

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

MARA ELIZA GASINO JOINEAU

**IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM UM
LABORATÓRIO PÚBLICO VISANDO A ACREDITAÇÃO PELO INMETRO**

CURITIBA
2014

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

MARA ELIZA GASINO JOINEAU

**IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM UM
LABORATÓRIO PÚBLICO VISANDO ACREDITAÇÃO PELO INMETRO**

Trabalho apresentado como requisito parcial à obtenção do grau de especialista em Gestão da Qualidade pelo curso MBA em Gestão a Qualidade pela Universidade Federal do Paraná - UFPR

Orientador: Prof.Dr. Pedro Steiner Neto

CURITIBA

2014

RESUMO

A implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade em qualquer tipo de organização tem exigências mínimas que passam pela decisão, investimentos na formação e capacitação do pessoal, infraestrutura, manutenção do que já foi alcançado e melhoria contínua em todos esses processos. Para cumprir a política e os objetivos da qualidade, se faz necessário que a documentação e os registros do Sistema de Gestão da Qualidade estejam organizados de forma bem estruturada e prontamente disponíveis. A Gestão da Qualidade em laboratórios que certificam a conformidade de produtos ou serviços, de acordo com os padrões exigidos por clientes e órgãos reguladores específicos, passa a ser compulsória pois garante o reconhecimento de seus resultados e uma linha de trabalho que torna todo o processo rastreável e auditável. A acreditação pelo Inmetro atesta a competência dos laboratório de ensaio, proporciona a equivalência de métodos, procedimentos e registros harmonizados e aceitos como padrão internacional, facilitando os acordos de reconhecimento mútuo.

Palavras-chave: acreditação, ABNT ISO/IEC 17.025, laboratórios de ensaio, Sistema de Gestão da Qualidade.

1 INTRODUÇÃO

A garantia da qualidade dos produtos e a excelência nos serviços prestados são determinantes para a abertura e manutenção dos mercados em todas as esferas. Tratando-se de alimentos, há que se considerar ainda, além da qualidade, a produtividade para a garantia da competitividade e do abastecimento.

No Brasil, nos últimos 15 anos, todos os ramos da cadeia agropecuária melhoraram significativamente sua competitividade e ganharam mercados. Esses resultados são consequência de investimentos em tecnologia, pesquisa e adequação às crescentes exigências impostas pelos mercados interno e externo.

A certificação da qualidade, de sementes, produtos, rebanhos, propriedades e agroindústrias, com padrões reconhecidos internacionalmente, é uma vantagem competitiva na abertura e manutenção de mercados mais estáveis e lucrativos. A acreditação dos laboratórios que certificam a conformidade de produtos ou serviços de acordo com os padrões exigidos pelos clientes e pelos órgãos reguladores específicos, passa a ser compulsória.

O credenciamento de laboratórios de ensaio para as áreas animal e vegetal, é concedido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). As auditorias são baseadas nos requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17.025:2005 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração (ABNT, 2005) e nos programas nacionais específicos de prevenção, controle e erradicação de pragas e doenças.

Em julho de 2011, a Instrução Normativa nº 34 do MAPA, determinou que seriam mantidos os credenciamentos, já concedidos pelo MAPA, apenas para os laboratórios que estivessem acreditados pelo Inmetro (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia), até o final do ano de 2014. A partir dessa data, a acreditação pelo Inmetro nos requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17.025, passa a ser obrigatória não só para a manutenção dos credenciamentos já obtidos, mas também para novos credenciamentos (MAPA, 2014). A mudança ocorreu, preventivamente, devido à Medida Provisória nº 541, publicada no Diário Oficial da União em 03 de Agosto de 2011, por apontar que compete ao Inmetro atuar como órgão oficial de acreditação de organismos de avaliação de conformidade.

O intuito do presente trabalho é relatar as etapas da implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em um laboratório público que realiza ensaios destinados à defesa agropecuária, bem como apresentar uma análise das dificuldades e experiências vividas no processo até a primeira auditoria de acreditação do Inmetro, o que deve ocorrer até o final do corrente ano.

2 PROBLEMA

As exigências do mercado nem sempre podem ser respondidas pelo setor público com a mesma agilidade e profissionalismo com que ocorrem na iniciativa privada. O investimento de recursos principalmente na capacitação específica para a qualidade nem sempre foram vistos com a seriedade e urgência devidas, como consequência disso, em princípio os procedimentos e o Manual da Qualidade tiveram sua elaboração voltada apenas para a visão técnica, sem conhecimento e responsabilidade com a gestão da documentação propriamente dita.

3 OBJETIVOS

3.1.OBJETIVO GERAL

- Relatar a experiência de um laboratório público na implementação do sistema de gestão da qualidade.

3.2.OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Relatar a cronologia da implementação do Sistema de Gestão em um laboratório de ensaios para a acreditação pelo Inmetro.

- Analisar os fatores que favoreceram e as dificuldades encontradas durante o processo.

4 REVISAO DE LITERATURA

4.1.GESTÃO DA QUALIDADE

Os Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) tiveram origem na indústria e foram sendo expandidos para outras áreas, sendo uma importante chave da globalização. O SGQ é associado com um estilo de gerenciamento no qual a visão sistêmica e a melhoria contínua combinam com o objetivo de aumentar a

performance (VIEIRA *et al.*, 2011). Os Sistemas de Gestão da Qualidade em todo o mundo compartilham requisitos comuns, mas compreendem características únicas dependendo do contexto (PRESOT; SILVA, 2006). De acordo com a trilogia de Joram, qualidade consiste de planejar, controlar e melhorar (JURAM, 1990), enquanto Deming (1990), definiu qualidade baseado no PDCA (Plan, Do, Check, Act). A Gestão da Qualidade Total otimizada no Japão, após a 2ª Guerra Mundial, se estabeleceu no Brasil nos anos 1980 (CAMPOS, 1990).

Segundo Campos (2014) “um produto ou serviço de qualidade é aquele que atende perfeitamente, de forma confiável, de forma acessível, de forma segura e no tempo certo às necessidades do cliente.

Qualidade, no contexto do Inmetro, compreende o grau de atendimento (ou conformidade) de um produto, processo, serviço ou ainda um profissional a requisitos mínimos estabelecidos em normas ou regulamentos técnicos, ao menor custo possível para a sociedade (BRASIL, 2014).

A qualidade continua sendo vista como um aspecto fundamental para que as organizações obtenham vantagens competitivas de longo prazo. Desta forma, aquelas empresas que melhorarem a qualidade de seus produtos e serviços de modo contínuo tendem a obter recompensas, por meio de vendas e resultados financeiros superiores aos de seus concorrentes (ZHANG; XIA, 2013).

Para que a qualidade se torne uma vantagem competitiva, ela necessita de comprovação, é necessário que a sua conformidade seja atestada de acordo com padrões pré-estabelecidos e aceitos nos mercados pretendidos, ou seja, a equivalência de padrões deve estar estabelecida.

O Inmetro é o responsável pela gestão dos Programas de Avaliação da Conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Seu negócio é implantar de forma assistida programas de avaliação da conformidade de produtos, processos, serviços e pessoal, alinhados às políticas do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro) e às práticas internacionais, promovendo competitividade, concorrência justa e proteção à saúde e segurança do cidadão e ao meio ambiente. Seu público-alvo são os setores produtivos, as autoridades regulamentadoras e os consumidores (BRASIL, 2014).

A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (Cgcre) é o organismo de acreditação de organismos de avaliação da conformidade reconhecido pelo Governo

Brasileiro. A Cgcre é, portanto, dentro da estrutura organizacional do Inmetro, a unidade organizacional principal que tem total responsabilidade e autoridade sobre todos os aspectos referentes à acreditação, incluindo as decisões de acreditação. A acreditação oferece aos laboratórios vantagens como competitividade diferenciada, expansão de mercados, reconhecimento de seus relatórios de ensaios em diversos países, aumento da confiabilidade do cliente, redução do número de auditorias pelos clientes, entre outras (BRASIL, 2014).

Santos *et al.* (2011) apresentam que a certificação do sistema de gestão da qualidade das empresas permite que estas melhorem em aspectos como imagem, organização interna, acesso à informação e auto avaliação.

Um Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ) é definido como toda a estrutura organizacional de uma empresa, suas responsabilidades, procedimentos, e todo o conjunto de processos e recursos que implementam a gestão de qualidade. A literatura no ramo da engenharia industrial sugere que a prática da gestão de qualidade, numa empresa, é um processo em constante melhoramento. Como tal, deve ser elaborado um SGQ desenvolvido gradualmente e não de um dia para o outro (YEUNG; CHAN, 1998).

Um SGQ eficaz permite à empresa ter a garantia que os seus produtos e serviços se encontram de forma consistente e em conformidade com os requisitos dos clientes (Gingele *et al.*, 2002).

4.2. QUALIDADE EM LABORATORIOS

A padronização para a acreditação de laboratórios foi tratada em 1977, na primeira conferência da Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios (ILAC). Esta conferência resultou, em 1978, na publicação da ISO/IEC Guia 25, não aceita na Europa, onde vigorava a Norma Europeia EN 45001. Somente em 1995 a ISO inicia seus estudos para estabelecer uma norma que contemplasse os aspectos vigentes até o momento e que estavam passíveis de ambiguidades em suas interpretações, prejudicando a padronização dos ensaios laboratoriais. Da revisão do Guia 25, surge a ISO/IEC 17025, datada de 1999, produzida a partir da ampla experiência na implementação do Guia 25 e da EN 45001, publicada internacionalmente no início do ano de 2000, e no Brasil através da ABNT NBR ISO/IEC 17025 em janeiro de 2001 (VALLE; BICHO, 2001). Em outubro de 2005, a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2001 foi tecnicamente revisada, cancelada e substituída

pela ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

Segundo Barradas e Sampaio (2011), a principal razão do reconhecimento para alguns laboratórios são as exigências do mercado. Uma vez acreditados pela Norma ISO 17.025, os benefícios organizacionais são a possível rastreabilidade de todo o trabalho e de todos os equipamentos, e também a definição operacional do laboratório, o que significa que os resultados são confiáveis.

4.3. DIFICULDADES NA IMPLEMENTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

De acordo com Fuentes *et al.* (2000), os sistemas são implementados de maneiras diferentes, há variação na efetividade dos mesmos e a falta de foco estratégico leva as organizações a enfrentarem dificuldades que poderiam ter sido previstas e evitadas.

Muitos autores citam que os principais obstáculos para a implementação efetiva estão dentro da organização: falta de comunicação, falta de envolvimento e realocação de responsabilidades e um conjunto de impedimentos organizacionais relacionados à estrutura, processos e à cultura do negócio, como resistência à mudança por parte dos empregados e falta de treinamento. As principais barreiras são internas e basicamente relacionadas a recursos humanos: dificuldades de cooperação entre gerentes, comunicação de novas tarefas, resistência a novas responsabilidades e falta de envolvimento dos empregados e dos gerentes (DOS SANTOS *et al.*, 2011).

No caso de sistema de gestão da qualidade laboratorial, grande parte da alta administração dos laboratórios tem dado prioridade às atividades relacionadas a requisitos técnicos da norma, relegando ao segundo plano a implementação de um efetivo sistema de treinamento e qualificação de pessoal, bem como de um efetivo sistema de controle do sistema de gestão da qualidade (análise crítica pela gerência e auditoria interna). Os laboratórios que adotam esta política equivocada terão grandes dificuldades para implementar e manter o seu sistema de gestão da qualidade em conformidade com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 (CARVALHO, 2004).

Biasini (2012), afirma que os problemas encontrados para implantação de sistemas de gestão da qualidade relacionam-se com os custos associados, principalmente aqueles vinculados à manutenção e à calibração dos equipamentos,

e com a demora do processo de implantação decorrente do tempo necessário para elaboração de documentos. Aponta ainda que os fatores críticos de sucesso para implantação de sistemas de gestão da qualidade relacionam-se com a motivação do pessoal, com a disponibilidade de recursos (humanos, financeiros, tecnológicos e de infraestrutura) e com o auxílio de *experts* – este visto como um fator responsável por fornecer uma perspectiva externa capaz de contribuir para a implantação do sistema.

O volume de documentos e registros gerados, muitas vezes excessivo, dificulta o seu acompanhamento, controle e avaliação.

Os motivos para as dificuldades na gestão da documentação envolvem a criação de documentos mais burocráticos que o necessário, a documentação excessiva, o controle da documentação e o preenchimento de registros (COSTAL, 2012).

No atual cenário da economia mundial, o grande desafio das empresas que lutam por um espaço no mercado é o de aumentar o valor agregado de seu produto ou serviço. Para isso, entre algumas alternativas, a maioria opta por diminuir o custo despendido na produção do produto ou no fornecimento do serviço. Uma das maneiras mais eficazes de se iniciar esse processo de diminuição de custo, em empresas que possuem um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) de acordo com a ISO 9001, é ter uma forma de controle de documento mais bem estruturada e eficiente, fornecendo, assim, uma base para outras mudanças nos processos (GOMIDE, 2009).

Hoje, o setor de Tecnologia de Informação (TI) oferece diversos softwares que viabilizam uma metodologia de controle de documentos própria. Porém, a maioria desses softwares são pagos e quase nada flexíveis para se adequarem à rotina das empresas. O software livre é uma das únicas opções que não trazem custo para a empresa, e é assim classificado devido à total liberdade quanto ao conteúdo do aplicativo, ou seja, ele pode ser copiado, usado, modificado, e redistribuído sem restrição (GOMIDE, 2009).

4.4. ANÁLISE CRÍTICA DO SISTEMA DE GESTÃO

A análise crítica para Robitaille (2002) é uma avaliação lógica de um negócio, por meio de um modelo que reflete seu sistema de qualidade. Um bom processo de análise crítica será:

- a) bem definido;
- b) reflete planejamento e preparação;
- c) é adequadamente fundamentado;
- d) contribui para o plano de negócios estratégico;
- e) implementado e conduzido pela alta administração;
- f) adequado para o tamanho e a natureza de sua organização;
- g) inclui revisões de todas as dinâmicas relevantes do sistema de qualidade;
- h) fornece provisões para itens de ação e melhoria contínua;
- i) garante que a eficácia do sistema de qualidade é verificada;
- j) fornece registros de qualidade acessíveis no sistema de gestão da qualidade.

A análise crítica dos resultados de indicadores é citada na literatura como um fator crítico (WAHID; CORNER, 2009) e é essencial para a avaliação da manutenção da adequação e eficácia do sistema de gestão. Sem parâmetros quantitativos não há como avaliar se os resultados esperados serão atingidos.

A análise crítica contribui, ainda, para que a organização confronte e eventualmente incorpore novos pressupostos que lhe permitirão agir sobre as vulnerabilidades, a partir de estratégias mais efetivas que deverão ser implementadas (BORELLI; BARREIROS, 2006).

De acordo com a Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro, no documento DOQ-CGCRE-002, as análises críticas devem ser realizadas para definir que mudanças são necessárias para garantir que o sistema de gestão do laboratório continue atendendo tanto às suas próprias necessidades quanto aos requisitos da acreditação.

5 HISTÓRICO DA QUALIDADE NO LABORATÓRIO EM ESTUDO

5.1. ELABORAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO - POPs

Em 2005 o Centro de Diagnóstico já estava credenciado pelo MAPA para a realização de alguns ensaios, porém, somente naquele ano é que todos os processos dentro do laboratório foram organizados em forma de POPs de diagnóstico ou de manuseio e conservação de equipamentos. Foi determinado um padrão de formatação para os POPs e estabelecido o prazo de agosto de 2005 para o término desta fase. Até aquele momento nenhum dos servidores do laboratório

havia sido submetido a treinamento ou qualquer tipo de capacitação complementar com relação à qualidade ou mesmo à gestão, o que seria indispensável, uma vez que todos os servidores tinham apenas formação em ciências agrárias, sem terem passado por processo formativo específico de qualidade. Os procedimentos foram finalizados e ficaram armazenados sem um planejamento ou destino, essa documentação era relativa apenas à área técnica e ficou sem a estruturação da área administrativa.

Por meio da Instrução Normativa nº 1, de janeiro de 2007, o MAPA estabeleceu os critérios para credenciamento, reconhecimento, extensão de escopo e monitoramento de laboratórios de forma a integrarem a Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária dando o prazo até o mês de dezembro do mesmo ano, para que os laboratórios que desejassem manter seus credenciamentos junto ao MAPA, apresentassem o Manual da Qualidade e toda a documentação relativa ao Sistema de Gestão, aos colaboradores e à organização, tendo como modelo referencial a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17.025.

5.2. ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE E NOMEAÇÃO DA PRIMEIRA COMISSÃO DE GESTÃO DA QUALIDADE

A partir do mês de março de 2007 teve início a elaboração do Manual da Qualidade, POPs gerais do laboratório, listas mestras de toda a documentação, definição das responsabilidades técnicas e nomeação da primeira Comissão de Gestão da Qualidade no Laboratório. Os documentos foram entregues ainda dentro do prazo, porém, muitos dos requisitos não tiveram a interpretação adequada, devido à falta de capacitação específica na Norma. A partir da entrega da documentação o Centro de Diagnóstico sofreu várias auditorias por parte do MAPA, sempre tendo como referência a ISO 17.025. Sob a orientação dos auditores do MAPA a documentação foi sendo adequada com a inclusão de itens não contemplados e revisão daqueles que precisavam ser melhorados.

5.3. AMPLIAÇÃO E REFORMA DA BASE FÍSICA DO CENTRO DE DIAGNÓSTICO

A base física do laboratório não era adequada, pois sua estrutura foi resultado de reformas em espaços anteriormente utilizados como salas de aula, com divisórias de madeira e janelas com abertura para o espaço externo.

Após anos de solicitações formalizadas por parte do próprio laboratório, alertando do risco de perder os credenciamentos junto ao MAPA, bem como de não suportar mais a demanda crescente por parte da agropecuária paranaense, em franco desenvolvimento, no início do ano de 2007 o Governo Estadual se sensibilizou. Ciente da necessidade de uma estrutura laboratorial ampliada, mais ágil e que contasse com a biossegurança necessária, após a aprovação do projeto, tiveram início as obras de reforma e ampliação do Centro de Diagnóstico que foram concluídas em setembro de 2008, resultando em uma base física de 2.500m². Durante a fase do projeto estrutural houve a participação dos servidores que contribuíram com sugestões e definições em relação a diversos pontos, entre os quais, ao tamanho das salas, distribuição dos espaços e um fluxo dentro dos laboratórios que respeitasse as barreiras físicas e áreas biosseguras. A estrutura foi preparada com áreas de contenção, circulação de ar forçada, controle de temperatura, pressão de ar positiva ou negativa com renovação de 30 a 100% e filtros HEPA nas saídas ou entradas do ar, conforme a necessidade específica.

Com a nova base física, aquisição de equipamentos e a contratação de mais profissionais foi possível ampliar o escopo de ensaios credenciados pelo MAPA, o que ocorreu em fevereiro de 2009. A partir desta reestruturação foi possível aumentar a capacidade operacional, os servidores se sentiram motivados, envolvidos e alinhados com os objetivos da organização.

5.4. MODELAGEM ORGANIZACIONAL

Em novembro de 2011, houve mudanças na organização maior à qual o laboratório pertence, que deixou de ser administrada diretamente pelo Estado, passando a ser uma entidade autárquica. A reestruturação foi estudada e voltada a alinhar a estrutura organizacional vigente ao propósitos e à estratégia organizacional e governamental. Primeiramente foi analisada a arquitetura vigente da Defesa Agropecuária no Estado, definida a identidade organizacional e posteriormente elaborada uma proposta de estruturação.

Foram utilizados materiais de referência como o “Desempenho, Visão e Estratégia (DVE)”, desenvolvido pelo Instituto Interamericano de Cooperação para a Agricultura (IICA). O DVE é uma ferramenta para auxiliar os países e estados a estabelecerem seu nível de desempenho, compartilhar uma visão com o setor privado, estabelecer prioridades e facilitar o planejamento estratégico. Ainda, no que

diz respeito à arquitetura organizacional, foram utilizados o Guia de Modelagem de Estruturas Organizacionais do Ministério do Planejamento e Gestão e o Guia de Modelagem Organizacional do Governo de Minas Gerais. Houve o levantamento de dados por meio de pesquisa documental e estudo comparativo com outras agências de defesa agropecuária existentes no País, entrevistas com os *stakeholders* e aplicação de questionário para os servidores da organização em todo o Estado.

A tabulação e análise dos dados obtidos somados aos resultados do DVE, permitiram um diagnóstico da situação atual, identificando os pontos fortes, pontos fracos, oportunidades e ameaças (análise da matriz SWOT), levando à definição da amplitude de controle, ordenação dos níveis hierárquicos, fixação da forma de agrupamento, determinação da concentração de poder e delimitação das macro-funções das unidades. Esse trabalho foi realizado em um prazo de quatro meses, por uma comissão de servidores da organização e seu resultado encaminhado, em 2012, como proposta para o governo do Estado, a qual foi aceita quase que na sua totalidade.

5.5. PROCESSO PARA ACREDITAÇÃO ENCAMINHADO AO INMETRO

Em julho de 2013 toda a documentação exigida para a acreditação do laboratório foi encaminhada ao Inmetro e aguardamos até o momento a primeira visita de auditoria que deve ocorrer até o final de 2014.

6 ANÁLISE DA IMPLEMENTAÇÃO

Os POPs elaborados pelas áreas do laboratório em 2005, diziam respeito aos procedimentos de ensaio, ao uso e conservação de equipamentos e outros diretamente ligados ao processo de diagnóstico nas áreas técnicas, esses POPs ficaram sem continuidade durante dois anos pela total falta de conhecimento e formação específica para a gestão da qualidade. Foi tentado, por parte da gerência do laboratório, sensibilizar a organização maior da necessidade de consultoria para orientar na elaboração do Manual da Qualidade do Laboratório (MQL) e demais documentos para a implementação de um Sistema de Gestão, porém não houve nenhum progresso nessa fase.

A iniciativa e o interesse para implementação de um SGQ foram demonstrados somente por parte dos profissionais do laboratório, pois eram

motivados pelos colegas do MAPA durante as auditorias de credenciamento dos escopos de diagnóstico. Os auditores do MAPA utilizavam como base os requisitos da ISO 17.025 e a situação foi se tornando insustentável, pois não havia como corresponder às expectativas do órgão regulador sem um SGQ implementado. Além da estruturação da gestão, a infraestrutura também estava sendo questionada, tanto com relação à base física como de equipamentos e biossegurança.

A partir da reestruturação, tanto da base física do laboratório inaugurado em 2008, assim como da organização em 2012, foi possível alinhar os objetivos do laboratório com a estratégia da organização. Nesse momento a gestão da qualidade que vinha sendo implementada há alguns anos no laboratório, pôde ser utilizada como uma referência para as demais gerências da organização.

Com as estratégias traçadas pela Agência recém criada, houve investimentos em cursos de capacitação em gestão e uso de ferramentas da qualidade, elaboração de projetos, aplicação do DVE e harmonização de conceitos da qualidade, realizados para os servidores de toda a organização. Hoje, dois anos após a criação da agência, começam a aparecer os primeiros resultados com o mapeamento de todos os processos e a gestão por projetos.

No laboratório, toda a documentação, como o Manual da Qualidade, POPs, formulários, instruções, já passaram por muitas revisões e estão adequadas para a acreditação. Houve treinamento em grupo de todo o pessoal do laboratório na ISO 17.025 e especificamente para formação de auditores, em 2013. Logo em seguida foi entregue toda a documentação e solicitada a auditoria para acreditação.

Há um grande volume de registros gerados pelas diversas áreas do laboratório, os quais incluem os ensaios de diagnóstico, auditorias internas, treinamentos, calibrações, manutenções e monitoramento diário dos equipamentos, não conformidades, ações corretivas, correções, ocorrências, atendimentos aos clientes, rejeições de amostras, avaliações de produtos e de fornecedores, entre outros. A gestão, controle dos documentos do SGQ e a análise dos dados tem sido prejudicada devido ao seu volume e à falta de um sistema informatizado.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A implementação da Qualidade no laboratório teve início com a organização de todos os processos em forma da primeira versão dos POPs e apenas dois anos

depois com a elaboração do manual da qualidade. Nove anos após esse início, pudemos concluir que sem um Sistema de Gestão estruturado e implementado não há garantia da qualidade. Podemos ter um Sistema de Gestão da Qualidade sem a acreditação pelo Inmetro, porém, pouco provável seria reunir todos os requisitos da norma de acreditação sem um Sistema de Gestão já implementado.

O comprometimento dos servidores mais antigos da casa foi decisivo para fomentar a vontade política para as adequações de estrutura e gestão, assim como a oxigenação e energia dos servidores recém contratado para agilizar o processo de mudança da cultura organizacional.

Após cada ciclo de treinamentos pode ser sentida a motivação dos servidores em participar dos processos de melhoria contínua do sistema, o comprometimento aumenta cada vez que há investimento na formação dos recursos humanos. Para tanto, no programa anual de treinamentos deve sempre estar incluído um ciclo direcionado para a capacitação e atualização na gestão da qualidade, dessa forma novos servidores também serão inseridos no processo.

Podemos dizer que o tempo relativamente longo, nove anos, foram extremamente favoráveis, pois possibilitaram a maturidade do Sistema e dos servidores para a qualidade, assim como as mudanças ocorridas na estrutura e modelo de gestão da organização deram um impulso para que os objetivos do laboratório ficassem alinhados com a nova estratégia da organização.

Tendo em vista o planejamento e a melhoria contínua baseados na análise crítica dos resultados sabemos que não será possível manter o SGQ, com sua vasta documentação, por muito mais tempo sem a utilização de um Sistema informatizado. Para cumprir a política e os objetivos da qualidade, torna-se necessária a utilização de um programa que possibilite a alimentação contínua dos registros gerados, conferindo mais agilidade e objetividade em todas as etapas dos processos de gestão da qualidade, o que, além de reduzir a demanda de recursos humanos, melhoraria a qualidade da informação.

BIBLIOGRAFIA

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas, ABNT NBR ISO/IEC17025:2005. **Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração**. Rio de Janeiro, 2005.

BARRADAS, J.; SAMPAIO, P. **A ISO 9001 e a ISO 17025 num laboratório de metrologia**, 2011.

BIASINI, V. Implementation of a quality management system in a public research centre. *Accreditation and Quality Assurance*, v. 17, n. 6, p. 621-626, 2012. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-012-0936-9>.

BORELLI, R. N. N.; BARREIROS, D. **A compreensão da importância da auditoria interna na análise crítica do Sistema de Gestão da segurança e saúde no trabalho**, 2006.

BRASIL. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO. Disponível em: <www.inmetro.gov.br/>. Acesso em: 3/09/2014.

CAMPOS, V.F. **Gerência da qualidade total: estratégia para aumentar a competitividade da empresa brasileira**. Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni, 1990.

CAMPOS, V.F. **TQC: Controle da Qualidade Total** (no estilo japonês). 9º ed. Nova Lima: Editora FALCONI 2014.

CARVALHO, A.D. **Implementação da Norma NBR ISO/IEC 17025: uma proposta para reduzir o tempo de acreditação**. Niterói 2004. 154 f. Dissertação Mestrado em Sistema de Gestão - Departamento de Engenharia de Produção, Universidade Federal Fluminense.

COSTAL, G.C.S.Z.; TURRIONI, J.B.; MARTINS, R.A. **Adaptation of a wiki to computerize quality management System documentation**. *Gest. Prod.*, São Carlos, v. 20, nº.4, 2013. Disponível em <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-530X2013000400015>. Acesso em 29/10/2014.

DEMING, W.E. **Qualidade: a revolução da administração**. In: **Qualidade: a revolução da administração**. Marques Saraiva, 1990.

DOS SANTOS, L.L.; MAINIER, F.B. **Fatores Críticos para a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios de ensaio e Calibração**, 2011.

FUENTES, C.M.; *et al.* **Analysis of the implementation of ISO 9000 quality assurance systems**. *Work Study*, v. 49, nº. 6, p.229-241, 2000.

GINGELE, J.; CHILDE, S.J.; MILES, M.E. A modeling technique for re-engineering business processes controlled by ISO 9001. **Computers in Industry**, v. 49, n. 3, p. 235-251, 2002.

GOMIDE, A.B. **Gestão da Qualidade**, ISO 9001: 2008, 2009

JURAN, J. M. **Juran na liderança pela qualidade: Um guia para executivos**. 3ª Edição. **Tradução de Mário Csillag**. São Paulo: Editora Pioneira, 1990.

MAPA-Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Instrução Normativa nº 34 em 14 de julho de 2011**. Institui requisitos adicionais para a manutenção do credenciamento junto ao MAPA. Disponível em:

<http://sistemasweb.agricultura.gov.br/sislegis/action/detalhaAto.do?method=consultarLegislacaoFederal>. Acesso em: 27 de agosto de 2014.

PRESOT, I.M.; SILVA, A.B.M. da. **Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial e Biossegurança**. 2006.

ROBITAILLE, D. **The management review handbook**. Chico: Paton Press, 2002.

SANTOS, G.; MENDES, F.; BARBOSA, J. Certification and integration of management systems: the experience of Portuguese small and medium enterprises. **Journal of cleaner production**, v. 19, n. 17, p. 1965-1974, 2011.

SILVA, V.V.M. **Acreditação de laboratórios de ensaio segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025**. Porto Alegre, 2013. 96p. Dissertação de Mestrado - Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em: http://hdl.handle.net/10183/96395?locale=pt_BR.

VIEIRA, K.F. *et al.* A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. **J. Bras. Patol. Med. Lab.[revista em la Internet]**, p. 201-210, 2011.

VALLE, B.; BICHO, G.G. ISO/IEC 17025: A Nova Norma para Laboratórios de Ensaio e Calibração. **Revista Metrologia Instrumentação - Laboratórios & Controle de Processos**, Ano I, nº 5. 2001. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/metrologia.htm>>. Acesso em 10/10/2014.

AB WAHID, R.; CORNER, J. Critical success factors and problems in ISO 9000 maintenance. **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 26, n. 9, p. 881-893, 2009.

YEUNG, C. L.; CHAN, L. Y. Quality management system development: Some implications from case studies. **Computers & industrial engineering**, v. 35, nº. 1, p. 221-224, 1998.

ZHANG, G.P.; XIA, Yusen. Does quality still pay? A reexamination of the relationship between effective quality management and firm performance. **Production and Operations Management**, v.22, nº.1, p.120-136, 2013. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1937-5956.2012.01341.x>. Acesso em 23/08/2014.