



# ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011 Conhecimentos introdutórios

AULA 03

REALIZAÇÃO





## Sumário

Apresentação .....	3
1) Seção 5 da Norma - Requisitos da direção .....	4
a) Requisito 5.1 Organização .....	4
b) Requisito 5.2 Sistema de gestão .....	11
c) Requisito 5.3 Controle de documentos .....	16
d) Requisito 5.4 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos.....	20
e) Requisito 5.5 Serviços subcontratados .....	21
f) Requisito 5.6 Aquisição de serviços e suprimentos .....	23
g) Requisito 5.7 Atendimento ao cliente .....	26
h) Requisito 5.8 Reclamações e apelações.....	27
i) Requisito 5.9 Controle de trabalhos não conformes .....	28
j) Requisito 5.10 Melhoria .....	30



# Apresentação

Olá Pessoal!

Chegamos na terceira aula sobre a norma ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011, versão corrigida de 21/08/2017 (incorpora a errata 1 desta data).

Nas aulas anteriores, vimos qual é o escopo desta Norma, quais as referências e os termos e definições.

Na sequência, começamos a estudar os requisitos técnicos.

Vocês lembram quais são estes requisitos?

Pessoal, Equipamentos, Acomodações e ambiente, modelo de programa de ensaio de proficiência.

O requisito de modelo de programa de ensaio de proficiência, se subdivide em como é feito o planejamento, na preparação dos itens de ensaio de proficiência, na homogeneidade e estabilidade, no modelo estatístico e nos valores designados.

Já na segunda aula, demos continuidade aos Requisitos técnicos e avançamos. Abordamos a escolha do método ou procedimento, como se dá a operação dos programas (falamos sobre as instruções aos participantes, o manuseio e armazenamento dos itens de ensaio, embalagem, rotulagem e distribuição).

A seguir, estudamos a análise de dados e avaliação de resultados do programa de ensaio de proficiência, dividindo em análise e registro de dados e na avaliação de desempenho.

O requisito Relatórios, descreve o que deve constar. E terminamos a aula falando em comunicação com os participantes e confidencialidade.

Hoje iniciaremos a Seção 5 da Norma, Requisitos da Direção.

Vamos começar?



# 1) Seção 5 da Norma - Requisitos da direção

Esta seção trata das atribuições e responsabilidades da direção do provedor de ensaio de proficiência.

Como vimos no início da disciplina, provedor de ensaio de proficiência, é a “organização” que realiza avaliação de desempenho dos laboratórios, por meio de comparações interlaboratoriais de acordo com a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17043.

Então, a partir de agora, veremos cada um dos requisitos que tratam deste assunto:

## a) Requisito 5.1 Organização

Veja o diz o texto da norma:

*“5.1.1 O provedor de ensaio de proficiência, ou a organização da qual faz parte, deve ser uma entidade legalmente identificável e responsável”.*

Certo! Mas como se evidencia que a entidade é legalmente identificável e responsável?

Por meio da apresentação de documentos que evidenciam que a organização é uma entidade responsável e legal, como por exemplo: CNPJ, alvará e contrato social.

Agora veja o que consta na NIT-Dicla 31, revisão 24 sobre as obrigações legais dos OACs (Organismos de Avaliação da Conformidade):

REGULAMENTO DA ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS, PRODUTORES DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA E PROVEDORES DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA		NORMA Nº NIT-DICLA-31	REV. Nº 24
		APROVADA EM FEV/2020	PÁGINA 121
<b>SUMÁRIO</b>			
1	Objetivo		
2	Campo de Aplicação		
3	Responsabilidade		
4	Histórico das Revisões		
5	Prazo para Implementação		
6	Documentos de Referência		
7	Documentos Complementares		
8	Símbolos		
9	Considerações Gerais		
10	Prazos estabelecidos pela Cgcre		
11	Condições a serem atendidas pelo OAC		
12	Referências, medições administrativas e amostras aplicáveis aos OAC		
13	Mudanças nos requisitos de acreditação ou descontinuidade de esquemas de acreditação		
14	Recuperações e Ações		
Anexo A - Advertências e Medidas Aplicáveis a OAC em Fase de Acreditação ou Extensão			
Anexo B - Procedimento para Atualização do Escopo de Laboratórios de Calibração e Ensaio, Análises Clínicas e Produtores de Materiais de Referência Acreditados			
<b>1 OBJETIVO</b>			
Esta Norma estabelece o regulamento a ser atendido por laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaio de proficiência acreditados ou postulantes à acreditação pela Cgcre.			
<b>2 CAMPO DE APLICAÇÃO</b>			
Esta Norma aplica-se à Dicla, aos OAC acreditados e postulantes à acreditação e aos avaliadores e especialistas que atuam na acreditação de OAC.			
Para fins desta Norma, entende-se como OAC os laboratórios de ensaio, calibração e análises clínicas, produtores de materiais de referência e provedores de ensaio de proficiência.			
<b>3 RESPONSABILIDADE</b>			
A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla/Cgcre.			
<b>4 HISTÓRICO DAS REVISÕES</b>			
Revisão	Data	Breves revisões	
23	10/02/2019	- Melhor posicionamento sobre comunicação aos clientes frente às suspensões, reduções ou cancelamentos.	
		- O Anexo 1 passou a se chamar Anexo A e o Anexo 2 passou a se chamar Anexo B para atender à req. 03 do Modelo Cgcre-003.	
		- Atualização item 2 do Anexo B quanto à referência ao item do documento.	
(continua)			

### “11.1 Obrigações Legais

11.1.1 O OAC deve encaminhar os documentos listados abaixo na solicitação da acreditação:

a) Termo de Compromisso de Acreditação em duas vias originais – TCA, assinado pelo representante legal do OAC; Nota - No caso em que o responsável legal não esteja no Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social, deve ser encaminhada uma procuração que o designe como representante legal.

b) Alvará de Funcionamento;



**Nota 1** - O Alvará de Funcionamento não é exigido para entidades governamentais, nas esferas municipal, estadual e federal.

**Nota 2** - Caso o Alvará mencione a exigência do Laudo de Corpo de Bombeiros ou da Vigilância Sanitária, esses documentos também deverão ser encaminhados.

**Nota 3** - Caso o OAC esteja localizado em Município onde não ocorra a emissão de Alvarás para todas ou algumas organizações localizadas neste Município, o OAC deve anexar na sua solicitação a documentação emitida por autoridade do governo que justifique a não emissão do Alvará ao OAC.

**Nota 4** - Os casos onde o OAC não tenha condições de apresentação do Alvará (desde que subsidiadas por documento emitido pelo órgão competente), ou dependa de algum outro fator fora da competência do OAC, devem ser encaminhados à Cgcre acompanhados da devida documentação pertinente para que seja avaliada a situação.

c) Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor e, de acordo com o novo Código Civil, devidamente registrado na Junta Comercial ou no Cartório do Registro Civil das Pessoas Jurídicas; ou Requerimento do Empresário, em caso de empresa individual, devidamente registrado na Junta Comercial; ou Decreto de Autorização, no caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País e Ato de Registro ou Autorização para Funcionamento, de acordo com o Novo Código Civil, artigo 1.134 e seus parágrafos;

**Nota** - No caso de Sociedade por ações, deve ser apresentada a ata de eleição de seus representantes.

11.1.1.1 Todos os documentos devem estar válidos na data de entrada na Cgcre.”

Ficou claro como se evidencia que a entidade é legalmente identificável e responsável?

Esta citação da NIT-Dicla 31 é um bom exemplo de como os documentos normativos da Cgcre complementam e detalham alguns requisitos da Norma.

Então, vamos ao próximo requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17043.

Veja o texto na íntegra:



**“5.1.2** É responsabilidade do provedor de ensaio de proficiência realizar suas operações de ensaio de proficiência de modo a atender aos requisitos desta Norma e satisfazer as necessidades dos participantes, das autoridades regulamentadoras e das organizações que fornecem reconhecimento”.



Além disto a norma diz o seguinte:

*“5.1.3 O sistema de gestão deve cobrir os trabalhos realizados nas instalações permanentes do provedor de ensaio de proficiência, em locais fora de suas instalações permanentes, e em instalações associadas temporárias”.*

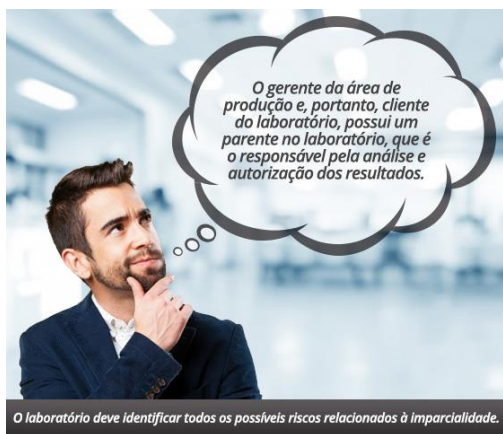
Então, todos os cuidados que o provedor possui em suas instalações permanentes, devem ser estendidos às instalações temporárias ou associadas temporárias, como forma de garantir os resultados do programa.

Exemplificando: se o programa de ensaio de proficiência prevê que o item de ensaio deva ser mantido sob uma determinada temperatura e os trabalhos serão realizados em instalação associada temporária, o provedor deverá demonstrar o mesmo monitoramento da temperatura nesta instalação.

Outra informação importante é que se o programa envolver, por exemplo, alguma condição ambiental que deva ser mantida, esta deve ser estendida para qualquer local onde os itens do programa sejam preparados, ok?

Vamos ao próximo requisito que fala sobre conflitos de interesse:

*“5.1.4 Se o provedor de ensaio de proficiência for parte de uma organização que realiza outras*



*atividades, o provedor de ensaio de proficiência deve identificar as responsabilidades do pessoal-chave da organização, que tenha um envolvimento ou influência nas atividades de ensaio de proficiência, de modo a identificar potenciais conflitos de interesse. Onde potenciais conflitos de interesse forem identificados, devem ser colocados em prática procedimentos para assegurar que todas as atividades do provedor de ensaio de proficiência sejam conduzidas com imparcialidade”.*

**Atenção:** os conflitos de interesse devem ser identificados considerando todo pessoal chave. Se identificados, o provedor deve definir como garantir que as atividades são realizadas de modo imparcial.

Continuando...

*“5.1.5 O provedor de ensaio de proficiência deve:*

*a) ter pessoal gerencial e técnico que, independentemente de outras responsabilidades, tenha a autoridade e os recursos necessários para desempenhar as suas atribuições, incluindo a implementação, manutenção e melhoria do sistema de gestão, e para identificar a ocorrência de desvios do sistema de gestão ou dos procedimentos para o fornecimento de programas de ensaios de proficiência, e para iniciar ações para prevenir ou minimizar tais desvios”;*



Observem que além das responsabilidades, as autoridades e os recursos devem estar estabelecidos para o pessoal gerencial e técnico. Veremos na sequência que estas autoridades também são responsáveis pela gestão de trabalho não conforme e por manter o sistema com a melhoria contínua.

*“b) ter meios para assegurar que sua direção e o seu pessoal estejam livres de quaisquer pressões indevidas, comerciais, financeiras e outras, internas ou externas, que possam afetar adversamente a qualidade dos seus trabalhos”;*

Em relação a esse tópico, cabe salientar, que muitas vezes, estas evidências são obtidas na rotina da organização, porque nem sempre um documento assinado garante que as pressões não ocorram.



Você sabe como poderíamos exemplificar uma pressão comercial indevida?

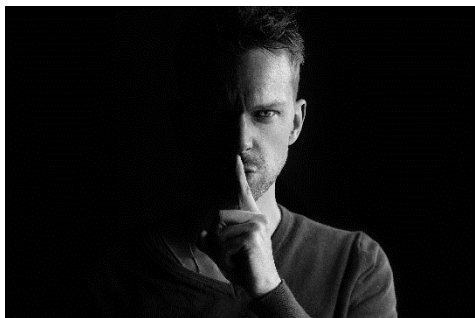
Vamos supor que o seguinte:

O provedor prepara itens de ensaio de proficiência para um determinado programa e ao avaliar a estabilidade, constata que as amostras não são estáveis e, por este motivo, não podem ser distribuídas aos participantes, pois isso

comprometeria o programa de ensaio.

Por exemplo: para um programa de ensaios de proficiência de sementes, os itens de ensaio precisam ter um percentual mínimo de 98% de germinação para a semente que foi pelotizada. No entanto, após o preparo, o provedor constata que o percentual está em 95%. Este percentual, inviabiliza o programa e fará com que as sementes tenham que ser descartadas. A pressão indevida seria a da área comercial pressionar para que o percentual obtido fosse alterado de modo que as sementes não sejam descartadas e sim distribuídas aos participantes do programa mesmo comprometendo-o.

Agora vamos ver o que a norma traz sobre proteção das informações confidenciais e direitos de propriedade:



*“c) ter políticas e procedimentos para assegurar a proteção das informações confidenciais e direitos de propriedade dos seus participantes, incluindo os procedimentos para a proteção ao armazenamento e a transmissão eletrônica dos resultados”;*

O provedor precisa ter definido de que forma protegerá as informações confidenciais dos participantes. Se os resultados forem armazenados ou transmitidos eletronicamente, estas etapas também precisam ser protegidas.

Vamos a mais alguns tópicos desse requisito:



“d) ter políticas e procedimentos para evitar envolvimento em quaisquer atividades que poderiam diminuir a confiança na sua competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional”;



“e) definir a estrutura organizacional e gerencial, seu lugar em qualquer organização principal, e as relações entre a gestão da qualidade, operações técnicas e serviços de apoio”;

Mas como definimos a estrutura?

Muitas vezes esta estrutura é demonstrada na forma de um organograma.

“f) especificar a responsabilidade, a autoridade e o inter-relacionamento e a competência exigida de todo o pessoal que gerencia, realiza ou verifica trabalhos que afetem a qualidade da operação dos programas de ensaio de proficiência”;

O provedor pode especificar de várias formas como ocorrem as relações. Uma das ferramentas que pode ser usada é a matriz de responsabilidades.

Veja um exemplo:

RACI Matrix Template																			
Project Deliverable (or Activity)	Project Leadership				Project Team Members				Project Sub-Teams				External Resources						
	Executive Sponsor	Project Sponsor	Steering Committee	Advisory Committee	Role #5	Project Manager	Tech Lead	Functional Lead	SME	Project Team Member	Developer	Administrative Support	Business Analyst	Role #4	Role #5	Consultant	PMO	Role #3	Role #4
<b>Initiate Phase Activities</b>																			
Request Review by PMO	A/C	R/A				R/A	A/C		C										
Submit Project Request						R											A		
Research Solution	I					R/A	A/C	A/C	C			C				C			
Develop Business Case	I	A/C	I	I		R/A	C	C	C			C				C	C		
<b>Plan Phase Activities</b>																			
Create Project Charter	C	C				R/A	C	C	C			C				C			
Create Schedule	I	I	I	I		R/A	C	C	C	C	C	C				C	I		
Create Additional Plans as Required	I	I	I			R/A				I	I	I	I			C	I		
<b>Execute Phase Activities</b>																			
Build Deliverables	C/I	C/I	C/I	C/I			R/A	R/A	R/A	R/A	R/A					A/C			
Create Status Report	I	I	I	I		R/A	R/A	R/A	R/A							C	I		
<b>Control Phase Activities</b>																			
Perform Change Management			C	C	C		R	A	A	A						C	I		
<b>Close Phase Activities</b>																			
Create Lessons Learned	C	C	C	C		R/A	C	C	C	C	C	C				C	C		
Create Project Closure Report	I	I	I	I		R/A	I	I	I	I	I	I				I			

Fonte: [Robson Camargo](#)

Continuando...



*“g) assegurar que o pessoal esteja ciente da relevância e da importância de suas atividades e de como eles contribuem para que sejam atingidos os objetivos do sistema de gestão”;*

*“h) prover supervisão adequada do pessoal técnico, inclusive daqueles em treinamento, por pessoas familiarizadas com os procedimentos de cada atividade”;*

Algumas observações importantes sobre estes itens:

A supervisão ao pessoal técnico deve ser permanente e ela pode ser diferente conforme a área de atividade envolvida.

O próximo item informa que o provedor de ensaio deve:

*“i) ter gerência técnica que tenha responsabilidade total pelas operações técnicas e pela provisão dos recursos necessários para assegurar a qualidade requerida dos programas de ensaio de proficiência, incluindo o acesso à especialização técnica requerida e à experiência em área pertinente de ensaio, calibração ou inspeção, bem como estatística, conforme indicado em 4.4.1.4”;*

Certo! Lá no requisito 4.4.1.4 quando falamos no Modelo do Programa de Ensaio de Proficiência, o requisito já indicava que o provedor de ensaio de proficiência deveria ter acesso à especialização técnica necessária e experiência na área do programa e, se necessário, por meio da criação de um grupo consultivo. Este item reforça o que havia sido dito.

O provedor de ensaio de proficiência deve, também:



*“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 de gestão relacionado à qualidade seja implementado e seguido permanentemente; o gerente da qualidade deve ter acesso direto ao mais alto nível gerencial onde são tomadas as decisões sobre as políticas ou recursos do provedor de ensaio de proficiência”;*

O gerente da qualidade (que pode ter várias outras denominações, conforme a organização, como por exemplo: responsável da qualidade, coordenador da qualidade ou outro) é o responsável pela manutenção do sistema de gestão relacionados aos requisitos da qualidade. Observe que o gerente da qualidade deve ter acesso direto ao mais alto nível gerencial onde são definidas políticas e recursos do provedor.

O próximo tópico do requisito diz que o provedor de ensaio de proficiência deve ainda:

*“k) designar substitutos para o pessoal-chave em nível gerencial”.*



Em outras palavras, é necessário designar substitutos para as funções essenciais para o funcionamento do programa, como por exemplo: os gerentes da qualidade e técnico. Lembrem que os substitutos devem ser capazes de, quando necessário, substituir os titulares em todas as suas funções para que as atividades não parem pelas ausências dos titulares. Isso gera a necessidade de que a comunicação entre estas funções, titular e substituto, seja fluente. Estas substituições podem ocorrer em diversos momentos, como por exemplo, uma ausência temporária devido à alguma necessidade de viagem do titular, em momentos de férias, licenças médicas, etc.

Mas observe o que diz a nota deste tópico:

*“Nota Quando os provedores de ensaio de proficiência têm um número reduzido de pessoal, algumas pessoas podem ter mais de uma função e pode ser impraticável designar substitutos para cada função”.*

Então, se interpretarmos a nota, podemos pensar que o provedor pode possuir um gerente da qualidade e um gerente técnico e um ser o substituto do outro.

Agora vamos para o próximo requisito!

Veja o que ele traz:

*“5.1.6 A alta direção deve assegurar que os processos adequados de comunicação sejam estabelecidos dentro da organização e que haja comunicação a respeito da eficácia do sistema de gestão”.*

Bom... A responsabilidade pela comunicação adequada é da alta direção. Mas de que forma ela pode ocorrer?

Existem várias formas....

Por exemplo: reuniões de equipe, mural, e-mail, vídeos institucionais, etc.

Eles podem ser utilizados de acordo com a situação, não sendo necessário definir uma única forma.





A partir de agora falaremos sobre o requisito que trata especificamente sobre o Sistema de gestão.

Vamos a ele!

### b) Requisito 5.2 Sistema de gestão

Veja o que consta no texto da norma:

*“5.2.1 O provedor de ensaios de proficiência deve estabelecer, implementar e manter um sistema de gestão apropriado ao escopo de suas atividades, incluindo o tipo, extensão e volume de ensaios de proficiência ofertados”.*

Referente a este requisito, vale ressaltar, que o sistema de gestão implementado deve ser adequado ao escopo das atividades, ou seja, ele deve atender os requisitos desta Norma para os ensaios de proficiência que fazem parte da organização.

Continuando...



Robert Kneschke / shutterstock.com

*“5.2.2 O provedor de ensaio de proficiência deve definir e documentar suas políticas, programas, procedimentos e instruções na medida necessária para assegurar a qualidade de todos os aspectos de ensaio de proficiência. A documentação do sistema deve ser comunicada e compreendida, e estar à disposição e implementada pelo pessoal apropriado.*

*Nota Estes aspectos incluem, mas não estão limitados à, qualidade do item de ensaio de proficiência (por exemplo, homogeneidade e estabilidade), caracterização (por exemplo, calibração de equipamento e validação do método), atribuição de valores de propriedade (por exemplo, uso de procedimentos estatísticos apropriados), avaliação de desempenho do participante, distribuição de itens de ensaio de proficiência, procedimentos de armazenamento e transporte, tratamento estatístico de resultados de ensaio e relatório”.*

Para atender a este requisito é necessário que o sistema de gestão da qualidade do provedor seja analisado criticamente pelas gerências (técnica e da qualidade) e Alta Direção, para que sejam definidas na extensão necessária ao escopo do provedor de ensaio de proficiência.

Agora uma pergunta importante: como evidenciar que a documentação está comunicada e foi compreendida?

Pode ser verificado de várias formas!



Por exemplo: pode ser por meio do acompanhamento das atividades, entrevistas, a inexistência ou a redução dos trabalhos não conformes na atividade específica e etc.

Agora vamos ver o que a norma traz sobre a declaração sobre a política e o manual da qualidade:

*“5.2.3 As políticas do sistema de gestão do provedor de ensaio de proficiência relativas à qualidade, incluindo uma declaração sobre a política de qualidade, **devem** ser definidas em um manual da qualidade (qualquer que seja a denominação). Os objetivos gerais devem ser estabelecidos e analisados criticamente durante a análise crítica pela direção. A declaração da política de qualidade deve ser emitida sob a autoridade da alta direção. Ela deve incluir pelo menos o seguinte:*

*a) o comprometimento da direção do provedor para qualidade de seus serviços de ensaio de proficiência aos participantes e outros clientes;*

*b) a declaração da direção sobre o nível de serviço;*

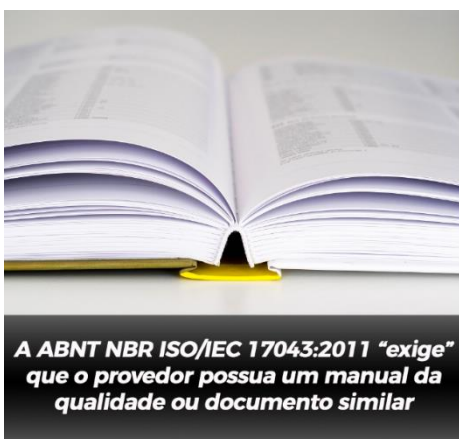
*c) o propósito do sistema de gestão com respeito à qualidade;*

*d) um requisito de que todo o pessoal envolvido nas atividades de ensaio de proficiência familiarize-se com a documentação da qualidade e implemente as políticas e os procedimentos nos seus trabalhos;*

*e*

*e) o comprometimento da direção do provedor com conformidade a esta Norma e com a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão”.*

Observe que o texto da norma traz a palavra “DEVE”, isto significa que esta versão da Norma ainda “exige”



que o provedor possua um manual da qualidade ou documento similar. Cabe salientar que a tendência das normas da série ISO 17000 é não exigir mais o Manual.

Quando a norma fala que a Política da qualidade deve ser declarada, o que isso significa?

Bom... A política de um sistema de gestão, é um sistema de princípios definidos para orientar decisões que levarão a organização a alcançar resultados mensuráveis, ou seja, é uma declaração formal que

documenta o que a qualidade representa para esta empresa.

Em outras palavras: O que significa QUALIDADE para a sua organização? É isso que a política deve responder!

A política da qualidade é um compromisso que a empresa declara para suas partes interessadas. Assim como a missão, visão e valores ajudam a alta direção a tomar decisões de priorização de projetos, contratação ou



desligamento de contratos e estratégias para alcançar resultados, a política da qualidade deve ser formalizada para que ajude as pessoas a tomarem decisões sobre processos e produtos.

Imagine que a Política da Qualidade de uma construtora seja:

“Fazer construções rápidas, que sejam funcionais, satisfaçam aos clientes e gerem lucro para a empresa”. Sempre que uma melhoria de processo ajudar a fazer uma construção mais rápida, porém eficiente, ela está colaborando para a empresa ter mais qualidade. É claro que um critério não pode ferir o outro, não é verdade? Não adiantaria fazer a construção de forma rápida e não satisfazer o cliente por falta de qualidade.



Fonte: [Pinterest](#)

Pense o seguinte: A Política da Qualidade eficiente é aquela que é utilizada!

De que adianta ter sua política da qualidade fixada em um mural, citada no Manual da Qualidade, em algum documento físico ou eletrônico, divulgada no site da empresa ou constante na assinatura eletrônica de e-mails em letras miúdas, mas não ser efetivamente utilizada em nenhuma oportunidade que se tomam decisões?

Se for assim, é provável que esta política da qualidade não tenha utilidade alguma, não é verdade?

Por este motivo, a política da qualidade da empresa deve ser coerente com a missão, visão e valores da sua empresa. Também deve levar em consideração todo o planejamento do provedor de ensaios de proficiência, porque só assim, poderá ser desdobrada em melhorias nos processos e ajudará a impulsionar o crescimento da sua organização.

Entendido?

Então agora veja o que este requisito traz sobre a alta direção:



*regulamentares”.*

*“5.2.4 A alta direção deve fornecer evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e implementação do sistema de gestão e também com a melhoria contínua de sua eficácia”.*

*“5.2.5 A alta direção deve comunicar à organização a importância de atender aos requisitos do cliente, assim como aos requisitos estatutários e*

Lendo estes requisitos, você consegue perceber que a comunicação é uma ferramenta que deve ser muito utilizada pela alta direção. É desta forma que ela conseguirá transmitir à sua equipe os propósitos da organização, a importância do atendimento das necessidades dos clientes e todas as legislações, por ventura, pertinentes.

Agora vamos falar um pouquinho sobre a estruturação do manual da qualidade:

*“5.2.6 O manual da qualidade deve incluir ou fazer referência aos procedimentos complementares, incluindo procedimentos técnicos. Ele deve descrever a estrutura da documentação usada no sistema de gestão”.*

A forma como o provedor estrutura sua documentação, como denomina um procedimento, uma instrução de trabalho e outros documentos que pertençam ao sistema, deve estar descrita no manual ou então o procedimento que apresenta essa estrutura deve ser citado. Lembrem-se, também, de incluir ou referenciar no manual, os procedimentos complementares e técnicos.

*“5.2.7 As atribuições e responsabilidades da gerência técnica e do gerente da qualidade, incluindo suas responsabilidades por assegurar a conformidade com esta Norma, devem estar definidas no manual da qualidade”.*

Você já ouvir falar que o manual é o repositório das atribuições e responsabilidades das gerências? Mas o que isto significa?

Significa que a organização deve relacionar, no Manual da qualidade, as funções e responsabilidades das gerências.

E isto precisa estar no corpo do texto?

Não necessariamente. O manual poderá dizer, por exemplo: “As atribuições e responsabilidades das gerências... estão descritas no procedimento XXX”.



Agora veja o que o próximo requisito traz sobre mudanças:

*“5.2.8 A alta direção deve assegurar que a integridade do sistema de gestão seja mantida quando são planejadas e implementadas mudanças no sistema de gestão”.*

Observem este requisito: mudanças precisam ser planejadas e implementadas...

Mas de que mudanças estamos falando?



Qualquer uma que seja relativa ao sistema de gestão.

Vamos exemplificar?

Uma mudança de prédio ou sala, por exemplo, onde os itens de ensaio de um determinado programa são preparados, precisa ser planejada. Vamos supor que esta mudança ainda envolva a transferência do local de instalação de um equipamento importante para as atividades desenvolvidas e que este local

precise ter controle de umidade e temperatura...

Podemos simplesmente um dia solicitar a uma empresa de mudanças para transferir o equipamento?

A resposta é: Não!

Inicialmente é necessário fazer todo o planejamento, pensando onde o equipamento será instalado, se mesmo antes da mudança está sendo possível atender os requisitos ambientais, se o local onde será instalado suporta adequadamente seu peso e assim por diante. Podemos continuar fazendo inúmeras suposições.

Agora imagine outra situação: a revisão de uma norma técnica ou até a própria norma ISO.

Mas porque ela é uma mudança no sistema de gestão?

Por que é preciso avaliar o impacto das mudanças no sistema de gestão da qualidade da organização.

E o planejamento, como poderia ser feito?

A norma revisada poderia ser dividida em requisitos, para serem distribuídos pela equipe conforme área de atividade, por exemplo. Caso seja constatada a necessidade de proceder alguma mudança no sistema de gestão da qualidade (se houver alteração, inclusão ou exclusão de requisitos por exemplo), é necessário verificar o impacto que esta mudança provocará no sistema, para que sejam planejadas as ações e responsabilidades pela adequação do sistema à esta mudança.



Podemos citar inúmeros exemplos de mudanças, lembrando sempre que estamos tratando daquelas que possam afetar a integridade do sistema de gestão.

Como evidenciar essas mudanças?

Isto será de acordo com cada a situação e, a organização pode optar pela melhor forma para fazer. O importante é que haja o planejamento, a análise crítica da situação e a garantia da implementação para assegurar a integridade.

Entendido?

Então vamos ao próximo requisito!

### c) Requisito 5.3 Controle de documentos

Este requisito se refere a todos os documentos que fazem parte do Sistema de Gestão.

Veja o que traz o texto da norma:

#### ***“5.3.1 Generalidades***



*O provedor de ensaio de proficiência deve estabelecer e manter procedimentos para controlar todos os documentos que fazem parte de seu sistema de gestão (gerados internamente ou obtidos de fontes externas), como regulamentos, normas, outros documentos normativos, protocolos de programa de ensaio de proficiência, métodos de ensaio e/ou calibração, assim como desenhos, especificações de software, instruções e manuais”.*

Observe que este requisito se refere tanto aos documentos internos quanto aos externos.

Certo! Mas como controlar um documento externo?

Simple! Garantindo que o documento esteja sempre atualizado em sua última versão no sistema de gestão da qualidade do provedor.

Continuando...

#### ***5.3.2 Aprovação e emissão dos documentos***

*“5.3.2.1 Todos os documentos emitidos como parte do sistema de gestão devem ser analisados criticamente e aprovados para uso por pessoal autorizado antes de serem emitidos. Uma lista-mestra ou um procedimento equivalente para o controle de documentos que identifique a situação da*



*revisão atual e a distribuição dos documentos do sistema de gestão deve ser estabelecida e estar prontamente disponível, para evitar o uso de documentos inválidos e/ou obsoletos”.*

Assim como já falamos em relação ao Manual da Qualidade, as novas revisões das normas de gestão da qualidade, estão excluindo a exigência de uma lista mestra. Porém, para a revisão vigente que estamos estudando, esta obrigatoriedade permanece.

Mas o que é uma lista mestra?

A lista mestra é uma ferramenta utilizada para Gestão de Documentos. Seu objetivo é facilitar o controle, a gestão e a administração de todos os documentos gerados pela organização. Na verdade, esta lista, nada mais é do que uma tabela que contém o código, o nome do documento, o nome de quem fez o documento, o número de revisões e a informação de quem realizou essas revisões.

Sobre a autorização para a atividade de aprovação de documentos, já vimos que as autorizações devem ser definidas conforme com cada função.

Agora veja o que a norma traz sobre os procedimentos:

*“5.3.2.2 Os procedimentos adotados devem também assegurar que:*

*a) edições autorizadas dos documentos apropriados estejam disponíveis em todos os locais onde sejam realizadas as atividades ou operações essenciais para o efetivo funcionamento dos programas de ensaio de proficiência;*

*b) os documentos sejam periodicamente analisados criticamente e, quando necessário, atualizados para assegurar contínua adequação e conformidade com os requisitos aplicáveis;*

*c) documentos inválidos e/ou obsoletos sejam prontamente removidos de todos os pontos de emissão ou uso, ou de qualquer outra forma seja impedido o seu uso não intencional; e*

*d) documentos obsoletos retidos por motivos legais e/ou para preservação de conhecimento sejam adequadamente identificados”.*

Os tópicos deste requisito são bastante claros, não é verdade?

Mas agora uma pergunta:

Com que periodicidade devo analisar criticamente os documentos?

A resposta é: Isto é a organização quem irá estabelecer, mas normalmente, esta análise é realizada antes da reunião de análise crítica, porque este é um dos “inputs” para a análise crítica realizada pela direção.



É preciso garantir que os documentos obsoletos, quando retidos, sejam segregados para evitar o uso indevido não intencional. Isto deve ser feito independentemente de o documento ser em meio físico ou eletrônico.

Agora veja o que a norma traz sobre identificação dos documentos:



*“5.3.2.3 Documentos de sistema de gestão gerados pelo provedor de ensaio de proficiência devem ser univocamente identificados. Esta identificação deve incluir a data da emissão e/ou identificação de revisão, paginação, o número total de páginas ou uma marca que identifique o final de um documento e a(s) autoridade(s) emitente(s)”.*

Lembre-se que a identificação unívoca pode ser comparada ao CPF ou RG do documento. Ela nasce com ele e morre com ele. Ela é intransferível. Significa que, caso este documento seja removido do sistema de gestão da qualidade do provedor, a sua identificação não poderá ser utilizada em outro documento.

Continuando...

### 5.3.3 Alterações em documentos

*“5.3.3.1 As alterações nos documentos devem ser analisadas criticamente e aprovadas pela mesma função que realizou a análise crítica e aprovação originais, salvo prescrição em contrário. O pessoal designado deve ter acesso à informação prévia pertinente para subsidiar sua análise crítica e aprovação”.*

*“5.3.3.2 Onde praticável, o texto alterado ou o novo texto deve ser identificado no documento ou em anexos apropriados”.*

Existem diversas formas para identificação de textos alterados em documentos. Uma das mais comuns é no início ou fim do documento a inclusão de Histórico de Alterações. Neste histórico é colocado o número da revisão atual e o que foi alterado em relação à anterior.

A organização pode definir se manterá, ou não, no novo documento, todo o histórico de alterações existentes para aquele documento.

Por exemplo: Vamos pensar em um documento que esteja na sua revisão 30. A organização definirá no seu sistema se manterá o histórico de todas essas revisões ou se manterá somente as 3 últimas revisões, por exemplo.



Mas porquê e não manteria?

Imaginem um documento que esteja na revisão 30! Quantas páginas só de histórico teria, não é verdade?

Agora veja o que a norma traz sobre emendas:

*“5.3.3.3 Se o sistema de controle de documento do provedor de ensaio de proficiência permitir emendas manuscritas de documentos, até a sua reemissão, devem ser definidos os procedimentos e as pessoas autorizadas para fazer essas emendas. As emendas devem ser claramente marcadas, rubricadas e datadas. Um documento revisado deve ser reemitido o mais breve possível”.*

É importante cuidar para que o sistema não mantenha emendas nos documentos por um tempo muito longo, pois isso poderá causar equívocos de interpretação. E, da mesma forma, o sistema pode estabelecer que tipo de emenda pode exigir uma reemissão imediata do documento e qual pode aguardar momento posterior.

Um erro de grafia, por exemplo, pode não possuir um impacto muito grande no documento, mas se a informação equivocada for uma massa de determinado material, a reemissão do documento passa a ser premente e imediata.

Neste requisito, temos mais um exemplo de necessidade de autorização para atividades determinadas conforme estava previsto no requisito 5.1.5.f, neste caso para a realização de emendas.

*“5.3.3.4 Devem ser estabelecidos procedimentos para descrever como são realizadas e controladas as alterações nos documentos mantidos em sistemas computadorizados”.*

Assim como em documentos físicos, as alterações e a forma como são controladas devem ser descritas para os sistemas computadorizados.

Se a organização utiliza algum software de controle de documentos, a lógica utilizada pelo desenvolvedor, deve atender aos requisitos desta norma.

E assim concluímos o requisito 5.3!

Agora vamos falar sobre:



## d) Requisito 5.4 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos



*“5.4.1 O provedor de ensaio de proficiência deve estabelecer e manter políticas e procedimentos para análise crítica dos pedidos, propostas e contratos. Essas análises críticas devem garantir que:*

- a) os requisitos, inclusive os métodos de ensaio e calibração, equipamentos de medição e itens de ensaio de proficiência a serem utilizados sejam adequadamente definidos, documentados e entendidos;*
- b) o provedor de ensaio de proficiência tenha capacidade e recursos para atender aos requisitos; e*
- c) seja selecionado o programa de ensaio de proficiência tecnicamente apropriado.*

*Nota 1 Esta análise crítica é particularmente importante quando um cliente solicita que um programa de ensaio de proficiência seja criado para um propósito específico ou para um nível ou frequência de participação diferente daquele normalmente ofertado.*

*Nota 2 Esta análise pode ser simplificada quando o programa de ensaio de proficiência for completamente descrito em um catálogo ou outra instrução, e quando o participante se inscrever para uma rodada de rotina”.*

As regras do jogo devem sempre estar claras, concordam?

Isso significa que toda a negociação com o cliente deve estar clara, principalmente se for um programa personalizado.

Um cliente pode, por exemplo, solicitar um programa entre usuários do seu equipamento para validar um determinado método. E neste caso, o provedor precisa informar suas possibilidades de atendimento à demanda.

No caso dos programas de ensaios de proficiência que são abertos, quando é disponibilizado para comercialização, todas as regras devem estar descritas e previstas, como datas, métodos de ensaio ou calibração envolvidos, itens de ensaio, etc.

Agora veja mais alguns requisitos:



*“5.4.2 Devem ser mantidos registros das análises críticas, incluindo quaisquer modificações. Devem também ser mantidos registros de discussões pertinentes com o cliente, relacionados aos seus requisitos ou aos resultados do trabalho durante o período de execução do contrato, ou ambos”.*

Isso significa que todos os registros da análise crítica realizada com o cliente devem ser mantidos pelo provedor, pelo tempo estabelecido no requisito de Registros (5.13).

Não se preocupe! Falaremos mais sobre este requisito na próxima aula.

*“5.4.3 A análise crítica deve cobrir todos os aspectos do pedido, incluindo qualquer trabalho subcontratado pelo provedor de ensaio de proficiência”.*

*“5.4.4 Os participantes e outros clientes, conforme apropriado, devem ser informados de qualquer desvio ao contrato ou ao modelo do programa de ensaio de proficiência acordado”.*

*“5.4.5 Se um pedido ou contrato for modificado após o programa de ensaio de proficiência estar em andamento, o mesmo processo de análise crítica deve ser repetido e quaisquer emendas devem ser comunicadas a todo o pessoal afetado”.*

Aqui cabe salientar que estes registros devem ser realizados e o pessoal envolvido na atividade deve ser comunicado. Além disto, a análise crítica repetida.

Por exemplo: Vamos supor que a modificação tenha sido a solicitação para inclusão de um número maior de participantes. A análise crítica precisa ser revisada para verificar se há itens de ensaios de proficiência suficientes para a inclusão dos participantes solicitados.

Lembram que já falamos sobre a necessidade de todos os envolvidos serem comunicados? Isto é muito importante!

Agora vamos ao requisito que trata dos serviços subcontratados:

### e) Requisito 5.5 Serviços subcontratados

Veja o que conta no texto da norma:

*“5.5.1 Quando um provedor de ensaio de proficiência subcontrata trabalhos, deve demonstrar que a experiência e a competência técnica do subcontratado são suficientes para a execução das atividades designadas e que estão em conformidade com os requisitos pertinentes desta Norma e de outras apropriadas”.*



Observe que a norma fala sobre “Competência”... Então, sempre que é preciso subcontratar algum trabalho, a competência do subcontratado deve ser demonstrada e evidenciada. As evidências devem ser mantidas pelo provedor pelo tempo estabelecido no requisito de Registros (5.13).

Mas o que seria a competência?



Competência nada mais é do que o conjunto da formação, qualificação, treinamento, conhecimento técnico, habilidades e experiência. O provedor deve evidenciar que os requisitos de competência que ele define são atendidos pelo subcontratado e que estes requisitos atendem as necessidades técnicas da atividade em questão.

Então, se o provedor for subcontratar, por exemplo, um laboratório de ensaios ou de calibração, ele poderá demonstrar competência por meio da acreditação – CRL ou CAL da subcontratada.

*As siglas CRL e CAL são muito antigas, desde da época em que se usava o termo CREDENCIAMENTO ao invés de ACREDITAÇÃO. A sigla CRL representa um código usado para Laboratório de ENSAIO acreditado e a sigla CAL representa um código usado para Laboratório de CALIBRAÇÃO acreditado.*

O próximo requisito fala sobre atividades que NÃO podem ser subcontratadas.

Observe:

*“5.5.2 O provedor de ensaio de proficiência não pode subcontratar o planejamento do programa de ensaio de proficiência (ver 4.4.1.2), a avaliação de desempenho (ver 4.7.2.1) ou a autorização do relatório final (ver 4.8.1).*

*Nota Isto não impede que o provedor do ensaio de proficiência utilize consultoria ou assistência de quaisquer assessores, especialistas ou grupo consultivo”.*

Este requisito proíbe a subcontratação destas atividades específicas: planejamento, avaliação de desempenho e autorização do relatório final. Estas atividades são de exclusiva responsabilidade do provedor.

Veja o que diz o próximo requisito:

*“5.5.3 O provedor de ensaio de proficiência deve informar aos participantes, com antecedência e por escrito, os serviços que são, ou possam ser, subcontratados”.*

*“Nota Esta notificação pode ser feita na forma de declaração na documentação do programa de ensaio de proficiência, como, por exemplo: “Vários aspectos do programa de ensaio de proficiência podem ser*



*eventualmente subcontratados. Quando ocorre uma subcontratação, ela é estabelecida com um subcontratado competente e o provedor do ensaio de proficiência é responsável por esse serviço”.*

Normalmente quando o provedor divulga um programa de ensaios de proficiência, ele já informa, no seu planejamento, quais os serviços que serão subcontratados. No caso de programas de ensaios de proficiência de ensaios ou calibrações, já informa que serão realizados pelo laboratório de ensaio ou calibração acreditados e indica o CRL ou CAL.

Continuando...

*“5.5.4 O provedor de ensaio de proficiência deve ser responsável perante os participantes e outros clientes pelo trabalho subcontratado, exceto no caso em que uma autoridade regulamentadora especificar o subcontratado a ser utilizado”.*

A responsabilidade pela subcontratação é do provedor. Ele determinará a competência exigida ao subcontratado, seja ela qual for. Porém, se uma autoridade regulamentadora exigir um determinado subcontratado, não há possibilidade de substituição.

E chegamos ao último requisito que fala sobre os Serviços subcontratados. Veja o que ele traz:

*“5.5.5 O provedor de ensaio de proficiência deve manter cadastro de todos os subcontratados utilizados na operação dos programas de ensaio de proficiência, incluindo o escopo de subcontratação e um registro da avaliação de competência em conformidade com as partes relevantes desta Norma e outras normas apropriadas para o trabalho em questão”.*

Estes registros são necessários à rastreabilidade do processo.

Pensem então: se é necessário definir a competência do subcontratado, é necessário que ela fique registrada e seja avaliada. Concorda?

Próximo requisito...

### f) Requisito 5.6 Aquisição de serviços e suprimentos

*“5.6.1 O provedor de ensaio de proficiência deve ter uma política e procedimento(s) para a seleção de serviços e suprimentos utilizados e que afetem a qualidade de seus programas de ensaio de proficiência. Devem existir procedimentos para a compra, recebimento e armazenamento de reagentes, itens de ensaio de proficiência, materiais de referência e outros materiais de consumo que sejam importantes para os programas de ensaio de proficiência”.*



Tudo o que possa impactar o programa de ensaio de proficiência deve ser adquirido conforme procedimentos estabelecidos e devem ser recebidos e armazenados segundo especificações técnicas. Quem define o que adquirir é o próprio provedor e ao definir, ele estabelece a especificação necessária.

Por exemplo: Se for um reagente que necessite ser mantido sob determinada temperatura, o provedor necessita armazená-lo conforme orientado pelo fornecedor.

Continuando...

*“5.6.2 O provedor de ensaio de proficiência deve garantir que os suprimentos, equipamentos e materiais de consumo adquiridos que afetem a qualidade dos programas de ensaio de proficiência não sejam utilizados até que tenham sido inspecionados ou verificados de alguma outra forma quanto ao atendimento a especificações ou requisitos. Devem ser mantidos registros das ações tomadas para verificar a conformidade”.*

Em outras palavras, quando um determinado item relevante ao programa é adquirido, ele deve ser inspecionado antes do uso, para verificar se atende a especificação de compra e, além disto, o registro deve ser realizado. Os registros devem ser feitos confirmando a adequação ao propósito para o qual foi adquirido.

E em caso de não atendimento, quais ações devem ser tomadas para correção do problema?

Quem definirá é o próprio provedor, porque poderá depender do impacto que o item tem sobre programa. Mas lembre-se sempre que o registro deve ser feito.

*“5.6.3 Os documentos de aquisição dos itens que afetam a qualidade dos programas de ensaio de proficiência devem conter dados que descrevam os serviços e suprimentos solicitados. Estes documentos devem ter seu conteúdo técnico analisado criticamente e devem ser aprovados antes da liberação”.*

Estes documentos podem ser chamados de “especificações” ou outra denominação qualquer.

*“5.6.4 O provedor de ensaio de proficiência deve avaliar os fornecedores de suprimentos e serviços críticos que afetem a qualidade dos programas de ensaio de proficiência. O provedor de ensaio de proficiência deve manter registros destas avaliações e listar os que foram aprovados”.*



*“Nota Entende-se que alguns provedores de ensaio de proficiência podem ser requisitados a implementar seus procedimentos de aquisição de acordo com as políticas definidas pelas suas coligadas ou pela organização principal”.*



Os fornecedores devem ser avaliados, porém os critérios utilizados são definidos pelo provedor. E observem que a norma fala somente para aqueles suprimentos e serviços que sejam críticos ao programa ou ao provedor. Os suprimentos e serviços críticos são todos aqueles que impactam a atividade que está sendo desenvolvida.

Por exemplo: Se o provedor subcontrata uma atividade de ensaio para realização da homogeneidade e estabilidade, este serviço é considerado crítico, pois precisa atender aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Mas se não tiver nenhum laboratório acreditado, para realização do ensaio ou da calibração subcontratados. Isto inviabiliza o programa?

A resposta é não!

Neste caso o provedor fará todos os registros necessários evidenciando as consultas feitas e definirá, segundo seus próprios critérios, quem poderá ser o subcontratado.

Agora, se o provedor precisa adquirir papel A4 para impressão dos relatórios e é um papel comum, ele precisará avaliar o fornecedor obrigatoriamente?

Neste caso o provedor terá que avaliar, no seu sistema, o impacto deste produto. Provavelmente, o impacto do papel não seja muito grande, pois se não tiver a marca “A” poderá ser utilizada a marca “B”.

Conforme o caso, o provedor poderá definir alguns critérios para avaliação do fornecedor de suprimentos, como por exemplo:

- a) prazo de entrega atende ao acordado?;
- b) a qualidade do material atende o contratado?;
- c) a documentação que acompanha o material foi entregue corretamente?

No caso de serviços:

- a) o serviço foi entregue com qualidade na data acordada?;
- b) atendeu os critérios estabelecidos?



Enfim, são inúmeros os critérios que poderão ser definidos pelo provedor ao subcontratado.

Ficou mais claro?

Agora vamos ao próximo requisito:

### g) Requisito 5.7 Atendimento ao cliente

*“5.7.1 O provedor de ensaio de proficiência deve estar disposto a cooperar com os participantes e outros clientes, para esclarecer o pedido do cliente e monitorar o desempenho do provedor de ensaio de proficiência em relação ao trabalho realizado, desde que o provedor de ensaio de proficiência assegure a confidencialidade em relação aos seus participantes”.*

Quanto a este requisito, cabe ressaltar que cada vez mais o cliente deve ser considerado e ouvido.

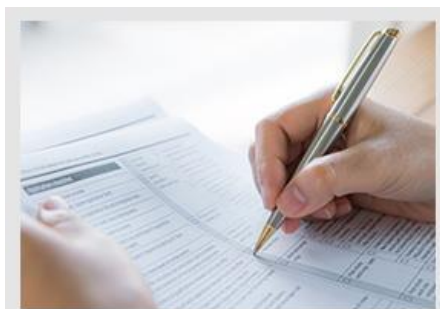
Lembram que de uns anos para cá passou a ser obrigatório que o comércio disponibilize um Código de Defesa do Consumidor para os clientes?

Quantas pessoas utilizaram durante suas compras?

Não sabemos, mas a ideia principal é a preocupação de quem vende, em disponibilizar ao comprador seus direitos e até deveres. No caso desta Norma, as regras estão postas no planejamento do programa, na forma como foi divulgado, nos relatórios e o provedor deve colaborar com o participante para esclarecer dúvidas. A confidencialidade do participante terá que ser preservada, conforme definido por requisito desta norma.

*“5.7.2 O provedor de ensaio de proficiência deve procurar realimentação, tanto positiva quanto negativa, de seus clientes. A realimentação deve ser usada e analisada para aprimorar o sistema de gestão, os programas de ensaio de proficiência e o atendimento ao cliente.*

*Nota Exemplos de tipos de realimentação incluem pesquisas de satisfação e análises críticas de relatórios de ensaio de proficiência com os clientes”.*



*Pesquisa de satisfação é a melhor ferramenta para obter realimentação de clientes.*

É importante salientar que a realimentação dos clientes é uma das entradas da análise crítica (requisito 5.15) que veremos na próxima aula. Mas enquanto isso, você sabe de que forma devemos fazer esta pesquisa com os clientes?

Na verdade, não há definição de como deve ser feita a pesquisa, mas pode ser por escrito, nos formulários, por e-mail, de modo virtual em ferramentas tipo Google forms, entre outras possibilidades.



Lembre-se que as pesquisas não devem ser extensas nem complexas demais. Os questionamentos devem ser objetivos, de forma que facilitem e possibilitem respostas claras, de preferência com alternativas entre “sim”, “não” ou “não aplicável”, por exemplo.

Esta é uma das grandes queixas de todas empresas e organizações que buscam esta realimentação, pela dificuldade de obter o retorno de seus clientes. Por isso, atualmente várias ferramentas digitais têm sido utilizadas para buscar maior engajamento dos clientes.

Vejam que o requisito fala em realimentação positiva ou negativa. Se a realimentação for negativa, o provedor deve avaliar criticamente se não é viável que o registro seja realizado como reclamação conforme o requisito 5.8 abaixo e o tratamento seja realizado.



Fonte da imagem: [Lojas Renner](https://www.lojasrenner.com.br)

Vamos utilizar as Lojas Renner como exemplo. Na saída de TODAS as lojas, existe um painel perguntando como o cliente se sentiu dentro da loja e, além disto existe um funcionário dedicado a incentivar que o cliente participe. Este é um exemplo positivo que demonstra a importância da pesquisa de satisfação. A loja chama este mecanismo de encantômetro (estrategicamente já fala em encantamento).

### h) Requisito 5.8 Reclamações e apelações

*“O provedor de ensaio de proficiência deve ter uma política e seguir um procedimento para solucionar as reclamações e apelações recebidas dos participantes, clientes ou de outras partes. Devem ser mantidos registros de todas as reclamações, das apelações, das investigações e ações corretivas implementadas pelo provedor de ensaio de proficiência”.*

A política e procedimento são obrigatórias no tratamento das reclamações. A norma não indica como deve ser feito este tratamento. Porém, é preciso que o provedor defina as formas que permitirão que os clientes registrem suas reclamações, caso existam.

Por exemplo: o provedor pode definir que as reclamações poderão ser registradas por e-mail, por telefone (o que obrigará que o colaborador que receber a reclamação faça este registro), pelo site e etc.. O importante é que o tratamento a reclamação seja adequado, que as investigações apropriadas sejam feitas e que as ações corretivas sejam tomadas. Embora a norma não obrigue, dar retorno ao reclamante é uma prática adequada e bem vista.



### i) Requisito 5.9 Controle de trabalhos não conformes



*“5.9.1 O provedor de ensaio de proficiência deve ter uma política e procedimento(s) que devem ser implementados quando qualquer aspecto de suas atividades não estiver em conformidade com seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com os seus clientes. A política e o(s) procedimento(s) devem garantir que:*

- a) sejam designadas as responsabilidades e autoridades pelo gerenciamento do trabalho não conforme e sejam definidas e tomadas ações (incluindo interrupção de programas em andamento e retenção dos relatórios, quando necessário) quando for identificado trabalho não conforme;*
- b) seja feita uma avaliação da importância do trabalho não conforme;*
- c) seja tomada imediatamente uma decisão sobre a necessidade de ação e definição de prazos, junto com qualquer decisão sobre a aceitação do trabalho não conforme;*
- d) quando apropriado, os participantes do programa de ensaio de proficiência e outros clientes sejam informados e os itens de ensaio de proficiência ou os relatórios não conformes já enviados aos participantes sejam recolhidos ou desconsiderados;*
- e) seja definida a responsabilidade pela autorização da retomada do trabalho.*

*Nota A identificação de trabalho não conforme ou de problemas, tanto com o sistema de gestão quanto com as atividades técnicas, pode ocorrer em vários pontos no sistema de gestão e nas operações técnicas. Por exemplo, reclamações de participantes, análises críticas pela direção, auditorias internas ou externas, controle de qualidade, preparações de itens de ensaio de proficiência, ensaios de homogeneidade e estabilidade, análise de dados, instruções para os participantes, e manuseio e armazenamento de materiais”.*

Observe que este requisito detalha o que o procedimento e a política para controle de trabalhos não conformes devem garantir. E a nota, já indica algumas possibilidades de identificação de trabalhos não conformes.

Ao identificar um trabalho não conforme, o provedor deve ser criterioso na sua análise, para que efetivamente consiga identificar sua causa-raiz. Podem ser utilizadas diversas ferramentas para esta análise. As mais comumente utilizadas são [espinha de peixe](#) (também chamado de Diagrama de Ishikawa ou de causa e efeito), [5W2H](#), dentre outras.

A definição para tomada das ações deve ser ágil para que, caso seja necessário, o trabalho possa ser interrompido, até que a causa do trabalho não conforme tenha sido sanada.



Da mesma forma, para retomar o trabalho, o provedor deve ter definido quem é o responsável por esta autorização.

Próximo requisito...

*“5.9.2 Onde a avaliação indicar que o trabalho não conforme pode se repetir ou que existe dúvida sobre a conformidade das operações do provedor do ensaio de proficiência ou subcontratado com suas próprias políticas e procedimentos, o procedimento de ação corretiva dado em 5.11 deve ser imediatamente seguido”.*

Lendo este requisito você pode estar se perguntando:

Mas o trabalho não conforme pode se repetir?

Mesmo que o trabalho não conforme tenha sido identificado e ações para correção tenham sido tomadas, ele ainda pode se repetir?

A resposta pode ser sim! Então, neste caso, o provedor deverá iniciar seu procedimento de ação corretiva (requisito 5.11), avaliando a abrangência necessária para estas ações.

Difícil de entender?

Vamos exemplificar:



Imagine que um colaborador tropeça em um fio que atravessa a sala e derruba um equipamento onde estão sendo preparados os itens de ensaio. O provedor abre um registro de trabalho não conforme, porém na análise apressada, indica que a causa foi o fio atravessado na sala.

Mas será que foi isto mesmo? Esta foi a causa-raiz do problema?

É evidente que muitas análises poderão ser feitas a partir deste fato, mas podemos fazer algumas investigações, usando o brainstorming.

Observe:

- o fio está atravessado porque alguma pessoa trocou o equipamento de local;
- o fio está atravessado porque não existe nenhuma tomada próxima ao seu local de instalação;
- o colaborador caiu porque é desatento e desastrado;
- o colaborador caiu porque o chefe mandou que ele passasse por ali;
- o colaborador caiu porque o chefe mandou que o fio ficasse atravessado.



Vocês dirão que tem hipóteses absurdas acima. Certamente, tem! Mas o importante aqui é levantarmos todas as hipóteses possíveis.

Mas vamos continuar com o exemplo: Imediatamente, para corrigir o problema, o colaborador é socorrido e continua o trabalho.

E então... Foi feita uma correção?

Se pensarmos na pessoa caída, sim, foi feita. Se pensarmos no fio, ele pode ter sido retirado naquele momento, porque o uso do equipamento encerrou naquele dia. A correção foi feita, no entanto, o problema poderá se repetir.

Mas, e a ação corretiva?

Como veremos no requisito 5.11 na próxima aula, as ações corretivas buscam evitar que o trabalho não conforme se repita. No nosso exemplo, poderíamos pensar em instalar uma tomada próxima ao equipamento, sem que o fio precise atravessar a sala. Mas não se preocupe! Voltaremos a este assunto mais adiante.

Antes de encerrarmos a aula veja mais uma informação importante:

### j) Requisito 5.10 Melhoria



*“O provedor de ensaio de proficiência deve aprimorar continuamente a eficácia do seu sistema de gestão, por meio do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela direção”.*

Então, como todo sistema de gestão da qualidade implementado, a melhoria é sempre procurada e também é uma das entradas para análise crítica.

Entendido?



E por hoje é só!

Nesta aula, iniciamos o Requisito 5, que trata dos Requisitos da Direção. Falamos sobre a organização, as responsabilidades da alta direção e os relacionamentos do pessoal. Na sequência, começamos a tratar dos requisitos de sistema de gestão, das políticas do sistema, de como deve ser o controle de documentos, da análise crítica de pedidos, das propostas e contratos, do que deve ser considerado em relação aos serviços subcontratados, da aquisição de serviços e suprimentos e, do atendimento ao cliente. Falamos ainda, sobre a forma de tratar as reclamações, como controlar os trabalhos não conformes e as melhorias.

Na próxima aula concluiremos os requisitos de direção e, logo a seguir, apresentaremos os anexos informativos.

Até lá!