabelecidos ao sistema internacional respaldam a atuação no âmbito técnico, na qualidade da gestão e no referencial de credibilidade emprestado por essa estrutura de formalidades técnicas e gerenciais.

Conteúdo da ABNT NBR ISO/IEC 17025 (2005)

A norma é dividida em duas seções. A primeira que envolve os requisitos da direção estabelece critérios para que o laboratório gerencie as atividades com rigorosos controles e garanta a melhoria contínua. Na segunda estão os requisitos técnicos que envolvem as atividades de ensaio.

Requisitos da Direção

- Organização – Este requisito refere-se a legalidade organizacional, bem como a composição funcional da equipe do laboratório;
- Sistema de Gestão – São definições das suas políticas e princípios e a descrição da estrutura da qualidade adotada pelo laboratório;
- Controle de Documentos – Procedimento de como são gerenciados os documentos gerados pelo laboratório e os inseridos ao sistema;
- Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos – Trata da relação com os clientes, seus requisitos e contratações;
- Subcontratação de Ensaio e Calibrações – Estabelece os critérios de escolha de laboratórios parceiros na realização de parte ou totalidade do ensaio;
- Aquisição de Serviços e Suprimentos – Critérios claros para avaliação, seleção de clientes, aquisição e recebimento de materiais e insumos críticos;
- Atendimento ao Cliente – Cooperação com os clientes e realimentação;
- Reclamações – Solução das reclamações dos clientes;
- Controle de Trabalhos de Ensaio e/ou Calibração Não-conforme – Gestão das não-conformidades de gestão e técnicas;
- Melhorias – Gestão pela melhoria contínua;

- Ação Corretiva – Análise das causas das não-conformidades e estabelecimento de ações para corrigir;
- Ação Preventiva – Oportunidades de melhoria no sistema solucionando potenciais não-conformidades;
- Controle de Registros – Rastreabilidade documental;
- Auditorias Internas – Avaliação do sistema de gestão, ratificando sua adequação com a norma e conformidade;
- Análise Crítica pela Direção – Avaliação do sistema pela Direção.

Requisitos Técnicos

- Pessoal – Qualificação, formação, treinamento e habilidades;
- Acomodações e Condições Ambientais – Estrutura física adequada (leiaute), critérios de organização e limpeza;

- Método de Ensaio e Validação de Métodos – Escolha de método adequado, validação de método desenvolvido;
- Equipamentos – Aparelhagem necessária para realização dos ensaios/calibrações, manutenção prevista, calibrações;
- Rastreabilidade da Medição – Calibração rastreáveis, padrões certificados;
- Amostragem – Plano e procedimento para realização da amostragem;
- Manuseio de Itens de Ensaio e Calibração – Procedimento de manuseio e identificação dos itens;
- Garantia da Qualidade de Resultados de Ensaio e Calibração – Procedimento de controle da qualidade dos resultados, confiabilidade do laboratório;
- Apresentação de Resultados – Apresentação e emissão dos relatórios, certificados ou laudos.

METODOLOGÍA

Os fatores críticos para implementação da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 foram identificados no trabalho. Além disto, buscou-se verificar as ações que resultaram no êxito da implantação, os impactos nos processos, a partir de um sistema de gestão de três laboratórios de ensaios, reconhecidos por organismos externos, localizados em uma Universidade localizada na região central do Rio Grande do Sul, Brasil.

A metodologia aplicada a pesquisa é suportada por Gil (2010) onde:

- Pesquisa exploratória: aumenta a familiaridade com o problema, levantamento bibliográfico ou entrevistas, pesquisa bibliográfica e estudo de casos.
- Pesquisa descritiva: a partir de fatos observados, registrados, analisados, classificados e interpretados, sem interferências, usando técnicas uniformes de coleta de dados (questionário e observação sistemática).
- Com base nos conceitos já citados, de acordo com Gil, o trabalho foi desenvolvido por meio da abordagem exploratória, descritiva e explicativa. O

tema ficou delimitado no estudo do sistema de gestão três laboratórios reconhecidos que atendem aos requisitos da ISO/IEC 17025. As pesquisa de campo em laboratórios de ensaio que atuam com sistema de gestão e atendem a norma em estudo, reconhecidas por órgãos de credenciamento nacional. A análise dos resultados foi comparada com a literatura referencial.

- Procedimentos de pesquisa incluíram a definição da amostra com base em laboratórios com as mesmas características. O questionário aplicado teve perguntas abertas e respostas espontâneas e constam em cada tópico que antecedem os quadros.

- Os laboratórios de ensaios químicos realizam ensaios de resíduos de micotoxinas em matrizes diversas; metais em matrizes de água e alimentos destinados ao consumo humano e animal; e, organoclorados e organofosforados em matrizes de tabaco. As unidades laboratoriais atendem à ISO/IEC 17025, com reconhecimentos pelo Instituto Nacional de Metrologia e Qualidade (INMETRO); Ministério da Agricultura, Pecuária e

Abastecimento (MAPA); e, Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA) no âmbito federal.

O questionário foi aplicado junto aos laboratórios definidos para identificar quais os fatores críticos, ações realizadas e particularidades relevantes.

RESULTADOS, DISCUSSÕES E IMPLICAÇÕES

No quadro 1 identificou-se os aspectos críticos que interferiram na implantação do sistema de gestão, cujos objetivos foram melhorias internas e creditações junto aos organismos que fornecem

reconhecimento. As caracterizações por cores representam a coincidência de fatores nos laboratórios. Já os quadrantes que apresentam fundo em branco, são fatores independentes.

Quadro 1 - Fatores críticos na implantação do sistema de gestão

Laboratório 1	Laboratório 2	Laboratório 3
<ul style="list-style-type: none"> ❶ Aceitação da equipe sobre novo sistema de trabalho 	<ul style="list-style-type: none"> ❶ Resistência dos colaboradores e tabu em implementar sistema de gestão em Universidade Pública 	<ul style="list-style-type: none"> ❷ Padronização das curvas exigiu muito trabalho
<ul style="list-style-type: none"> ❸ Custo de implementação do sistema ❸ Alto custo na calibração dos equipamentos na Rede Brasileira de Calibração 	<ul style="list-style-type: none"> ❸ O escopo amplo de acreditação e alto investimento nas validações ❹ Normas da Universidade geraram dificuldade operacional 	<ul style="list-style-type: none"> ❸ Grande esforço nas validações, muitos analitos ❹ Trabalho de elaboração de documentos
<ul style="list-style-type: none"> ❹ A organização do ambiente físico ❷ Colaboração da equipe 	<ul style="list-style-type: none"> ❷ Foco principal na pesquisa acadêmica ❷ Equipe graduandos, mestrandos e doutorandos - alta rotatividade 	
<ul style="list-style-type: none"> ❷ Pouco conhecimento sobre a norma 	<ul style="list-style-type: none"> ❷ Carência no conhecimento técnico de estimativa da incerteza 	<ul style="list-style-type: none"> ❷ Elaboração do cálculo da estimativa da incerteza de medi

Convenção:

	❶ Resistência das pessoas
	❷ Perfil de equipe
	❸ Investimento
	❹ Ambiente de trabalho adequado
	❷ Contribuição do auxílio externo
	❸ Processos organizacionais

A aceitação da equipe sobre o novo sistema de trabalho foi um dos entraves que se verificou nos laboratórios 1 e 2. O laboratório 2 teve a particularidade do foco na implantação, pois a atuação preponderante deste era a pesquisa acadêmica e o trabalho de extensão. A proposta do sistema de gestão se constituía em elementos críticos como a conscientização e treinamento do pessoal. Outro fator significativo era a então, alta rotatividade da equipe, composta por estudantes. No laboratório 3, conforme a opinião dos gestores entrevistados, não ocorreu esta dificuldade, devido ao número de profissionais com vínculo CLT o

que, pode ter facilitado o trabalho de mobilização das pessoas quanto a importância do sistema, sendo considerado como decisivo para o sucesso na implantação. O investimento em metodologia, materiais, padrões e equipe especializada para as validações foi outro fator crítico percebido nos três laboratórios.

As ações que buscam diminuir o impacto dos fatores críticos para a implantação representam a trajetória mais onerosa, tanto do ponto de vista de investimento financeiro e material, como pessoal. Nesse contexto, as ações realizadas pelos laboratórios encontram-se no quadro 2.

Quadro 2 – Ações que diminuiram os impactos dos fatores críticos

Laboratório 1	Laboratório 2	Laboratório 3
<p>❶ Treinamento, conscientização, delegação de responsabilidades, metas profissionais e supervisão</p> <p>❷ Padronização de atividades - POPs melhorou o treinamento e operação, menos retrabalhos</p> <p>❸ Por meio de projetos de extensão, o laboratório investiu em qualidade, obtendo resultados na expansão</p> <p>❹ Melhoria do ambiente físico - 5Ss trouxe maior produtividade e segurança</p>	<p>❶ Treinamento, reuniões rápidas, 5 Ss e participação da equipe</p> <p>❷ Forte envolvimento da direção motivou a equipe e gerou o empenho de todos</p> <p>❸ Ênfase na disseminação das vantagens do SGQ favoreceu a extensão, pesquisa e ensino</p> <p>❹ Maior rigor na análise crítica de pedido para atender prazos do cliente</p> <p>❺ Desenvolvimento de novas metodologias</p>	<p>❶ Reuniões da liderança, treinamentos externos – dirigidos a equipe</p> <p>❷ A coordenação teve papel relevante, apoiando processo por meio de reuniões</p> <p>❸ Para atender requisitos do cliente, o laboratório melhorou os processos</p> <p>❹ Implementação e desenvolvimento do 5 Ss</p>
<p>❺ Contratação de profissional p orientação e treinamento</p>	<p>❺ Contratação de profissional especializado em gestão</p>	<p>❺ Contratação de consultoria externa</p>

Convenção:

❶	Formação e competência das Pessoas
❷	Melhoria
❸	Liderança
❹	Ambiente de trabalho
❺	Auxílio externo

O desconhecimento da norma verificado no laboratório 1; carência de conhecimento técnico de estimativa ou cálculo da incerteza no laboratório 2; dificuldade para elaboração de documentos, sistematização das estimativas de incerteza foram superados com auxílio de treinamentos e orientações profissionais. A participação direta da liderança foi fundamental para o desenvolvimento do SGQ verificados nos laboratórios 2 e 3.

O 5 Ss foi ação efetuada nos três casos e resultou em melhorias do ambiente, adequação às necessidades dos processos e métodos e também contribuiu para melhorar o clima interno. A padronização, utilização de documentos do sistema e o comprometimento da equipe, também foram consideradas imprescindíveis pelos gestores consultados.

A profissionalização das atividades foi fator considerável na melhoria das atividades de extensão. Requisitos declarados de clientes, necessidades de obtenção de recursos e planejamento para atender anseios de mercado, auxiliaram a impulsionar todos laboratórios em questão. Este posicionamento trouxe agilidade para atender prazos de entrega de resultados, aumento de escopo de ensaios para atender demandas de clientes cada vez mais complexas e melhoria do atendimento.

Os gestores dos laboratórios também relataram desafios que se apresentam continuamente para a manutenção do sistema de gestão. No Quadro 3 estão detalhadas estas informações.

Quadro 3 – Desafios de manutenção do sistema de gestão

Laboratório 1	Laboratório 2	Laboratório 3
<p>❶ Manter a equipe disciplinada para seguir os princípios estabelecidos no SGQ</p> <p>❶ Manter a equipe motivada para o desenvolvimento adequado das tarefas</p>	<p>❶ Manter um sistema com pessoas comprometidas e com conhecimento das operações</p> <p>❷ Obter recursos para materiais, padrões, calibrações e outros custos dos processos</p>	<p>❶ Manter pessoas atentas na operação, seguindo POPs, planos e revisando o sistema</p> <p>❶ Manter pessoal treinado, disciplinado e comprometido com o sistema de gestão</p>
<p>❸ Tratar as não conformidades visando a melhoria dos processos e resultados</p>	<p>❸ Realizar ações de gestão: auditorias, treinamentos, reuniões da equipe e da direção</p>	<p>❷ Comprar insumos adequados, atendendo a metodologia, com critérios de licitação mandatórios</p>

Convenção:

❶	Manter as pessoas comprometidas e disciplinadas
❷	Recursos para investimentos
❸	Gestão da melhoria
❹	Contornar regulamentações institucionais

Chama atenção que o primeiro critério relacionado pelos gestores tem a ver com o desafio de manter equipe comprometida, treinada, buscando cooperar continuamente na melhoria do laboratório. Os entrevistados consideraram complexas as ações de obtenção de recursos para os investimentos necessários de demandas tecnológicas, metodológicas e recursos humanos. Outro fator considerável é o que atinge o processo de aquisições críticas para realização dos ensaios.

Dificuldade de atender necessidades de especificações de insumos para conforme critérios de métodos em conformidade com requisitos legais, os de licitações e regulamentação interna. Estes dois aspectos acabam sendo conflitantes apesar de que deve se priorizar requisitos mandatórios.

No próximo quadro, estão relacionadas as influências positivas e negativas como resultado do sistema de gestão nos laboratórios.

Quadro 4 – Influências do Sistema de Gestão

<p>❶ Pessoal: melhoria na qualificação da equipe</p>	<p>❶ Consciência de que o laboratório não poderia mais operar sem SGQ</p>	<p>❶ Comprometimento do pessoal e processos ágeis diminuíram as NCs e probabilidade de contaminação cruzada</p>
<p>❷ Métodos de ensaio e validação: resultados mais precisos e específicos</p>	<p>❷ O processo de compra, avaliação de fornecedores, controle de aquisições gerou melhoria nos insumos.</p>	<p>❷ O processo de ensaios gera mais agilidade. Compromisso em atender requisitos do cliente</p>
<p>❷ Aquisição de mais equipamentos, padronização e automação, equipamento mais sensível. Manutenções preventivas</p>	<p>❷ O atendimento ao cliente ficou mais ágil e seguro com a gestão de informações rastreáveis</p>	<p>❷ Constantes melhorias, organização do laboratório, POPs, registros e rastreabilidade nos processos</p>
<p>❷ Controle dos Documentos: Padronização dos documentos, emissão, armazenamento e alteração</p>	<p>❷ Melhoria na organização, metodologia, contabilidade e informações. Facilidade na realização do trabalho</p>	<p>❷ Garantia de resultados confiáveis, com controles de padrão rastreáveis e aumento do aparato tecnológico</p>

Convenção:

❶	Melhor qualificação das pessoas
❷	Melhoria

A melhoria dos processos pode ser avaliada qualitativamente e quantitativamente. Na avaliação dos gerentes de qualidade dos

laboratórios, o resultado na melhoria na qualificação das pessoas foi considerável. Depõe que, tanto pessoas que permanecem trabalhando

nos laboratórios, como os egressos, acabam tendo uma formação profissional considerável.

Os processos nos três casos evoluíram muito com o desenvolvimento e consolidação do sistema de gestão. No laboratório 1 foram apontados crescimentos do ponto de vista de melhoria dos processos, novos equipamentos com contribuições consideráveis da automação das linhas de produção. Além disto, constatou-se equipamentos com capacidade de alta produção quantitativa e capacidade de detecção com alta sensibilidade. Também foi diagnosticado no laboratório 3, que os padrões, os insumos mais criteriosos, contribuíram

para uma produção com resultados mais confiáveis. Neste laboratório também ficou evidente a melhoria com equipamentos mais adequados e processos que reduziram a contaminação cruzada. A melhor capacidade em atender o cliente, com rapidez e eficiência também foi evidenciado nos três laboratórios. Os gestores do laboratório 2 atestaram que o sistema entrou na rotina dos colaboradores, os procedimentos, registros e planos fazem parte das atividades, que na atualidade, o laboratório não poderia mais operar sem um sistema de gestão.

CONCLUSÕES

Os resultados do estudo relacionam que, o pessoal conscientizado, treinado e comprometido; além de, recursos para investimento em qualidade, como equipamentos, métodos, materiais e ambiente foram fatores importantes para o êxito da implementação e desenvolvimento do sistema de gestão destes laboratórios. Desempenhos idênticos estão relatados no trabalho de Steinhorst (2006) na Alemanha. Nele, também há relato de que representam o maior desafio de continuidade, investimentos financeiros, por que demandam contínuos treinamentos técnicos e comportamentais; além de participação das lideranças com objetivo de conscientizar, estimular a participação da equipe para melhoria dos processos; bem como o investimento em

equipamentos, materiais e insumos confiáveis para atender crescentes exigências do mercado.

A ABNT NBR ISO/IEC 17025 (2005), com seus requisitos de gestão define procedimentos para implantação do gerenciamento da rotina interferindo no relacionamento dos laboratórios acreditados com os departamentos acadêmicos, administrativos e com fundações de amparo de pesquisa, ensino e extensão. A norma estabelece um marco referencial de relacionamento do laboratório com a gestão universitária na qual o laboratório está inserido. A grande oportunidade está no aprendizado organizacional por parte da universidade, em relação aos procedimentos e gestão, embasados no sistema. Representaria uma inversão da gestão tradicional, presente nas organizações em geral, direcionando os exemplos e práticas de baixo para cima, contribuindo para inovação em processos gerenciais.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. n. d. Séries temáticas/habilitação de laboratórios. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Web site. Acesso em junho 18, 2012, em: <http://www.anvisa.gov.br>.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. (2005). NBR ISO /IEC 17025. Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração, Rio de Janeiro.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. (2008). NBR ISO 15189. Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos, Rio de Janeiro.

EUR-Lex. (2002), A união Europeia. 45º Ed. Luxemburgo: Jornal da Comunidade Europeia.

Gil, A. C. (2010). Métodos e técnicas de pesquisa social. Brasil: Atlas.

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia e Qualidade. Acesso em 29/10/2013.

<http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/vantagens.asp>.

Instituto Adolfo Lutz (2008), Métodos físico-químicos para análise de alimentos. Coordenadores Odair Zenebon, Neus Sadocco Pascuet e Paulo Tiglea - São Paulo: Instituto Adolfo Lutz, p. 1020.

Mauricio, A.Q., Lins, E.S., Alvarenga, M.B. (2008). A national residue control plan from the analytical perspective – The Brazilian case. – Science Direct, n 637, p 333-336n. Brasil: Elsevier.

McGowder, D. et al. (2010). How prepared are medical and non-medical laboratories in Jamaica for accreditation?, n 15, p 669-677, Alemanha: Springer-Verlag.

Ministério da agricultura. n. d., Mapa. Acesso em junho 20, 2012, em: www.agricultura.gov.br.

Ministério da agricultura. (2011). Instrução Normativa No 35. Brasil.

Ministério da Indústria e Tecnologia. n. d. Inmetro. Ponto Focal de Barreiras Técnicas às Exportações. Acesso em junho 18, 2012, em: <http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas>.

Steinhorst, A. (2006) Akkreditierung Von forensischen laboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025. Rechtsmedizin, n 14, p 52-56, Março 2006. Alemanha: Springer Medizin Verlag.

Autores

Jane de Fátima Foliatti Scheid. Programa de Pós Graduação em Engenharia de Produção. Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria. Consultora empresarial da empresa Acreditar Treinamento, com ênfase em implantação de sistema de gestão ISO/IEC 17025. Formada em Administração (FAPCCA - 1998), possui MBA em Gestão empresarial (FGV - 2000), Mestre em Engenharia de Produção (UFSM - 2013).

E-mail: janeofscheid@gmail.com

Alberto Souza Schmidt. Programa de Pós Graduação em Engenharia de Produção. Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria. Engenheiro Mecânico (UFSM - 1981), Mestre em Engenharia de Produção, Doutor em Engenharia de Produção (UFSC - 1997). Tem experiência em Sistemas de Gestão, atuando principalmente nos seguintes temas: sistemas de avaliação, excelência em organizações, gestão da qualidade e ambiental, sistemas de garantia da qualidade e sistemas integrados de gestão.

E-mail: albertoschmidt56@gmail.com

Julio Cesar Scheid. Programa de Pós Graduação em Engenharia de Produção. Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria. Consultor e auditor de Sistemas de Gestão, adequação e conformidade: ISO 9001; ISO 17025; ISO 15189, ISO 14001. Jornalista e Especialista em Gestão Comercial.

E-mail: juliocscheid@yahoo.com.br

Luis Paulo Kanaan Oliveira. Engenharia Mecânica. Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria. Graduando em Engenharia Mecânica. Integrante do núcleo de Sistemas de Gestão Integrados e participação no desenvolvimento de projetos de Qualidade Total e Sistemas de Avaliação de Avaliação de Gestão.

E-mail: lupakomec@gmail.com

Recibido: 03/09/2013

Aceptado: 12/12/2013