entib

Escola Nacional de Tecnologia Industrial Básica

Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial

NBR ISO/IEC 17025

Requisitos Gerenciais – Parte II

AULA 03

REALIZAÇÃO

sociedade brasileira de metrologia

Sumário

Apresentação 3

I - Requisito 4.9 da norma: Controle dos trabalhos de ensaio e/ ou calibração não-conforme 4

II - Requisito 4.11 da norma: Ação corretiva 7

III - Requisito 4.12 da norma: Ação preventiva 14

IV - Requisito 4.14 da norma: Auditorias internas 15

V - Requisito 4.4 da norma: Análise crítica de pedidos, propostas e contratos 20

VI - Requisito 4.7 da norma: Atendimento ao cliente 25

VII - Requisito 4.8 da norma: Reclamações 27

VIII - Requisito 4.5 da norma: Subcontratação de ensaios e calibrações 28

IX - Requisito 4.6 da norma: Aquisição de serviços e suprimentos 29

Apresentação

Olá!

Sejam muito bem-vindos à terceira aula do curso!

Na aula passada falamos sobre como estruturar e implementar um Sistema de Gestão da Qualidade com base na NBR ISO/IEC 17025. Nesta aula falaremos sobre a Manutenção e Melhoria do SGQ, o Atendimento ao Cliente e as Atividades de Apoio (como Compras e Subcontratações).

Para trabalhar a manutenção e melhoria do Sistema de Gestão da Qualidade, falaremos sobre Trabalho Não Conforme (requisito **4.9**), Ações Corretivas (requisito **4.11**), Ações Preventivas (requisito **4.12**) e Auditoria Interna (requisito **4.14**).

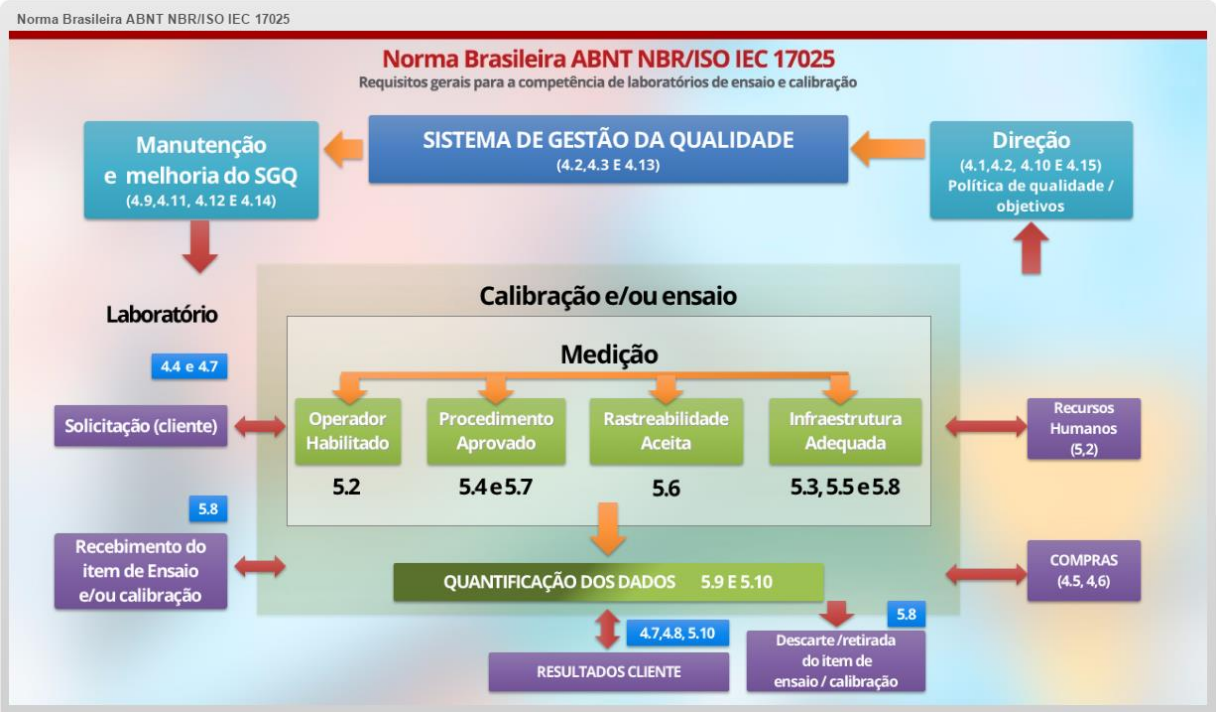
Vamos começar?

I - Requisito 4.9 da norma: Controle dos trabalhos de ensaio e/ ou calibração não-conforme

Antes de começarmos o conteúdo da aula de hoje, lembre-se que não estamos trabalhando com os requisitos na ordem em que são apresentados na norma.

Desta forma, vamos relembrar nossa ordem lógica?

Observe a imagem novamente:



Vamos começar com o seguinte requisito:

Requisito 4.9.1

Neste requisito consta que:

> *"4.9.1 O laboratório deve ter uma política e procedimentos que devem ser implementados quando qualquer aspecto de seu trabalho de ensaio e/ou calibração, ou os resultados deste trabalho, não estiverem em conformidade com seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente. A política e os procedimentos devem garantir que:*
>
> *a) sejam designadas responsabilidades e autoridades pelo gerenciamento do trabalho não- conforme e sejam definidas e tomadas ações (incluindo interrupção do trabalho*

e retenção dos relatórios de ensaio e certificados de calibração, quando necessário) quando for identificado trabalho não-conforme";

Isto significa que deve estar definido no procedimento quem possui autoridade para interromper o trabalho.

Uma dica é definir que qualquer colaborador possa interromper o serviço caso perceba qualquer tipo de problema. Já na questão do relatório ou certificado de calibração, a autoridade de retenção pode ser passada para o Signatário Autorizado do Laboratório.

Agora veja o que consta na alínea "b":

"b) seja feita uma avaliação da importância do trabalho não-conforme";

Nesta avaliação é importante que o Laboratório avalie pelo menos o seguinte:

- ✓ O "problema" ou seja, a "não conformidade", afeta o resultado do ensaio ou da calibração?
- ✓ É possível atender a necessidade do cliente, mesmo com o "problema" ou a "não conformidade"?

De posse dessas respostas, devem ser tomadas as ações mais coerentes. Toda essa metodologia de análise deve estar descrita no procedimento de Controle de Trabalho Não Conforme.

Agora veja o que consta na alínea "c"...

Nela consta o seguinte:

"c) seja efetuada imediatamente a correção, junto com qualquer decisão sobre a aceitação do trabalho não-conforme";

Você sabe o que é "correção" e qual a diferença entre correção e ação corretiva?

Correção é aquela ação imediata que é tomada, ou seja, a ação realizada naquele momento para resolver o problema (não conformidade). Um exemplo bem simples para entender esse conceito é o seguinte:

Imagine um prédio que está pegando fogo... A correção é apagar o fogo.

Nesse momento devemos apenas nos preocupar em apagar o fogo e não com o motivo pelo qual o prédio incendiou...

Já a ação corretiva envolve a descoberta da causa raiz do problema (não conformidade) e as ações propostas e realizadas para resolvê-las e principalmente para que não voltem a se repetir. Falaremos um pouco mais sobre esse assunto ao tratarmos do requisito 4.11.2.

Continuando...

Agora veja o que consta na alínea "d":

"d) onde necessário, o cliente seja notificado e o trabalho seja cancelado";

Se o problema afetar os resultados ou atrapalhar, de qualquer maneira, o que foi tratado com o cliente, o mesmo deve ser notificado. Esta notificação pode ser feita pelo envio de um e-mail, por exemplo, mas também pode ser interessante fazê-la por meio de um documento físico, para que sirva como evidência caso seja necessário.

A alínea "e" traz o seguinte:

"e) seja definida a responsabilidade pela autorização da retomada do trabalho".

Isto significa que deve estar claramente definido quem pode autorizar que o trabalho seja retomado. Isto não significa que haja necessidade de nomear um responsável, com nome e sobrenome, basta apenas definir a função que o responsável exerce. Por exemplo, dentro da estrutura organizacional do laboratório existe a função de Supervisor Técnico, que é a pessoa responsável por acompanhar e coordenar os técnicos que executam as atividades. Essa pessoa não é o Responsável Técnico, mas ela possui conhecimento técnico suficiente para fazer essa análise crítica. Então, neste caso, ele poderia ser o responsável. Mas o Laboratório pode optar por definir que somente o Gerente Técnico tem essa responsabilidade. Isto também é possível. O que importa é que esteja bem definido quem pode realizar essa atividade.

"NOTA: A identificação de trabalho não-conforme, ou de problemas, tanto com o sistema de gestão quanto com as atividades de ensaio e/ou calibração, pode ocorrer em vários pontos no sistema de gestão e nas operações técnicas.

Por exemplo: reclamações de clientes, controle da qualidade, calibração de instrumentos, verificação de materiais de consumo, observações ou supervisão do pessoal, verificação

de relatórios de ensaio e certificados de calibração, análises críticas pela direção e auditorias internas ou externas".

Solução Prática

Neste caso, um mini treinamento para esclarecer aos colaboradores quais as possíveis fontes de não conformidade e como identificar um trabalho não conforme, pode ser muito útil!

Requisito 4.9.2

Neste requisito consta a seguinte informação:

"4.9.2 Onde a avaliação indicar que o trabalho não-conforme pode se repetir ou que existe dúvida sobre a conformidade das operações do laboratório com suas próprias políticas e procedimentos, os procedimentos de ação corretiva dados em 4.11 devem ser seguidos imediatamente".

Ao detectar um trabalho não conforme, uma das questões que deve ser avaliada é a seguinte: existe a possibilidade desta não conformidade de repetir? Se sim, ações corretivas devem ser tomadas.

Então vamos falar sobre ações corretivas.

II - Requisito 4.11 da norma: Ação corretiva

Neste requisito consta a seguinte informação:

"4.11.1 Generalidades

O laboratório deve estabelecer uma política e procedimento e deve designar autoridades apropriadas para implementar ações corretivas quando forem identificados trabalhos

não-conformes ou desvios das políticas e procedimentos no sistema de gestão ou nas operações técnicas.

NOTA: Um problema com o sistema de gestão ou com as operações técnicas do laboratório pode ser identificado por meio de várias atividades, tais como controle de trabalho não-conforme, auditorias internas ou externas, análise crítica pela direção, realimentação de clientes ou observações do pessoal".

Como vimos anteriormente, no requisito 4.9 - Trabalho não conforme, a norma solicita que seja escrito um procedimento. Este mesmo procedimento poderá ser utilizado para tratar do assunto de ação corretiva e também para o Ação preventiva, requisito 4.12 que trabalharemos em seguida.

Requisito 4.11.2 Análise de causas

Neste requisito consta o seguinte:

"O procedimento para a ação corretiva deve iniciar com uma investigação para a determinação da(s) causa(s)- raiz do problema.

NOTA: A análise da causa é a chave e, algumas vezes, a parte mais difícil do procedimento de ação corretiva.

Frequentemente a causa-raiz não é obvia, e, portanto, é necessária uma análise cuidadosa de todas as causas potenciais do problema. As causas potenciais podem incluir requisitos do cliente, as amostras, especificações de amostra, métodos e procedimentos, habilidades e treinamento do pessoal, materiais de consumo ou equipamento e sua calibração".

Um dos grandes problemas do tratamento de não conformidades e do trabalho não conforme é a dificuldade para se identificar a causa raiz com exatidão. Muitas vezes os laboratórios fazem as correções necessárias para poderem continuar operando, porém, não tratam as causas reais do problema, assim, o mesmo volta a se repetir.

No item "4.9.1 c" explicamos que correção é a ação imediata que é feita para sanar o problema. Como por exemplo, em um prédio está pegando fogo, a correção é apagar o fogo.

Agora, vamos considerar para o nosso exemplo que o fogo não destruiu o prédio, causou apenas pequenas avarias que podem ser consertadas. Como vamos continuar utilizando-o após os consertos, é importante

que saibamos "o porquê" do fogo, ou seja, a causa do incêndio e, assim, possamos realizar ações para garantir que o mesmo não volte a acontecer.

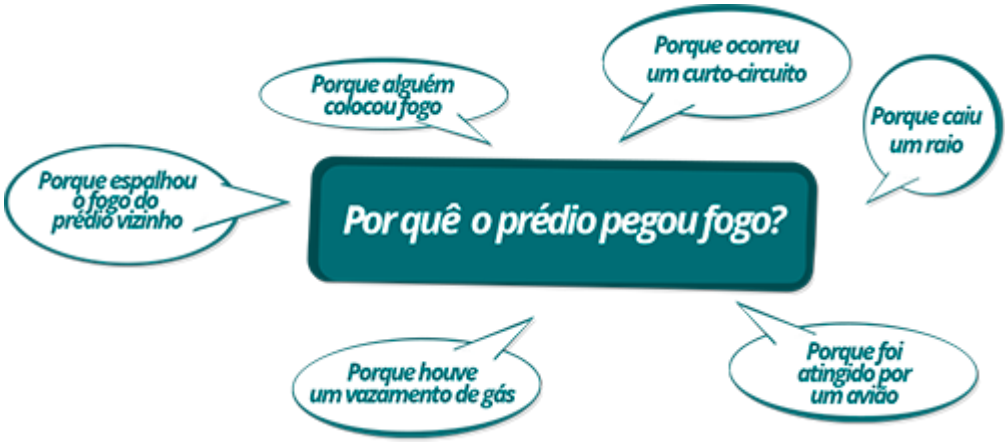
Entendido?

Algumas ferramentas podem ser utilizadas para se buscar a causa-raiz do problema. Neste curso, falaremos sobre 3 métodos fáceis de serem aplicados.

O primeiro deles é o Brainstorming.

Brainstorming é "uma atividade desenvolvida para explorar a potencialidade criativa de um indivíduo ou de um grupo - criatividade em equipe - colocando-a a serviço de objetivos pré-determinados.

A técnica propõe que o grupo se reúna e utilize a diversidade de pensamentos e experiências para gerar soluções inovadoras, sugerindo qualquer pensamento ou ideia que vier à mente a respeito do tema tratado. Com isso, espera-se reunir o maior número possível de ideias, visões, propostas e possibilidades que levem a um denominador comum e eficaz para solucionar problemas e entraves que impedem um projeto de seguir adiante".



Lembre-se: NÃO EXISTE IDEIA ABSURDA. TODAS DEVEM SER AVALIADAS. AS VEZES A MENOS PROVÁVEL É JUSTAMENTE A CAUSA-RAIZ.

O segundo método é o 5 Porquês

A técnica consiste em, após definido exatamente o problema, questionar o porquê por cinco vezes, até que se encontre sua verdadeira causa. Imagine que a resposta para o primeiro "por que" irá pedir outro "porquê", e a resposta para o segundo "porque" irá pedir outro e assim por diante.

Quer ver um exemplo?

Por que o computador não está funcionando?
Porque o cabo está desconectado da tomada

Por que o cabo está desconectado da tomada?
Porque o cabo foi "puxado" da tomada

Por que o cabo foi "puxado" da tomada?
Porque alguém tropeçou no cabo puxando-o da tomada

Por que as pessoas tropeçam no cabo?
Porque o cabo fica solto no meio do caminho

Por que o cabo fica solto no meio do caminho?
Porque o cabo é muito longo

Por que o cabo é muito longo?
Uh?... Eu não sei...

SOLUÇÃO A: Diminuir comprimento do cabo
SOLUÇÃO B: Prender cabo com canaleta na parede
SOLUÇÃO C: Deslocar computador mais próximo da tomada

~~**SOLUÇÃO**: Conecte-o na tomada!!!~~

Agora faça você esse exercício pensando no nosso problema "fogo no prédio":

1° Porque: Por que o prédio pegou?

Resposta:

2º Porque...

Resposta:

3º Porque...

Resposta:

4º Porque...

Resposta:

5º Porque...

Resposta...

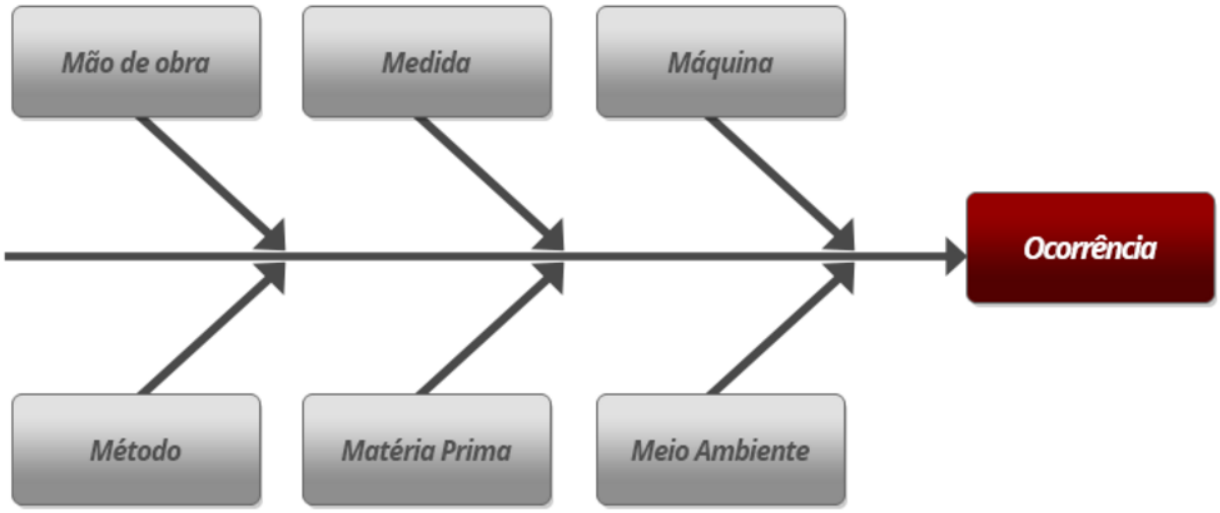
Interessante, não é?

Cabe salientar que não é necessário chegar ao 5º Porquê, nem é obrigatório parar nele. A solução pode aparecer antes, e pode demandar outros "porquês"...

O terceiro método é o Diagrama de Ishikawa

Também conhecido como Espinha de Peixe, Diagrama de Causa e Efeito ou ainda Diagrama 6M.

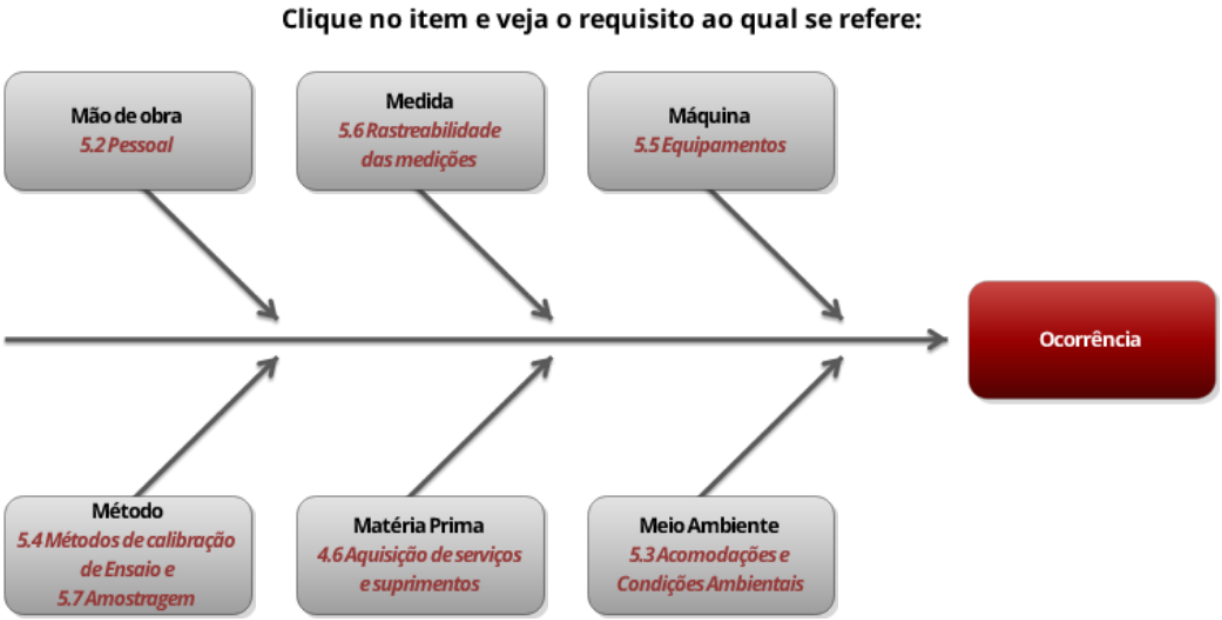
Sua estrutura original é proposta da seguinte forma:



Mas a grande dúvida é como adaptar esse diagrama para a NBR ISO/IEC 17025?

Neste caso, precisamos correlacionar os itens indicados no Diagrama com os requisitos da norma. Observando os itens, podemos perceber que o que está aparecendo ali são questões bem técnicas. Então nossa sugestão de correlação é a seguinte:

Veja a objeto a seguir:



Estabelecida essa relação, é preciso analisar em cada item o que pode ter causado o problema (ou a não conformidade). Pode-se ainda utilizar, dentro da avaliação de cada um deles, um dos métodos sugeridos anteriormente.

Requisito 4.11.3 Seleção e implementação de ações corretivas

Neste requisito consta o seguinte:

> *"Onde for necessária uma ação corretiva, o laboratório deve identificar potenciais ações corretivas. Ele deve selecionar e implementar a(s) ação(ões) que seja(m) mais provável(eis) para eliminar o problema e prevenir sua reincidência.*
>
> *As ações corretivas devem ser um grau apropriado à magnitude e ao risco do problema.*
>
> *O laboratório deve documentar e implementar quaisquer mudanças requeridas resultantes das investigações relacionadas com as ações corretivas".*

Identificada a causa-raiz, ou as causas-raiz, pois pode se tratar de mais de uma causa, é o momento de se definir as ações que serão tomadas para evitar que o problema se repita. Quando são propostas as ações, é muito importante considerar a verificação da abrangência como uma ação corretiva.

Mas o que seria a verificação da abrangência?

A verificação da abrangência é avaliar se o problema pode acontecer (ou está acontecendo) em outro ponto.

Voltando ao nosso prédio que pegou fogo...

Digamos que a causa raiz seja o mau dimensionamento da fiação utilizada no projeto elétrico (houve um curto-circuito por sobrecarga de energia na fiação). Sabemos que esse projeto foi utilizado em todo o prédio. Então a verificação da abrangência, neste caso, seria revisar todo o projeto elétrico e verificar se está adequado para o uso nos outros ambientes do prédio.

Digamos que nessa análise, verificou-se a necessidade de troca da fiação em uma sala. Você saberia responder se esta troca de fiação é uma ação preventiva ou corretiva? (Lembrando que a troca será feita em uma sala que não foi atingida pelo fogo).

Neste caso esta é uma ação CORRETIVA, pois ela faz parte do desdobramento da verificação da abrangência citada anteriormente. O problema já ocorreu, apenas estamos tomando todas as ações necessárias para que ele não se repita.

Solução Prática

Além de incluir a verificação da abrangência nas propostas de ações corretivas, se houver uma revisão em um procedimento ou processo, o treinamento neste novo documento deve ser incluído como ação nas propostas de ações corretivas.

Requisito 4.11.4 Monitoramento de ações corretivas

Neste requisito consta o seguinte:

> *"O laboratório deve monitorar os resultados para garantir que as ações corretivas tomadas sejam eficazes".*

Deve-se definir um prazo para que esse monitoramento ou verificação seja realizada. Deixar sem prazo definido, pode fazer com que este item da norma passe despercebido e acabe gerando uma nova não conformidade.

Solução Prática

Você pode definir no procedimento que o prazo para análise da eficácia, é por exemplo, 60 dias após a finalização da última ação corretiva implantada. Fazer a verificação logo após a implantação das ações pode acabar 'maquiando' uma situação de não eficácia. Recomenda-se que o prazo seja definido para cada ação, pois algumas podem demandar um tempo maior para análise real!

Requisito 4.11.5 Auditorias adicionais

Neste requisito consta o seguinte:

"Onde a identificação das não-conformidades ou de desvios causar dúvidas sobre a conformidade do laboratório com suas próprias políticas e procedimentos, ou sobre sua conformidade com esta Norma, o laboratório deve garantir que as áreas de atividade apropriadas sejam auditadas de acordo com o item 4.14, o mais rápido possível.

NOTA: Essas auditorias adicionais são frequentemente feitas após a implementação das ações corretivas, para confirmar sua eficácia. Convém que seja realizada uma auditoria adicional quando for identificado um sério risco ao negócio".

Em alguns casos, as não conformidades detectadas podem ser críticas a ponto de comprometer a competência técnica do laboratório. Nesses casos, a avaliação da eficácia das ações tomadas pode ser feita com uma auditoria adicional. Essa auditoria é agendada (ou programada) somente após a constatação da criticidade da(s) não-conformidade(s). Não há como prevê-la ou programa-la com antecedência.

III - Requisito 4.12 da norma: Ação preventiva

Requisito 4.12.1

Neste requisito consta o seguinte:

"4.12.1 Devem ser identificadas as melhorias necessárias e potenciais fontes de não-conformidades, sejam técnicas ou referentes ao sistema de gestão. Quando forem identificadas oportunidades de melhoria ou se forem requeridas ações preventivas, devem ser desenvolvidos, implementados e monitorados planos de ação para reduzir a probabilidade de ocorrência de tais não-conformidades e para aproveitar as oportunidades de melhoria".

Muitas vezes os laboratórios têm dificuldade de identificar ações preventivas, mas na prática executam ou implantam diversas ações no seu sistema para evitar que não-conformidades aconteçam. O registro dessas ações é muito importante, pois isso evidencia o comprometimento do laboratório com a busca da melhoria contínua.

Requisito 4.12.2

Neste requisito consta o seguinte:

"4.12.2 Os procedimentos para ações preventivas devem incluir o início de tais ações e a aplicação de controles para garantir que elas sejam eficazes.

NOTA 1: Uma ação preventiva é um processo pró-ativo para a identificação de oportunidades de melhoria e não uma reação à identificação de problemas ou reclamações.

NOTA 2: Além da análise crítica dos procedimentos operacionais, a ação preventiva pode envolver análise de dados, incluindo análise de tendência e risco, e resultados de ensaios de proficiência."

Mas quais seriam as fontes para identificar potenciais não conformidades?

Durante as auditorias internas e avaliações externas, os auditores e avaliadores podem deixar comentários com Observações e Oportunidade de Melhoria, registrados no Relatório. O Laboratório pode avaliar a pertinência e aplicação desses comentários e registrá-los como ações preventivas quando pertinente.

Outra fonte utilizada para identificar potenciais não conformidades é a análise crítica de dados.

Vamos utilizar como exemplo uma carta de controle. Observa-se nesta carta, que os resultados estão dentro dos limites específicos de controle, mas percebe-se que já existe uma tendência de ultrapassar o limite. Neste caso, ações preventivas podem ser tomadas.

O mesmo pode ocorrer em relação aos resultados de participação em Programas de Ensaio de Proficiência (PEP). Os valores estão dentro dos limites estabelecidos e, portanto, são considerados Satisfatórios, porém o resultado do laboratório está muito perto dos limites aceitáveis.

Nestes casos, uma análise crítica buscando possíveis motivos e consequentemente ações tomadas são exemplos de ações preventivas (mas lembre-se: a análise crítica do PEP é obrigatória, mesmo que os resultados sejam satisfatórios. Falaremos mais sobre isso no estudo do requisito 5.9).

IV - Requisito 4.14 da norma: Auditorias internas

Requisito 4.14.1

Neste requisito consta o seguinte:

"4.14.1 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 de gestão e desta Norma. O programa de auditoria interna deve cobrir todos os elementos do sistema de gestão, 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.

NOTA: Convém que o ciclo da auditoria interna seja, normalmente, completado em um ano. "

O programa de auditoria interna estabelecido pelo Gerente da Qualidade deve cobrir também o acompanhamento das atividades de ensaio e/ou de calibração. Não há necessidade de se auditar/avaliar 100% do escopo, porém todo o escopo representativo do laboratório deve ser auditado/avaliado.

Mas como definir o que é o escopo representativo?

Vamos considerar nosso Laboratório fictício, o LEC. No seu escopo acreditado estão os seguintes **ensaios**: Atenção: não estamos considerando aqui o escopo de acreditação para calibrações dimensionais, ok?

Ensaio	Norma*
Ensaio de Dureza Vickers	ABNT NBR NM ISO 6507-1
Ensaio de Dureza Brinell	ABNT NBR NM ISO 6506-1
Ensaio de Dureza Rockwell C	ABNT NBR NM ISO 6508
Ensaio de Tração à temperatura ambiente	ABNT NBR ISO 6892-1
Ensaio de Fadiga	ASTM E466

* os anos foram excluídos propositalmente, para que o material permaneça atualizado.

Quer conhecer um pouco mais sobre cada um dos ensaios, de uma maneira bastante simplificada? Então acesse o link: http://www.cimm.com.br/portal/material_didatico/6519-ensaios-mecnicos#.WOzNi4jytPZ

Os ensaios de Dureza Vickers, Brinell e Rockwell C possuem o mesmo princípio de realização. Aplica-se uma força e determina-se a deformação da superfície após a retirada dessa força. O que muda de um ensaio para outro é basicamente o tipo de identador e a intensidade da força aplicada. Podem portanto, ser considerados ensaios similares.

Identador: componente que causa a deformação no material.

O mesmo acontece para ensaio de tração e fadiga. Os dois testes têm como princípio básico a aplicação de uma força sobre um componente a ser testado ou corpo de prova. Essa força é aplicada por um atuador servo-controlado onde a célula de carga (transdutor de força) é a variável de controle. A diferença entre eles é que enquanto o ensaio de fadiga é considerado um ensaio dinâmico, o ensaio de tração é um ensaio estático. Mas ambos podem ser considerados similares neste caso.

E entre esses 5 ensaios, o que é considerado representativo?

Com as informações acima, podemos observar que temos 2 grupos de ensaios que se assemelham. Assim, poderíamos programar a auditoria interna da seguinte maneira:

Vamos utilizar um cronograma de 3 anos para exemplificar melhor...):

Cronograma de Auditoria
Ano 1 – Ensaio de Dureza Vickers e Ensaio de Tração
Ano 2 - Ensaio de Dureza Brinell e Ensaio de Fadiga
Ano 3 – Ensaio de Dureza Rockwell C e Ensaio de Tração

No site do Inmetro, está disponível um documento que auxilia os avaliadores para determinação da Amostra do Escopo Representativo. A leitura deste documento pode auxiliar também o seu laboratório nessa definição para as auditorias internas. O documento é o DOQ-CGCRE-013.

Para visualizá-lo acesse o link:
http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=AvalLAB

Requisito 4.14.2

Neste requisito consta o seguinte:

> *"4.14.2 Quando as constatações da auditoria lançarem dúvidas quanto à eficácia das operações ou quanto à correção ou validade dos resultados dos ensaios ou calibrações, o laboratório deve tomar ações corretivas em tempo hábil e notificar aos clientes, por escrito, se as investigações demonstrarem que os resultados do laboratório podem ter sido afetados".*

Caso sejam detectadas não-conformidades durante a avaliação, é necessário que elas sejam registradas e tratadas adequadamente (conforme vimos no requisito 4.11). Além disso, caso a não-conformidade possa ter afetado o resultado de um ensaio e/ou calibração de um cliente, o mesmo deverá ser notificado por escrito (portanto, esse é um ponto a ser considerado também na verificação da abrangência da não-conformidade).

Requisito 4.14.3

Neste requisito consta o seguinte:

> *"4.14.3 Devem ser registradas a área de atividade auditada, as constatações da auditoria e as ações corretivas dela decorrentes".*

Atenção: Assim como as não conformidades, as evidências das **conformidades também devem ser registradas**. Para caracterizá-las bem (tanto as conformidades quanto as não-conformidades), cite o nome completo do documento, revisão e no caso de registro a identificação ou indexação do mesmo. Caso algum colaborador tenha acompanhado a execução de uma tarefa, registre, também, o nome dele. Mas lembre-se: **as não conformidades não devem ser vinculadas às pessoas** e sim ao Sistema de Gestão.

Requisito 4.14.4

Neste requisito consta o seguinte:

> *"4.14.4 As atividades de acompanhamento da auditoria devem verificar e registrar a implementação e a eficácia das ações corretivas tomadas".*

Após a auditoria, deve-se fazer um acompanhamento das ações tomadas para solucionar as não conformidades (caso tenham sido registradas). É importante que esse acompanhamento seja feito em um

período pré-determinado e não somente na próxima auditoria, pois caso as ações tomadas não sejam eficazes, outras ações podem ser implantadas em tempo hábil.

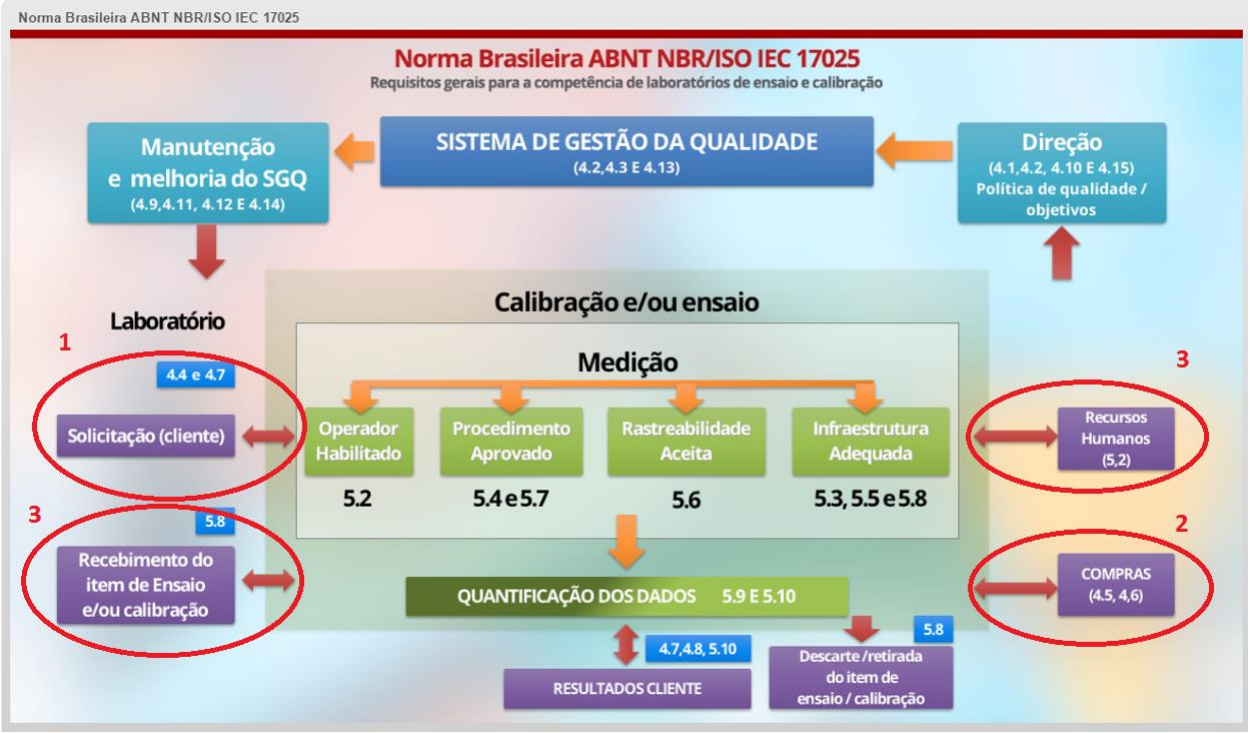
Com a finalização do requisito 4.14, finalizamos também a parte de Manutenção e Melhoria do Sistema de Gestão da Qualidade.

A partir de agora, falaremos sobre a execução do ensaio e/ou calibração.

Vamos lá?

Para que a execução do ensaio e/ou calibração possa ser realizada, antes, são necessárias algumas etapas de apoio.

Observe:



Etapa 1 - Essas etapas (e seus requisitos) estão ligados a análise crítica das solicitações dos clientes e o atendimento em si;

Etapa 2 - Essas etapas e ao processo de aquisição de serviços e suprimentos, assim como de subcontratação

Etapa 3 - As demais etapas serão estudadas na seção 5 da norma.

V - Requisito 4.4 da norma: Análise crítica de pedidos, propostas e contratos

Requisito 4.4.1

Neste requisito consta o seguinte:

> *"4.4.1 O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para a análise crítica dos pedidos, propostas e contratos. As políticas e procedimentos para as análises críticas que originem um contrato para ensaio e/ou calibração devem garantir que:*
>
> *a) os requisitos, inclusive os métodos a serem utilizados, sejam adequadamente definidos, documentados e entendidos (ver 5.4.2);*
>
> *b) o laboratório tenha capacidade e recursos para atender aos requisitos;*
>
> *c) seja selecionado o método de ensaio e/ou calibração apropriado e capaz de atender aos requisitos dos clientes (ver 5.4.2)".*

Quando a norma fala em método, ela está se referindo a norma ou metodologia (uma normativa, resolução, Standard Book...). Portanto, o laboratório precisa ter definido quais são os métodos que serão utilizados para executar a solicitação do cliente (isso de certa maneira já está estabelecido no escopo de atuação do Laboratório).

Depois, é necessário verificar se o Laboratório tem condições de atender a necessidade do cliente.

Veja algumas perguntas que podem ser avaliadas, por exemplo:

Ainda dentro da alínea "c" consta o seguinte:

> *"Quaisquer diferenças entre o pedido ou proposta e o contrato devem ser resolvidas antes do início do trabalho".*

Isto significa que, se após a emissão da proposta houver alterações na solicitação do cliente, elas devem ser analisadas criticamente e verificadas antes da aceitação final ou do início do trabalho.

E a frase continua, dizendo o seguinte:

> *"Cada contrato deve ser aceito tanto pelo laboratório como pelo cliente".*

Aqui, a norma nos fala em contrato, porém esse contrato pode ser simplificado. Você pode definir, por exemplo, no seu procedimento que o orçamento após aprovado e assinado vira o contrato de prestação do serviço.

Agora vamos às notas...

> *"NOTA 1: Convém que a análise crítica do pedido, proposta e contrato seja conduzida de maneira prática e eficiente e que os efeitos dos aspectos financeiros, legais e de prazo sejam levados em consideração. Para os clientes internos, as análises críticas dos pedidos, propostas e contratos podem ser realizadas de forma simplificada.*
>
> *NOTA 2: Convém que a análise crítica da capacidade do laboratório determine se este possui os recursos físicos, de pessoal e de informações necessários, e se o pessoal do laboratório tem as habilidades e a especialização necessárias para a realização dos ensaios e/ou calibrações em questão. A análise crítica pode também incluir resultados de participação prévia em comparações interlaboratoriais ou ensaios de proficiência e/ou programas de ensaio ou calibração experimentais, usando amostras ou itens de valores conhecidos de forma a determinar incertezas de medição, limites de detecção, limites de confiança etc.*
>
> *NOTA 3: Um contrato pode ser qualquer acordo verbal ou escrito para a prestação de serviços de ensaio e/ou calibração a um cliente".*

As notas deste requisito ajudam a entender um pouco melhor o que se espera para atendê-lo. Mas muito cuidado com a Nota 3. Apesar de a norma permitir que qualquer acordo verbal pode ser um contrato, um auditor/avaliador sempre busca evidências.

Além disso, você deve ter observado no item 4.4.1 alíneas "a" e "c" que é feita uma referência ao requisito 5.4.2 Seleção de Métodos. Falaremos sobre ele nas próximas aulas, mas agora é importante salientar uma frase do segundo parágrafo que diz o seguinte: *"O cliente deve ser informado sobre o método escolhido."* Mas na prática, como você vai evidenciar que informou para o cliente?

A maneira mais fácil é por meio do registro de um "contrato", mesmo que a norma permita que esse contrato seja verbal.

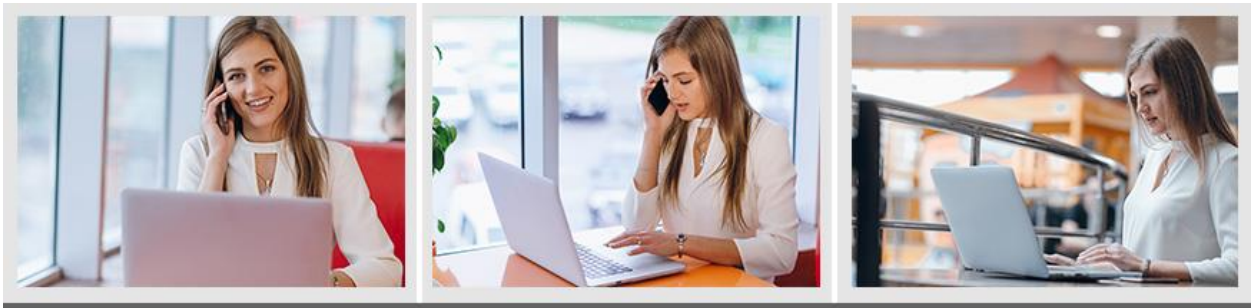
Solução Prática

Aproveite para colocar no orçamento/contrato informações que podem ser importantes para o Laboratório. As vezes são informações simples, mas que facilitam muito no dia-a-dia. Podem constar, por exemplo, informações sobre local e horário de entrega de amostras, emissão ou não de Nota Fiscal de retorno de material, descarte/retirada de amostras após os ensaios e/ou calibrações... Enfim, há inúmeras informações que podem ser incluídas nesse documento.

Requisito 4.4.2

Neste requisito consta o seguinte:

> *"4.4.2 Devem ser mantidos registros das análises críticas, incluindo quaisquer modificações significativas. Devem também ser mantidos registros de discussões pertinentes com o cliente, relacionadas aos seus requisitos ou aos resultados do trabalho durante o período de execução do contrato".*



Um colaborador costuma fazer uma análise crítica mental ao atender uma ligação de um cliente que solicita um serviço. Mas como fazer esse registro da análise crítica?

É bem provável que você ou algum colaborador do Laboratório já faça essa análise crítica de maneira rápida e mental ao, por exemplo, atender uma ligação de um cliente que solicita um serviço. Mas como fazer esse registro da análise crítica? Como evidenciar isto?

Uma sugestão é evidenciá-lo por meio de um formulário simplificado que contenha basicamente as perguntas apresentadas logo após o requisito 4.4.1.

Quer mais detalhes? Então de uma olhadinha no exemplo a seguir:

Solução Prática

LEC	LABORATORIO DE ENSAIO E CALIBRAÇAO **FORMULÁRIO GERAL** ANÁLISE CRÍTICA DE PEDIDOS, PROPOSTAS E CONTRATOS	FG 016 REVISAO 00 XX/XX/XXX PÁGINA 1 de 1

ANÁLISE CRÍTICA (AC) PARA EXECUÇÃO DE ENSAIO E/OU CALIBRAÇÃO

Responsável pelo preenchimento da AC:	
Empresa solicitante:	**Data da solicitação:**

Descrição da solicitação feita pelo cliente:

Serviço Inédito: ☐ SIM ☐ NÃO
Metodologia de ensaio/calibração documentadas e entendidas: ☐ SIM ☐ NÃO
Laboratório possui equipamentos necessários: ☐ SIM ☐ NÃO
Laboratório possui mão-de-obra disponível/capacitada: ☐ SIM ☐ NÃO
Laboratório tem capacidade para atender a demanda: ☐ SIM ☐ NÃO
Previsão de realização do ensaio: dias úteis

Agora imagine a seguinte situação:

O Laboratório possui um contrato com um cliente que estabelece uma análise (ensaio) e/ou calibração mensal para mais de 100 itens. Neste caso, é necessário fazer um formulário para cada item, a cada mês?

A Nota nos traz uma explicação muito válida. Veja a seguir:

> *"NOTA: Para a análise crítica de tarefas de rotina e de outras tarefas simples, considera-se adequado o registro da data e a identificação (exemplo: a rubrica) da pessoa no laboratório responsável pela realização do trabalho contratado. Para tarefas rotineiras repetitivas, a análise crítica só precisa ser executada no estágio inicial do pedido de informações ou na aprovação do contrato, para trabalhos rotineiros em andamento sendo realizados dentro de um acordo geral com o cliente, desde que os requisitos do cliente permaneçam inalterados. Para as atividades de ensaio e/ou calibração novas, complexas ou avançadas, convém que seja mantido um registro mais detalhado".*

Isto significa que quando o Laboratório realiza trabalhos rotineiros para um cliente, como por exemplo em um contrato para execução de “n” ensaios e/ou calibrações por mês, pode ser feita uma análise crítica geral do contrato.

Para exemplificar um pouco melhor: Imagine que o cliente envie mensalmente 30 paquímetros para calibração. O Laboratório terá condições de atender, porque possui metodologia definida, equipamentos e instrumentos disponíveis e pessoal capacitado.

A análise crítica é feita para o contrato como um todo, não é necessária uma nova análise crítica cada vez que um desses paquímetros chegar ao laboratório. Mas se em um desses meses, o cliente enviar para calibração também um micrômetro, será necessária a realização de uma análise crítica para esse item.

Requisito 4.4.3

Neste requisito consta o seguinte:

“4.4.3 A análise crítica deve também cobrir qualquer trabalho que seja subcontratado pelo laboratório”.

Caso o laboratório realize subcontratações de ensaios e ou calibrações, essas subcontratações também devem fazer parte da análise crítica do pedido.

Requisito 4.4.4

Neste requisito consta o seguinte:

“4.4.4 O cliente deve ser informado de qualquer desvio ao contrato.

Requisito 4.4.5

Neste requisito consta o seguinte:

> *4.4.5 Se um contrato precisar ser modificado depois do trabalho ter sido iniciado, o mesmo processo de análise critica de contrato deve ser repetido e qualquer emenda deve ser comunicada a todo o pessoal afetado”.*

Veja um exemplo:

Se na proposta original você determinou um prazo para entrega do resultado e esse prazo não puder ser cumprido, você deve comunicar essa mudança ao cliente e realizar uma nova análise crítica, para verificar se essa mudança continua atendendo as necessidades dele.

Agora vamos ao próximo requisito:

VI - Requisito 4.7 da norma: Atendimento ao cliente

Requisito 4.7.1

Neste requisito consta o seguinte:

> *"4.7.1 O laboratório deve estar disposto a cooperar com os clientes ou com seus representantes, para esclarecer o pedido do cliente e para monitorar o desempenho do laboratório em relação ao trabalho realizado, desde que o laboratório assegure a confidencialidade dos outros clientes".*

Uma das perguntas mais frequentes que se faz quando se fala em cooperação com os clientes é: Posso deixar meu cliente acompanhar o ensaio e ou a calibração?

A resposta é sim, pode. DESDE que o Laboratório garanta a confidencialidade em relação aos outros clientes (o que inclui também as amostras e resultados de outros clientes).

Porque, dependendo do tipo de ensaio e ou da calibração, é importante para o cliente poder acompanhar, e permitir esse acompanhamento pode ser um diferencial para o laboratório.

> *"NOTA 1: Tal cooperação pode incluir:*
>
> *a) disponibilização ao cliente ou a seus representantes, razoável acesso às áreas pertinentes do laboratório, para presenciar os ensaios e/ou calibrações realizadas para o cliente;*
>
> *b) preparação, embalagem e despacho de itens de ensaio e/ou calibração necessários ao cliente, para fins de verificação.*

NOTA 2: Os clientes valorizam a manutenção de boa comunicação, conselhos e orientação sobre assuntos técnicos, bem como opiniões e interpretações baseadas nos resultados. Convém que a comunicação com o cliente seja mantida durante todo o trabalho, especialmente em grandes trabalhos. Convém que o laboratório informe ao cliente sobre qualquer atraso ou desvios importantes na realização dos ensaios e/ou calibrações".

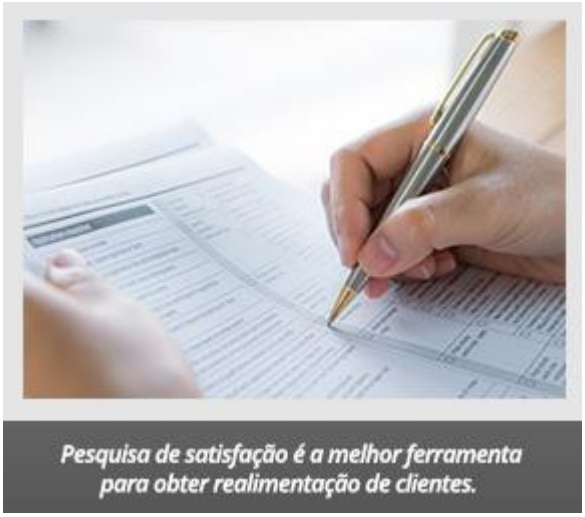
As notas deste requisito deixam apenas um pouco mais claro o que foi comentado anteriormente. Porem cabe ao laboratório definir os limites e controles de acesso.

Requisito 4.7.2

Neste requisito consta o seguinte:

"4.7.2 O laboratório deve procurar obter realimentação, tanto positiva quanto negativa, dos seus clientes. A realimentação deve ser usada e analisada para aprimorar o sistema de gestão, as atividades de ensaio e a calibração e o atendimento ao cliente.

NOTA: Exemplos de tipos de realimentação incluem pesquisas de satisfação dos clientes e análises críticas dos relatórios de ensaio de calibração com os clientes".



Quando se fala em obter realimentação de clientes, a primeira opção, normalmente, é a Pesquisa de Satisfação. Esta é uma maneira bastante objetiva de se avaliar pontos fortes e fracos do laboratório. Mas lembre-se que a metodologia de aplicação de pesquisa e análise crítica dos resultados, devem estar claramente definidas.

Apesar de ser uma opção bastante objetiva, a Pesquisa não é a única maneira de se obter a realimentação. O Laboratório pode considerar como realimentação e registrar no sistema, por exemplo: e-mails recebidos, relatório de avaliação de fornecedores, registros de visitas nos clientes (nos quais são colhidos feedbacks), entre outros...

Entendido?

Vamos ao próximo requisito...

VII - Requisito 4.8 da norma: Reclamações

Neste requisito consta o seguinte:

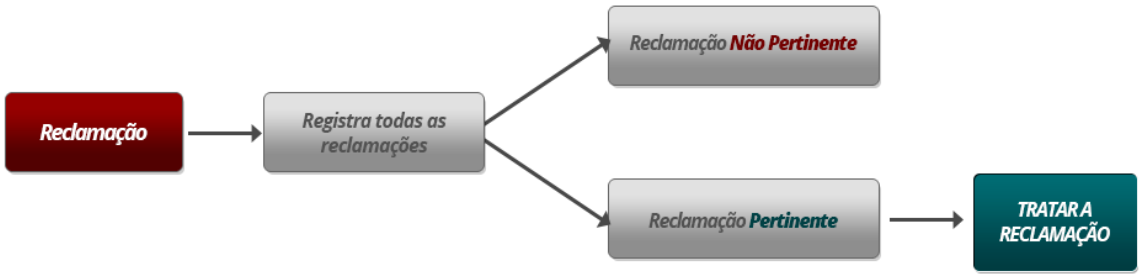
> *"O laboratório deve ter uma política e procedimento para solucionar as reclamações recebidas de clientes ou de outras partes. Devem ser mantidos registros de todas as reclamações, das investigações e ações corretivas implementadas pelo laboratório (ver também 4.11)".*

O mais importante é o cuidado com a definição da política de reclamações.

É muito comum observar a seguinte política nos laboratórios: "O Laboratório trata todas as reclamações recebidas dos clientes."

Você consegue perceber onde está o equívoco dessa afirmação? Está na palavra "TODAS". Por quê? Porque se isto estiver definido na política de reclamação, mesmo que a reclamação não seja pertinente (ou seja, o cliente não tenha razão), o laboratório deverá trata-la e tentar resolver da mesma forma.

Por isso é muito importante o cuidado ao definir a Política de Reclamação.



Quando pertinente a reclamação, o tratamento da mesma poderá ser realizado com base no procedimento de trabalho não conforme (4.9) ou ações corretivas (4.11).

Solução Prática

Uma sugestão para a política de Reclamação é a seguinte: definir que o laboratório REGISTRA todas as reclamações e TRATA as que forem pertinentes. Consegue perceber a diferença em relação à política citada anteriormente?

Antes de iniciarmos os últimos dois requisitos da direção da NBR ISO/IEC 17025 (que envolvem o processo de compras de uma maneira geral) é importante definirmos o conceito de subcontratação (4.5).

Você sabe o que é subcontratação? A subcontratação é a contratação de um terceiro para realização de um trabalho. No caso de ensaios e ou calibrações, é contratar um outro laboratório para realizar um serviço que o laboratório está momentaneamente impossibilitado de realizar. A subcontratação não deveria ser regra e sim exceção. Além disso, em termos de acreditação, um laboratório não pode subcontratar um serviço que não está em seu escopo de acreditação e emitir um relatório/certificado com logomarca da Cgcre.

Para você entender melhor, vamos falar sobre o requisito 4.5 agora?

VIII - Requisito 4.5 da norma: Subcontratação de ensaios e calibrações

Neste requisito consta o seguinte:

> *"4.5.1 Quando um laboratório* ***subcontrata trabalhos****, seja* ***por razões imprevistas*** *(por exemplo: sobrecarga de trabalho, necessidade de conhecimento extra ou incapacidade temporária),* ***ou de forma contínua*** *(por exemplo: através de subcontratação permanente, agenciamento ou franquia), este trabalho* ***deve ser repassado para um subcontratado competente****. Um subcontratado competente é aquele que, por exemplo, atenda a esta Norma para o trabalho em questão".*

Requisito 4.5.2

Neste requisito consta o seguinte:

> *"4.5.2 O laboratório deve informar a subcontratação ao cliente, por escrito, e, quando apropriado, obter a aprovação do cliente, preferencialmente por escrito".*

Para não ser necessário criar mais um documento, o laboratório pode informar ao cliente, no próprio orçamento, qual o serviço será subcontratado. E a aceitação poderá ser feita no próprio orçamento ou por e-mail, por exemplo.

Requisito 4.5.3

Neste requisito consta o seguinte:

> *"4.5.3 O laboratório é responsável perante o cliente pelo trabalho do subcontratado, exceto no caso em que o cliente ou uma autoridade regulamentadora especificar o subcontratado a ser usado".*

Quando o laboratório define o subcontratado, a responsabilidade é dele. Porém, ao receber a especificação do cliente ou da autoridade reguladora, essa responsabilidade passa a ser de quem especificou. Mas lembre-se: quando o Laboratório define o subcontratado, é muito importante que este seja competente tecnicamente pois a 'imagem' que aparece para o cliente é a do Laboratório que subcontratou e não a subcontratado.

Requisito 4.5.4

Neste requisito consta o seguinte:

> *"4.5.4 O laboratório deve manter cadastro de todos os subcontratados que ele utiliza para ensaios e/ou calibrações, assim como registro da evidência da conformidade com esta Norma para o trabalho em questão".*

O laboratório precisa manter o cadastro e a evidência da conformidade com essa norma. Para isso, pode fazer também uma avaliação dos serviços prestados pelo subcontratado (o que pode por exemplo incluir até mesmo uma comparação bi-lateral entre os dois – falaremos sobre isso no requisito 5.9). Se o laboratório for reconhecido ou acreditado, a evidência pode ser o próprio certificado. Se não se enquadrar em nenhuma das situações, o laboratório que realizará a subcontratação poderá realizar uma auditoria no subcontratado e usar o registro da auditoria como uma evidência.

Vamos ver agora, o último requisito da direção.

IX - Requisito 4.6 da norma: Aquisição de serviços e suprimentos

Neste requisito consta o seguinte:

"4.6.1 O laboratório deve ter uma política e procedimento(s) para a seleção e compra de serviços e suprimentos utilizados que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações. Devem existir procedimentos para a compra, recebimento e armazenamento de reagentes e materiais de consumo do laboratório que sejam importantes para os ensaios e as calibrações".

Como definir quais são os itens importantes ou críticos para os ensaios e as calibrações? São aqueles itens que podem afetar o resultado do ensaio e ou calibração. E isso é válido tanto para suprimentos quanto serviço. Todo laboratório terá pelo menos um item crítico: o serviço de calibração dos seus instrumentos e equipamentos. Além disso, deve-se avaliar o que mais pode afetar o resultado do ensaio ou da calibração. Essas informações devem estar definidas em um procedimento.

Requisito 4.6.2

Neste requisito consta o seguinte:

"4.6.2 O laboratório deve garantir que os suprimentos, reagentes e materiais de consumo adquiridos que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações não sejam utilizados até que tenham sido inspecionados ou verificados de alguma outra forma, quanto ao atendimento a especificações de normas ou requisitos definidos nos métodos de ensaios e/ou calibrações em questão. Estes serviços e suprimentos devem atender a requisitos especificados".

"Devem ser mantidos registros das ações tomadas para verificar a conformidade".

Nos casos do serviço de calibração, é relativamente fácil inspecionar e verificar se o serviço atende as especificações: basta fazer a análise crítica do certificado.

Mas nos suprimentos, como fazer?

Digamos que a especificação do laboratório indique que determinado reagente precise ter pH igual a 7,0.
A verificação é realizada fazendo a medida do pH no reagente, mesmo que ele venha com um certificado informando o pH 7,0.
Essa verificação deve sempre ser registrada e é recomendável incluir o responsável e a data da realização.

Requisito 4.6.3

Neste requisito consta o seguinte:

> *"4.6.3 Os documentos de aquisição dos itens que afetam a qualidade do resultado do laboratório devem conter dados que descrevam os serviços e suprimentos solicitados. Estes documentos devem ter seu conteúdo técnico analisado criticamente e aprovado antes da liberação".*

Para facilitar a identificação e controle dos itens que afetam a qualidade do resultado, pode ser criado um formulário com as especificações técnicas.

Veja uma sugestão simples, mas que pode ser acrescida com diversas outras informações.

Solução Prática

LEC	LABORATÓRIO DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO DOCUMENTO COMPLEMENTAR ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAIS, INSUMOS E SERVIÇOS CRÍTICOS	DC 021 REVISÃO XX XX/XX/XX PÁGINA 1 de 1

LABORATORIO:		DATA ATUALIZAÇAO:	
Número	Item	Especificação	Equipamento/ Ensaio/ Calibração relacionado

Poderia ser acrescentado, por exemplo, uma coluna informando como é feita a verificação no recebimento do insumo/serviço.

> *"NOTA: A descrição pode incluir tipo, classe, grau, identificação precisa, especificações, desenhos, instruções de inspeção, outros dados técnicos, incluindo aprovação dos resultados de ensaio, a qualidade requerida e a norma do sistema de gestão sob a qual eles foram feitos".*

Requisito 4.6.4

Neste requisito consta o seguinte:

"4.6.4 O laboratório deve avaliar os fornecedores dos materiais de consumo, suprimentos e serviços críticos que afetem a qualidade de ensaios e calibrações, e deve manter registros dessas avaliações e listar os que foram aprovados".

Devem ser avaliados os fornecedores de materiais e serviços. Essas avaliações podem incluir questões comerciais, como atendimento, prazo de entrega e pós-venda. Mas é muito importante que também a competência técnica do fornecedor seja avaliada. Em caso de calibração solicitar, por exemplo, acreditação ou reconhecimento para o escopo desejado. Além disso, o Laboratório precisa listar os fornecedores aprovados.

Solução Prática

Assim como a norma solicita uma lista de fornecedores aprovados, pode ser interessante também possuir uma lista dos fornecedores reprovados e os motivos dessa reprovação. Porque caso colaboradores diferentes possam fazer a busca e seleção de fornecedores, não utilizarão aqueles já reprovados uma vez.

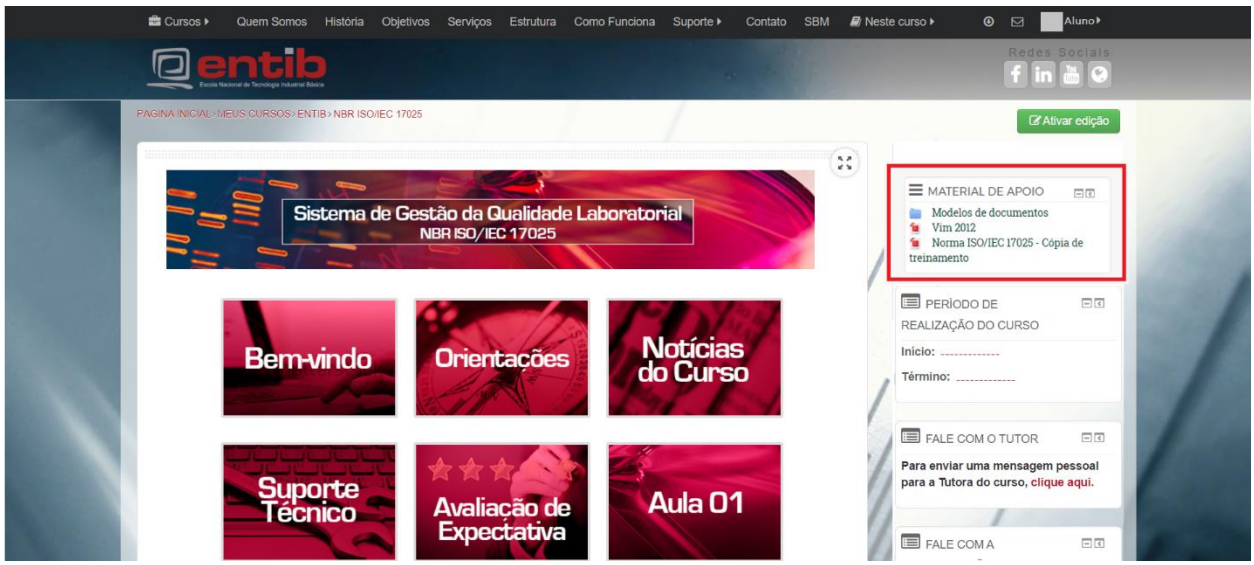
Com isso, finalizamos o estudo dos requisitos de direção da norma. Dos requisitos apresentados até aqui, somente o requisito 4.5 que fala sobre Subcontratações pode ser "não aplicável" ao Laboratório. Se isso ocorrer, essa informação deve estar no Manual da Qualidade, para demostrar que este é um requisito não aplicável, caso contrário, pode parecer que tenham esquecido de aplica-lo no sistema.

Além disso, a menos que ao longo dessas 3 aulas você tenha feito um resumo do que exige cada requisito (em termos de política, documentos e registros), é muito difícil a visualização das exigências da NBR ISO/IEC 17025 de uma maneira simplificada. Por isso preparamos um material de apoio especial para facilitar essa visualização.

Na pasta de "material de apoio", você encontra um quadro resumo das exigências da norma. Nesse quadro você encontrará o requisito, se ele exige política, algum tipo de documento (procedimento, instrução de trabalho), registro e, também, se está vinculado/relacionado a outro requisito.

Esse material apresenta tanto os requisitos da direção quanto os requisitos técnicos.

A pasta "Material de apoio" encontra-se no canto superior direito da na página inicial do curso, como ilustrado na figura a seguir:



Falando em requisitos técnicos, pronto para começar a estudar essa parte da norma?

Mas isto fica para a próxima aula!

Por hoje é só!

Lembre-se de realizar os exercícios de fixação e em caso de dúvida estamos a disposição!

Bons estudos!