

# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

uma conversa descomplicada

FLAVIA CAROLINE HALUCH

HENRIQUE VILAS BOAS

SILVIA MARA HALUCH

PATROCINADOR: GRUPO FILTROIL



**Goldlab**  
(organizador)

**Atena**  
Editora  
Ano 2024

# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

uma conversa descomplicada

FLAVIA CAROLINE HALUCH

HENRIQUE VILAS BOAS

SILVIA MARA HALUCH

PATROCINADOR: GRUPO FILTROIL



**Goldlab**  
(organizador)

**Atena**  
Editora  
Ano 2024

**Editora chefe**

Profª Drª Antonella Carvalho de Oliveira

**Editora executiva**

Natalia Oliveira

**Assistente editorial**

Flávia Roberta Barão

**Bibliotecária**

Janaina Ramos

**Projeto gráfico**

Camila Alves de Cremo

Ellen Andressa Kubisty

Luiza Alves Batista

Nataly Evilin Gayde

Thamires Camili Gayde

**Imagens da capa**

iStock

**Edição de arte**

Luiza Alves Batista

2024 by Atena Editora

Copyright © Atena Editora

Copyright do texto © 2024 O autor

Copyright da edição © 2024 Atena

Editora

Direitos para esta edição cedidos à Atena Editora pelo autor.

Open access publication by Atena Editora



Todo o conteúdo deste livro está licenciado sob uma Licença de Atribuição *Creative Commons*. Atribuição-Não-Comercial-NãoDerivativos 4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0).

O conteúdo da obra e seus dados em sua forma, correção e confiabilidade são de responsabilidade exclusiva do autor, inclusive não representam necessariamente a posição oficial da Atena Editora. Permitido o *download* da obra e o compartilhamento desde que sejam atribuídos créditos ao autor, mas sem a possibilidade de alterá-la de nenhuma forma ou utilizá-la para fins comerciais.

Todos os manuscritos foram previamente submetidos à avaliação cega pelos pares, membros do Conselho Editorial desta Editora, tendo sido aprovados para a publicação com base em critérios de neutralidade e imparcialidade acadêmica.

A Atena Editora é comprometida em garantir a integridade editorial em todas as etapas do processo de publicação, evitando plágio, dados ou resultados fraudulentos e impedindo que interesses financeiros comprometam os padrões éticos da publicação. Situações suspeitas de má conduta científica serão investigadas sob o mais alto padrão de rigor acadêmico e ético.

**Conselho Editorial****Multidisciplinar**

Prof. Dr. Alexandre Igor Azevedo Pereira – Instituto Federal Goiano

Profª Drª Amanda Vasconcelos Guimarães – Universidade Federal de Lavras

Prof. Dr. Arinaldo Pereira da Silva – Universidade Federal do Sul e Sudeste do Pará

Prof. Dr. Antonio Pasqualetto – Pontifícia Universidade Católica de Goiás

Profª Drª Carla Cristina Bauermann Brasil – Universidade Federal de Santa Maria

Prof. Dr. Cleberton Correia Santos – Universidade Federal da Grande Dourados  
Profª Drª Diocléa Almeida Seabra Silva – Universidade Federal Rural da Amazônia  
Prof. Dr. Écio Souza Diniz – Universidade Federal de Viçosa  
Prof. Dr. Edevaldo de Castro Monteiro – Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro  
Prof. Dr. Fábio Steiner – Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul  
Prof. Dr. Fágner Cavalcante Patrocínio dos Santos – Universidade Federal do Ceará  
Profª Drª Girlene Santos de Souza – Universidade Federal do Recôncavo da Bahia  
Prof. Dr. Guilherme Renato Gomes – Universidade Norte do Paraná  
Prof. Dr. Jael Soares Batista – Universidade Federal Rural do Semi-Árido  
Prof. Dr. Jayme Augusto Peres – Universidade Estadual do Centro-Oeste  
Prof. Dr. Júlio César Ribeiro – Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro  
Profª Drª Lina Raquel Santos Araújo – Universidade Estadual do Ceará  
Prof. Dr. Pedro Manuel Villa – Universidade Federal de Viçosa  
Profª Drª Raissa Rachel Salustriano da Silva Matos – Universidade Federal do Maranhão  
Prof. Dr. Renato Jaqueto Goes – Universidade Federal de Goiás  
Prof. Dr. Ronilson Freitas de Souza – Universidade do Estado do Pará  
Profª Drª Talita de Santos Matos – Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro  
Prof. Dr. Tiago da Silva Teófilo – Universidade Federal Rural do Semi-Árido  
Prof. Dr. Valdemar Antonio Paffaro Junior – Universidade Federal de Alfenas

# Sistema de gestão da qualidade "uma conversa descomplicada"

**Diagramação:** Camila Alves de Cremo  
**Correção:** Jeniffer dos Santos  
**Indexação:** Amanda Kelly da Costa Veiga  
**Revisão:** Os autores  
**Autores:** Flavia Caroline Haluch  
Henrique Vilas Boas  
Sílvia Mara Haluch

<b>Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)</b>	
H197	<p>Haluch, Flavia Caroline Sistema de gestão da qualidade "uma conversa descomplicada" / Flavia Caroline Haluch, Henrique Vilas Boas, Sílvia Mara Haluch. – Ponta Grossa - PR: Atena, 2024.</p> <p>Formato: PDF Requisitos de sistema: Adobe Acrobat Reader Modo de acesso: World Wide Web Inclui bibliografia ISBN 978-65-258-2919-7 DOI: <a href="https://doi.org/10.22533/at.ed.197243010">https://doi.org/10.22533/at.ed.197243010</a></p> <p>1. Gestão da qualidade. I. Haluch, Flavia Caroline. II. Boas, Henrique Vilas. III. Haluch, Sílvia Mara. IV. Título. CDD 658.56</p>
<b>Elaborado por Bibliotecária Janaina Ramos – CRB-8/9166</b>	

## DECLARAÇÃO DO AUTOR

Para fins desta declaração, o termo 'autor' será utilizado de forma neutra, sem distinção de gênero ou número, salvo indicação em contrário. Da mesma forma, o termo 'obra' refere-se a qualquer versão ou formato da criação literária, incluindo, mas não se limitando a artigos, e-books, conteúdos on-line, acesso aberto, impressos e/ou comercializados, independentemente do número de títulos ou volumes. O autor desta obra: 1. Atesta não possuir qualquer interesse comercial que constitua um conflito de interesses em relação à obra publicada; 2. Declara que participou ativamente da elaboração da obra, preferencialmente na: a) Concepção do estudo, e/ou aquisição de dados, e/ou análise e interpretação de dados; b) Elaboração do artigo ou revisão com vistas a tornar o material intelectualmente relevante; c) Aprovação final da obra para submissão; 3. Certifica que a obra publicada está completamente isenta de dados e/ou resultados fraudulentos; 4. Confirma a citação e a referência correta de todos os dados e de interpretações de dados de outras pesquisas; 5. Reconhece ter informado todas as fontes de financiamento recebidas para a consecução da pesquisa; 6. Autoriza a edição da obra, que incluem os registros de ficha catalográfica, ISBN, DOI e demais indexadores, projeto visual e criação de capa, diagramação de miolo, assim como lançamento e divulgação da mesma conforme critérios da Atena Editora.

## DECLARAÇÃO DA EDITORA

A Atena Editora declara, para os devidos fins de direito, que: 1. A presente publicação constitui apenas transferência temporária dos direitos autorais, direito sobre a publicação, inclusive não constitui responsabilidade solidária na criação da obra publicada, nos termos previstos na Lei sobre direitos autorais (Lei 9610/98), no art. 184 do Código Penal e no art. 927 do Código Civil; 2. Autoriza e incentiva os autores a assinarem contratos com repositórios institucionais, com fins exclusivos de divulgação da obra, desde que com o devido reconhecimento de autoria e edição e sem qualquer finalidade comercial; 3. A editora pode disponibilizar a obra em seu site ou aplicativo, e o autor também pode fazê-lo por seus próprios meios. Este direito se aplica apenas nos casos em que a obra não estiver sendo comercializada por meio de livrarias, distribuidores ou plataformas parceiras. Quando a obra for comercializada, o repasse dos direitos autorais ao autor será de 30% do valor da capa de cada exemplar vendido; 4. Todos os membros do conselho editorial são doutores e vinculados a instituições de ensino superior públicas, conforme recomendação da CAPES para obtenção do Qualis livro; 5. Em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), a editora não cede, comercializa ou autoriza a utilização dos nomes e e-mails dos autores, bem como quaisquer outros dados dos mesmos, para qualquer finalidade que não o escopo da divulgação desta obra.

A Gestão da Qualidade pode ser resumida no exercício de planejar, supervisionar, analisar e melhorar atividades, processos, tarefas utilizados na confecção de produtos ou serviços, para que os mesmos sejam mantidos e melhorados ao maior nível possível de satisfação das partes interessadas. Atualmente está relacionada com estratégia empresarial e diferencial competitivo, com foco no cliente, no meio ambiente e na responsabilidade social.

Qualidade e Gestão aliadas com uso de ferramentas, tecnologias, estratégias assertivas, somadas com liderança participativa e colaboradores engajados, podem angariar espaços até não conquistados por uma organização.

Ausência de defeitos foram os primórdios da mensuração básica dos sistemas da qualidade que hoje vai além de entregar serviços ou produtos conforme aos requisitos de acordo com as necessidades dos clientes. A qualidade envolve superação das expectativas das partes interessadas, visando às demandas futuras, dos novos alvos e públicos, da proteção ambiental e desenvolvimento sustentável.

Por isso, a qualidade é vista como algo complexo, porém com a familiarização e práticas rotineiras, a organização emerge no sistema e após a implantação, nenhum setor consegue atuar sem a dinâmica de controles dos processos, tão importantes para a harmonia, organização e trabalho eficaz.

E tudo isso com o foco nas próximas gerações, redução energética, proteção de dados sigilosos e responsabilidade social. Além disso, a organização é a base educacional angariando que os seus colaboradores levem as boas práticas e sirvam de exemplo para seus familiares.

Portanto, a Qualidade está em nosso dia a dia, no que consumimos, nos medicamentos que tomamos, nos objetos que compramos, na tecnologia, no bem-estar, no lazer, no trabalho, ou seja, na vida humana em todos os sentidos. Por isso, torna-se algo altamente necessário em diversas atividades empresariais e humanas.

Então que tal entender um pouco dessa ferramenta tão especial e necessária e promover gestão da qualidade na sua volta?

Flávia Caroline Haluch

Durante várias eras da vida humana a qualidade estava ligada diretamente nas necessidades básicas e nos requintes da nobreza e ao longo dos anos, as mudanças da moda, dos anseios, do capitalismo, ou seja, novas tendências de necessidades humanas foram moldando pouco a pouco, o que conhecemos sobre Qualidade.

Em nosso cotidiano podemos observar os detalhes de nossos ancestrais e a beleza e requinte de cada era. Através da cultura, religião, meio ambiente que nos circunda, ou seja, várias vertentes da qualidade foram sendo aprimoradas e podemos notar de forma intrínseca, na estética, nas artes, nos bens de consumo, nos custos que pretendemos pagar por um serviço ou produto, no atendimento que recebemos e outros. Um exemplo? As maravilhosas pirâmides do Egito, as esculturas gregas, as pinturas em tela de diversos artistas que marcam eras.

Porém, estudando a história da Qualidade, chegamos categoricamente na Revolução Industrial, com diversos procedimentos de inspeção de produtos, na retirada dos defeituosos e na proposta de controles do processo de fabricação. Tais práticas satisfiziam os clientes, mas ainda, geraram desperdício de produto, matéria-prima e tempo.

Nossa essência sempre teve traços de observar, analisar, inspecionar, melhorar os produtos e serviços que adquirimos. Buscamos os melhores fornecedores, as melhores lojas, os melhores restaurantes, o melhor custo-benefício para diversos itens de nossa vida.

Com advento da cultura de preservação ambiental e sustentabilidade, a qualidade precisou ganhar novo viés para preservar recursos naturais, que aos poucos se torna cada vez mais escassos. Assim, a Qualidade foi ganhando novos espaços e se destacando até culminar na era moderna do Sistema de Gestão da Qualidade, Meio Ambiente, saúde e segurança.

É nesse cenário moderno que encontramos diversas diretrizes voltadas para qualidade dos produtos e serviços, com várias organizações certificadas, buscando melhoria em seus processos. O padrão pretendido pelas normas ISO traz confiabilidade para as empresas e a evidência da competência garantida. A história mostra como chegamos nesse padrão de qualidade elevadíssimo. E você, está preparado para mergulhar nessa conversa descomplicada de gestão conosco? Então, vamos lá!

Silvia Mara Haluch

Dedicamos aos colegas que atuam na área da Qualidade, Meio Ambiente, Saúde e Segurança, buscando melhoria contínua, ambiente sustentável e seguros.

Agradecemos imensamente ao **Grupo Filtroil (Filtroil Tratamento de Resíduos Industriais Ltda – Paraná)**, que patrocina nossos projetos de estudos científicos de alta relevância Internacional, deixando um legado para as próximas gerações de cientistas e pesquisadores.

<b>1. PRINCÍPIOS GERAIS .....</b>	<b>1</b>
1.1. Conceitos e definições .....	1
1.2. Histórico da Qualidade.....	4
1.2.1. Era da Inspeção .....	4
1.2. 2. Era do Controle Estatístico da Qualidade .....	5
1.2.3. Era da Garantia da Qualidade .....	5
1.2. 4. Era da Gestão Estratégica da Qualidade .....	7
1.3. Princípio de Gestão.....	7
1.4. Ciclo do PDCA .....	8
<b>2. GESTÃO DA QUALIDADE .....</b>	<b>10</b>
2.1. Principais Modelos de sistemas .....	10
2.2. ESG, SASMAQ e Qualidade total .....	16
2.3. Objetivos e metas da qualidade .....	17
2.4. Certificação .....	18
<b>3. REQUISITOS GERAIS .....</b>	<b>21</b>
3.1. Política da qualidade .....	21
3.2. Organogramas e responsabilidades .....	22
3.3. Imparcialidade e confidencialidade.....	23
3.4. Planejamento estratégico e partes interessadas .....	23
3.5. Escopo.....	26
<b>4. REQUISITOS ADMINISTRATIVOS .....</b>	<b>27</b>
4.1. Mentalidade de risco e oportunidades .....	27
4.2. Planejamento de mudanças.....	28
4.3. Recursos pessoais.....	30
4.3.1. Competência .....	30
4.3.2. Treinamento, capacitação e supervisão .....	31
4.4. Provedores externos.....	33

4.5.1. Requisitos de aquisição .....	33
4.5. Documentos .....	34
4.6. Controle da documentação .....	34
<b>5. REQUISITOS OPERACIONAIS .....</b>	<b>36</b>
5.1. Determinação dos requisitos .....	36
5.2. Ferramentas da qualidade .....	37
5.3. Controle interno e externo .....	40
5.4. Monitoramento e controle dos processos .....	42
5.5. Calibração e verificação .....	43
5.6. Requisitos de amostragem .....	44
<b>6. METROLOGIA .....</b>	<b>47</b>
6.1. Erros aleatórios e sistemáticos .....	50
6.2. Validação de métodos .....	51
6.3. Exatidão e precisão .....	52
6.4. Rastreabilidade metrológica .....	53
6.5. Incerteza de medição .....	54
6.5.1. Fontes de Incerteza .....	55
6.5.2. Modelos matemáticos .....	57
<b>7. AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO .....</b>	<b>69</b>
7.1. Controles de saídas de Trabalho e serviços não conformes .....	69
7.2. Ação corretiva, correção e preventiva .....	70
7.3. Serviço de atendimento ao cliente .....	72
<b>8. MELHORIA .....</b>	<b>73</b>
8.1. Checando o sistema .....	73
8.2. Auditoria interna e externa .....	73
8.4. Análise crítica pela direção .....	75
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>78</b>
<b>SOBRE OS AUTORES. ....</b>	<b>79</b>

# 1. PRINCÍPIOS GERAIS

Um sistema de gestão, de forma grosseira, deve ser conceituado como peça relevante no mundo dos negócios, na qual um lado está o fornecedor e do outro o consumidor, que está cheio de expectativas. Porém a qualidade muda de pessoa para pessoa, o que remota o brilhantismo de um sistema de gestão, que é a capacidade de capitar as necessidades do cliente e embutir dentro de seu processo, até atingir e conquistar a satisfação das partes interessadas.

Em um primeiro momento a gestão da qualidade aparenta extrema complexidade, porém nada mais é que realizar um ciclo de atividades para fornecer produtos e serviços que agradem os consumidores e dependendo do sistema, que ainda não agrida o meio ambiente.

Para atingir esse resultado, são necessários políticas, objetivos, treinamentos, monitoramentos, melhoria e análise crítica. É um contínuo trabalho sistemático na busca do melhor cenário em prol de redução de custos, melhoria global, proteção ambiental, chegando no final da cadeia com o cliente satisfeito. Além disso, é possível gerenciar mudanças, controlar os riscos e propor inovação dentro da cadeia do sistema de produção, ampliando e melhorando os processos.

A Qualidade é um comprometimento de toda a organização, ao qual inclui a Alta Direção, colaboradores e fornecedores. Dessa forma, ocorre a busca por melhores tecnologias, melhores insumos, melhores infraestruturas, visando atendimento aos requisitos tecnicamente já estabelecidos, para que no final, o produto ou serviço esteja em plena conformidade e preservando o meio ambiente.

Para dar apoio ao sistema são necessários documentos que padronizem as informações e garantam que os objetivos traçados sejam alcançados. Toda a documentação traz crédito ao sistema, valida e apoia todos os envolvidos.

Um sistema pode ser com foco na qualidade, meio ambiente, boas práticas profissionais, boas práticas de produção, requisitos de competência específicos, riscos, proteção às informações confidenciais, proteção à corrupção e muitos outros regulamentados pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT.

## 1.1. Conceitos e definições

A palavra “Qualidade” tem sua origem do latim *qualitate* que no ambiente corporativo, é a busca por princípios, condutas, diretrizes baseada em requisitos especificados. É definido na série ISO 9000 e 14000 como o “grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos” (ABNT, 2015).

A complexidade aumenta quando se trata do cliente, pois cada um tem uma visão baseada em sua cultura, religião, necessidades, expectativas e poder aquisitivo. Por essas

complexidades, que o sistema de gestão foi evoluindo ao longo dos anos. Atualmente o conceito da gestão da qualidade está voltado no nível de condução dos processos de produção ou serviços de acordo com uma tendência de uma determinada era humana. Por isso, no caminhar dos anos foram adotados termos de Controle da Qualidade, Garantia da Qualidade e Garantia da Validade.

Segundo ABNT (2015; 2017), as definições e termos de maior relevância de um sistema são:

**Sistema de gestão:** conjunto de elementos inter-relacionados ou interativos de uma organização para estabelecer políticas, objetivos e processos para alcançar esses objetivos.

**Política:** intenções e direção de uma organização.

**Organização:** pessoa ou grupo de pessoas com suas próprias funções com responsabilidades, autoridades e relações para alcançar seus objetivos.

**Alta Direção:** pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla uma organização no nível mais alto.

**Parte interessada:** pessoa ou organização que pode afetar ou ser afetada ou se perceber afetada por uma decisão ou atividade.

**Meio ambiente:** circunvizinhança em que uma organização opera, incluindo ar, água, solo, recursos naturais, flora, fauna, seres humanos e suas inter-relações.

**Aspecto ambiental:** elemento das atividades, produtos ou serviços de uma organização, que interage ou pode interagir com o meio ambiente.

**Prevenção da poluição:** uso de processos, práticas, técnicas, materiais, produtos, serviços ou energia para evitar, reduzir ou controlar (separadamente ou em conjunto) a geração, emissão ou descarga de qualquer tipo de poluente ou rejeito, a fim de reduzir os impactos ambientais adversos.

**Requisito:** necessidade ou expectativa que é declarada, geralmente implícita ou obrigatória

**Risco:** efeito da incerteza. Um efeito é um desvio do esperado — positivo ou negativo.

**Riscos e oportunidades:** efeitos potenciais adversos (ameaças) e efeitos potenciais benéficos (oportunidades).

**Competência:** capacidade de aplicar conhecimento e habilidades para alcançar os resultados pretendidos.

**Informação documentada:** informação que se requer que seja controlada e mantida por uma organização e o meio no qual ela está contida.

**Processo:** conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que transformam entradas em saídas.

**Auditoria:** processo sistemático, independente e documentado, para obter evidência de auditoria e avaliá-la objetivamente, para determinar a extensão na qual os critérios de auditoria são atendidos.

**Conformidade:** atendimento de um requisito.

**Não conformidade:** não atendimento de um requisito

**Ação corretiva:** ação para eliminar a causa de uma não conformidade e para prevenir a recorrência.

Melhoria contínua: atividade recorrente para aumentar o desempenho.

**Eficácia:** extensão na qual as atividades planejadas são realizadas e os resultados planejados são alcançados.

**Indicador:** representação mensurável da condição ou estado de operações, gestão ou condicionantes.

**Monitoramento:** determinação da situação de um sistema, um processo ou uma atividade.

**Medição:** processo para determinar um valor.

**Reclamação:** expressão de insatisfação, emitida por uma pessoa ou por uma organização para a organização, relativa às atividades ou resultados, onde uma resposta é esperada.

**Comparação interlaboratorial:** organização, realização e avaliação de medições ou ensaios nos mesmos ou em itens similares por dois ou mais laboratórios, de acordo com as condições predeterminadas.

**Comparação intralaboratorial:** organização, realização e avaliação de medições ou ensaios nos mesmos ou em itens similares, no mesmo laboratório, de acordo com as condições predeterminadas.

**Ensaio de proficiência:** avaliação do desempenho do participante contra critérios preestabelecidos por meio de comparações interlaboratoriais.

**Regra de decisão:** regra que descreve como a incerteza de medição é considerada ao declarar a conformidade com um requisito especificado.

**Verificação:** fornecimento de evidência objetiva de que um dado item atende a requisitos especificados.

**Validação:** verificação na qual os requisitos especificados são adequados para um uso pretendido.

**Ciclo de vida:** ferramenta administrativa que possibilita acompanhar e analisar o comportamento de um item durante toda a sua jornada existencial.

## 1.2. Histórico da Qualidade

Com a evolução da humanidade houve a busca pela qualidade e por consequência, ocorreram projeções científicas e tecnológicas. Se compararmos os padrões de qualidade atual e antiga, facilmente verificamos que não coincidem com o início da era da Qualidade, mas é possível observar a grandiosidade de sua história e a beleza da sua evolução.

Quando observamos, por exemplo, as Pirâmides são possíveis notar os requintes da Qualidade na montagem estrutural e acabamento. As esculturas gregas mostram o tamanho perfeccionismo e os traços de qualidade dos escultores e da mesma forma para as pinturas antigas.

A astrologia foi pautada minuciosamente com questões de metrologia e padronização de unidades de medida, porém é na Revolução Industrial, em 1760, que é o grande marco na gestão de negócios com foco na Qualidade.

A mecanização e os processos em série são tidos como a primeira era da qualidade, chamada de Taylorismo, que conduz a troca dos processos manuais por máquinas, reduzindo as pequenas manufaturas familiares para o início de grandes fábricas.

As guerras mundiais foram à base que impulsionou fortemente a história e evolução da qualidade, devido à busca por produtos bélicos de alta qualidade, favorecendo o poder de letalidade. Inclusive foi nessa fase histórica que os controles estatísticos se destacaram rapidamente visando as melhores condições em ataques nos campos de combate. Na segunda guerra mundial, um famoso estatístico Walter Sherwart, chamado como pai do controle estatístico da qualidade, sendo o mesmo o criador do ciclo do PDCA – planejar, fazer, checar e agir, que é largamente usado até a atualidade como uma das melhores ferramentas de sistemas de gestão da qualidade.

Logo após o início das guerras e bombas atômicas em destruição em massa, os japoneses se despontaram na busca da qualidade máxima, visando à reconstrução de seu país, visando ser o modelo de exemplo para o mundo, aprimorando todos os erros fabris pelo mundo. Seu modelo é extremamente funcional e gerencial, voltado para sucessivas inspeções e modelo estratégico do negócio.

Com esses eventos, podemos classificar eras distintas da qualidade em a Era da Inspeção, Era do Controle estatístico da Qualidade, Era da garantia da qualidade e a era da Gestão estratégica da Qualidade.

### 1.2.1. Era da Inspeção

A Era da Inspeção surgiu principalmente da necessidade de monitorar o produto final e verificar os processos de produção em escala industrial que migraram para a mecanização. O intuito era fiscalizar cada parte do processo e dessa forma, surgiu o primeiro cargo específico da qualidade, chamado de fiscal de linha de produção.

O cientista Taylor, pai da administração, organizou e inseriu controles do processo em modelos reais, sendo o marco do início do Controle do processo da qualidade. Esse modelo é chamado de fordismo, e as inspeções, segundo Taylor, são essenciais para um ganho de produção. Em 1922 o cientista Radford publicou uma obra: *The control of quality in manufacturing*, que foi um apoiador para diversos gerentes espalhados no mundo. Em 1931, o cientista Shewart publicou a obra *Economic control of quality of manufactured product*. Em 1946 o Japão criou o primeiro grupo de pesquisa para controle de qualidade sendo a base para padrões mundiais.

O modelo fordista tem a base principal: realização de estoques e máximo de produção, sendo inspecionada no final da cadeia dos processos, com retirada de produtos desconformes.

### *1.2.2. Era do Controle Estatístico da Qualidade*

Com o aumento das necessidades de clientes cada vez mais exigentes, somando com diversas falhas da mecanização e produção em série, houve um apelo maior para controlar os processos a fim de garantir as saídas de um bem ou serviço. Assim, surgiu rapidamente o desenvolvimento de técnicas estatísticas para monitorar cada etapa de produção focada na melhora do produto, redução de tempo e redução de gastos.

Com ferramentas gráficas em programas estatísticos que foram sendo criados na época, foi possível observar macro e micro os fluxos dos processos e observar pontos de melhoria que até então eram desconhecidos. A era da inspeção estava se tornando impraticável olhar produto por produto, então surge o conceito mais importante da era estatística, o conceito de amostragem. A amostragem requer um planejamento através de técnicas estatísticas para que uma amostra represente um todo e assim surge o termo lote de produção. Assim, o controle de qualidade realizado na amostra representativa, o lote inteiro é aprovado, dando um ganho operacional sem precedentes.

### *1.2.3. Era da Garantia da Qualidade*

Essa era se estabeleceu nos anos 60 quando a Qualidade saiu do âmbito fabril até todos os aspectos inerentes da gerência de uma empresa. A inspeção, controle de qualidade de lotes até bloqueava os produtos e serviços defeituosos, mas era uma ação ainda insuficiente para conter que novos eventos negativos ocorressem. Dessa forma, não eram prevenidos problemas no processo e ainda não havia uma garantia de bom atendimento, propostas cabíveis, análise crítica de contratos, gestão de fornecedores e outros.

Diante desses desafios, o modo de encarar a Gestão da Qualidade toma novo modelo, passando a serem uma filosofia gerencial baseada em conceitos, requisitos, métodos, princípios, condutas, técnicas, procedimentos e diretrizes voltadas para o futuro da organização.

As entradas e saídas passam por procedimentos sistemáticos dentro do sistema de gestão baseado na Qualidade total, sendo que a responsabilidade não está somente no setor operacional e sim em todos os departamentos da empresa.

A Garantia da Qualidade - GQ está estruturada em quatro elementos: custos da Qualidade, Controle da Qualidade, Engenharia da confiabilidade e no defeito zero. Assim nasce o contexto de projeto e desenvolvimento, na qual o produto ou serviço só termina quando estiver nas mãos do cliente, de forma altamente eficiente.

Concomitantemente, os produtos e serviços começam a ser produzidos com extrema exatidão, com equipes treinadas e capacitadas, sendo que o recurso pessoal se torna algo de alto impacto no sistema.

Foi essa visão que tornou o Japão um modelo de excelência após a Segunda Guerra mundial, por meio de processos organizados, planejados e gerenciados.

Esse movimento é conhecido como Toyotismo, que faz parte da era da Garantia da Qualidade, sendo que o foco é a flexibilização da produção e fabricação, buscando procedimentos mais simplificados, pautado em melhores resultados e menos tempo.

O conceito Japonês atua de acordo com a demanda, produção por lotes através da necessidade, e esse termo é conhecido como *Just in time*. Os japoneses estavam na ponta dos melhores produtos e serviços, pois se dedicavam para que cada lote estivesse em melhores condições em relação ao anterior, buscando aprimorar e realizar com menor tempo, dispensando estoques, matérias-primas, mão de obra e recursos desnecessários. Atualmente é o melhor modelo usado em controles e custos de estoques.

Ovolvismo, outro modelo da era da Garantia da Qualidade, surgiu na Suécia, com o viés no altíssimo grau de automação e informática, sendo um dos modelos mais criativos até então de todas as eras, devido à flexibilização de etapas. Dentre as primícias desse modelo são o investimento para a Qualidade. Nessa época o país publicou a obra *Quality Control Handbook*, trazendo diretrizes para medir o investimento necessário da implementação da Qualidade em todo ciclo de vida de um produto, aos quais se incluem o retrabalho, descarte, devoluções, reclamações e destinação de todos os resíduos gerados, dando a possibilidade de análise crítica dos custos da qualidade.

Outro modelo dessa era é o TQC – *Total Quality Control* ou Controle total da Qualidade – CTQ, criado por Armand Feigenbaum, ampliando todos os conceitos da história da qualidade e trazendo o modelo baseado no escopo. Cada departamento passou a ter um escopo de atuação e ser responsável por seus atos e a alta administração passou a ter o papel de integrar as áreas, buscar competências e assumindo a liderança. O CTQ acredita fielmente que os setores agindo de forma isolada e liderada pela alta direção, tendem a produzir melhores resultados, produtos e serviços.

Nesse modelo de GQ, surgiu a Fase da Engenharia da Confiabilidade, que é um conceito que surge baseado no modelo de CTQ, no sentido de controlar os departamentos por controles estatísticos através de indicadores do processo, alinhando setor operacional

com o setor administrativo. Os modelos até então de todas as eras, previa o atendimento de uma reclamação de forma reativa para solucionar o problema. Já a Engenharia de Confiabilidade ampliou a comunicação com o cliente e novos processos sistemáticos foram surgindo para melhor atender a demanda do cliente e buscando o bloqueio de recorrência, conduzindo a redução de defeitos.

O precursor do conceito defeito zero dentro da era da GQ foi Philip Crosby com o princípio da tentativa do acerto na primeira vez através do envolvimento da equipe. Esse movimento tomou proporções gigantescas no meio empresarial. Nessa fase, o pessoal envolvido buscou habilidades e cursos focados no gerenciamento de equipes e relações humanas, pois o foco era o trabalho em conjunto para que tudo que era produzido era 100% perfeito.

#### *1.2. 4. Era da Gestão Estratégica da Qualidade*

Durante a história da qualidade todas as eras se baseavam no ambiente interno das organizações, focando em equipe, controles, melhoria, redução, defeito zero e outros fatores que culminavam com a satisfação do cliente.

Porém, em 1970, ocorreu a grande crise mundial, trazendo à tona o fator externo das empresas que até então não era mensurado. Nada que se fizesse internamente da qualidade impactava nas vendas e na conquista de novos clientes. Muitas empresas que possuíam uma Qualidade robusta fecharam pela crise, dando uma instabilidade internacional que levou a Qualidade superar e migrar para uma nova era, chamada de Gestão Estratégica da Qualidade, em que o externo tem influencia direta nos processos, produtos e serviços.

Dessa forma, foram embutidas nos modelos de gestão, as variáveis externas como fatores sociais, culturais e políticos, ou seja, um novo estilo gerencial, com foco na manutenção da empresa no mercado. Portanto, em 1980, surge o conceito de planejamento estratégico, consolidando as informações cabíveis para controlar e manter uma visão para o futuro, com ações para enfrentar dificuldades. Outro ponto foi à gestão da competitividade, com foco em ampliar o rol de produtos e serviços a serem oferecidos aos clientes, trazendo a fidelização dos consumidores e propagandas em massa, fazendo que a marca seja diferenciada através de gestão da marca.

Assim a Qualidade chegou aos patamares atuais com o modelo de escopo, planejamento estratégico, gestão de colaboradores e foco no cliente.

### **1.3. Princípio de Gestão**

A Qualidade possui alguns princípios para dirigir e controlar ações focadas na melhoria contínua. O intuito é envolver colaboradores internos e externos, vizinhanças, clientes, fornecedores e administração para as boas práticas de suas ações, para que no

final da cadeia, os resultados estejam conforme o planejado e ainda sirva de modelo para outras organizações.

Com o mercado altamente competitivo a importância da Qualidade é justificada pelas exigências dos consumidores. E assim ocorre a cadeia de satisfação, clientes satisfeitos elogiam a empresa trazendo motivação e alegria para a equipe, e assim ocorre a busca de aprimoramento, visando aumentar mais ainda o grau de satisfação global.

Contudo, para que os objetivos sejam alcançados é necessário vencer desafios em todas as esferas da empresa. Por isso, o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) oferece ferramentas de apoio para que metas sejam conquistadas, implantadas e mantidas de forma eficaz. Além da satisfação garantida, é possível desenvolver condutas que trazem prevenção de erros, redução de retrabalho e minimização de desperdício. O aumento da produtividade sempre é consequência de uma boa gestão, pois os processos ficam mais eficientes e até ocorre redução de custo aos consumidores. Sempre é possível melhorar uma etapa, processo ou atividade de forma contínua, possibilitando novos negócios e crescimento da empresa.

As normas da série ISO 9001 descreve a importância dos princípios que devem ser importantes para a organização no intuito de ampliar e melhorar seu desempenho. A norma traz alguns exemplos básicos dos princípios de gestão da qualidade, sendo: foco no cliente, liderança, engajamento das pessoas, abordagem do processo, melhoria, tomada de decisão baseada em evidência, gestão de relacionamento (ABNT, 2015).

Além dos princípios básicos há ainda a importância dos requisitos específicos que devem ser considerados no SGQ, para contribuir com a eficácia do sistema. Uma boa adoção é a abordagem de processo na qual é possível controlar inter-relações e interdependências, focando no aumento de desempenho global e direcionamento de forma estratégica a Alta Direção.

## 1.4. Ciclo do PDCA

É uma ferramenta ou um método de gestão de apoio para o controle dos processos e busca a solução de problemas. Ele divide os processos em quatro etapas no intuito de encontrar soluções eficientes e propor melhoria contínua.

Segundo ABNT (2015): “A gestão dos processos e do sistema como um todo pode ser conseguida usando o ciclo PDCA com um foco geral na mentalidade de risco, visando tirar proveito das oportunidades e prevenir resultados indesejáveis (...)”.

PDCA significa P: Planejar do inglês Plan; D: fazer do inglês Do; C: checar do inglês Check e A: agir do inglês Act.

P – planejar é a primeira etapa do gerenciamento e tem possui o objetivo de definir os objetivos e elaborar estratégias focando os problemas identificados. Nessa fase é necessário líderes dos projetos com capacidades necessárias para o sucesso das próximas

etapas. D – fazer é a segunda etapa que é ação do planejamento anterior na execução de tarefas previamente impostas. Essa é a etapa mais importante, pois é o ponto de adoção de medidas para evitar novos desvios de processo. C – checar envolve a avaliação das etapas anteriores e a verificação as ações saíram conforme planejado. É nessa fase que ajustes são feitos para a garantia do resultado final. A – agir é a última fase do ciclo e são revistas às etapas anteriores e novas propostas e ações corretivas são aplicadas sendo que ao final da análise crítica, outras condutas e novos planejamentos passam para o início do ciclo conforme figura 01 a seguir.

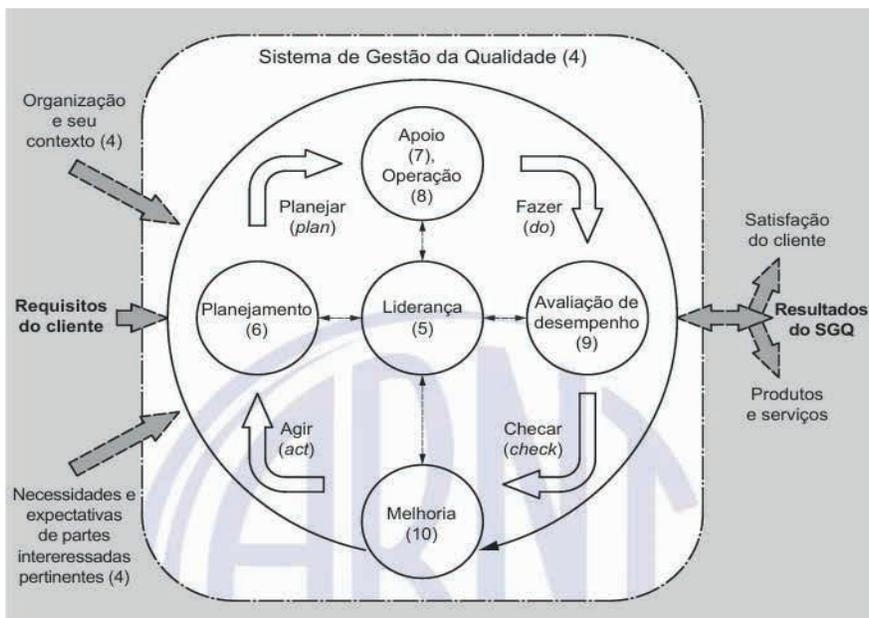


Figura 01: Representação do ciclo do PDCA. Fonte: ABNT (2015, página 10).

### Segundo ABNT (2015):

O ciclo PDCA pode ser resumidamente descrito como a seguir: — Plan (planejar): estabelecer os objetivos do sistema e seus processos e os recursos necessários para entregar resultados de acordo com os requisitos dos clientes e com as políticas da organização; — Do (fazer): implementar o que foi planejado; — Check (checar): monitorar e (onde aplicável) medir os processos e os produtos e serviços resultantes em relação a políticas, objetivos e requisitos, e reportar os resultados; — Act (agir): executar ações para melhorar desempenho, conforme necessário (...) ABNT (2015).

## 2. GESTÃO DA QUALIDADE

A gestão da qualidade é à base do sucesso de uma empresa, pois seu foco principal é supervisionar processos, atividades e tarefas no intuito de manter alto padrão de qualidade e coerência. Pautado em alguns pontos principais como planejamento, garantia da qualidade, controle de qualidade e melhoria contínua, busca atingir requisitos e satisfazer os clientes.

A adoção de um sistema de gestão da qualidade pode ser por normas publicadas disponíveis ou no modelo de outras empresas, ou em atendimento a requisitos específicos de acordo com a tipologia de atividade da organização, ou no contínuo desenvolvimento e aprendizado buscando melhorias nas rotinas. Basta a organização buscar excelência e se inspirar nos modelos, nas boas práticas de forma a preparar equipes, treinar líderes e aprimorar os resultados obtidos, com foco em inovação, ideias e ferramentas operacionais e implantação de modelos de gestão como SGQ (Sistema de Gestão da Qualidade), SGA (Sistema de Gestão Ambiental), Six sigma, Lean, PDCA e outras.

A Lean é um modelo inspirado nas conquistas da Toyota, altamente difundido em diversas fábricas de automóveis. A Six Sigma é modelo inspirado em orientações dos clientes e esse modelo é à base da Motorola, uma das líderes em tecnologia no mundo.

As normas publicadas recentemente estão voltadas na abordagem de riscos e oportunidades, objetivos e metas, gestão de mudanças e foco em resultados. Segundo ABNT (2015):

A adoção de um sistema de gestão da Qualidade é uma decisão estratégica para uma organização que pode ajudar a melhorar seu desempenho global e a prover uma base sólida para iniciativas de desenvolvimento sustentável. Os benefícios potenciais para uma organização pela implementação de um sistema de gestão da Qualidade baseado nesta Norma são: a) a capacidade de prover consistente mente produtos e serviços que atendam aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis; b) facilitar oportunidades para aumentar a satisfação do cliente; c) abordar riscos e oportunidades associados com seu contexto e objetivos; d) a capacidade de demonstrar conformidade com requisitos especificados de sistemas de gestão da Qualidade (...) (ABNT, 2015).

### 2.1. Principais Modelos de sistemas

As estruturas dos modelos de sistemas ao longo dos anos estão em processo de integração com intuito de se tornarem similares entre si. A maior semelhança está na divisão dos setores gerenciais com o operacional.

Dentro dos modelos de sistema, a Gestão da Qualidade é o mais difundido e implementado nas organizações. Desde os anos 80, a série ISO 9001 é o modelo mais utilizado, sem sombra de dúvida, desde em pequenas empresas e com as diversas classes de atividades e tipologias.

ISO significa da sigla inglesa *International Organization for Standardization*, em português: Organização Internacional para Padronização.

O grupo formado para a Qualidade se formou na Suíça em 1947, aprovando, padronizando e normalizando padrões para todas as áreas gerenciais e técnicas. No Brasil, as normas da qualidade são regulamentadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

As maiorias das normas da qualidade não são de caráter obrigatório e sim apenas um anseio e uma política interna da organização. Porém, quando se trata de requisitos específicos como, por exemplo, laboratórios, as normas da qualidade acabam se tornando um tipo de “licenciamento” a fim que os relatórios e laudos técnicos sejam aceitos em um determinado órgão ou país.

#### ISO 9001 – Sistema de Gestão da Qualidade

Esse sistema é tido como a norma padrão da Qualidade mundial, contendo um conjunto de várias normas da série ISO 9000 com base e ferramenta e apoio para a conquista e sucesso do sistema nas organizações.

A implementação dessa série serve para todos os tipos de empreendimentos que buscam aprimorar a gestão empresarial em parte ou todo da organização.

A série é associada a outras normas, como por exemplo, saúde, segurança e meio ambiente, inclusive boas práticas profissionais. A norma é usada principalmente com viés estratégico do negócio e a certificação é a evidência objetiva no cumprimento dos requisitos e as políticas adotadas, sendo um diferencial quando se trata de concorrência em busca dos clientes.

No Brasil a principal norma da série é a ABNT NBR ISO 9001:2015 e traz em seus princípios o foco no cliente, liderança, engajamento, gestão e abordagem por processos, melhoria, tomada de decisão baseada em evidências, e inter-relacionamento.

É notável a abordagem que a norma traz na gestão do processo e o uso do ciclo de PDCA somado com a forte mentalidade de riscos.

A gestão do processo conduz a organização a analisar todas as relações e planejar cada etapa. O ciclo de PDCA traz os pontos que necessitam de mais recursos ou ações e metas a serem atingidas. A mentalidade de riscos revela pontos críticos, áreas com desvios e prevenção de erros e insatisfação do cliente. É a gestão de riscos que permite o bloqueio e a prevenção de não conformidades. Esses pontos são primordiais para evitar e minimizar impactos negativos e ainda maximizar as oportunidades do negócio.

#### ISO 14001 – Sistema de Gestão Ambiental

Esse sistema é especificamente para requisitos de um sistema integrado de qualidade e meio ambiente, trazendo requisitos para uma gestão ambiental voltado para proteção do ecossistema e atitudes responsáveis no manejo do bem público e social.

## Segundo a ABNT (2015):

O sucesso de um sistema de gestão ambiental depende do comprometimento de todos os níveis e funções da organização, começando pela alta direção. As organizações podem alavancar as oportunidades de prevenção ou mitigação dos impactos ambientais adversos e intensificar os impactos ambientais benéficos, particularmente aqueles com implicações estratégicas e competitivas. A Alta Direção pode efetivamente abordar seus riscos e oportunidades, integrando a gestão ambiental aos processos dos negócios da organização, o direcionamento estratégico e à tomada de decisão, alinhando-os com outras prioridades de negócios e incorporando a governança ambiental em seu sistema de gestão global (...)

A série ISO 14000 incorpora diversos itens da ISO 9000, principalmente no quesito de planejamento estratégico e análise crítica do sistema com viés em melhoria. O foco da norma é atender as questões ambientais fazendo avaliações dos aspectos e impactos ambientais da organização, atendimento aos requisitos legais e outros requisitos e um conhecimento do ciclo de vida do produto ou serviço, visando as melhores condutas ambientais em todos os níveis de suas atividades.

### ISO 5000 – Sistema de Gestão de Energia

Com o advento das mudanças climáticas e o apelo mundial as questões energéticas nascem à série ISO 5000, buscando melhores desempenhos, redução de consumo e redução de emissões gasosas atmosféricas.

Acompanhando em muitas questões a ISO 14001 a norma traz uma abordagem nas questões do controle de vapores e gases que auxiliam no efeito estufa e perda da camada de ozônio e outros impactos gerados pelo massivo uso de energia elétrica, que é principalmente o caso das termoeletricas.

Quando se inicia a implantação desse sistema, já é notável a redução de custos independentemente do porte ou localidade na qual se encontra o estabelecimento.

Essa norma, igualmente as outras, o sistema se baseia em melhoria contínua, estabelecendo requisitos, condutas, objetivos e metas, adotando uso renovável e gestão de energia. O sistema colabora para que a organização melhore seu desempenho principalmente nas questões de perdas e aperfeiçoe seus processos visando economia.

### ISO 27001 – Sistema de Gestão de Segurança da Informação

O sistema baseado na ISO 27001 busca em primeiro lugar a segurança das informações confidenciais, cuidando de conteúdos visando à integridade dos clientes. Essa norma também adota ciclo do PDCA e estratégias buscando planos para assegurar as informações, principalmente as automatizadas, tanto as de processos manuais como arquivos e registros. As políticas e metas sempre pautadas no sigilo, confidencialidade, segurança e manutenção de dados.

## ISO TS 16949 – Sistema de Gestão da Indústria Automotiva

As indústrias automotivas vivem em competitividade e com os requisitos de alta qualidade e, portanto, essa norma evoluiu para critérios elevados de melhoria contínua e o envolvimento crucial dos fornecedores para excelência no sistema de gestão. Essa ISO une o que tem melhor para a indústria automobilística, trazendo requisitos americanos, italianos, franceses, alemães e outros indicadores de qualidade no contexto automobilístico. A norma conduz um sistema que atende desde a concepção, todas as etapas do processo, projetos e pós entrega. A criação da norma foi através do grupo International Automotive Task Force, que é a Força Tarefa Automotiva Internacional (IATF) que atua na certificação.

Essa ISO atua concomitante com outras normas da qualidade como QS 9000, ASQ, VDA, SASSAMAQ e outros. A norma é altamente utilizada na América do Norte e Europa e ganha mais espaços em diversos países.

Esse sistema é tão restrito que apenas empresas que apresentem equipamentos e peças originais podem se certificar.

A QS-9000 é uma ampliação de sistemas de gestão para automobilístico, e foi ampliado em 1994, para atender empresas como General Motors, Chrysler e Ford, para introduzir um padrão de alta qualidade nos produtos finais com o padrão internacional reconhecido, sendo a política dessas empresas em se destacar das demais, encontrando um nicho de mercado, que só as que fazem parte desse sistema conseguem conquistar.

Nesse contexto, a Alemanha desenvolve um padrão de certificação chamado de VDA 6.1. exclusivo para montadoras, sendo a Porsche, BMW, Mercedes, Audi e Volkswagen os adeptos desse regimento sendo cada vez mais aprimorados pelo grupo *ASQ – American Society for Quality*.

## ISO TS 13485 – Sistema de gestão de Dispositivos médicos.

Essa norma é bem específica para os fabricantes que precisam atender diretivas, regulações e requisitos de dispositivos médicos. O sistema é pautado no comprometimento para assegurar a produção de materiais e equipamentos na área médica e demonstrar a competência necessária para tal quesito. Essa norma adapta termos da ISO 9001 inserindo controles e regulamentos de dispositivos médicos, tornando os processos efetivos e mais eficazes, garantido a qualidade dos produtos segundo os requisitos do cliente.

## ISO IEC 20000 – Sistema de Gestão da Tecnologia da Informação

Essa norma possui requisitos específicos para o setor da tecnologia de informação e o sistema é de extrema robustez colaborando para que clientes e empresas se unam em prol de atender da melhor forma as demandas do mercado. Quando a empresa consegue a certificação, é a comprovação que existe uma uniformidade na prestação de serviços ligados aos quesitos, e assim, os clientes ficam assegurados, inclusive nos moldes internacionais.

### ISO 22301 – Sistema de Gestão de Continuidade dos negócios

Essa norma é voltada para a Administração de negócios voltada ao planejamento efetivo, permitindo que a empresa prevaleça no mercado. O sistema tem um profundo embasamento em melhoramento de equipes, com treinamentos contínuos e eficazes, revisão de atividades, função baseada na aptidão e ações preventivas no bloqueio de ameaças que possam chegar aos clientes. A norma também enfoca na proteção da imagem e recuperação de danos causados por eventos anteriores que impactem na popularidade. A norma também regulariza ações mediante a incidente e crises que possam impossibilitar vendas e comércio, buscando fidelidade em novos contratos, produtos e serviços.

### ISO 22000 – Sistema de Gestão de Segurança dos alimentos

Atualmente a segurança alimentar são assuntos discutidos diariamente voltados para a saúde e bem estar social. Para tanto, essa ISO abrange riscos no que tange a segurança alimentar e proteção de comercialização alimentícia. Toda a cadeia de produção faz parte de rigorosos controles o que inclui o fornecimento de matérias-primas. Nesse contexto de qualidade alimentar a série traz a ISO/TS 22002 -1 que trata de produção de alimentos e ISO/TS 22002-4 que trata das embalagens alimentícias. Essas normas buscam prevenir contaminação e impedir fraudes, certificando as empresas e trazendo confiabilidade no âmbito nacional e internacional.

### ISO IEC 17025 – Sistema de Gestão da Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração

Alguns empreendimentos necessitam rigor de forma específica, por exemplo, laboratórios. A norma NBR ISO IEC 17025 estabelece critérios focados na competência conformidade de laboratórios de ensaios e calibração além de estar envolvidas em requisitos regulatórios quando necessita de laudos certificados utilizando a rede credenciada do INMETRO.

O reconhecimento de relatórios de calibração e ensaios nos órgãos credenciados traz participação do mercado, fidelização e credibilidade internacional. Porém, de todas as ISOs, essa possui um dos maiores níveis de complexidade, principalmente nos setores operacionais. A amostragem possui requisitos próprios, pois o maior nível de incerteza para relatórios técnicos é a coleta da amostra. A CGCRE – Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro que possui a autoridade em acreditar organismos de avaliação de conformidade e BPL – Boas Práticas de Laboratório. Os outros ministérios apenas cadastram, habilitam e credenciam os laboratórios, como por exemplo, a ANVISA que possui sua rede REBLAS – Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde e o Ministério da Agricultura.

### ISO 15189 – Sistema de Gestão da Competência de Laboratórios Clínicos

Como laboratórios clínicos tem requisitos peculiares, a ABNT lançou a ISO 15189 que inclui etapas de amostragem e as fases pré-analíticas e pós-analíticas com a especificidade

necessária para a garantia da qualidade e outros princípios éticos. Essa norma auxilia no atendimento aos requisitos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Essa norma faz parte dos Sistemas que podem ser acreditados diretamente no INMETRO através da Coordenação Geral de Acreditação - CGCRE, fazendo parte da Rede Brasileira de Laboratórios.

#### ISO 37001 – Sistema de Gestão Anticorrupção

Um dos maiores desafios em se tratando de negócios, empresas, empregados é o combate à corrupção. Para tanto, a ISO 37001 auxilia as organizações a implantar e certificar seu sistema através de políticas que valorizem a transparência, a integridade moral e civil, regulamentos pautados em padrões internacionais tudo isso na mesma norma. O foco é detectar e tratar casos de corrupção e suborno dentro da organização, apresentando certificado para seus clientes, demonstrando competência necessária para atuar em prol de preceitos éticos.

#### ISO 45001/OHSAS 18001 - Sistema de Gestão de Segurança e Saúde

A organização OHSAS – *Occupational Health and Safety Assessments* é um Sistema de Gestão de Segurança e Saúde Ocupacional desenvolvido para aprimorar de forma contínua os procedimentos da empresa, visando garantir destaque perante a sociedade.

A série ISO 45001 também está ligada na proteção da saúde dos colaboradores que veio para padronizar e ser aplicada aos poucos nas empresas no lugar da OSHAS.

Ao longo dos anos da história da qualidade, os cuidados com a saúde, higiene do trabalho e segurança aumentam em todas as organizações aumentam de forma a beneficiar a sociedade como um todo. Para garantir à qualidade de vida, a norma possui uma estrutura com várias vertentes na busca de controlar, identificar, mitigar os riscos ocupacionais e implantar programas preventivos e monitorar ambientes, de forma a inserir mecanismos que impeçam o impacto na saúde dos trabalhadores. Os principais benefícios para a empresa é manter os recursos humanos, redução de acidentes e paradas do processo e ainda, redução de passivos trabalhistas.

#### ISO 14.067 – Gases de efeito estufa – Pegada de carbono de produtos

Os efeitos das mudanças climáticas são um dos maiores desafios a serem enfrentados pelo mundo e atualmente, afeta as organizações de forma expressiva, pois possuem implicações nos âmbitos regulatórios e legais, recursos e bem estar social.

A norma é uma resposta eficaz das iniciativas internacionais, nacionais e regionais, e da pressão do poder público em função de mitigar gases de efeito estufa (GEE) e adaptação às mudanças do clima. A norma fornece dados claros e consistentes para monitorar, quantificar, relatar, validar e verificar as emissões gasosas e reduzir ou eliminar os GEE, fomentando economia de baixo carbono e desenvolvimento sustentável.

ISO 19.443 – Sistema de Gestão da qualidade em organizações nucleares.

Esse sistema de gestão são requisitos específicos para empresas do ramo nuclear, baseado na ISO 9001, focado nas organizações da cadeia de suprimento do setor de energia nuclear. A ISO é de grande apoio para a Agência Internacional de Energia Atômica e estabelece padrões de segurança e qualidade no quesito de uso de energia nuclear.

ISO 10.001 – Sistema de Gestão da qualidade da Satisfação do cliente

Esse sistema traz diretriz para alcançar o maior nível de satisfação do cliente através de código de conduta com disposições e regras que abordam questões de entrega de produtos e serviços e as promessas, tratamento de dados e informações pessoais, publicações, acordos, tratativas e devoluções, tudo em prol do cliente e um atendimento efetivo e cordial. O tratamento de reclamações utiliza procedimentos adequados e resoluções de litígios sempre pensando no cliente.

ISO 23.500 – Sistema de Gestão da qualidade para hemodiálise e terapias relacionadas.

Esse sistema é um requisito específico para empresas que lidam com tratamento de água, fluidos de diálise, concentrados e águas, terapias on-line, hemodiafiltração, hemofiltração, e oferece aos técnicos operacionais orientações e recomendações sobre o preparo, uso, controle, manutenções e qualidade.

## **2.2. ESG, SASSMAQ e Qualidade total**

*Environmental, Social and Governance* (ESG) é a nova tendência do mundo contemporâneo devido aos novos desafios da sociedade que busca alinhar geração econômica com as questões de proteção ambiental, mostrando comprometimento e responsabilidade.

ESG é um conjunto de boas práticas que demonstram que a empresa é socialmente sustentável e consciente. Os padrões medem o desempenho de sustentabilidade nos três pilares: meio ambiente, social e governança. Essas métricas mensuram se é viável investir na empresa em questão ou realizar negócios.

Os princípios da ESG visam no critério ambiental, a gestão de resíduos, política contra desmatamento, fontes renováveis de energia, engajamento das questões de mudanças climáticas, preservação da biodiversidade. No social foca-se no bem estar dos funcionários, previdência, gestão de pessoas, salário justo, práticas sociais e posicionamento contra trabalho escravo e infantil. Na governança visa atender as partes interessadas, além de trazer transparência financeira e contábil de forma clara e concisa, com demonstração de lucros e prejuízos da organização.

A SASSMAQ não é dito como um sistema de gestão e sim uma ferramenta que avalia sistemas como qualidade, ambiental, saúde e segurança em organizações, principalmente para aquelas que atuam na área química.

A avaliação de uma empresa ocorre por organismos certificadores credenciados pela Associação Brasileira de Indústria Química (ABIQUM) que visa avaliar os processos, gerando relatório detalhado que auxilia nas ações corretivas e atendimento as não conformidades.

Essa sistemática foi de grande adoção junto às empresas do ramo e aquelas que prestam serviços para petroquímica sendo um grande diferencial para aquelas que oferecem operações logísticas.

Qualidade total (QT) é uma técnica administrativa de cunho interdisciplinar que traz um conjunto de ferramentas, métodos, programas e estratégias que controlam e gerenciam de forma eficiente a gestão dos processos em empreendimentos.

A implantação desse gerenciamento garante o cumprimento de requisitos e exigências dos clientes. Além de alcançar todos os níveis gerenciais na ideia de *empowerment*, envolvendo todas as pessoas da organização e as mesmas, possuem poder de decisão de forma igualitária aos gerentes. Dessa forma, as correções de fatos não conformes são realizadas de prontidão e os gerentes são apenas acionados para ações corretivas.

Essa sistemática traz uma série de benefícios, sendo a satisfação do cliente garantida, delegação e desenvolvimento de pessoas, comunicação interna efetiva, gerencia atuante, constância de propósitos, gerencia de processos, garantia da qualidade, não aceitação de produtos ou serviços fora de especificação, como muitos outros.

### **2.3. Objetivos e metas da qualidade**

O objetivo de qualquer sistema é conduzir a organização para atender requisitos estipulados e sonhados da empresa, trazendo formas de conquistar os modelos desejados. Os objetivos focam em melhores resultados, formação de equipes, robustez da empresa e níveis de mercado.

Normalmente os objetivos possuem as características definidas a partir da Política da Qualidade da empresa e os indicadores e metas vinculados aos planos estratégicos e análises críticas pela Alta Direção. Os objetivos devem sempre ser revisados e melhorados em cada etapa ou fase empresarial, com foco nas tendências e mudanças do mercado, das legislações e das necessidades dos clientes. A seguir no quadro abaixo alguns modelos de objetivos e metas de um sistema de gestão genérico.

<b>Objetivos</b>	<b>Como conquistar</b>	<b>Metas</b>
Buscar atendimento de todos os requisitos aplicáveis ao sistema de gestão da qualidade.	Implantando e mantendo o sistema de gestão da qualidade	Buscar certificações para verificar cumprimento e eficácia
Utilizar melhores tecnologias disponíveis a um custo economicamente aceitável;	Implantar processos e atividades com demanda menos poluentes e, equipamentos de tecnologia. Planejamento estratégico ao longo dos anos	Obter ferramentas e maquinários de ponta nos próximos anos.
Desenvolver melhorias em nos clientes, provendo soluções, adotando sempre, quando possível, práticas menos poluidoras.	Promover consultorias de qualidade que traduzam em eficiência nas organizações.	Ser a melhor consultoria de requisitos legais do Brasil.
Captar percepções e satisfazer, quando cabível e possível, as necessidades de partes interessadas internas e externas;	Observar as demandas do mercado, as reais necessidades dos clientes. Verificar as demandas legais do estado. Implantar as demandas.	Atender com totalidade as demandas ambientais dos regulamentos legais do estado.
Capacitar continuamente os colaboradores visando a excelência na prestação de serviços e aperfeiçoamento de todos.	Treinamentos internos Treinamentos externos Cursos de aprimoramento Melhoria profissional	0 reclamações de clientes. 100% satisfação dos clientes nos resultados apresentados.
Buscar formas de melhoria continua, provendo auditorias e certificações.	Atender requisitos legais e de reguladores da qualidade. Manter o Sistema de gestão.	Ser reconhecido como os melhores na área de atividade empresarial.

Quadro 01: Exemplos de objetivos de um sistema de gestão. Fonte: Autores.

## 2.4. Certificação

A certificação é a evidência objetiva que todo sistema está cumprindo requisitos estipulados. Os benefícios são evidentes após a certificação principalmente na conquista de novos negócios. Normalmente com a apresentação do certificado, a empresa amplia seus mercados e nichos de vendas, reduz custos, aumenta a confiança dos clientes, reduz auditorias sucessivas de fornecedores e motiva colaboradores.

A escolha do sistema a ser certificado levam em conta os anseios e preocupações macroeconômicas da organização, os cenários nacionais e internacionais, planejamento estratégico da Alta Direção, lideranças, colaboradores e clientes. Quando ocorre a escolha a empresa implanta o sistema, avalia e parte para a certificação.

O Sistema Brasileiro de Certificação (SBC) foi implantado no Brasil pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO), segundo a Resolução 08:1992 e 02:1997, estabelecendo a estrutura da certificação da conformidade. Segundo a SBC:

O SBC é um poderoso instrumento para o desenvolvimento industrial, para o incremento das exportações e para a defesa do consumidor. A certificação de conformidade induz à busca contínua da melhoria da qualidade. As empresas que se engajam neste movimento, orientam-se para assegurar a qualidade dos seus produtos, processos e serviços, beneficiando-se com a melhoria da produtividade e aumento da competitividade. A certificação é um indicador para os consumidores de que o produto, processo ou serviço atende a padrões mínimos de qualidade. Em relação às trocas comerciais, no âmbito dos blocos econômicos, é particularmente importante a certificação de conformidade. É cada vez mais usual o caráter compulsório da certificação para a comercialização de produtos que se relacionam com a saúde, a segurança e o meio ambiente. A livre circulação de bens e serviços só se viabiliza integralmente se os países envolvidos mantiverem sistemas de certificação compatíveis e mutuamente reconhecidos. (<http://www.inmetro.gov.br/qualidade>).

Quando ocorre a adoção da empresa em qual sistema pleiteia certificar ou acreditar, os conceitos segundo a SBC devem estar bem definidos:

**Acreditação:** É o reconhecimento formal, concedido por um organismo autorizado, de que uma entidade tem competência técnica para realizar serviços específicos. O organismo de Acreditação do SBC é o Inmetro, cabendo às entidades por ele credenciadas a condução das atividades de certificação de conformidade e de treinamento de pessoas. **Certificação de Conformidade:** Documento emitido pelo organismo de certificação, credenciado pela Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro, de acordo com as regras de um sistema de certificação e que atesta a qualidade de um sistema, processo, produto ou serviço. O documento é emitido com base em normas elaboradas por entidades reconhecidas no âmbito Sinmetro ou com base em regulamentos técnicos emitidos por órgãos regulamentadores oficiais. **Certificação Compulsória:** A certificação compulsória, no âmbito do SBC, é um serviço prestado pelo SBC aos órgãos regulamentadores oficiais. A certificação compulsória dá prioridade às questões de segurança, de interesse do país e do cidadão, abrangendo as questões relativas aos animais, vegetais, proteção da saúde, do meio ambiente e temas correlatos. **Certificação Voluntária;** A certificação voluntária é decisão exclusiva do solicitante e tem como objetivo garantir a conformidade de processos, produtos e serviços às normas elaboradas por entidades reconhecidas no âmbito do Sinmetro. Portanto, a certificação voluntária, no âmbito do SBC, deve ser executada com base nas normas brasileiras, regionais ou internacionais, dentro do conceito de níveis de normalização. Em situações específicas, normas estrangeiras e de consórcios podem também ser utilizadas. **Avaliação do Fornecedor:** As empresas e associações de classe que desejarem ter seus fornecedores certificados, no âmbito do SBC, incluindo requisitos adicionais próprios, devem: utilizar os diversos organismos credenciados no âmbito do Sinmetro; utilizar metodologias, critérios e procedimentos compatíveis com aqueles estabelecidos no âmbito do SBC. (<http://www.inmetro.gov.br/qualidade>).

O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), realiza acordos mútuos para que o certificado de qualidade seja aceito em outros países para facilitar as exportações brasileiras. O INMETRO já conquistou o reconhecimento no *International Accreditation Forum (IAF)* e *International Laboratory Accreditation Cooperation*

(ILAC), sendo signatário e assegurando os princípios de confidencialidade, imparcialidade e competência garantida.

Todas as informações realizadas em certificação e sistemas de gestão são encontradas na página oficial do INMETRO (figura 02), pelo Sistema de Gerenciamento de Certificados (CERTIFIQ).

https://certifiq.inmetro.gov.br

INMETRO CERTIFIQ Login

Início

- Gráficos**
  - > Certificados válidos no Brasil
  - > Histórico dos certificados válidos
  - > Histórico da situação dos certificados
- Consultas**
  - > Certificados válidos e concedidos
  - > Histórico das certificações concedidas por UF
  - > Histórico de certificados emitidos por mês e ano
  - > Consulta às empresas certificadas
- Sobre Certifiq**
  - > Apresentação
  - > Links
  - > Contato

**ISO 14001 e 9001**

### Apresentação

O Certifiq - Sistema de Gerenciamento de Certificados foi desenvolvido por iniciativa do Inmetro em parceria com os Comitês da Qualidade ABNT/CB-25 e ABNT/CB-38 e visa disponibilizar à sociedade em geral, de modo eficiente, transparente e centralizado, informações dos certificados emitidos no Brasil por organismos de certificação acreditados pelo Inmetro nos sistemas de gestão da qualidade (ISO 9001) e gestão ambiental (ISO 14001).

O Certifiq pode ser acessado por qualquer interface móvel ou fixa, via Internet, possibilitando acesso às suas funções de cadastro e manutenção de certificados conforme autorização prévia de acesso.

INMETRO © 2024. TODOS OS DIREITOS AUTORAIS RESERVADOS CERTIFIQ. VER. 33121 / 03 DE ABRIL DE 2019.

Figura 02: Site do Inmetro (certifiq.inmetro.gov.br)

## 3. REQUISITOS GERAIS

Quando a organização decide implantar um sistema de gestão é necessário determinar as questões internas e externas, para delinear o propósito e o direcionamento estratégico que irão afetar na capacidade de alcançar os objetivos da qualidade.

Os requisitos das partes interessadas devem ser monitorados e analisados criticamente a fim de garantir o sucesso no final da implantação e certificação. Segundo a ISO (2015):

A organização deve estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente um sistema de gestão da qualidade, incluindo os processos necessários e suas interações, de acordo com os requisitos desta Norma. A organização deve determinar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação na organização, e deve: determinar as entradas requeridas e as saídas esperadas desses processos; determinar a sequência e a interação desses processos; determinar e aplicar os critérios e métodos (incluindo monitoramento, medições e indicadores de desempenho relacionados e necessários para assegurar a operação e o controle eficazes desses processos; determinar os recursos necessários para esses processos e assegurar a sua disponibilidade; atribuir as responsabilidades e autoridades para esses processos; abordar os riscos e oportunidades conforme determinados de acordo com os requisitos; avaliar esses processos e implementar quaisquer mudanças necessárias para assegurar que esses processos alcancem seus resultados pretendidos; melhorar os processos e o sistema de gestão da qualidade. Na extensão necessária, a organização deve: manter informação documentada para apoiar a operação de seus processos; reter informação documentada para ter confiança em que os processos sejam realizados conforme planejado. A Alta Direção deve demonstrar liderança e comprometimento com relação ao foco no cliente, assegurando que: os requisitos do cliente e os requisitos estatutários e regulamentares pertinentes sejam determinados, entendidos e atendidos consistentemente; os riscos e oportunidades que possam afetar a conformidade de produtos e serviços e a capacidade de aumentar a satisfação do cliente sejam determinados e abordados; o foco no aumento da satisfação do cliente seja mantido.

### 3.1. Política da qualidade

A Política é a forma de demonstração dos objetivos da organização e os desejos das partes interessadas. É o entendimento da organização perante seus requisitos e uma forma de engajamento de pessoal perante a nova tendência que está sendo implantada na empresa.

A Política da Qualidade inicia-se na Alta Direção, que deve estar envolvida na liderança do sistema, dando suporte para que no final do processo todo o pessoal esteja envolvido e a certificação seja conquistada e por consequência, os clientes e partes interessadas satisfeitos.

Segundo a ISO (2015):

A Alta Direção deve estabelecer, implementar e manter uma política da qualidade que: seja apropriada ao propósito e ao contexto da organização e apoie seu direcionamento estratégico; proveja uma estrutura para o estabelecimento dos objetivos da qualidade; inclua um comprometimento em satisfazer requisitos aplicáveis; inclua um comprometimento com a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade. A política da qualidade deve: estar disponível e ser mantida como informação documentada; ser comunicada, entendida e aplicada na organização, estar disponível para partes interessadas pertinentes, como apropriado.

Um modelo de política da qualidade segue alguns pontos de extrema importância como a seguir: Serviços de alta qualidade e com precisão analítica, fornecer prestação de serviços com excelência, promover um ambiente seguro e sustentável, Alta Direção participativa e atuante, colaboradores proativos, buscando meios de conquistar espaço mercadológico, proteger o meio ambiente, buscar recursos para novas tecnologias, atender as expectativas das partes interessadas e as legislações aplicáveis, zelando pela imparcialidade e confidencialidade.

### **3.2. Organogramas e responsabilidades**

Atualmente a tendência das normas é inserir a Alta Direção na matriz de responsabilidades e liderança. Em outras fases da qualidade os gerentes assumiam o papel se responsabilizando por várias etapas do sistema, o que não ocorre atualmente. Segundo a ISO (2015):

A Alta Direção deve demonstrar liderança e comprometimento com relação ao sistema de gestão da qualidade: responsabilizando-se por prestar contas pela eficácia do sistema de gestão da qualidade; assegurando que a política da qualidade e os objetivos da qualidade sejam estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade e que sejam compatíveis com o contexto e a direção estratégica da organização; assegurando a integração dos requisitos do sistema de gestão da qualidade nos processos de negócio da organização; promovendo o uso da abordagem de processo e da mentalidade de risco; assegurando que os recursos necessários para o sistema de gestão da qualidade estejam disponíveis; comunicando a importância de uma gestão da qualidade eficaz e de estar conforme com os requisitos do sistema de gestão da qualidade; assegurando que o sistema de gestão da qualidade alcance seus resultados pretendidos; engajando, dirigindo e apoiando pessoas a contribuir para a eficácia do sistema de gestão da qualidade; promovendo melhoria; apoiando outros papéis pertinentes da gestão a demonstrar como sua liderança se aplica às áreas sob sua responsabilidade. A Alta Direção deve assegurar que as responsabilidades e autoridades para papéis pertinentes sejam atribuídas, comunicadas e entendidas na organização.

Dessa forma a Alta Direção atribui os níveis de responsabilidade e autoridade, no intuito de assegurar que os processos sejam eficientes, que os objetivos sejam alcançados, que o sistema tenha um excelente desempenho e com criação de vários pontos de melhoria.

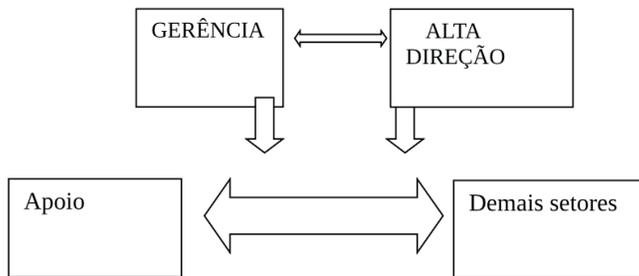


Figura 03: Modelo simplificado de estrutura organizacional.

### 3.3. Imparcialidade e confidencialidade

As atividades empresariais necessitam ser realizadas zelando pela imparcialidade e os colaboradores fazem parte do comprometimento e não permitir que pressões externas impactem nas condutas da organização.

Os riscos ao negócio levam em conta os critérios da imparcialidade e quando ocorre um ponto significativo no processo, ações devem ser tomadas evitando que atividades possam atuar de forma parcial.

A confidencialidade é questão de alta relevância para o cliente para que informações sigilosas não sejam publicadas ou caiam em domínio público. Esse requisito é de extrema importância e tudo que é gerado ou recebido deve ser tratado como confidencial, exceto quando é exigido por lei.

### 3.4. Planejamento estratégico e partes interessadas

Planejar é um processo fundamental no mundo dos negócios pautado em orientar uma organização em direção aos objetivos desejados. Em si, o planejamento estratégico define objetivos, metas e identificam recursos necessários para criar estratégias para conquistar o mercado, o cliente e as partes interessadas, visando o futuro e formas de se manter em atividade e se perpetuar por longos anos.

O planejamento estratégico é tão importante, pois atua na verificação interna e externa do negócio, avaliando os recursos disponíveis, identificando oportunidades e buscando atuar nas ameaças, através de metas específicas com planos de ações visando atingir o esperado. Em resumo, o planejamento estratégico chega a ser uma ferramenta vital nas organizações, pois define o rumo do negócio e a otimização dos recursos, fazendo que as decisões sejam mais assertivas para alcançar o sucesso e enfrentar os desafios e dificuldades.

O benefício dessa ferramenta vem ao encontro das necessidades dos clientes, implantar técnicas estruturadas para combater quedas no mercado, identificar oportunidades

e ameaças que impactem o negócio, estabelecer de forma clara a missão e visão, avaliar o ambiente interno e externo e entender a situação atual de forma a estabelecer metas, determinar estratégias, elaborar plano de ação para chegar ao fim pretendido que é a perpetuação da empresa no mercado.

Para que o planejamento conquiste as esferas mais altas, o primeiro passo é chegar no diagnóstico da empresa, de forma a identificar suas forças e fraquezas, bem como as ameaças e oportunidades. Uma boa estratégia para determinar é a análise de SWOT que auxilia nos pontos necessários para o bom planejamento. Um bom exemplo de levantamento pode ser observado na figura 04.

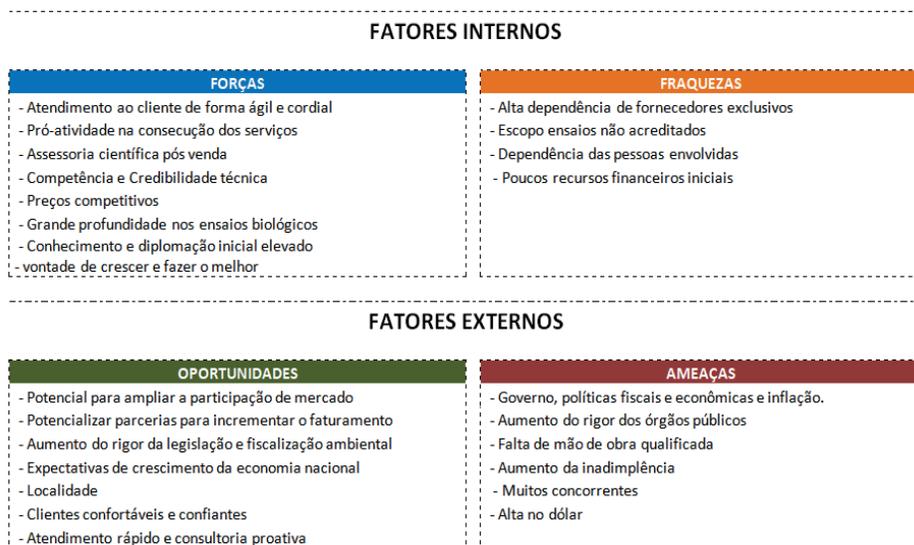


Figura 04: Swot para levantamento de dados para o Planejamento estratégico.

Para a implementação de um Planejamento Estratégico da empresa são necessários que se identifiquem as partes interessadas no negócio, compreendidos todos aqueles que de alguma forma dependem ou se relacionam com a organização. Assim, as partes interessadas podem ser as seguintes:

- a) Clientes;
- b) Sócios;
- c) Colaboradores;
- d) Provedores externos;
- e) Órgãos públicos;
- f) Parceiros de negócio;
- g) Mídia e veículos de informação.

Depois de levantadas quais são as partes interessadas, é necessário entender seus requisitos e suas expectativas e os responsáveis por monitorar os indicadores dos mesmos, visando atender seus anseios, objetivos que fazem estarem envolvidos nessa organização.

São várias formas de controlar os requisitos das partes interessadas e essas, devem ser discutidas no planejamento estratégico ou nas reuniões de análise crítica, visando promover ações para melhoria continua dos requisitos das partes interessadas. Uma boa forma de controles pode ser feitas através de planilhas ou quadros, conforme quadro 02.

Parte Interessada (PI)	Requisitos das PI/ expectativas	Comunicação		Monitoramento	Frequência	Análise de Dados
		Quem comunica	Como comunica			
<b>Cliente</b>	Atender os requisitos contratuais (preço, quantidade, qualidade, prazo de entrega, especificação, condição de pagamento).	SAC Alta direção Qualidade Vendas	E-mail Whats Telefonema Site	Avaliação da satisfação dos clientes/ reclamação	A cada caso	Pesquisa de satisfação (Análise crítica)
<b>Sócios Diretores</b>	Assegurar a perpetuação do negócio, mantendo a lucratividade.	Equipe Cliente Fornecedor	E-mail Whats Telefonema	Indicador de Lucratividade e Faturamento	A cada caso	Balanco contábil Análise crítica
<b>Colaboradores</b>	Assegurar a satisfação e empregabilidade, bem como a continua capacitação dos colaboradores.	Alta direção Qualidade Cliente	Mural de informações E-mail Whats Recados	Índice de absenteísmo, desempenho do colaborador, e de horas extras. Cumprimento do Plano de Treinamentos	Observação a qualquer momento.	Indicadores do RH
<b>Provedores Externos (Fornecedores)</b>	Atender os requisitos contratuais (pagamento no prazo e relacionamento comercial).	SAC Alta direção Qualidade Vendas ADM	E-mail Whats Telefonema Site	Faturas	A cada caso	fatura e recebimento – financeiro – ADM
<b>Governo</b>	Atender os requisitos legais para funcionamento- VISA, IAT, alvará, etc. Cumprir com as obrigações fiscais e tributárias; Manter a empresa em pleno funcionamento, gerando empregos e renda.	SAC Alta direção Qualidade Vendas ADM	E-mail Whats Telefonema Site	Multas e Notificações  DARFS mensais Contabilidade  Certidões de regularidade fiscal	Anual / no período de exigência do órgão competente Ou mensal com geração de DARFS	Registro contábil Licenças

Quadro 02: Exemplos de controles de requisitos das partes interessadas. Fonte: Autores.

### 3.5. Escopo

Quando ocorre a implantação de qualquer sistema da qualidade em uma organização, automaticamente é preciso estabelecer o escopo de atuação, considerando questões internas e externas, requisitos das partes interessadas, os serviços e produtos e o mercado a qual deseja estar inserido. Nada mais é que delimitar as áreas que farão parte do sistema e que serão auditadas, mantidas e certificadas.

O escopo deve estar descrito na cadeia de documentos do sistema e deve declarar quais produtos ou serviços estão cobertos e quais não farão parte do sistema, promovendo justificativa. Um exemplo de escopo de um laboratório pode ser descrito: “Prestação de serviços de testes, análises técnicas e atividades profissionais científicas e tecnológicas nos ramos laboratoriais e administrativos, com foco em relatórios de conformidade e calibração, com serviços em consultoria ambiental e industrial”.

## 4. REQUISITOS ADMINISTRATIVOS

Todas as normas da série ISO segregam a parte gerencia/administrativa da parte operacional/técnica, a fim de organizar requisitos e facilitar a verificação do desempenho global, planos de ações, treinamentos, de forma que cada área tenha sua liderança, voltada para a conquista do sistema de gestão de forma mais eficaz, atuante e benéfica. Segundo a ABNT (2015):

A adoção de um sistema de gestão da qualidade é uma decisão estratégica para uma organização que pode ajudar a melhorar seu desempenho global e a prover uma base sólida para iniciativas de desenvolvimento sustentável. Os benefícios potenciais para uma organização pela implementação de um sistema de gestão da qualidade baseado nesta Norma são: a) a capacidade de prover consistentemente produtos e serviços que atendam aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis; b) facilitar oportunidades para aumentar a satisfação do cliente; c) abordar riscos e oportunidades associados com seu contexto e objetivos; d) a capacidade de demonstrar conformidade com requisitos especificados de sistemas de gestão da qualidade.

Dessa forma o layout de documentos necessita de um rol de documentos administrativos, demonstrando atendimento dos requisitos impostos nas normas e nos regulamentos estatutários, partes interessadas, requisitos de clientes, e esses documentos, devem fazer parte dos controles da informação, estando prontamente disponíveis, avaliados, verificados e aprovados pela gerência.

### 4.1. Mentalidade de risco e oportunidades

A mentalidade de risco sempre esteve intrínseca nas normas da qualidade através das ações preventivas que é um requisito de certificação de qualquer norma ISO.

Segundo a ABNT (2015):

A mentalidade de risco é essencial para se conseguir um sistema de gestão da qualidade eficaz. O conceito de mentalidade de risco estava implícito nas versões anteriores desta Norma, incluindo, por exemplo, realizar ações preventivas para eliminar não conformidades potenciais, analisar quaisquer não conformidades que ocorram e tomar ação para prevenir recorrências que sejam apropriadas aos efeitos da não conformidade.

O risco é a combinação entre a probabilidade de ocorrência de qualquer evento de forma aleatória, futura e de forma independente, seja de impacto positivo ou negativo. A oportunidade é uma melhoria que quando identificada pode evoluir para um trabalho/área/processo que elimine ou reduza um impacto negativo ou elimine não conformidades.

São inúmeras as formas de levantar os riscos e oportunidades de um negócio, mas todos devem levar em conta a severidade e a probabilidade de um evento acontecer.

A severidade relaciona eventos que influenciam negativamente e influência no dimensionamento de uma determinada ameaça e sua verificação requer o levantamento

de casos decorrentes dos processos do negócio e definir o impacto e os elementos críticos.

A probabilidade envolve aspectos que giram na chance de uma determinada ameaça ocorrer e seu levantamento requer a verificação de controles e proteções que possam evitar ou prevenir ou minimizar as ameaças, definir pontos vulneráveis e as fragilidades do sistema. Definir a probabilidade de uma ameaça é de alta importância para observar falhas e buscar soluções.

O levantamento deve levar em conta requisitos legislativos, medidas de prevenção, controles e melhorias. Um bom exemplo de planilha pode ser observado na figura 5.

Local	Área	Processo	Atividade	Risco/Oportunidade		Legislação	Avaliação do risco			Medidas de prevenção	Medidas de controle e/ou melhorias
				Descrição	Efeito		Probabilidade	Severidade	Resultado		
Sede	Recepção	SAC Atender	Atendimento ao cliente	Mau atendimento	Perda de clientes	Não consta	1.	3.	4.	Treinamento. Boa comunicação. Trabalho em equipe.	Pesquisa de Satisfação de Clientes, Avaliação de desempenho.

LEGENDAS		PROBABILIDADE	RESULTADO	RESULTADOS	LEGISLAÇÃO
IMPACTO		1 = Baixa	IMPACTO+	ACIMA DE 5 MEDIDAS	OBRIGATORIA:
1 = Baixa		2 = Média	PROBABILIDADE	DE CONTROLE	CONTROLE
2 = Média		3 = Alta			
3 = Alta					

Figura 05: Levantamento de riscos e oportunidades. Fonte: autores.

## 4.2. Planejamento de mudanças

A gestão de mudanças é a tendência internacional que consiste na sistemática de práticas, princípios e padrões que visam identificar, avaliar, registrar, aprovar, comunicar e implementar mudanças no sistema, no processo, no administrativo e operacional, visando melhoria, eliminação de algum risco ou realizar uma mudança.

Uma mudança pode ser temporária ou permanente oriunda de situações diversas, normalmente de ações de planejamento estratégico, auditorias internas e externas, requisitos do cliente, necessidades de suprimentos, capacitação, aspectos estruturais, tendência do mercado, novas legislações e outros.

Quando se busca avaliar necessidades de mudanças, os responsáveis devem considerar os procedimentos do Sistema de Gestão, contemplando desde a fase inicial, fase de planejamento, fase de execução, fase de licenciamento, fase de treinamento e fase de supervisão.

O gestor deve observar o atendimento na legislação, revisão de procedimentos, desenvolvimento de novos conceitos e formação de força de trabalho. Mudanças que são oriundas de processos de aquisição devem ser gerenciadas para evitar riscos relacionados a provedores externos e sua capacidade no atendimento e entrega.

Mudança relacionada à tecnologia deve ser gerenciada desde arranjo de logística, estoque, manuseio específicos, fornecedores, adequar instalações, armazenamento e competência de recursos pessoais.

Mudança de processo se caracteriza por alteração no balanço, demandas, materiais, energias, fases, etapas do processo, padrões, limites, e demais itens focados em eficiência, desvios, melhoras, requisitos do cliente e comprometimento na qualidade.

Mudança em programação ou softwares deve ser avaliada, principalmente aquelas que substituição, instrumentação, sistema operacional e logístico e organização de setores.

Mudanças de instalação devem ser avaliadas verificando elementos, componentes, acessórios, elétrica (tensão, corrente, potência, frequência, capacidade) ou da rede elétrica (cabearamento, proteção, alimentação), layout e posição, vias, mobilidade e sistemas de proteção em segurança ou ambiental. A mudança de equipamentos visa projeto, dados de engenharia, qualidade, parâmetros de vazão, pressão, alimentação, aquecimento ou resfriamento, acústica, iluminação, fontes fugitivas, desenhos, memoriais e cálculos, dimensionamento, código e legislações, bem como treinamento e capacitação operacional.

O planejamento visa cumprir etapas de levantamento da necessidade até a implantação e análise crítica final. Em resumo é necessário identificar a mudança, analisar a viabilidade econômica e técnica, avaliar e tratar os riscos da mudança, aprovar, formalizar e autorizar a mudança e por último, treinar, comunicar, revisão toda documentação e padrões. Um modelo de registro desde o planejamento pode ser observado na figura 06.

Número do registro	Data	Responsável
Setor da mudança:		
Descrição da mudança		
Tipo de mudança	<input type="checkbox"/> temporária	<input type="checkbox"/> permanente
	<input type="checkbox"/> tecnologia	<input type="checkbox"/> instalações
	<input type="checkbox"/> sutil	<input type="checkbox"/> pessoas
Análise da viabilidade técnica	<input type="checkbox"/> aprovado	<input type="checkbox"/> reprovado
Análise da viabilidade econômica	<input type="checkbox"/> aprovado	<input type="checkbox"/> reprovado
Parecer da alta direção ou gestor		
Previne riscos:		
Oportunidade:		
Teste da mudança:		
Relatório:		
Ações (treinamentos, procedimentos, provedores externos e internos, outros)		
Acompanhamento e ações:		
Fechamento de relatório:		
Responsável	Data	Eficácia
		<input type="checkbox"/> sim
		<input type="checkbox"/> não

Figura 06: Registro da gestão de mudança. Fonte: autores.

### 4.3. Recursos pessoais

Recurso pessoal é necessário em qualquer sistema de gestão da qualidade, meio ambiente ou saúde e segurança para garantir a manutenção e certificação. O setor de RH (Recursos Humanos) tem o principal objetivo em administrar os colaboradores da organização e garantir a disseminação das políticas, regras, estatutos que regem os processos, além de assegurar a contratação de bons funcionários e aprimorar os já existentes, com o foco na satisfação interna e a permanência do pessoal na empresa.

A organização que pleiteia níveis mais altos deve capacitar e motivar seus recursos pessoais, fazendo a equipe caminhar junto com os objetivos traçados. Os treinamentos devem ser eficazes envolvendo a área técnica, administrativa e provedores externos em prol das melhores técnicas, condutas nas atividades desenvolvidas.

#### 4.3.1. Competência

A competência é atributo de alta significância na composição da equipe e pode ser atribuída pela capacidade de resolver e responder de forma satisfatória uma demanda, atividade ou tarefa, conquistando os objetivos e metas da instituição. De forma resumida, é rol de conhecimentos e habilidades herdadas em experiências ou treinamentos, sendo usado em diversas aplicações e escopos diferenciados no setor de RH.

Em sistemas de gestão é observado o conjunto de conhecimentos e práticas de um profissional para levar autonomia em um posto de trabalho. Essas habilidades são essenciais para o sucesso de qualquer setor e por isso são mensurados como indicadores da qualidade.

Segundo ISO (2015):

Para atender o item Competência, a organização deve: a) determinar a competência necessária de pessoa(s) que realize(m) trabalho sob o seu controle que afete o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade; b) assegurar que essas pessoas sejam competentes, com base em educação, c) treinamento ou experiência apropriada; onde aplicável, d) tomar ações para adquirir a competência necessária e avaliar a eficácia das ações tomadas; e) reter informação documentada, apropriada como evidência de competência. (ISO 9001, página 7).

Segundo ISO (2017):

O laboratório deve ter procedimento(s) e reter registros para: determinação dos requisitos de competência; seleção de pessoal; treinamento de pessoal; supervisão de pessoal; autorização de pessoal; monitoramento da competência de pessoal. Todo o pessoal do laboratório, interno ou externo, que possa influenciar as atividades de laboratório, deve agir com imparcialidade, ser competente e trabalhar de acordo com o sistema de gestão do laboratório. O laboratório deve documentar os requisitos de competência para cada função que influencie os resultados das atividades de laboratório, incluindo os requisitos de formação, qualificação, treinamento, conhecimento técnico, habilidades e experiência. O laboratório deve assegurar que o pessoal

tenha competência para realizar as atividades de laboratório pelas quais é responsável e para avaliar a importância dos desvios. (ISO 17025, página 5 e 6).

A competência deve ser mensurada e registros apropriados fazem parte do rol de informação documentada a ser mantida pelo setor de RH, a fim de comprovação objetiva que os requisitos das normas da qualidade estão sendo atendidos. Um modelo de registro de competência a ser mantido, pode ser observado na figura 07.

	FOR.SGQ:36	COMPETENCIA
	Data Emissão: 01/08/2022	Emitido por: Qualidade

COLABORADOR:

Area avaliada		PONTOS AVALIADOS				
		Pontuação				
Avaliação		5	4	3	2	1
Atendimento	Educação e cordialidade					
	Rapidez e simplicidade					
	Foco no cliente					
Serviços	Liderança					
	Executou o planejado					
	Visão sistêmica					
	Resultados confiáveis					
	Tempo de entrega					
	Resiliência e solução de problemas					
	Comprometimento					
	Gosto por estudar					
	Trabalho em equipe					
5 – ótimo 4 – bom 3 – satisfatório 2 – regular 1 – ruim						
Pontos excelentes:						
Comprometida com o serviço a ser executado.						
Pontos a melhorar:						

Figura 07: Registro de competência de colaboradores. Fonte: autores.

#### 4.3.2. Treinamento, capacitação e supervisão

Treinar e capacitar faz parte do processo estratégico de uma organização, pois visa aprimorar as habilidades específicas ou gerais para que um colaborador atue em uma determinada área e visando o contínuo melhoramento dos desafios empresariais. O treinamento e capacitação fortalecem a competência de um indivíduo ou equipe, levando a todos para outros patamares de excelência.

Os benefícios desses processos impactam positivamente na produtividade e eficiência, melhoria da qualidade dos serviços e atendimento ao requisito do cliente, adaptação a tecnologias e métodos, desenvolver lideranças, engajamento dos recursos profissionais e incentivo à inovação.

Um modelo de registro de treinamento e capacitação a ser mantido no rol de documentação da qualidade, pode ser observado na figura 08.

Goldlab	EOR.SGQ.17	Treinamento e capacitação
	Data Emissão: 01.08.2022	Emitido por: Área da Qualidade

Curso ou treinamento ou reunião:
Nomes:
Carga _____
Data início/ término:
Descrição do treinamento:
<b>Eficácia</b>
Competente: <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
Capacitado: <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
Autorizado: <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
Avaliador: _____
Observações

Assinatura dos treinados:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Figura 08: Registro de treinamento e capacitação Fonte: autores.

Segundo as normas da qualidade a conscientização e comunicação fazem parte do rol de procedimentos de treinamentos e capacitação e devem ser realizadas e controladas pelo setor administrativo.

Segundo a ISO (2015):

Segundo o item de Conscientização, a organização deve assegurar que pessoas que realizam trabalho sob o controle da organização estejam conscientes: da política da qualidade; dos objetivos da qualidades pertinentes; da sua contribuição para a eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo os benefícios de desempenho melhorado; das implicações de não estar conforme com os requisitos do sistema de gestão da qualidade. Para comunicação, a organização deve determinar as comunicações internas e externas pertinentes para o sistema de gestão da qualidade, incluindo: sobre o que comunicar; quando comunicar; com quem se comunicar; como comunicar; quem comunica. (ISO 9001, página 9).

A supervisão se faz necessário enquanto o colaborador ainda não está familiarizado e necessita ainda de acompanhamento ou inseguro em partes ou todo de um procedimento. Após a verificação da qualidade do serviço o mesmo pode ser aprovado para função e ser apenas avaliado esporadicamente, sem necessitar de supervisão. O supervisor normalmente é a maior competência avaliada no local designado da organização.

## 4.4. Provedores externos

O termo Provedor externo pode ser representado pelos colaboradores externos que são os chamados fornecedores. Esses fazem parte das normas da qualidade, meio ambiente, saúde e boas práticas da mesma forma que os colaboradores internos. Para tanto, toda organização deve possuir um rol de procedimentos e políticas para alinhar e acompanhar as necessidades e tendências empresariais para que todos caminhem para a garantia da qualidade e da validade.

Para que um fornecedor seja habilitado para atuar e colaborar com a empresa, de alguma forma deve ser avaliado e reavaliado sob a ótica da qualidade e dessa forma, o mesmo atua na cadeia ininterrupta da documentação implantada.

Algumas vezes parte de uma etapa é subcontratada, ou seja, terceirizado e esses, devem estar cobertos com os regulamentos da empresa, caso façam parte do escopo.

Os provedores externos além de serem monitorados no quesito competência, também devem ser treinado com os padrões estabelecidos, podendo ser auditados para averiguar o grau de conformidade perante os requisitos de contratação. Quando o colaborador externo se torna importante para a organização e seus quesitos estão insuficientes, a empresa pode auxiliá-lo a melhorar e se capacitar.

### 4.5.1. Requisitos de aquisição

Aquisição de insumos ou serviços é um processo crítico dentro de qualquer organização, visto que compras inadequadas geram impacto negativo dentro e fora da organização, chegando ao cliente acarretando insatisfação. Para evitar a inadequação em compras, a empresa deve estabelecer políticas e procedimentos e esses, devem ser monitorados como indicadores da qualidade de forma a acompanhar o desempenho do setor de compras.

Um bom procedimento é manter uma lista de fornecedores e substitutos para cada atividade e os que estão em prioridade de aquisição, devido a preços, rapidez de entrega, qualidade de serviço ou produto, sempre levando em consideração custo-benefício e práticas de compras.

Outro controle em aquisições é a prática de manter estoques e armazenar as matérias primas de forma adequada para não causar deterioração e comprometer a qualidade.

Todo processo necessita de informação documentada para manter registros e esses são de suma importância para análise crítica da gestão e evidências para auditorias.

Quando se trata de produtos críticos, que são aqueles que impactam o processo ou que são de alta especificação e qualidade, como por exemplo, padrão de calibração, comparação, verificação e validação, devem ser controlados seguindo as informações dos fornecedores.

Quando falta algum insumo isso impacta diretamente no acordo contratual de entrega de produto ou serviço e dessa forma, mecanismo de aquisição emergencial também deve

estar padronizado e novos acordos com os clientes devem estar estruturados. Qualquer ocorre qualquer mudança comercial e novos acordos devem estar registrados e arquivados.

#### 4.5. Documentos

A documentação é o coração de um sistema de gestão adotado e padroniza e registra os objetivos e políticas da organização, principalmente na área operacional, que necessita seguir uma linha de execução de tarefas, sendo necessários documentos que os conduzam na forma adequada e apropriada. Segundo a ISO (2015):

O sistema de gestão da qualidade da organização deve incluir: informação documentada requerida por esta Norma; informação documentada determinada pela organização como sendo necessária para a eficácia do sistema de gestão da qualidade. Ao criar e atualizar informação documentada, a organização deve assegurar apropriados(as): identificação e descrição (por exemplo, um título, data, autor ou número de referência); formato (por exemplo, linguagem, versão de software, gráficos) e meio (por exemplo, papel, eletrônico); análise crítica e aprovação quanto à adequação e suficiência (ABNT ISO, 2015, página 22).

Normalmente as organizações implantam quatro níveis de estrutura documental, sendo registros, procedimentos operacionais e administrativos, procedimentos da qualidade e procedimentos estratégicos, conforme a figura 09.

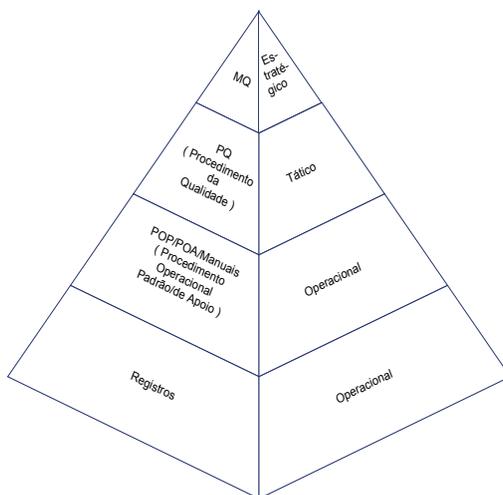


Figura 09: Ilustração de um modelo de estrutura documental dos sistemas da qualidade. Fonte: autores.

#### 4.6. Controle da documentação

Os registros, documentações e qualquer informação oriunda de qualquer processo ou qualquer fonte, necessitam ser devidamente arquivados, para que quando ocorra uma

demanda de serem resgatados, estejam disponíveis. Gráficos, formulários, solicitações de clientes, pedidos, ordens de compra, e dados gerados fazem parte dos requisitos de controle de documentos.

Os registros devem estar organizados e arquivados como um histórico da empresa e que em muitas vezes, servem de apoio para novos funcionários. Para que isso ocorra, os registros devem ser legíveis e esse detalhe é a chave para o sucesso do entendimento dos dados diários. Os colaboradores sempre devem ser treinados para não rasurar, borrar e facilitar a visualização dos dados.

Controlar documentos requer cuidados em manuais, procedimentos, formulários, dados diversos é cuidar de todas as etapas do ciclo de vida e isso inclui o seu descarte.

Os documentos devem estar numerados, identificados, citados em documentos para que ocorra um efetivo controle dos mesmos. O modelo deve seguir um padrão determinado em documentos que regulam o layout, para que todos estejam em padrões estabelecidos. Regularmente todos os documentos devem passar por um período de análise crítica e quando ocorre mudança, nova versão em substituição à antiga, sendo ela eliminada no setor de uso e os funcionários precisam ser treinados na versão mais atual.

Normalmente as organizações utilizam listas de documentos conhecida como “listra mestra” na qual todos os documentos estão citados e controlados, inclusive número de cópias nos setores e a versão mais atual.

Segundo a ISO (2015):

A informação documentada requerida pelo sistema de gestão da qualidade e por esta Norma deve ser controlada para assegurar que: ela esteja disponível e adequada para uso, onde e quando ela for necessária; ela esteja protegida suficientemente (por exemplo, contra perda de confidencialidade, uso impróprio ou perda de integridade). Para o controle de informação documentada, a organização deve abordar as seguintes atividades, como aplicável: distribuição, acesso, recuperação e uso; armazenamento e preservação, incluindo preservação de legibilidade; controle de alterações (por exemplo, controle de versão); retenção e disposição. A informação documentada de origem externa determinada pela organização como necessária para o planejamento e operação do sistema de gestão da qualidade deve ser identificada, como apropriado, e controlada. (ABNT ISO, 2015, página 23).

## 5. REQUISITOS OPERACIONAIS

Os requisitos de operação são aqueles que abordam as questões do planejamento, controles operacionais, desenvolvimento de projetos e controle de mudanças. Esses requisitos operacionais devem estar determinados pela organização e procura zelar por regulamentos, estatutos, leis e tudo que é aplicável a organização, atendendo as partes interessadas.

Quando se trata de um trabalho técnico, padrões estão descritos nas normas da qualidade, como por exemplo, a NBR ISO IEC 17025 - Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração; a ISO 15189 - Laboratórios clínicos - Requisitos de qualidade e competência, ISO 22000 que traz requisitos éticos de segurança alimentar, ISO 13485 que traz requisitos para fabricar aparelhos médicos e outras ISO's que trazem requisitos específicos a serem seguidos.

O setor operacional, setor técnico, setor produtivo faz parte dos requisitos de gestão e possuem detalhes a serem seguidos, para que ocorra a melhoria continua.

### 5.1. Determinação dos requisitos

Um dos principais requisitos a serem abordados em qualquer sistema, são a infraestrutura e ambiente de trabalho. O espaço onde está instalada uma organização deve ser adequado para que ocorra adequadamente o fluxo de todos os processos, sem bloqueios ou ocorrências que impactem na qualidade dos serviços ou produtos.

Isso significa que o ambiente deve suprir as necessidades de produção, sem interferir no processo. Um bom exemplo são áreas limpas que necessitam ausência de fungos, bactérias, substâncias químicas, isolamento do ar externo, áreas de biossegurança, centro cirúrgico e outros.

O ambiente de trabalho deve estar adequado para que os colaboradores tenham eficiência na execução das tarefas, como por exemplo, iluminação, temperatura e outros.

Por isso, controlar os processos e seus requisitos é de suma importância para mensurar e observar cada etapa e observar se as metas estipuladas foram alcançadas e atendidas, por isso, a grande importância de manter os indicadores da qualidade.

A instrumentação, por exemplo, é tida como ponto crítico, pois pode impactar diretamente na qualidade do serviço e devem estar em constante monitoramento, sendo indicado como um requisito operacional de alto risco.

Requisitos de manutenção preventiva, corretiva e assistência técnica devem ser planejados e seguidos à risca, para que esteja coberta nos moldes da qualidade, evitando retrabalhos e atrasos.

Portanto, todos os equipamentos de medição, aqueles críticos, necessitam monitoramento para evitar não conformidades e garantir os resultados. E mesmo com

equipamentos de alta qualidade, o uso de padrões de referência, ainda sim é necessário a completa a sistemática de controles operacionais no tocante, aos procedimentos técnicos.

Manusear itens operacionais também impacta diretamente na qualidade do produto final e procedimentos documentados são necessários para conduzir o uso adequado de qualquer item crítico. Um exemplo é armazenar materiais, insumos e produtos de forma refrigerada, iluminação correta, ao abrigo da luz, congelado, sem umidade, e outros, faz parte dos requisitos de qualidade que atuam na garantia da qualidade e validade dos serviços.

## 5.2. Ferramentas da qualidade

As ferramentas da qualidade facilitam as formas de medir, refinar indicadores do processo, resolver não conformidades e facilitar planos de ações, planejamento estratégico e outros.

As ferramentas mais difundidas são diagrama de Pareto, diagrama de Ishikawa, histograma, gráficos, carta controle, fluxogramas, 6sigma, 5W2H, PDCA e outros.

O diagrama de Pareto é uma representação em forma de curvatura de valores que demonstra as frequências e ocorrências, sendo um importante recurso para visualizar processos e organizar etapas, pois mostra os efeitos de não conformidades, sendo uma ferramenta ideal para tomadas de decisões.

O diagrama de causa efeito, chamado de Ishikawa ou espinha de peixe, figura 10, é uma excelente ferramenta para solucionar problemas detectados sendo usado em ações corretivas para resoluções de não conformidades. A técnica busca agrupar grupos de causas que contribuem para um efeito negativo, a fim de detectar a causa raiz, usando o princípio dos 6 Ms: Método – que são as formas de executar uma atividade; Material – que são os insumos usados nessa atividade; Mão de obra – que são os colaboradores que atuam nessa atividade; Máquina – são as instrumentações e maquinários que estão dentro do processo; Medidas – são indicadores, manutenções, monitoramentos, manuseios, armazenamento, calibrações e sistemas de medição; Meio ambiente – são as condições ambientais, espaço físico, layout, condições do processo.

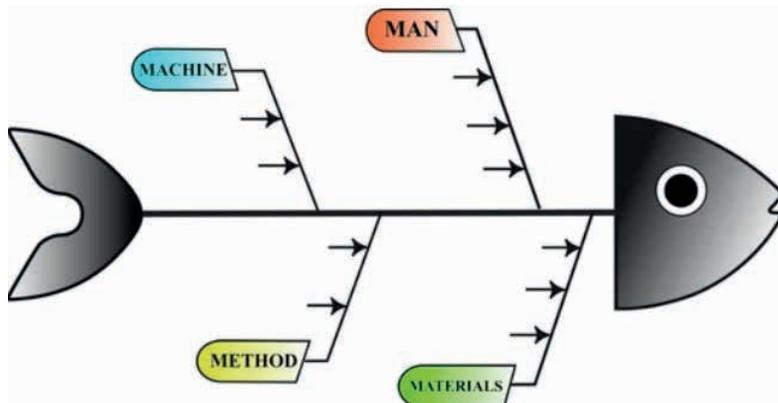


Figura 10: Ilustração do diagrama de Ishikawa. Fonte: [www.shutterstock.com/free](http://www.shutterstock.com/free)

O Histograma ou também chamado de gráfico de distribuição de frequências, é uma forma fácil de representação de colunas e barras estatísticas, que traz dados que mostram o desempenho de uma etapa ou processo. As colunas e barras são representações de frequência e quantidades em dados absolutos e relativos, que podem ser dividido em classes, dados preliminares, dados finais e distribuição de valores. Ele retrata a normalidade, desvios, frequência e performance de um determinado evento.

As folhas de verificação é uma ferramenta de organização e checagem. É a forma de representação mais simples das ferramentas da qualidade, mas altamente utilizada em auditorias internas. É ideal quando se está implantando um processo ou sistema no intuito de verificar se todos os itens cruciais estão em conformidade.

Gráficos de dispersão ou diagrama de dispersão é outra ferramenta estatística que demonstra as variáveis através de coordenadas cartesianas, com o foco de exibir valores de um conjunto de dados ou coleção e medidas. O gráfico avalia a relação de uma causa efeito de forma positiva ou negativa de um determinado conjunto de dados. É uma regressão linear que aponta relação quantitativa.

Carta-control, figura 11, é outra ferramenta estatística que monitora o desempenho de um sistema qualquer de medição. Ela determina a faixa de limites de controle, na qual os dados ficarão distribuídos entre os limites superiores e inferiores com os valores plotados segundo os desvios padrões da média e assim se podem analisar tendências, erros e desvios sistemáticos de componentes analíticos.

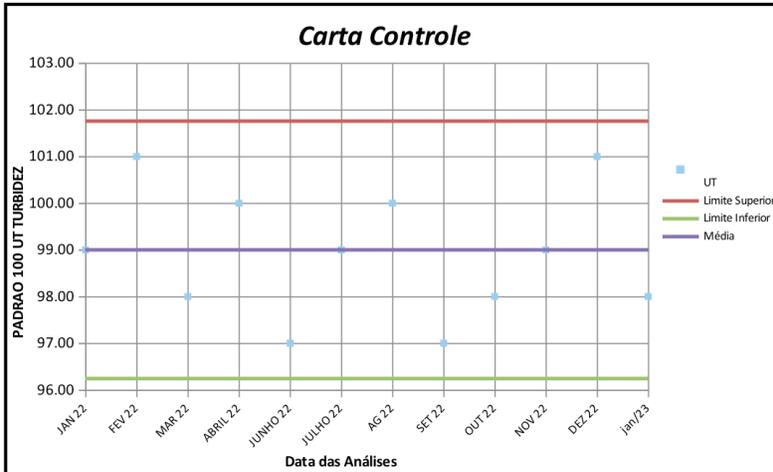


Figura 11: Ilustração de uma carta controle. Fonte: Autores.

O fluxograma, figura 12, traz uma abordagem dos processos, apresentação de hierarquia organizacional, mapeamento e etapas de procedimentos diversos. A partir de formas geométricas o fluxograma simplifica partes ou todas as etapas, auxiliando na compreensão das fases e formas as quais estão interligadas rotinas e setores, sendo capaz de identificar áreas críticas.



Figura 12: Ilustração de um fluxograma. Fonte: [www.shutterstock.com/free](http://www.shutterstock.com/free)

O PDCA, figura 13, das siglas: P – *plan* (planejar), D – *do* (fazer), C – *check* (chechar e verificar), A – *action* (agir), é a ferramenta ideal para organizar processos. O PDCA conduz o sistema em um movimento circular que se repete, sendo uma gestão cíclica contínua de melhoria e busca dos objetivos e metas.

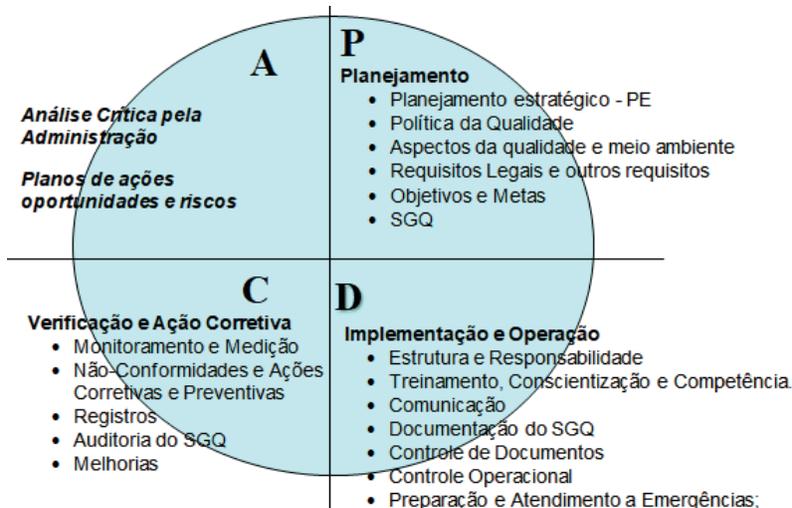


Figura 13: Ilustração do PDCA em modelo real. Fonte: autores.

FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) se baseia em três elementos: causa, efeito e detecção, sendo ideal para prevenção de falhas, pois realiza análise de riscos e ações para contenção das mesmas. O efeito é a consequência direta da falha, a causa é o motivo da falha e a detecção é ação de controlar o processo, focando em eficiência, desempenho e melhoria.

O 6σ ou Six sigma são práticas que buscam maximizar os processos, trazendo alto desempenho para a organização, com foco na satisfação total do cliente. O conjunto de procedimentos adotados reduz os defeitos e as não conformidades. A tamanha garantia dessa ferramenta a coloca, para alguns autores, como um modelo pleno de gestão, pois ela é usada de forma global na organização, em escopo menor, mas com a mesma performance. Focada no planejamento estratégico com a consequência de bons resultados e melhoramento dos processos.

5W2H é uma ferramenta que pode ser usada em diversos ramos de atividades e busca uma sequência organizada de ações na busca da solução de uma não conformidade. As suas ações trazem o nome da ferramenta sendo: W: 1 – what (o quê), 2 – who (quem), 3 – when (quando), 4 – where (onde), 5 – why (por quê); 2 H: 1 – how (como), 2 – how much (quanto). Essa lógica tem alta eficácia sem a necessidade de equipe especializada.

### 5.3. Controle interno e externo

Esse conceito é altamente utilizado em Organismos de Avaliação de Conformidade – OAC, aos quais se incluem laboratórios em geral, análises clínicas, controle de qualidade de produtos na fábrica, inspeção veicular, indústria alimentícia, perícia policial, inquéritos, genética e muitos outros.

Um OAC deve promover a garantia da qualidade de seus dados obtidos devido à enorme responsabilidade de atuar com resultados e valores que podem impactar a saúde das pessoas, animais e Ecossistema.

Qualquer erro de diagnóstico causa um impacto negativo sem precedentes. Por isso, controles devem ser rigorosos a fim que não ocorra falhas que impacte a qualidade dos serviços. Qualquer ação tomada em um laboratório deve sempre estar documentada e devem ficar arquivados e resgatados em tempo oportuno. Qualquer laboratório deve realizar controles de qualidade e alguns têm requisitos específicos por tamanha complexidade, é o caso de serviços da Polícia Científica e Análises clínicas. Alguns laboratórios que atuam na avaliação de Passivos ambientais, também possuem requisitos diferenciados como, por exemplo, controle da amostragem visando que o ambiente não impacte na qualidade dos serviços. Laboratórios de alimentos, por muitas vezes, precisam realizar ensaios em triplicatas para conter desvios em determinados métodos.

Práticas comuns para controle é a verificação de contaminação de amostras, análises de brancos de métodos, brancos de ambiente, brancos de transporte, comparação entre analistas e entre laboratórios, uso de material de referência certificado e muitos outros padrões e métodos.

O controle interno basicamente é uso de padrões de rotina e carta controle para análise do desempenho analítico.

Segundo a ANVISA (2005):

Controle Interno da Qualidade: O laboratório clínico deve realizar Controle Interno da Qualidade contemplando: a) monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados; b) definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada; c) liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle. Para o CIQ, o laboratório clínico deve utilizar amostras controle comercial, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente. Formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico. O laboratório clínico deve registrar as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.

O controle externo é de extrema relevância para documentar a competência do laboratório, mostrando aos órgãos reguladores que seu sistema de medição está de acordo com o fim pretendido.

Segundo ANVISA (2005):

O Controle Externo da Qualidade rege: laboratório deve participar de Ensaio de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina. Para os exames não contemplados por programas de Ensaio de Proficiência, o laboratório clínico deve adotar formas alternativas de Controle Externo da Qualidade descrito em literatura científica. Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. A participação em Ensaio de Proficiência deve ser individual para cada unidade do laboratório clínico que

realiza as análises. A normalização sobre o funcionamento dos Provedores de Ensaio de Proficiência será definida em resolução específica, desta ANVISA. O laboratório clínico deve registrar os resultados do Controle Externo da Qualidade, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida. As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que as amostras de pacientes. Ensaio de proficiência: Determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por provedores de ensaio de proficiência (...)

#### **5.4. Monitoramento e controle dos processos**

O controle de processos refere-se ao monitoramento sistêmico dos fluxos de entradas e saídas das etapas que compõe os processos organizacionais. Um controle bem realizado mensura resultados e acompanha as execuções de tarefas, possibilitando em ajustes quando necessários.

Segundo ISO 9001 (2015):

A organização deve assegurar que processos, produtos e serviços providos externamente estejam conformes com requisitos. A organização deve determinar os controles a serem aplicados para os processos, produtos e serviços providos externamente quando: a) produtos e serviços de provedores externos forem destinados a incorporação nos produtos e serviços da própria organização; b) produtos e serviços forem providos diretamente para o(s) cliente(s) por provedores externos em nome da organização; c) um processo, ou parte de um processo, for provido por um provedor externo como um resultado de uma decisão da organização. A organização deve determinar e aplicar critérios para a avaliação, seleção, monitoramento de desempenho e reavaliação de provedores externos, baseados na sua capacidade de prover processos ou produtos e serviços de acordo com requisitos. A organização deve reter informação documentada dessas atividades e de quaisquer ações necessárias decorrentes das avaliações.

Uma excelente forma de sistematizar é realizar uma matriz de entradas e saídas os processos e interligações dos mesmos. A figura 14 exemplifica uma forma de gestão por processo, por exemplo, processo “checar” e relaciona os procedimentos e indicadores correlatos.

<b>Entradas</b>	<b>Macro-Atividades</b>	<b>Saídas</b>
<b>Materias Primas / Insumos / Informações</b>		<b>Produtos / Serviços</b>
Desvios nos processos de prest. Serviços Desvios em auditorias internas Reclamações de clientes Contratos Oportunidades de melhorias em processos, serviços, fornecedores, clientes e gestão.	Identificar os desvios ou reclamações Analisar criticamente Definir modelo de atuação Identificar as causas e definir plano de ação Cumprir plano de ação e verificar eficácia Analisar criticamente com a direção Define metodologia p/ percepção da satisfação do cliente Avalia percepção do cliente Define as ações para melhoria de sua satisfação Verifica eficácia das ações Analisar criticamente com a Direção Identifica oportunidades: melhorias e Não conformidades Analisar criticamente e identifica as causas	Satisfação dos Clientes  Ganhos com melhorias
<b>Fornecedores</b>	Define as ações necessárias	<b>Usuários / Clientes</b>
Todos os processos Clientes Fornecedores	Acompanha os planos definidos Verifica eficácia das ações corretivas e preventivas Controle de documentos/registros	Dirigir Cliente
<b>Principais Procedimentos</b>		<b>Indicadores de Desempenho</b>
POA.SGQ. 09- Reclamações e satisfação de clientes PQ 01 Controle de documentos PQ 02- Produto não-conforme PQ 03- Ações corretivas e preventivas PQ 06 – Auditoria e Plano de auditorias.		No. de reclamações de clientes  Percentual de Satisfação de Clientes

Figura 14: Ilustração de entradas e saídas do processo checkar. Fonte: Autor.

Segundo ISO 9001 (2015):

A organização deve assegurar que processos, produtos e serviços providos externamente não afetem adversamente a capacidade da organização de entregar consistentemente produtos e serviços conformes para seus clientes. A organização deve: a) assegurar que processos providos externamente permaneçam sob o controle do seu sistema de gestão da qualidade; b) definir tanto os controles que ela pretende aplicar a um provedor externo como aqueles que ela pretende aplicar às saídas resultantes; c) levar em consideração: 1) o impacto potencial dos processos, produtos e serviços providos externamente sobre a capacidade da organização de atender consistentemente aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares; 2) a eficácia dos controles aplicados pelo provedor externo; d) determinar a verificação, ou outra atividade, necessária para assegurar que os processos, produtos e serviços providos externamente atendam a requisitos.

## 5.5. Calibração e verificação

Segundo o dicionário: “calibração é um conjunto de procedimentos destinados a estabelecer uma correspondência entre uma grandeza física conhecida ou padronizada e as leituras de um instrumento no qual esta grandeza é medida”.

Segundo ISO 17025 (2017): “Os equipamentos de medição devem ser calibrados quando: a exatidão de medição ou a incerteza de medição afetar a validade dos resultados relatados; e/ou a calibração do equipamento for requerida para estabelecer a rastreabilidade metrológica dos resultados relatados. O laboratório deve estabelecer um programa de calibração, o qual deve ser analisado criticamente e ajustado conforme necessário, a fim de manter a confiança na situação de calibração”.

Um instrumento tende a reduzir seu desempenho, tanto pelo uso quanto pelo tempo, o que chamamos de deriva temporal e por isso, é imprescindível verificar com

certa periodicidade, seus dados obtidos. Assim, a verificação visa analisar o grau de erro e a calibração, as especificações de erros e incertezas, possibilitando comparar com um padrão de referência.

A calibração pode ser realizada de forma estendida, e para garantir sua conformidade, a verificação do instrumento deve ser realizada dentro do período estipulado, verificando se o mesmo ainda procede aos dados da calibração. Um bom exemplo é a balança de alta precisão que é calibrada, normalmente, de forma anual e verificada de forma diária com um peso padrão de referência. Assim, o analista pode confiar em seus dados e realizar suas tarefas acreditando nos resultados finais.

## 5.6. Requisitos de amostragem

A amostragem é definida como um processo de representação estatística pela qual uma parte representa o funcionamento do todo. Ela representa um dos processos da empresa que, atualmente, fazem parte do setor analítico. Ela deve ser feita em todas as organizações e nos processos que necessitam avaliar a conformidade dos produtos.

A amostragem é um procedimento, pelo qual uma parte de uma substância, material ou produto é retirado para produzir uma amostra representativa do todo, para ensaio ou calibração subsequente. A amostragem também pode ser requerida pela especificação apropriada, para a qual a substância, material ou produto é ensaiado ou calibrado. Em alguns casos (por exemplo: análise forense), a amostra pode não ser representativa, mas determinada pela disponibilidade.

Segundo a ISO 17025:

O laboratório deve ter um plano e um método de amostragem, quando realiza amostragem de substâncias, materiais ou produtos para ensaio ou calibração subsequente. O método de amostragem deve abordar os fatores a serem controlados, para assegurar a validade dos resultados de ensaio e calibração subsequentes. O plano e o método de amostragem devem estar disponíveis no local onde a amostragem for realizada. Planos de amostragem devem, sempre que razoável, ser baseados em métodos estatísticos apropriados. O laboratório deve reter registros dos dados da amostragem que fazem parte do ensaio ou calibração que for realizado. Estes registros devem incluir, quando pertinente: a) referência ao método de amostragem utilizado; b) data e hora da amostragem; c) dados para identificar e descrever a amostra (por exemplo, número, quantidade, nome); d) identificação do pessoal que realizou a amostragem; e) identificação do equipamento utilizado; f) condições ambientais ou de transporte; g) diagramas ou outros meios equivalentes para identificar o local da amostragem, quando apropriado; h) desvios, adições ou exclusões do método de amostragem e do plano de amostragem (2017, p. 13).

A amostragem deve ser sempre precedida de um planejamento. O planejamento da amostragem, do manuseio e da análise inclui diferentes interessados como o cliente e o laboratório.

O plano de amostragem deve considerar informações preexistentes na literatura, em campanhas anteriores, ou em alguns casos levantadas em visitas prévias ao local.

Os métodos de amostragem podem ou não levar em consideração probabilidade, podendo ocorrer uma amostragem probabilística, uma amostragem aleatória simples ou estratificada, amostragem por cluster, amostragem sistemática, amostragem por conveniência, amostragem por julgamento, amostragem bola de neve e, por fim, amostragem de cotas.

Qualquer método precisa ser validado e controlado por quesitos de qualidade. Na área pericial e ambiental, é necessário avaliar o ambiente externo e interno, analisar condições ambientais de temperatura, pressão, umidade e outros. Para tanto, são embutidos controles de brancos de ambiente de forma analisar o background local e possíveis interferências para compor o laudo final.

Segundo a DICLA 57, figura 15, o branco de campo visa averiguar se um ponto amostrado pode sofrer influências externas e os brancos de equipamentos os desvios de dados do sistema de medição.

**Branco de equipamento:** resultado inclui fontes de contaminação do campo e do laboratório

**Branco de campo:** resultado inclui fontes de contaminação oriundas das condições ambientais durante a amostragem e do laboratório

**Branco de viagem:** resultado inclui fontes de contaminação oriundas do transporte e do laboratório (aplicável a compostos voláteis apenas)

**Branco do método:** resultado inclui a contribuição do laboratório apenas

**Branco de instrumento:** resultado inclui a contribuição do laboratório apenas.

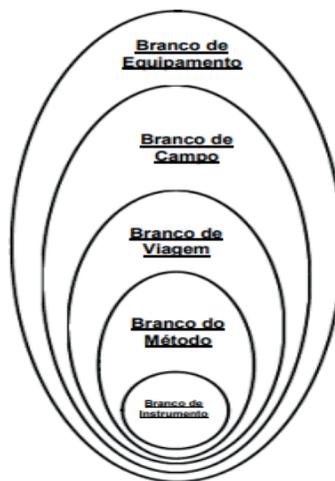


Figura 15: explicação dos controles de brancos. Fonte: DICLA 057.

Um bom exemplo, citamos o evento de coleta de material volátil. Dessa forma, frascos viais de 40 mL, figura 16, contendo água purificada, podem monitorar de forma simples. Ao realizar a coleta, abrir esse frasco contendo água e fechar após terminar a coleta para o ensaio de voláteis e levar junto com a amostra teste para ser analisada concomitantemente.

O analista deve realizar uma análise crítica com a amostra coletada e devem ser analisados e comparados com a amostra.



Figura 16: Ilustração de controles de qualidade de amostragem Fonte: Autores.

Outra forma de monitorar o ambiente é através de medidores de carbono orgânico volátil e formaldeído e servir de apoio na hora de relatar sobre os requisitos da amostragem x qualidade do resultado a ser fornecido.

O branco de transporte visa verificar a qualidade de transporte e armazenamento das amostras para o teste de voláteis, observando se o combustível do carro como gasolina ou diesel, possa contribuir como falso positivo nas amostras. Em frasco vial colocar água reagente de laboratório, encher sem deixar espaços de ar, lacrar, e colocar na caixa transporte sem abrir o frasco e analisar normalmente em cromatografia, Após análise confrontar com o resultado do cliente.

O branco de equipamento visa analisar se eletrodos possam liberar substâncias na amostra teste. O branco consiste em recipientes contendo água reagente de laboratório e a inserção do eletrodo ou equipamento nessa água por 15 minutos. Analisar em laboratório principalmente a condutividade antes e depois, que é um parâmetro indireto, aferindo sobre impacto de amostragens diversas.

## 6. METROLOGIA

Metrologia, segundo o vocabulário internacional (OIML, 2017): é o “estudo das medições e suas aplicações”.

É através da metrologia que podemos avaliar a qualidade de um produto ou serviço, averiguar calibrações, ensaios técnicos, procedimentos em medicina, segurança e garantia das práticas em todos os níveis organizacionais.

Criar padrões, medir, mensurar remete ao início da civilização, nas eras de colonização e comércio, no período astrológico, ou seja, eras de tamanhos, pesos e medidas que perduram até hoje. E para isso, a padronização global é a chave para o sucesso da metrologia.

Para que a era globalizada ocorresse, padrões rígidos e igualitários foram necessários para comparações e negociações sejam confiáveis. A linguagem padronizada só foi possível através do um sistema único, SI, Sistema Internacional de Unidades. Seguindo o raciocínio, na época, foi necessário publicar métodos validados, testados e com precisão analítica e assim nasce à metrologia científica, metrologia legal e industrial, a qual conhecemos atualmente.

A metrologia científica foca em padrões de medição e instrumentação laboratorial, com pesquisa e padronização de metodologias com alto grau de precisão. A metrologia industrial verifica controles e gerenciamento dos processos, trazendo garantia de qualidade dos produtos finais. A metrologia legal está relacionada aos requisitos obrigatórios para salvaguardar os direitos do consumidor e exigências em leis de técnicas obrigatórias para saúde, segurança e qualidade.

O controle metrológico possui atuação do governo no sentido de estabelecer relações de confiança e transparência no âmbito legal, focados em transações comerciais. A SINMETRO (Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial) é o principal órgão brasileiro que regulamenta as questões legais e oferece serviços de metrologia, certificações e normalizações.

O CONMETRO (Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial) é um órgão normativo, enquanto o INMETRO é um órgão executivo e ambos, constituem o sistema nacional que certifica, avalia e garante a qualidade de vários itens, sistemas, produtos e serviços.

Para entender um pouco mais de metrologia é necessário conhecer alguns conceitos oriundos do Vocabulário Internacional em metrologia – VIM (2017):

**Algarismo significativo:** algarismo ao qual está associado um significado físico. A eliminação de um algarismo significativo altera o valor do resultado associado a este número.

**Arredondamento:** método de eliminação de um ou mais algarismos de um resultado, geralmente após uma serie de operação algébrica. Os algarismos

eliminados, normalmente são os não significativos, isto é, estranhos ao significado do resultado.

**Calibração:** conjunto de operações que estabelece, sob condições específicas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medir ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou por material de referência e os correspondentes valores das grandezas estabelecidos por padrões. Observações:

- 1) O resultado de uma calibração permite tanto o estabelecimento dos valores da grandeza a medir, a indicação ou determinação das correções em relação as indicações.
- 2) A calibração pode também determinar outras propriedades metrológicas como efeito das grandezas de influência.
- 3) O resultado de uma calibração pode ser registrado em um documento, algumas vezes chamado de certificado de calibração ou relatório de calibração.

**Coefficiente de segurança:** fator multiplicativo utilizado no cálculo de incerteza, função do intervalo de confiança. Em metrologia, usa-se o fator 2 representando um nível de confiança de 95%.

**Correção:** valor adicionado algebricamente ao resultado não corrigido de uma medição para compensar um erro sistemático. Observações:

- \*A correção é igual ao erro sistemático estimado com sinal trocado;
- \*Uma vez que o erro sistemático não pode ser perfeitamente conhecido, a compensação não é completa;

**Desvio padrão (experimental):** para uma série de “n” medições de um mesmo mensurando, a grandeza “s” que caracteriza a dispersão dos resultados.

**Erro de medição:** resultado de uma medição menos o valor verdadeiro do mensurando. Observações:

- \* Uma vez que o valor verdadeiro não pode ser determinado, utiliza-se, na prática, um valor convencional.
- \*Quando for necessário distinguir erro de erro relativo, o primeiro é algumas vezes, denominado de erro absoluto da medição. Este termo não deve ser confundida com o valor absoluto do erro, que é o módulo do erro.

**Erro aleatório:** resultado de uma medição menos a média que resultaria de um número infinito de medições do mesmo mensurando efetuadas em condições de repetibilidade. Observações:

- \*Erro aleatório é igual ao erro menos o erro sistemático.
- \*Em razão de que apenas um número finito de medições pode ser feito, é possível determinar apenas uma estimativa do erro aleatório.

**Erro relativo:** erro da medição dividido por um valor verdadeiro do objeto da medição. Observação:

\*Uma vez que o valor verdadeiro não pode ser determinado, utiliza-se, na prática, um valor verdadeiro convencional.

**Erro sistemático:** média que resultaria de um número infinito de medições do mesmo mensurando, efetuada em condições de repetitividade, menos o valor verdadeiro do mensurando. Observações:

\*Erro sistemático é igual ao erro menos o erro aleatório.

\*Analogamente ao valor verdadeiro o erro sistemático e suas causas não podem ser completamente conhecidos.

**Exatidão de medição:** grau de concordância entre o resultado de uma medição e o valor verdadeiro do mensurando. Observações:

\*Exatidão é um conceito qualitativo

\*O termo precisão não deve ser utilizado como exatidão.

**Fator de abrangência (EAL – R2 Anexo B):** fator numérico pelo qual deve ser multiplicada a incerteza padronizada para obter-se a incerteza expandida ou um dado nível de confiança de uma medição.

**Fator de correção:** fator numérico pelo qual o resultado, não corrigido de uma medição é multiplicado para compensar um erro sistemático. Observação:

Uma vez que o erro sistemático não pode ser perfeitamente conhecido, a compensação não pode ser completa.

**Grandeza (mensurável):** atributo de um fenômeno, corpo ou substância que pode ser qualitativamente distinguido e quantitativamente determinado. Observações:

\*O termo grandeza pode referir-se a uma grandeza em sentido geral e específica. Exemplos: comprimento, tempo, massa, temperatura, concentração de matéria.

\*Grandezas que podem ser classificadas, uma em relação a outra, em ordem crescente ou decrescente, são denominadas grandezas de mesma natureza.

\*Grandezas de mesma natureza podem ser agrupadas em conjuntos de categorias de grandezas.

**Grandeza de influência:** grandeza que não é o mensurando mais que afeta o resultado da medição deste,

**Incerteza de medição:** parâmetro associado ao resultado de uma medição que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser, fundamentalmente, atribuídos a um mensurando.

**Incerteza tipo A:** incerteza calculada por meios estatísticos e descreve a dispersão da série de medições. Avalia a componente de natureza aleatória das medidas.

**Incerteza tipo B:** incerteza determinada a partir de informações adjacentes ao processo de medição como, por exemplo, incerteza do padrão, tipo de indicação do instrumento, temperatura ambiente, gradientes de temperatura, instabilidade no funcionamento, etc...

**Medição:** conjunto de operações que tem por objetivo determinar um valor de uma grandeza.

**Mensurando:** objeto da medição ou grandeza específica submetida a medição.

**Método de medição:** sequência lógica de operações, descritas genericamente, usadas na execução das medições.

**Repetitividade (de resultados de medição):** grau de concordância entre resultados de medições sucessivas de um mesmo mensurando efetuadas sob as mesmas condições de medição.

**Reprodutividade (de resultados de medição):** grau de concordância entre os resultados das medições do mesmo mensurando, efetuadas em condições variadas de medição.

**Valor verdadeiro (de uma grandeza):** valor consciente com a definição de uma dada grandeza específica.

**Valor verdadeiro convencional (de uma grandeza):** valor atribuído a uma grandeza específica e aceito, às vezes por convenção como tendo uma incerteza apropriada para uma dada finalidade.

## 6.1. Erros aleatórios e sistemáticos

Sabendo que todas as medidas possuem um grau de incerteza é claro que a busca para tornar o resultado com certa confiabilidade, fomenta o controle dos erros, que são classificados em aleatórios ou sistemáticos.

A dúvida acerca de uma medida começa na expressão dos algarismos significativos trazendo a precisão de um dado. Portanto, o conhecimento das regras de arredondamento, a aquisição de instrumentos sensíveis, mudam o quadro dos erros finais.

O erro simples de uma medida é expresso em termos absolutos e é calculada pela expressão abaixo:

$$EA = X - X_v$$

EA – erro absoluto

X – valor medido

X<sub>v</sub> – valor verdadeiro

Quando se deseja saber o erro relativo de uma medida, que é adimensional, pode ser calculada pela expressão abaixo:

$$ER = EA / X_v$$

EA – erro absoluto

ER – erro relativo

Xv – valor verdadeiro

Via de regra, podemos tipificar os erros em determinados ou sistemáticos que possuem valores definidos e podem ser mensurados e compor o resultado final, e os erros indeterminados que não possuem valores definidos e não podem ser medidos, flutuando nas etapas ou processos, com perfil aleatório e por muitas vezes, não detectado.

Os erros determinados podem ser divididos em 3 grupos: erro de método, erro operacional e pessoal, erro instrumental, de insumos/matérias primas .

O erro de método ocorre quando um procedimento é adaptado ou quando o mesmo após passar por validações e não atinge o fim pretendido, mesmo assim é adotado.

Ainda de conhecimento científico, um método mesmo padronizado possui seus próprios erros inerentes do mesmo.

Erros operacionais e pessoais estão relacionados com manipulações que ocorrem durante uma técnica que não dependem das propriedades físicas e químicas do sistema, nem pelos instrumentos, mas da capacidade técnica visual, auditiva ou da competência de experiência de um operador. Também as inaptidões na realização de uma tarefa sem a habilidade específica, como por exemplo, um daltônico atuar no ramo de tintas; síndrome do pânico atuando em espaços confinados.

Os erros atribuídos em matérias primas, insumos e instrumentação possuem a mensuração imperfeita num processo ou etapa, trazendo erros em medições e procedimentos.

Os erros indeterminados ocorrem de variações aleatórias que são tratados de forma estatística pela Lei de distribuição normal/Gauss, devido a natureza complexa de detecção e correção.

## 6.2. Validação de métodos

Um método adotado nas organizações necessitam assegurar grau elevado de confiança e precisão, garantindo os serviços prestados.

Quando se seleciona certo tipo de método, deve atentar para a infraestrutura e condições ambientais, regulamentos, leis, fornecedores, materiais de referência e insumos, recurso pessoal, recurso financeiro, e ainda verificar se atende aos requisitos dos clientes.

Segundo CGCRE 08:

Com o objetivo de confirmar que os métodos são apropriados para o uso pretendido, o laboratório deve validar: Métodos não normalizados; Métodos criados/ desenvolvidos pelo próprio laboratório; Métodos normalizados usados fora dos escopos para os quais foram concebidos; • Ampliações e modificações de métodos normalizados. A validação deve ser sufi

cientemente abrangente para atender às necessidades de uma determinada aplicação ou área de aplicação. O laboratório deve registrar os resultados obtidos, o procedimento utilizado para a validação e uma declaração de que o método é ou não adequado para o uso pretendido. O processo de validação de um método deve estar descrito em um relatório de validação, e os estudos para determinar os parâmetros de validação devem ser realizados com equipamentos e instrumentos dentro das especificações, funcionando corretamente e calibrados.

Cada requisito compõe a verificação do desempenho na escolha de um método. Quando se trata de operações de medições laboratoriais várias propriedades devem ser averiguadas, principalmente as questões de precisão e exatidão, sensibilidade, especificidade, intervalos analíticos, recuperação, limites de quantificação, estabilidade, condições ambientais, robustez, interferências e outros.

Segundo a ISO 17025:

O laboratório deve utilizar métodos e procedimentos adequados para todas as atividades de laboratório e, quando apropriado, para a avaliação da incerteza de medição, bem como técnicas estatísticas para análise de dados. Todos os métodos, procedimentos e documentação de apoio, como instruções, normas, manuais e dados de referência pertinentes para as atividades de laboratório, devem ser mantidos atualizados e devem estar prontamente disponíveis ao pessoal. O laboratório deve assegurar a utilização da última versão válida de um método, a não ser que isto não seja apropriado ou possível. Quando necessário, a aplicação do método deve ser suplementada com detalhes adicionais para assegurar uma aplicação consistente.

Geralmente a escolha de um método ou procedimento se dá por aqueles já publicados, padronizados e validados por instituições reconhecidas e correlatas, evitando longos processos de testes e averiguações. Mesmo que um método já esteja validado, o laboratório deve proceder ao estudo das incertezas de medições e erros analíticos, visando compor em seu relatório final.

Segundo o Vocabulário Internacional (2017):

Validação é a confirmação por exame e fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos específicos para um determinado uso pretendido são atendidos. A Validação é a verificação na qual os requisitos especificados são adequados para um uso pretendido. A Verificação é o fornecimento de evidência objetiva de que um dado item satisfaz requisitos especificados, como por exemplo, a confirmação de que as propriedades relativas ao desempenho ou aos requisitos legais são satisfeitas por um sistema de medição.

### **6.3. Exatidão e precisão**

A exatidão é uma relação entre a medida e o erro absoluto e sua proximidade com o valor verdadeiro da grandeza. A precisão é uma relação entre a concordância das medidas entre as mesmas, sendo que quanto maior a dispersão dos valores, a precisão diminui, ou seja, indica quanto às medidas estão próximas umas das outras.

Essas relações são todo apoio para estimar erros e incertezas dos métodos. Para um melhor entendimento dessas relações, a figura 17, demonstra a diferença entre ambas. Na figura o 1º foi exato e não apresentou precisão. No 2º foi preciso e não exato. No 3º foi exato e preciso. No 4º não foi nem exato e nem preciso.

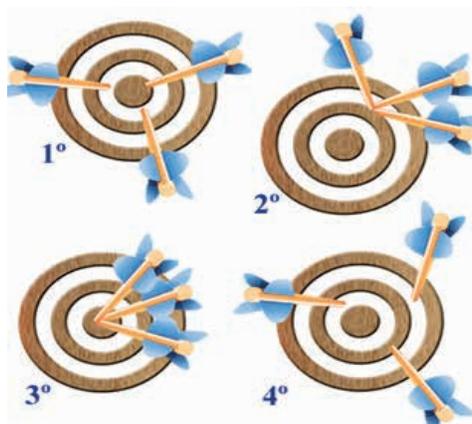


Figura 17: Ilustração de precisão e exatidão. Fonte: Schuttertock free

#### 6.4. Rastreabilidade metrológica

O processo de relacionar/comparar um dado por meio de uma cadeia ininterrupta com padrões nacionais e internacionais é chamado de rastreabilidade. Esses padrões são chamados de padrões de referência e são salvaguardados nos institutos de Metrologia, em uma sequência hierárquica e são os responsáveis por disseminar as corretas unidades, medidas e fiscalização, conforme a figura 18.



Figura 18: Ilustração da cadeia Hierarquia da rastreabilidade. Fonte: Inmetro.

## Segundo a CGCRE (2003):

Para caracterizar a rastreabilidade de uma medição, não é suficiente que o laboratório calibre seus equipamentos e disponha dos certificados de calibração correspondentes. É preciso ir, além disso, pois um certificado de calibração não fornece, necessariamente, informações sobre a competência dos laboratórios que realizam as calibrações que formam a cadeia de rastreabilidade.

A rastreabilidade é uma ferramenta usada em diversas esferas organizacionais, pois traz a capacidade de conhecer o percurso de entrada e saída de qualquer processo ou etapa, auxiliando no controle operacional de toda cadeia produtiva.

O objetivo é demonstrar a transparência dos processos durante todo ciclo de etapas, garantido e trazendo confiança nos procedimentos adotados. De acordo com o CGCRE (2003): para que ocorra a rastreabilidade é necessário:

A) Cadeia contínua de comparações, conduzindo até um padrão nacional ou internacional; b) Referência à unidade SI: a cadeia de comparações deve alcançar os padrões primários para a realização da unidade do SI; c) Recalibrações: as calibrações devem ser repetidas a intervalos apropriados, definidos em função de uma série de variáveis, tais como incerteza requerida, frequência e modo de uso dos instrumentos de medição, estabilidade dos equipamentos etc.; d) Incerteza de medição: a cada passo da cadeia de rastreabilidade, deve ser determinada a incerteza de medição, de acordo com métodos definidos, de modo que se obtenha uma incerteza total para a cadeia; e) Documentação: cada passo da cadeia de rastreabilidade deve ser realizado de acordo com procedimentos documentados, reconhecidos como adequados, e os resultados obtidos devem ser registrados em um certificado de calibração; f) Competência: os laboratórios que realizam um ou mais passos de cadeia de rastreabilidade devem fornecer evidências da sua competência para a realização da calibração.

## 6.5. Incerteza de medição

A incerteza é tida como uma tendência ou desvio, que pode ocorrer em qualquer tipo de processo, método, validade do resultado e medição. Segundo o Vocabulário Internacional (2017, p. 24):

Incerteza de medição: parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão dos valores atribuídos a um mensurando, com base nas informações utilizadas. Incerteza-padrão: Incerteza de medição expressa na forma dum desvio-padrão. Incerteza-padrão combinada: Incerteza-padrão obtida ao se utilizarem incertezas-padrão individuais associadas às grandezas de entrada num modelo de medição. Incerteza-padrão relativa: Incerteza-padrão dividida pelo valor absoluto do valor medido. Incerteza de medição expandida: produto dum incerteza-padrão combinada por um fator maior do que o número um (o fator depende do tipo de distribuição de probabilidade da grandeza de saída e da probabilidade de expansão escolhida. O termo "fator" nesta definição se refere ao fator de expansão). A incerteza de medição expandida é chamada de "incerteza global".

Nesse contexto, o valor do mensurando é a estimativa mais aproximada do valor real. Ou seja, a incerteza complementa contiguamente a estimativa do valor medido.

Quando não se tem essa medida, fica inviável comparar de forma precisa, os resultados com outros dados e verificar a conformidade legal de um requisito, definir uma patologia clínica, determinar um dado forense e outros.

Muitos laboratórios ainda não adotaram a incerteza expandida e conseqüentemente, as avaliações de conformidades estão comprometidas. Em patologia clínica é um exemplo clássico em que não ocorre a expressão de resultados com suas devidas incertezas, e os mesmos, são comparados com valores de referência das faixas etárias e tabelas convencionais publicadas, trazendo um risco potencial de diagnóstico inadequado.

A incerteza de medição é de suma importância, pois retrata diversos efeitos que acarretam dispersão de valores do mensurando. Depois de delineadas essas fontes de incerteza, passíveis de ajuste ou não, o analista deve tomar atitudes para reduzir tais dispersões e no caso da impossibilidade, adotar tais tendências.

Uma boa forma de buscar as fontes é dividir em grupos que podem ser: contribuições da variabilidade aleatória estimada por experimentos de repetibilidade; contribuições oriundas de calibrações, erros de escala, efeitos de instrumentação, comparações internas e externas; contribuições de materiais de referência; e contribuição de hipóteses de derivação e efeito matriz.

#### *6.5.1. Fontes de Incerteza*

Toda incerteza deve ser considerada como um desvio-padrão, independentemente da origem na qual foi obtida. Dessa forma ocorre uma facilidade de composição de dados.

Devido englobar diversos componentes, foram agrupados em duas classificações: A e B. Quando a incerteza é oriunda de análises estatísticas é chamada do tipo A e quando não são provenientes de dados estatísticos é chamada de B.

A incerteza do tipo A vem de uma série de medidas repetidas e dados finais podem serem ajustada nos procedimentos experimentais, com foco em melhoria contínua.

A incerteza do tipo B é variada e normalmente são herdadas de verificações e calibrações instrumentais, adotando as distribuições entre o valor nominal verdadeiro, compilando os erros e incertezas no relatório de calibração.

De acordo com a CGCRE: a incerteza deve ser verificada em todas as vertentes de um mensurando, tais como: (a) Definição incompleta do mensurando; (b) Realização imperfeita da definição do mensurando; (c) Amostragem não representativa – a amostra medida pode não representar o mensurando definido; (d) Conhecimento inadequado dos efeitos das condições ambientais sobre a medição ou medição imperfeita das condições ambientais; (e) Erro de tendência pessoal na leitura de instrumentos analógicos; (f) Resolução finita do instrumento ou limiar de mobilidade; (g) Valores inexatos dos padrões de medição e

materiais de referência; h) Valores inexatos de constantes e outros parâmetros obtidos de fontes externas e usados no algoritmo de redução de dados; (i) Aproximações e suposições incorporadas ao método e ao procedimento de medição; (j) Variações nas observações repetidas do mensurando sob condições aparentemente idênticas.

Após determinadas às fontes é necessário compor o fator divisor, conforme a tabela 01 a seguir, para compor o modelo matemático.

Tabela 01: Componente, distribuição e probabilidade e fator divisor.

TIPO DE COMPONENTE DE INCERTEZA	DISTRIBUIÇÃO DE PROBABILIDADE	DIVISOR
Quando se conhecem apenas os valores máximos e mínimos de variação ( $\pm a$ ): por exemplo, o erro admissível para um determinado equipamento ou o efeito causado pela resolução finita do equipamento utilizado.	Retangular	$\sqrt{3}$
Quando se conhecem os valores máximos e mínimos de variação ( $\pm a$ ) e o valor mais provável: por exemplo, o erro de posicionamento de um instrumento em uma marca de escala.	Triangular	$\sqrt{6}$
Desvio padrão da média de um conjunto de N medições repetidas	t - Student	$\sqrt{N}$
Desvio padrão de dados históricos de repetibilidade e/ou reprodutibilidade, na situação em que o resultado do ensaio/calibração é obtido por meio de uma única medição e não por uma média.	t - Student	1
Incerteza herdada da calibração de equipamentos e padrões	Normal ou t - Student	Valor k Informado
Desvio padrão de um processo de contagem de elementos discretos, com média m e desvio padrão $\sqrt{m}$	Poisson	1

Fonte: autores

A incerteza do tipo A que é de dados experimentais e repetidos possuem duas linhas importantes: a incerteza referente a reprodutibilidade do método e referente a repetibilidade da matriz analítica.

Incerteza referente à reprodutibilidade do método

Neste estudo de caso a avaliação da incerteza referente à reprodutibilidade do método de medição é calculada a partir do desvio - padrão ponderado referente aos seis dias de medição.

A estimativa de incerteza neste caso é definida pela equação

$$u_{\text{reprodutibilidade}} = \frac{s_p}{\sqrt{n_t}}$$

Onde:

$\mu_{\text{reprodutibilidade}}$  = incerteza da reprodutibilidade

$S_p$  = desvio - padrão ponderado dos seis dias medição

$n_i$  = número total de medições referente aos seis dias

Incerteza referente à repetibilidade das medições na amostra (matriz analítica)

A avaliação da incerteza referente à repetibilidade das medições na amostra é definida pelo desvio padrão da média das repetições, conforme equação.

$$u_{\text{repetitividade}} = \frac{S_i}{\sqrt{n_i}}$$

Onde:

$\mu_{\text{repetitividade}}$  = incerteza da repetitividade

$S_i$  = desvio - padrão das repetições de medições na amostra;

$n_i$  = número de repetições de medições na amostra.

### 6.5.2. Modelos matemáticos

Os modelos matemáticos são as expressões que iram compor os cálculos finais da incerteza de medição e podem ser realizadas manualmente ou por programas que calculam de forma automática. Assim no final os dados podem ser expandidos e verificam as fontes de maior contribuição para planos de melhoria.

Existem várias organizações que trazem modelos para métodos diversos de forma a auxiliar os analistas a contabilizarem suas tendências analíticas.

Um modelo simplificado para metrologistas iniciais, para ensaios gravimétricos, pode levar em consideração: incerteza associada às pesagens, incerteza associada à temperatura analítica, incerteza associada ao método e incerteza associado à alíquota da amostra.

Formula geral

$$I = P1 - P2/ V \text{ amostra}$$

$$I = \text{pesagens (balança)}/\text{volume (alíquotas)}$$

#### 1) INCERTEZA ASSOCIADA AS PESAGENS - IP

$$I_{\text{balança}} = \frac{(U_{\text{balança}})^2 + (R/2)^2 + DT}{K \sqrt{3}}$$

Dados do certificado de calibração.

DT= deriva temporal da instrumentação

## 2) INCERTEZA ASSOCIADA A TEMPERATURA - IT

$$IT_{\text{Temperatura}} = \left( \frac{St}{n} \right) + \frac{(U_{\text{termômetro}})}{K} + \frac{(R/2)}{3}$$

St = desvio padrão associado aos n testes de medição de temperatura

Ideal n = 7 medidas

R = resolução do termômetro.

K = coeficiente do certificado de calibração

As incertezas do termômetro e da balança são herdadas dos certificados de calibração externo.

## 4) INCERTEZA ASSOCIADA AO MÉTODO - IM

$$IM = \frac{S_p}{\sqrt{n}}$$

## 5) INCERTEZA ASSOCIADA AO VOLUME - IV

$$IV = 2 \times \text{tolerância} / \sqrt{12} + l \text{ vidraria utilizada}/k$$

Por fim, com a combinação das incertezas temos o modelo matemático:

$$IC = \sqrt{(IP)^2 + (IT)^2 + (IM)^2 + (IV)^2}$$

Para a maioria dos métodos padrões a incerteza expandida é dada:

$$U_{\text{expandida}} = k \times U_{\text{combinada}}$$

$$K = 2 \quad (95\%)$$

Um modelo simplificado para metrologistas iniciais, para ensaios microbiológicos, pode levar em consideração: incerteza associada a reprodutibilidade, incerteza associada a temperatura do ensaio, incerteza associada a transferência de volumes do mensurando.

Assim a composição de fontes pode ser expressa:

### 1) INCERTEZA ASSOCIADA A REPRODUTIBILIDADE - IR

$$IR = \frac{S}{\sqrt{n}}$$

### 2) INCERTEZA ASSOCIADA A TEMPERATURA DO ENSAIO (IT)

$$I_{\text{Temperatura}} = \left( \frac{St}{n} \right) + \left( \frac{U_{\text{termômetro}}}{K} \right) + \left( \frac{R}{2} \right)$$

St = desvio padrão associado aos n testes de medição de temperatura

Ideal n = 7 medidas

R = resolução do termômetro.

K = coeficiente do certificado de calibração

IT = incerteza dos termômetros

K = coeficiente do certificado de calibração

### 3) INCERTEZA ASSOCIADA A TRANSFERENCIA DE VOLUMES- IV

$$IV = 2 \times \text{tolerância} / \sqrt{12} + I_{\text{pipetas/k}}$$

Por fim, com a combinação das incertezas temos o modelo matemático:

$$IC = \sqrt{(IR)^2 + (TS)^2 + (IV)^2}$$

Para a maioria dos métodos padrões a incerteza expandida é dada:

$$U_{\text{expandida}} = k \times U_{\text{combinada}}$$

$$K = 2 \quad (95\%)$$

Após obter todos os dados analíticos, os certificados de calibração dos instrumentos, os certificados dos padrões e materiais de referência certificados e a compilação das fontes de incerteza, os coeficientes de sensibilidade são o próximo passo, pois as fontes trarão grandezas diferentes, como temperatura, massa, volume, etc.

Os coeficientes de sensibilidade servem para relacionar grandezas distintas, e nesse ponto inicia a complexidade dos cálculos. Portanto, o uso de ferramentas de compilação disponíveis gratuitamente ou de forma comercial, pode auxiliar e compilar os

dados compoendo o valor final da incerteza expandida. Um programa de alta simplicidade é o GUM wokbench que relaciona para qualquer tipo de método as grandezas distintas trazendo dados finais.

### Modelo matemático de parâmetro físico-químico

Um exemplo de cálculo simplificado de incertezas para a quantificação de benzeno em matrizes líquidas de água, seguem uma sequência conforme a seguir:

A metodologia utilizada para o ensaio foi pela técnica de cromatografia gasosa, figura 19, em detector FID com gás de arraste nitrogênio e a injeção de vapor via *hedspace* realizada empregando amostrador manual, com estufa de aquecimento em 85 – 90° C.

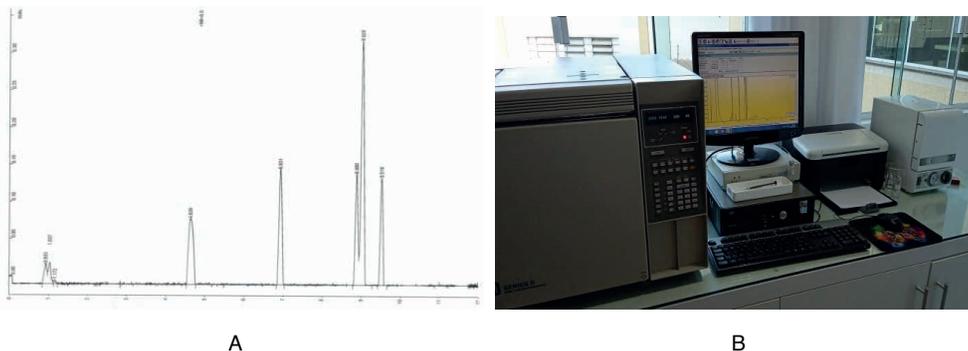


Figura 19 : A : Cromatograma/corrída cromatográfica. B: Cromatógrafo gasoso HP 5890 série II. Fonte: Autores.

### Condições cromatográficas para determinação de voláteis via CG FID

Cromatógrafo	HP 5890
Coluna	Coluna DB 5 - 30 m, 0,25 mm/ 0,25 micro Septo: 5182-0739 e Liner: 5183-4647
Temperatura	INJETOR A: 220° C DETETOR : 250° C
Gás de arraste	Nitrogênio.
Rampa:	Início de 50° C por 2 minutos 10° C.min <sup>-1</sup> até 150° C 150° C por 1 minutos
Volume de Injeção	Acima de 1000 µL

Fonte: autores

Águas brutas e potáveis.

Amostra de água potável.

Amostra apresentou 0,25 mg.L<sup>-1</sup> de cloro residual.

A amostra foi tratado com tiosulfato de sódio e HCl para eliminação de cloro a fim de garantir que o cloro não reaja com o benzeno formando monoclorobenzeno.

### Benzeno

Branco Água miliQ	Amostra de água potável	Contaminação de benzeno 100 $\mu\text{g.L}^{-1}$	% Recuperação (SM, 2023: 70-120%)
<1 $\mu\text{g.L}^{-1}$	<1 $\mu\text{g.L}^{-1}$	99,4	99,4
<1 $\mu\text{g.L}^{-1}$	<1 $\mu\text{g.L}^{-1}$	88,7	88,7
<1 $\mu\text{g.L}^{-1}$	<1 $\mu\text{g.L}^{-1}$	90,1	90,1
<1 $\mu\text{g.L}^{-1}$	<1 $\mu\text{g.L}^{-1}$	94,7	94,7
<1 $\mu\text{g.L}^{-1}$	<1 $\mu\text{g.L}^{-1}$	91,8	91,8
<1 $\mu\text{g.L}^{-1}$	<1 $\mu\text{g.L}^{-1}$	104,1	104,1
<1 $\mu\text{g.L}^{-1}$	<1 $\mu\text{g.L}^{-1}$	86,0	86,0

#### Item 1: Seletividade

O método cromatográfico realizado por CG – FID assegura que em águas potáveis consegue encontrar o composto de benzeno.

#### Item 2: Linearidade

Foram executados 7 curvas dos compostos analisados.

Pontos: 1, 5, 10, 50, 100, 250, 500  $\mu\text{g.L}^{-1}$

$R^2 = 0,9$  a  $0,99$ : correlação fortíssima.

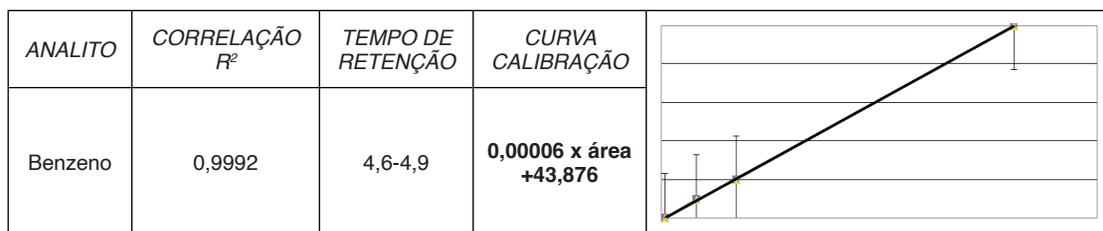


Figura 20 : Dados e gráfico de regressão linear. Fonte: Autores.

Pelos dados obtidos é possível estabelecer que o método é linear em 1 a 500  $\mu\text{g.L}^{-1}$

#### Item 3: Faixa linear e faixa de trabalho e limite de quantificação

Pelos estudos realizados a faixa mais linear de trabalho encontra-se em: 5 a 500  $\mu\text{g.L}^{-1}$ . Em concentrações até 750 podemos ter ainda uma correção fortíssima, portanto adota-se a faixa de trabalho: 1 a 500  $\mu\text{g.L}^{-1}$ . O limite de quantificação é o primeiro ponto da curva na qual se encontra em 95% de confiança, que é 5  $\mu\text{g.L}^{-1}$

Item 4: Limite de detecção

O limite de detecção adota-se como 5x o ruído do equipamento:

Ruído: 0,13 (área)

Resultado: 0,65

Item 5: Repetitividade

Foram refeitos a mesma amostra de água em 7 vezes.

Parâmetro Unidade $\mu\text{g.L}^{-1}$	Resultado 1	Resultado 2	Resultado 3	Resultado 4	Resultado 5	Resultado 6	Resultado 7
Benzeno	<1,0	<1,0	<1,0	<1,0	<1,0	<1,0	<1,0

Item 6: dados para o cálculo

LINEARIDADE:  $R^2$  MÉDIO = 0,99

DERIVA TEMPORAL DO EQUIPAMENTO:

$0,34996 + 5\% (0,05)$  da corrente elétrica (DADO DO MANUAL DO EQUIPAMENTO)  
 $= 0,39996 / \sqrt{3} = 0,2312$

Temperatura de trabalho (robustez): -10 a 55° C

Melhor ponto de trabalho / Melhor temperatura de trabalho; 20 – 27° C - Umidade:  
50 – 60%

Deriva pela corrente elétrica: 5%

Gases: Pureza requerida: 99,9% = 0,01% de incerteza

Padrão: 0,042  $\mu\text{g.L}^{-1}$

Composição do programa:

Benzeno

Result: Value:	Expanded Uncertainty:	Coverage Factor:	Coverage:
0.13 ug/L	± 0.23 ug/L	2.00	95% (t-table 95.45%)

Figura 21: Dados oriundo da ferramenta de cálculos GUM. Fonte: Autores

A incerteza expandida para análise de benzeno em matrizes aquosas é de:

Parâmetro	Erro analítico – EA $\mu\text{g.L}^{-1}$	Fator	Incerteza $\mu\text{g.L}^{-1}$
Benzeno	0,13	2	± 0,23

Dessa forma a incerteza do método aplicado foi concluída com êxito e o mesmo, deve ser descrito no relatório a ser apresentado para o cliente.

### Modelo matemático de parâmetro biológico

Um modelo simples é a pesquisa de Enterobactérias, figura 22, em diversas matrizes, trazendo várias entradas de dados para compor as incertezas finais.

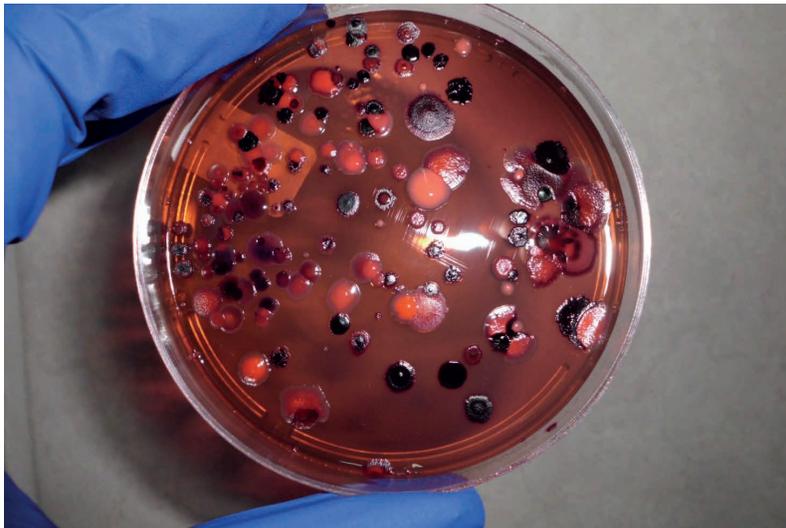


Figura 22: Enterobactérias em ágar EMB. Fonte: Autores

#### 1) INCERTEZA ASSOCIADA A REPRODUTIBILIDADE – IR

$$IR = \frac{s_n}{\sqrt{n}}$$

Analista 1	Analista 2	Diferenças – vide log
310	312	Log 3 < 5%
280	283	Log 3 < 5%
250	248	Log 3 < 5%
100	103	Log 3 < 5%
1010	1008	Log 3 < 5%
5150	5145	Log 3 < 5%

PADRÃO: ATÉ 5% DE DIFERENÇA ENTRE AS LEITURAS

Analista 3	Analista 4	Diferenças – vide log
1	1	Log 3 < 5%
590	585	Log 3 < 5%
1510	1505	Log 3 < 5%
250	259	Log 3 < 5%
110	112	Log 3 < 5%
172	175	Log 3 < 5%

PADRÃO: ATÉ 5% DE DIFERENÇA ENTRE AS LEITURAS

## 2) INCERTEZA ASSOCIADA A TEMPERATURA DO ENSAIO

$$I_{\text{Temperatura}} = \left( \frac{St}{n} \right) + \left( \frac{U_{\text{termômetro}}}{K} \right) + \left( \frac{R}{3} \right)$$

St = desvio padrão associado aos n testes de medição de temperatura

Ideal n = 7 medidas

R = resolução do termômetro.

K = coeficiente do certificado de calibração

IT = incerteza dos termômetros

K = coeficiente do certificado de calibração

### LEITURA PONTUAL DE TEMPERATURA EM 7 DIAS – 35° C

35,1			
34,9			
35,2			
35,3			
34,8			
35,2			
34,9			
35,1	Média		
0,67	Desvio padrão		
0,3	Desvio padrão da média		

TERMOMETRO: INCERTEZA: 0,4/ RESOLUÇÃO: 0,1

LEITURA PONTUAL DE TEMPERATURA EM 7 DIAS -36° C

36			
37			
38			
37			
37,5			
37,9			
36,9			
37,18571	Média		
0,686607	Desvio padrão		
0,280306	Desvio padrão da média		

TERMOMETRO: INCERTEZA: 0,4/ RESOLUÇÃO: 0,1

*Testes de temperatura x resultados - robustez*

Resultados com estufa em 35° C

Resultado Amostra contaminada	Resultado Amostra Ausência	Leitura Entre 8 -9 h Manhã (5 dias)	Leitura Entre 12-13 h Manhã (5 dias)	Leitura Entre 14-15 h Tarde (5 dias)	Leitura Entre 16-17 h Tarde (5 dias)
Presença	Ausência	Mínimo:34,7 Máximo: 35,5	Mínimo: 34,2 Máximo: 35,6	Mínimo: 34,5 Máximo: 35,7	Mínimo: 34,6 Máximo: 35,2
Presença	Ausência	Mínimo:34,6 Máximo: 35,4	Mínimo: 34,7 Máximo: 35,9	Mínimo: 34,8 Máximo: 35,1	Mínimo: 34,7 Máximo: 35,9
Presença	Ausência	Mínimo:34,9 Máximo: 35,2	Mínimo: 34,3 Máximo: 35,8	Mínimo: 34,2 Máximo: 35,7	Mínimo: 34,2 Máximo: 35,9
Presença	Ausência	Mínimo:34,6 Máximo: 35,9	Mínimo: 34,4 Máximo: 35,4	Mínimo: 34,7 Máximo: 35,5	Mínimo: 34,5 Máximo: 35,5
Presença	Ausência	Mínimo:34,3 Máximo: 35,7	Mínimo: 34,9 Máximo: 35,7	Mínimo: 34,4 Máximo: 35,7	Mínimo: 34,6 Máximo: 35,7
Controle +: Presença      Controle -: Ausência      câmara asséptica: ausência					

### Resultados em 34° C

Resultado Amostra contaminada	Resultado Amostra Ausência	Leitura Entre 8 -9 h Manhã	Leitura Entre 12-13 h Manhã	Leitura Entre 14-15 h Tarde	Leitura Entre 16-17 h Tarde
Presença	Ausência	Mínimo:33,9 Máximo: 34,5	Mínimo:33,7 Máximo: 34,4	Mínimo:33,9 Máximo: 34,7	Mínimo:33,7 Máximo: 34,6
Presença	Ausência	Mínimo:33,8 Máximo: 34,6	Mínimo:33,8 Máximo: 34,7	Mínimo:33,7 Máximo: 34,4	Mínimo:33,4 Máximo: 34,9
Presença	Ausência	Mínimo:33,4 Máximo: 34,7	Mínimo:33,0 Máximo: 34,4	Mínimo:33,6 Máximo: 34,5	Mínimo:33,8 Máximo: 34,7
Presença	Ausência	Mínimo:33,7 Máximo: 34,8	Mínimo:33,7 Máximo: 34,6	Mínimo:33,9 Máximo: 34,3	Mínimo:33,6 Máximo: 34,8
Presença	Ausência	Mínimo:33,8 Máximo: 34,5	Mínimo:33,7 Máximo: 34,3	Mínimo:33,6 Máximo: 34,7	Mínimo:33,3 Máximo: 34,2
Controle +: Presença      Controle -: Ausência      câmara asséptica: ausência					

### Resultados em 36° C

Resultado Amostra contaminada	Resultado Amostra Ausência	Leitura Entre 8 -9 h Manhã	Leitura Entre 12-13 h Manhã	Leitura Entre 14-15 h Tarde	Leitura Entre 16-17 h Tarde
Presença	Ausência	Mínimo:35,8 Máximo: 36,3	Mínimo:35,9 Máximo: 36,2	Mínimo:35,7 Máximo: 36,3	Mínimo:36,0 Máximo: 36,8
Presença	Ausência	Mínimo:35,7 Máximo: 36,4	Mínimo:36,1 Máximo: 36,8	Mínimo:35,9 Máximo: 36,4	Mínimo:35,9 Máximo: 36,6
Presença	Ausência	Mínimo:35,8 Máximo: 36,6	Mínimo:36,3 Máximo: 36,8	Mínimo:36,0 Máximo: 36,9	Mínimo:35,9 Máximo: 36,8
Presença	Ausência	Mínimo:35,7 Máximo: 36,6	Mínimo:36,3 Máximo: 36,8	Mínimo:35,8 Máximo: 36,3	Mínimo:36,1 Máximo: 36,7
Presença	Ausência	Mínimo:35,5 Máximo: 36,9	Mínimo:36,3 Máximo: 36,8	Mínimo:35,9 Máximo: 36,4	Mínimo:35,8 Máximo: 36,4
Controle +: Presença      Controle -: Ausência      câmara asséptica: ausência					

Resultados em 37° C

Resultado Amostra contaminada	Resultado Amostra Ausência	Leitura Entre 8 -9 h Manhã	Leitura Entre 12-13 h Manhã	Leitura Entre 14-15 h Tarde	Leitura Entre 16-17 h Tarde
Presença	Ausência	Mínimo:37,6 Máximo: 37,9	Mínimo:37,7 Máximo: 37,8	Mínimo:37,1 Máximo: 37,6	Mínimo:37,3 Máximo: 37,8
Presença	Ausência	Mínimo:37,8 Máximo: 38,0	Mínimo:36,9 Máximo: 37,5	Mínimo:37,2 Máximo: 37,9	Mínimo:37,2 Máximo: 37,6
Presença	Ausência	Mínimo:37,2 Máximo: 37,9	Mínimo:37,0 Máximo: 37,9	Mínimo:37,2 Máximo: 37,6	Mínimo:37,2 Máximo: 37,8
Presença	Ausência	Mínimo: 37,2 Máximo: 37,8	Mínimo:36,6 Máximo: 37,4	Mínimo:37,3 Máximo: 37,7	Mínimo:37,3 Máximo: 37,5
Presença	Ausência	Mínimo:37,8 Máximo: 37,9	Mínimo:37,0 Máximo: 37,5	Mínimo:37,2 Máximo: 37,4	Mínimo:37,2 Máximo: 37,8
Controle +: Presença      Controle -: Ausência      câmara asséptica: ausência					

*Teste de estabilidade da estufa -35° C*

Estufa Bacteriológica

Leitura	Ponto 1	Ponto 2	Ponto 3	Ponto 4	Ponto 5	Ponto 6	Ponto 7	Ponto 8	Ponto 9	Ponto 10
Manhã	35,2	35,3	35,1	35,2	35,3	35,0	35,1	35,2	35,3	35,1
Meio	35,3	35,2	35,2	35,1	35,3	35,2	35,2	35,1	35,2	35,0
Tarde	35,4	35,3	35,3	35,3	35,4	35,3	35,3	35,2	35,3	35,2

3) INCERTEZA ASSOCIADA AO VOLUME - IV

Erro em 1 mL = 1,1 µL

Incerteza = 2,0 µL

INCERTEZA COMBINADA

$$IC = \sqrt{(IR)^2 + (IS)^2 + (IV)^2}$$

**INCERTEZA EXPANDIDA K = 2 (95%)**

**U expandida = k x U combinada**

Result:			
Value:	Expanded Uncertainty:	Coverage Factor:	Coverage:
9.1 UFC	± 1.1 UFC	2.52	95% (t-table 95.45%)

Figura 23: Dados oriundos da ferramenta de cálculos GUM. Fonte: Autores

Resultados finais:

**ERRO ANALITICO = 9,1 UFC**

**INCERTEZA = 1,1 UFC**

**LQ DA CONTAGEM < 10 UFC**

## 7. AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

Avaliar o desempenho na organização que busca implantar e manter um sistema da qualidade ou afins é de extrema necessidade para levantar pontos de melhorias, pontos de não conformidades, áreas que necessitam atenção e planos de ação e outros.

Segundo ISO 9001:2015:

A organização deve determinar: o que precisa ser monitorado e medido; os métodos para monitoramento, medição, análise e avaliação necessários para assegurar resultados válidos; quando o monitoramento e a medição devem ser realizados; quando os resultados de monitoramento e medição devem ser analisados e avaliados. A organização deve avaliar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade. A organização deve reter informação documentada apropriada como evidência dos resultados.

Indicadores da qualidade e controles são necessários em todos os processos e por isso, as empresas buscam os melhores indicadores para averiguar seu desempenho.

Segundo ISO 9001:2015:

A organização deve analisar e avaliar dados e informações apropriados provenientes de monitoramento e medição. Os resultados de análises devem ser usados para avaliar: conformidade de produtos e serviços; o grau de satisfação de cliente; o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade; se o planejamento foi implementado eficazmente; a eficácia das ações tomadas para abordar riscos e oportunidades; o desempenho de provedores externos; a necessidade de melhorias no sistema de gestão da qualidade. NOTA Métodos para analisar dados podem incluir técnicas estatísticas

Após o planejamento, execução de ações, todo processo passa a ser avaliado. Essa avaliação de desempenho é um processo sistemático por meio de monitoramento, análise e medição.

Para tanto, é preciso determinar quais, como e quando os monitoramentos serão realizados e ao chegar às informações, as mesmas devem ser averiguadas, compiladas, plotadas para verificar a eficácia do sistema de gestão. Na avaliação de desempenho as ferramentas analíticas, gráficos, comparações, relatórios, indicadores, *feedback* e outras ferramentas de balanços, auxilia na confecção dos dados que contribuirão para a tomada de ações em análises críticas da Alta Direção.

### 7.1. Controles de saídas de Trabalho e serviços não conformes

Para o entendimento do processo de melhoria no serviço não conforme, é necessário entender o termo: *Trabalho Não-Conforme* é aquele serviço que não foi fornecido de acordo com os requisitos preestabelecidos ou em desacordo com as políticas e procedimentos ou critério do cliente e de órgãos fiscais e regulamentares.

As não conformidades devem ser identificadas com intuito de permitir a adoção de ações adequadas, na extensão necessária, para que os processos sejam melhorados e os efeitos da não conformidade, atenuados ou eliminados.

Segundo ISO 9001:2015:

A organização deve assegurar que saídas que não estejam conformes com seus requisitos sejam identificadas e controladas para prevenir seu uso ou entrega não pretendido. A organização deve tomar ações apropriadas baseadas na natureza da não conformidade e em seus efeitos sobre a conformidade de produtos e serviços. Isso deve também se aplicar aos produtos e serviços não conformes detectados após a entrega de produtos, durante ou depois da provisão de serviços. A organização deve lidar com saídas não conformes de um ou mais dos seguintes modos: correção; segregação, contenção, retorno ou suspensão de provisão de produtos e serviços; informação ao cliente; obtenção de autorização para aceitação sob concessão. A conformidade com os requisitos deve ser verificada quando saídas não conformes forem corrigidas.

Quando o sistema está em operação, é fato que relatórios de não conformidade serão preenchidos para alimentar os dados e promover ações de melhoria. Esse fato é essencial para que ocorram ações que contenham a recorrência de um fato negativo.

O formulário ou relatório de não conformidade devem apresentar um layout claro e de fácil preenchimento e descrevendo a falha ou desvio para que ações na extensão necessária sejam aplicadas.

Quando não conformidades (NC) são evidenciadas em atividades de testes e análises técnicas, como laboratórios em geral, a NBR ISO IEC 17025 solicita condutas mais enérgicas no bloqueio da NC, pois o impacto causado por eventuais falhas técnicas geram uma consequência de altas proporções e por isso, as ações devem ser mais eficientes.

## **7.2. Ação corretiva, correção e preventiva.**

Atualmente as normas da qualidade em geral inseriram a mentalidade de prevenção no quesito gestão de riscos, integrando as ações preventivas em abordagem e levantamentos de riscos e oportunidades.

Quando se trata de correções e ações corretivas, a norma aplicada para laboratórios explica de forma exímia à necessidade de contenção de tais desvios. Segundo a ISO 17025: 2017:

Ao ocorrer uma não conformidade, o laboratório deve: a) reagir à não conformidade e, conforme aplicável: tomar ação para controlá-la e corrigi-la; lidar com as consequências; b) avaliar a necessidade de ação para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar: analisando criticamente a não conformidade; determinando as causas da não conformidade; determinando se não conformidades similares existem, ou se podem potencialmente ocorrer; c) implementar qualquer ação necessária; d) analisar criticamente a eficácia de qualquer

ação corretiva tomada; e) atualizar riscos e oportunidades determinados durante o planejamento, se necessário; f) realizar mudanças no sistema de gestão, se necessário. Ações corretivas devem ser apropriadas aos efeitos das não conformidades encontradas. O laboratório deve reter registros como evidência: a) da natureza das não conformidades, causa (s) e quaisquer ações subsequentes tomadas; b) dos resultados de qualquer ação corretiva. (ABNT, 2017, p. 24).

As organizações devem adotar, de forma simultânea ou não, ação de correção e a ação corretiva para sanar o desvio evidenciado. A **ação de correção** ou **de contenção** normalmente é uma medida adotada imediatamente para bloquear danos e evitar que a não conformidade se propague.

Nesse tipo de ação, ocorre primeiro um reparo ou um retrabalho, e depois é feito o estudo da causa-raiz do problema para que seja possível adotar uma ação ampla, completa e eficaz.

A ação de correção é uma atitude momentânea, isto é, uma reparação que não impede que a mesma falha retorne ao processo.

Logo, para eliminar as causas da não conformidade, defeito ou momento indesejáveis evidenciados, faz-se necessário abrir uma **ação corretiva**, pois as ações de correção podem ser insuficientes quando a NC, ou pode ser que apenas uma correção já resolva o problema, como por exemplo, quando é apenas uma falta de atenção pontual, ou troca de pilhas, e similares.

A ação corretiva é realizada para averiguar formas de bloqueio, buscando ser plena e não medir esforços para eliminar a causa da não conformidade, podendo levar à alteração do processo, maquinário e pessoal em busca da perfeição.

Delineadas todas as ações necessárias para conter o problema, com datas, líderes e previsões de cada ação que será efetuada, deve-se observar se a evolução das medidas ocorre conforme o planejado e, ao final, analisar criticamente se a ação foi eficaz ou se necessitará de mais tempo ou recursos para que ocorra adequadamente.

Segundo a ISO 17025: 2017:

O laboratório deve ter um procedimento que deve ser implementado quando qualquer aspecto das atividades de laboratório ou os resultados deste trabalho não estiverem em conformidade com seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente (por exemplo, equipamentos ou condições ambientais fora dos limites especificados, resultados do monitoramento que não atendem aos critérios especificados). O procedimento deve assegurar que: a) sejam definidas as responsabilidades e autoridades pela gestão do trabalho não conforme; b) as ações (incluindo interrupção ou repetição do trabalho e retenção dos relatórios, quando necessário) sejam baseadas nos níveis de risco estabelecidos pelo laboratório; c) seja feita uma avaliação da importância do trabalho não conforme, incluindo uma análise do impacto em resultados anteriores; d) seja tomada uma decisão sobre a aceitabilidade do trabalho não conforme; e) quando necessário, o cliente seja notificado e o trabalho seja cancelado; f) seja definida a responsabilidade pela autorização da retomada do trabalho. Quando a avaliação indicar que o trabalho não

conforme pode se repetir ou que existe dúvida sobre a conformidade das operações do laboratório com o seu sistema de gestão, o laboratório deve implementar ação corretiva. (ABNT, 2017, p. 20)

### 7.3. Serviço de atendimento ao cliente

Toda organização que pauta seu sistema em foco no cliente, investe na relação de fidelização, harmonia, ética, confidencialidade e imparcialidade. SAC, como é conhecido, é a sistemática que as empresas oferecem o serviço de confiança, carisma, atendimento prioritário ou exclusivo e outros.

É notável a diferença entre empresas que investem no atendimento ao cliente, daquelas que pouco fazem para manter os clientes satisfeitos. É no SAC que o atendimento pode ser bem-sucedido, porém ele necessita de outros setores para garantir o pedido e atenção necessária para finalizar uma demanda levantada pelo cliente. Por isso, é um processo sistemático de melhoria contínua, que precisa ser ajustado, levando em conta a enorme competição do mercado.

Segundo a ISO 9001: 2015:

A organização deve monitorar a percepção de clientes do grau em que suas necessidades e expectativas foram atendidas. A organização deve determinar os métodos para obter, monitorar e analisar criticamente essa informação. A organização deve analisar e avaliar dados e informações apropriados provenientes de monitoramento e medição. Os resultados de análises devem ser usados para avaliar: a) conformidade de produtos e serviços; b) o grau de satisfação de cliente; c) o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade; d) se o planejamento foi implementado eficazmente; e) a eficácia das ações tomadas para abordar riscos e oportunidades; f) o desempenho de provedores externos; g) a necessidade de melhorias no sistema de gestão da qualidade.

A satisfação do cliente deve ser medida e monitorada, sendo base inclusive para análise crítica da Alta Direção. Levantar as expectativas do cliente, por muitas vezes não é uma tarefa muito fácil, por isso a Qualidade atua junto com o setor para buscar dados junto ao cliente. Muitas empresas investem em *cal Center* ou terceirizam essa demanda para outras empresas, a fim de conquistar dados para serem avaliados e melhorados.

## 8. MELHORIA

Geralmente uma melhoria ocorre mediante uma necessidade de correção ou prevenção. Isso significa que uma melhoria nasce, na maioria das vezes, de um fato indesejável que foi conduzido para uma sistemática de melhoramento, permitindo que um problema seja resolvido.

E ainda, muitas melhorias são ligadas na satisfação do cliente focando firmar a marca no mercado e competir com produtos e serviços de alta qualidade.

Via de regra, uma percepção conduz a uma melhoria ou uma solução ou até prevenção em busca de aprimorar etapas dos processos. Dessa forma, a empresa pode planejar de forma eficiente seu futuro e buscar correções nos pontos negativos e reduzir defeitos, e assim, por consequência, fidelizar os clientes.

A melhoria contínua pode ser definida como formas de adequar o sistema de gestão através da avaliação dos resultados da empresa. As bases da melhoria visam os dados de análise crítica, auditorias internas e externas, satisfação e reclamação do cliente, planejamento estratégico, mentalidade de riscos, gestão de mudanças e outros que possam contribuir com a busca pela perfeição.

### 8.1. Checando o sistema

Monitorar o sistema é de fundamental importância para avaliar se os requisitos e propósitos da qualidade estão sendo executados e respeitados por toda organização.

Geralmente um dos meios de checar o sistema é por meio de auditorias internas e externas, sendo que elas, são as que preparam, certificam, reconhecem e acreditam a empresa.

As auditorias internas ainda servem para acompanhar uma reclamação, uma ação corretiva de auditoria externa, buscar uma causa raiz de um desvio com dificuldade de solução e verificar eficácia em determinado ponto ou processo ou treinamento.

Outra forma de checar o sistema é a análise crítica pela Alta Direção, que traz a tona todos os indicadores e planos de ação para locais fragilizados.

### 8.2. Auditoria interna e externa

Apesar de ser parte fundamental no sistema de gestão, muitas vezes, a auditoria é vista, com grande nervosismo e ansiedade, pela equipe visto que são realizadas por membros que conhecem os requisitos e irá auditá-los em busca de conformidades e potenciais desvios. Isso remota anos e atualmente, com foco nos resultados, as auditorias internas e externas estão mais focadas em aprimorar cada vez mais o sistema, evidências os acertos, os requisitos realizados e conquistados com sucesso e por ventura um desvio pode ser encontrado, focando novamente, em melhoria contínua.

A equipe de avaliação é voltada de acordo com o objetivo da certificação, reconhecimento ou acreditação, sendo planejada com bases em conhecimento e experiência comprovada.

A Associação Brasileira publicou uma norma específica que aborda requisitos de auditoria, a ISO 19011, que orienta e define todos os itens importantes a serem realizados em auditorias.

Segundo a ISO 19011.

A auditoria é caracterizada pela confiança em diversos princípios. Convém que estes princípios ajudem a tornar a auditoria uma ferramenta eficaz e confiável, em apoio às políticas e controles de gestão, fornecendo informações sobre as quais uma organização pode agir para melhorar seu desempenho. Aderência a estes princípios é um pré-requisito para serem fornecidas conclusões de auditoria que sejam pertinentes e suficientes, e para permitir que auditores trabalhando independentemente entre si cheguem a conclusões similares em circunstâncias similares. (ABNT, 2018, p. 6).

De forma a organizar as auditorias, elas são classificadas em: auditorias podem ser classificadas em auditoria de primeira parte, auditoria de segunda parte e auditoria de terceira parte, conforme figura 24.

Auditoria de 1ª parte	Auditoria de 2ª parte	Auditoria de 3ª parte
Auditoria interna	Auditoria de fornecedor	Auditoria de certificação e/ou acreditação
	Outra auditoria de parte interessada externa	Auditoria estatutária, regulamentar e similar

Figura 24: Ilustração de tipos de auditoria. Fonte: Autor.

Segundo ISO 9001:2015:

A organização deve conduzir auditorias internas a intervalos planejados para prover informação sobre se o sistema de gestão da qualidade: está conforme com: os requisitos da própria organização para o seu sistema de gestão da qualidade; os requisitos desta Norma; está implementado e mantido eficazmente. A organização deve: planejar, estabelecer, implementar e manter um programa de auditoria, incluindo a frequência, métodos, responsabilidades, requisitos para planejar e para relatar, o que deve levar em consideração a importância dos processos concernentes, mudanças que afetam a organização e os resultados de auditorias anteriores; definir os critérios de auditoria e o escopo para cada auditoria; selecionar auditores e conduzir auditorias para assegurar a objetividade e a imparcialidade do processo de auditoria; assegurar que os resultados das auditorias sejam relatados para a gerência pertinente; executar correção e ações corretivas apropriadas sem demora indevida; reter informação documentada como evidência da implementação do programa de auditoria e dos resultados de auditoria.

É através de auditorias que uma organização alcança maturidade em seu sistema a partir da solução de não conformidades evidenciadas e tratadas. Oportuno frisar que

quantidade não é importante e sim severidade do desvio encontrado. Para tanto, é importante planejar os intervalos em que serão realizados o evento e analisar todos os processos para fechar o ciclo do escopo pleiteado.

Algumas empresas adotam a auditoria interna terceirizada para evitar constantes formações de equipes e obter um olhar externo no seu sistema.

Um auditor interno necessita possuir documentação para comprovar sua competência, escolaridade, experiência, condutas, habilidades e conhecimentos necessários para que ocorra uma excelente condução da auditoria de forma exímia e imparcial. Além do mais, tudo que foi evidenciado fica em sigilo de informação confidencial.

Concluída a auditoria, o próximo passo é iniciar com as ações corretivas com prazos e fechamentos das mesmas focando na eficácia.

#### **8.4. Análise crítica pela direção**

A Análise crítica é um requisito de extrema importância, inclusive de não conformidade maior, caso não possua em processo de auditoria externa e retrata todas as fases do sistema de gestão durante o período adotado e o pensamento da Alta Direção em cada ponto do processo.

Segundo ISO 9001:2015:

A Alta Direção deve analisar criticamente o sistema de gestão da qualidade da organização, a intervalos planejados, para assegurar sua contínua adequação, suficiência, eficácia e alinhamento com o direcionamento estratégico da organização. A análise crítica pela direção devem ser planejada e realizada levando em consideração: a situação de ações provenientes de análises críticas anteriores pela direção; mudanças em questões externas e internas que sejam pertinentes para o sistema de gestão da qualidade; informação sobre o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo tendências relativas à: satisfação do cliente e retroalimentação de partes interessadas pertinentes; extensão na qual os objetivos da qualidade foram alcançados; desempenho de processo e conformidade de produtos e serviços; não conformidades e ações corretivas; resultados de monitoramento e medição; resultados de auditoria; desempenho de provedores externos; a suficiência de recursos; a eficácia de ações tomadas para abordar riscos e oportunidades; oportunidades para melhoria. Saídas de análise crítica pela direção As saídas da análise crítica pela direção devem incluir decisões e ações relacionadas com: oportunidades para melhoria; qualquer necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade; necessidade de recurso. A organização deve reter informação documentada como evidência dos resultados de análises críticas pela direção

A Análise crítica deve ser encarada com evento estratégico na qual a Alta Direção vai decidir ações, mudanças e os planos a serem realizados durante o ano ou período estabelecido.

Muitas decisões de alta relevância são tomadas quando ocorre maturidade da gestão da organização. Algumas empresas ainda realizam a análise crítica quando ocorrem

muitas não conformidades de auditorias, ou quando ocorre introdução e novos produtos no mercado para traçar planos caso sejam necessários.

Para que o resultado seja proveitoso, foram organizadas as etapas de entrada e saídas a fim de verificar se todos os itens relevantes foram discutidos. As entradas devem conter dados mínimos para uma boa condução de estratégias, como por exemplo, a insatisfação do cliente, tendências mercadológicas, partes interessadas, objetivos e metas, desempenho, indicadores, ações corretivas, riscos e oportunidades, auditorias e avaliações críticas, conforme figura 25.

As saídas são as decisões oriundas dos dados trazidos e adoção de melhorias para alcance das metas desejadas.

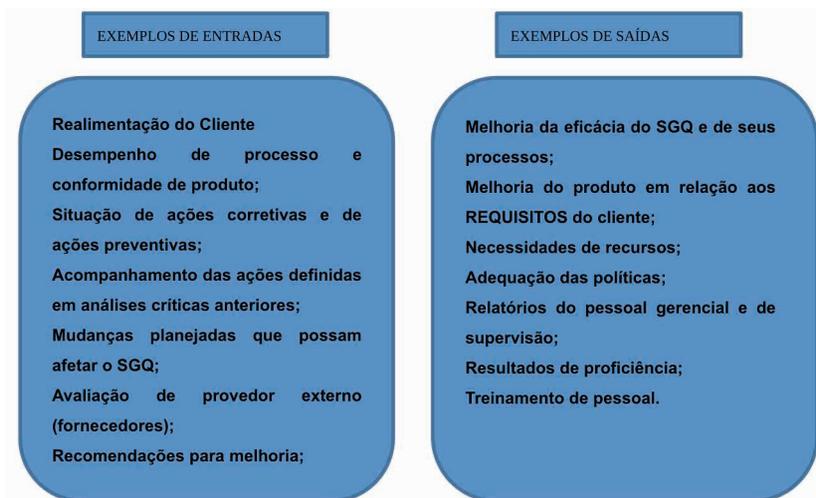


Figura 25: Modelo de entradas e saídas de análise crítica.. Fonte: Autores

O registro da análise crítica, figura 26, pode ser uma Ata ou formulário próprio conforme modelo a seguir:

Curitiba, 30 de janeiro de 2024.

**Objetivo**

Realizar a análise crítica do sistema de gestão da qualidade, a fim de verificar sua pertinência, adequação e eficácia em atender aos requisitos da ISO/IEC 17025:2017 e às Políticas estabelecidas.

**ACOMPANHAMENTO DE AÇÕES E ANÁLISES CRÍTICAS ANTERIORES**

Em verificação da AC (análise crítica) anterior, segue os planos de ação:.....

PLANO DE AÇÃO EM 2022				
ITEM			AÇÃO	
Licenciamento obrigatório Abertura da empresa			Contabilidade + qualidade <b>VISA, Alvará, bombeiros, IAT, CRQ</b>	
<b>Acreditação 2022</b>			Implementação de todo sistema de gestão da qualidade. Ensaio técnicos operantes Sistema da qualidade operante Envio dos documentos para a Orquestra após auditoria interna e demais requisitos, <b>interlaboratoriais</b> conformes, ações corretivas em andamento.	
RESPONSÁVEL	INICIAL	PRAZO FINAL	STATUS	OBSERVAÇÕES
Direção e equipe	08/2022	--	Iniciado 08/2022	Itens obrigatórios

Figura 26: Modelo de Ata de análise crítica. Fonte: Autores

# REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 9001: sistemas de gestão da qualidade: requisitos. Rio de Janeiro, 2015.

ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 14001: sistemas de gestão ambiental: requisitos. Rio de Janeiro, 2015.

ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 17025: sistemas de gestão da qualidade: requisitos. Rio de Janeiro, 2017.

ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 19011: diretrizes para auditoria de sistemas de gestão. Rio de Janeiro, 2017.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Reblas* – Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde.

ANVISA. Resolução de diretoria colegiada – RDC, n. 302, de 13 de outubro de 2005.

CITAC/EURACHEM – *Guide on Traceability in Chemical Measurements: 2002.*

CGCRE. Documentos orientativos em qualidade: Inmetro - Documentos Necessários para Acreditação de Laboratórios de Calibração e de Ensaio segundo requisitos da NBR ISO/IEC 17025. <http://www.inmetro.gov.br/>

CGCRE. DOQ-CGCRE-008. Orientação sobre validação de métodos analíticos. Rio de Janeiro, 2018.

CGCRE. DOQ-CGCRE-003. Orientações sobre calibração e rastreabilidade das medições em laboratórios de calibração e de ensaio. Rio de Janeiro, 2003. CGCRE. DOQ-CGCRE-008. Orientação sobre validação de métodos analíticos. Rio de Janeiro, 2018.

GUIA EURA CHEM/CITAC: Determinando a Incerteza de Medições Analíticas – INMETRO, 2002.

GUM WORKBENCH – Programa de cálculo de incertezas.

Habilitação de Laboratórios Analíticos em Saúde – GGLAS 02/17025.

INMETRO – INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. Certifiq: apresentação. jul. 2015.

INMETRO. Avaliação de dados de medição: uma introdução ao “Guia para a expressão de incerteza de medição” e a documentos correlatos – INTROGUM 2009. Duque de Caxias, RJ: INMETRO/CICMA/SEPIN, 2014.

QUAM. Guia EURACHEM/CITAC – Determinando a incerteza na medição analítica. 2. ed. [s.l.], 2002

OIML. Vocabulário Internacional Termos de Metrologia Legal – VIML. 1. ed. Caparica, Portugal: IPQ, 2017.

**SILVIA MARA HALUCH** - Cientista há mais de 24 anos, atua na área da Qualidade e Meio Ambiente, Biotecnologia, biossegurança, microbiologia, toxicologia, química analítica e ensaios laboratoriais diversos.

Silvia Mara Haluch é formada em Química, Biomedicina e Biotecnologia, possui Mestrado em Ciências e Tecnologia Ambiental, sendo auditora líder de Sistemas de gestão da Qualidade e Meio Ambiente. Atuou durante anos em laboratórios, lecionou em cursos de Biossegurança, Química e Perícia forense para graduandos



da área da saúde e atua como Pesquisadora em diversos projetos Ambientais, Cromatografia, Microbiologia e estudos relacionados ao meio ambiente.

É auditora das normas ISO IEC 17025, ISO 9001, ISO 45.000 e ISO 14.001.

Promove estudos e projetos científicos voltados aos ODS – Objetivos de desenvolvimento sustentável e melhorias em estações de tratamento de efluentes industriais, com diversas publicações de artigos científicos.

Atua como coordenadora da Qualidade e Meio Ambiente da empresa **Goldlab Ciência e Tecnologia Ltda**, atuando na frente de vários projetos ambientais e atendimento ao cliente.

Exímia analista e Gerente da Qualidade.

Idealizadora do projeto “Ciência para todos”.

#### *EDUCAÇÃO ACADÊMICA*

Mestre em Ciências e Tecnologia Ambiental pela UTFPR/PR

Química Ambiental formada pela UTFPR/PR

Biomédica formada pela UTP/PR

Biotecnologia formada pela UTP/PR

#### *EXPERIÊNCIA PROFISSIONAL*

Auditora líder de sistemas de gestão da qualidade e Meio Ambiente.

Pesquisadora desde 2001, auditora líder de Sistemas de Gestão da Qualidade e Meio Ambiente há mais de 20 anos.

Cientista nas áreas ambientais, saúde, qualidade e mineração.

Empreendedora, professora da área da Saúde e Ambiental e escritora de livros técnicos.

Atualmente é Gerente da Qualidade da **Goldlab Ciência e Tecnologia Ltda**.

**FLÁVIA CAROLINE HALUCH -**

Pesquisadora de projetos científicos de grande relevância Internacional, atua com Bioprospecção de novos antibióticos, atua em estudos de Biotecnologia moderna, sendo especialista em Enterobactérias altamente resistentes.

Atua em serviços científicos ambientais, sendo responsável pelo setor de microbiologia e Ecotoxicologia da empresa Goldlab Ciência e Tecnologia Ltda.

É auditora das normas ISO IEC 17025, ISO 9001, ISO 45.000 e ISO 14.001.

É Gerente Técnica junto ao INMETRO da empresa **Goldlab Ciência e Tecnologia Ltda.**

Promove estudos e projetos científicos voltados aos ODS – Objetivos de desenvolvimento sustentável, Promoção Humana e melhorias em estações de tratamento de efluentes industriais, com diversas publicações de artigos científicos.

Exímia analista, auditora e Gerente Técnica.

Idealizadora do projeto “Promoção Humana e Saúde para todos”.

***EDUCAÇÃO ACADÊMICA***

Biomedicina pela Universidade Pequeno Príncipe, referência em Saúde no Brasil.

***EXPERIÊNCIA PROFISSIONAL***

Auditora de Qualidade e Meio Ambiente.

Gerência Técnica de Laboratórios e pesquisadora científica.

Atua em ensaios biológicos, pesquisas científicas internacionais e serviços técnicos especializados.

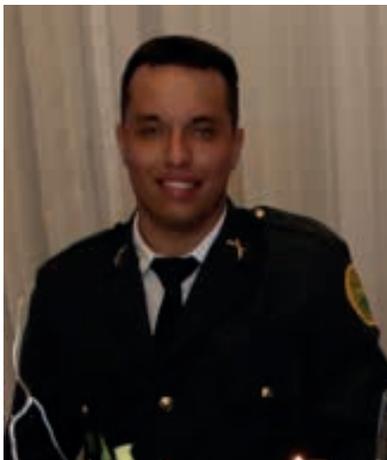
Exímia microbiologista e toxicologista, atuando nos ODS – Objetivos de Desenvolvimento Sustentável.

Atualmente é Gerente Técnica da **Goldlab Ciência e Tecnologia Ltda.**



**HENRIQUE VILAS BOAS** - Empresário e idealizador de projetos ambientais baseado nos ODS – Objetivos de Desenvolvimento sustentável.

Atuou durante anos na Segurança Pública e serviços de Inteligência, no permanente exercício de promover ações especializadas no intuito de identificar, acompanhar, prever e avaliar ameaças potenciais, com conhecimentos aprofundados em Gestão estratégica, Gestão ostensiva, recursos tecnológicos e Inteligência, buscando causa raiz de problemas de Segurança Pública, utilizando ferramentas da Qualidade.



Contínuo exercício de atuar em gestão de dados e aprimoramento da qualidade empresarial.

Financia estudos e projetos científicos voltados aos ODS e Operações Tecnológicas voltadas para sustentabilidade e Promoção Humana.

Idealizador do projeto “ODS um desafio a ser vencido”.

#### *EDUCAÇÃO ACADÊMICA*

Treinado em Segurança Pública e Operações Ostensivas.

Economista pela UFPR

#### *EXPERIÊNCIA PROFISSIONAL*

Gestor, Economista, exímio pesquisador.

Atuou por anos em serviços de Inteligência da Polícia Militar.

Diversos cursos de Gestão estratégica.

Exímio técnico de planilhamento de dados.

Atua como Gestor Administrativo da **Goldlab Ciência e Tecnologia Ltda.**

# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

uma conversa descomplicada

---

-  [www.atenaeditora.com.br](http://www.atenaeditora.com.br)
-  [contato@atenaeditora.com.br](mailto:contato@atenaeditora.com.br)
-  [@atenaeditora](https://www.instagram.com/atenaeditora)
-  [www.facebook.com/atenaeditora.com.br](https://www.facebook.com/atenaeditora.com.br)

**Goldlab**  
(organizador)

**Atena**  
Editora  
Ano 2024

# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

**uma conversa descomplicada**

---

-  [www.atenaeditora.com.br](http://www.atenaeditora.com.br)
-  [contato@atenaeditora.com.br](mailto:contato@atenaeditora.com.br)
-  [@atenaeditora](https://www.instagram.com/atenaeditora)
-  [www.facebook.com/atenaeditora.com.br](https://www.facebook.com/atenaeditora.com.br)

**Goldlab**  
(organizador)

**Atena**  
Editora  
Ano 2024