



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO DE JANEIRO

**Desafios para a manutenção da aderência à
norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 no
Laboratório de Ensaios Mecânicos da
Pontifícia Universidade Católica do Rio de
Janeiro – PUC-Rio**

Luiz Paulo Barcellos de Assis Junior

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS - CCS

DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

Graduação em Administração de Empresas

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2023.



Luiz Paulo Barcellos de Assis Junior

**Desafios para a manutenção da aderência à norma ABNT
NBR ISO/IEC 17025 no Laboratório de Ensaios Mecânicos
da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro –
PUC-Rio**

Trabalho de Conclusão de Curso

Trabalho de Conclusão de Curso, apresentado ao programa de graduação em Administração da PUC-Rio como requisito parcial para a obtenção do título de graduação em Administração.

Orientador(a) : Edmundo Eutrópio

Rio de Janeiro
14 de novembro de 2023.

“ A verdadeira vitória é a vitória sobre si mesmo.” - Daisaku Ikeda

Agradecimentos

Nesse momento tão especial que é a conclusão de um árduo, porém prazeroso período em nossas vidas, meu agradecimento é inclinado a todos àqueles que fizeram e fazem parte da minha história.

À minha mãe, Abgail Nogueira de Assis (*in memorian*), à meu pai, Luiz Paulo Barcellos de Assis (*in memorian*), digo aqui que tenham orgulho – Eu consegui.

À meus filhos, Gabriel e Daniel, nessas páginas estão o exemplo que eu sempre quis oferecer a vocês. Nada mais me deu tanta força que a minha vontade de entregar a vocês todo meu esforço e dedicação. Tenho certeza de que da mesma maneira que eu consegui, vocês também são capazes. Os amo infinitamente.

À meu irmão e toda minha família, aos amigos, aos que me ajudaram direta e indiretamente nessa jornada, meus sinceros agradecimentos.

Um agradecimento mais que especial à espiritualidade, aos meus mentores, aos meus orixás, que me mantiveram, nos piores momentos, de pé, somente com a certeza da fé.

Muito obrigado, muito obrigado, muito obrigado!

Resumo

Barcellos, Luiz Paulo. Desafios para a manutenção da aderência à norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 no Laboratório de Ensaios Mecânicos da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro – PUC-Rio. Rio de Janeiro, 2023. 52 p. Trabalho de Conclusão de Curso – Departamento de Administração. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

Este trabalho tem o objetivo de evidenciar os desafios para a manutenção da aderência à norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 em um estudo no ambiente organizacional do Laboratório de Ensaios Mecânicos da PUC-Rio. Com a análise do sistema de gestão da qualidade do laboratório, com o detalhamento de suas especificidades e características organizacionais e com a colaboração de pesquisas bibliográficas capazes de estruturar academicamente os conceitos vistos, houve a possibilidade de, através do comparativo com os itens da norma, identificar esses desafios, analisar criticamente suas causas e propor sugestões para as ações corretivas pertinentes.

Palavras- chave

Sistema de gestão da qualidade; ABNT NBR ISO/IEC 17025; acreditação de laboratórios; calibração; ensaios mecânicos.

Abstract

Sobrenome, Nome do autor. Título e subtítulo em inglês. Rio de Janeiro, ano. Número de páginas p. Trabalho de Conclusão de Curso – Departamento de Administração. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

This work aims to highlight the challenges of maintaining adherence to the ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 standard in a study in the organizational environment of the Mechanical Testing Laboratory at PUC-Rio. With the analysis of the laboratory's quality management system, with the detailing of its specificities and organizational characteristics and with the collaboration of bibliographical research capable of academically structuring the concepts seen, there was the possibility, through comparison with the standard items, identify these challenges, critically analyze their causes and propose suggestions for relevant corrective actions.

Key-words

Quality Management System; ABNT NBR ISO/IEC 17025; laboratory accreditation; calibration; mechanics tests.

Sumário

1 Introdução	1
2 Contexto e realidade investigada	5
3 Diagnóstico da situação problema e oportunidade	8
3.1. Sistema de Gestão da Qualidade do LEM-ITUC/PUC-Rio	8
3.1.1. Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	9
3.1.2. CGCRE e seus documentos complementares	20
3.1.3. Normas técnicas	21
3.2. Política da Qualidade do LEM-ITUC/PUC-Rio	22
3.3. Ensaio de proficiência e comparação interlaboratorial	23
3.4. Auditoria Interna	24
3.5. Auditoria externa orientada pela CGCRE	24
3.6. Análise do RAV – Relatório de avaliação do laboratório	25
4 Análise da situação e proposta de solução	32
4.1. Metodologia de análise I – Pesquisa exploratória com documentos pertinentes à aderência à norma	33
4.2. Metodologia de análise II – Entrevistas realizadas com especialistas na área	34
5 Conclusões e contribuições do estudo	38
6 Referências	40

Lista de figuras

Figura 1: Estrutura organizacional da PUC-Rio – Fonte: PG-ITUC-014	11
Figura 2: Estrutura organizacional ITUC/PUC-Rio – Fonte: PG-ITUC-014	11
Figura 3: Estrutura organizacional dos laboratórios do ITUC/PUC-Rio –Fonte: PG-ITUC-014	12
Figura 4: Hierarquia do Sistema Metrológico - Fonte: INMETRO	15
Figura 5: Fórmula para cálculo do Erro Normalizado - Fonte: PR-LEM-004	18
Figura 6: Atividades de ensaios de proficiência - Fonte: NIT-DICLA-026	23
Figura 7: Ciclo PDCA - Fonte: PETERS, 1998	35

Lista de Tabelas

Tabela 2: Evidências de não conformidades da auditoria CGCRE/INMETRO 2022 - Fonte: RAV 1840/2022	27
Tabela 3: Evidências de não conformidades da auditoria CGCRE/INMETRO 2022 - Fonte: RAV 1840/2022	28
Tabela 4: Evidências de não conformidades da auditoria CGCRE/INMETRO 2022 - Fonte: RAV 1840/2022	29
Tabela 5: Evidências de não conformidades da auditoria CGCRE/INMETRO 2022 - Fonte: RAV 1840/2022	30
Tabela 6: Evidências de não conformidades da auditoria CGCRE/INMETRO 2022 - Fonte: RAV 1840/2022	31

Lista de siglas

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

CGCRE – Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro

IEC – *International Electrotechnical Commission*

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

ISO – *International Organization for Standardization*

ITUC – Instituto Tecnológico da PUC-Rio

LEM – Laboratório de Ensaios Mecânico da PUC-Rio

NBR – Norma Brasileira

RAV – Relatório de Avaliação do Laboratório

RBC – Rede Brasileira de Calibração

RRNC – Relatório de Resposta às Não Conformidades

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade

1 Introdução

Atualmente, em um ambiente global extremamente competitivo, tem se exigido cada vez mais confiabilidade e credibilidade às organizações. Essas variáveis refletem a avaliação dos clientes em relação ao produto ou serviço, produzido ou entregue pelas empresas, gerando vantagem competitiva, uma sobre as outras.

Com a incessante busca por melhoria dessas características, já que concedem uma percepção maior dos clientes, um dos fatores preponderantes, que faz parte da eficiência dos processos ao longo da cadeia produtiva, pode ser evidenciado – esse fator é a qualidade.

Qualidade, segundo Deming (1950) é “o sentir orgulho pelo trabalho bem feito”. Também é definida de forma mais abrangente pela ABNT NBR ISO 9000 (2015) como a promoção da cultura de uma organização que resulta em comportamentos, atitudes, atividades e processos que agregam valor através da satisfação das necessidades e expectativas dos clientes e de outras partes interessadas pertinentes.

A satisfação dos clientes, a confiança nos processos organizacionais e a melhoria contínua são importantes metas a serem alcançadas para que a adaptação às mudanças que a demanda externa traz seja sempre fluida e tenha a capacidade de ser eficiente e eficaz.

Em um contexto mais restrito, para que essas variáveis estejam sempre ao alcance de serem controladas, a participação de atores externos à organização é fundamental. Dentre esses atores, podemos identificar os laboratórios de ensaios e calibração. Estes, com a rastreabilidade à padrões internacionais podem reproduzir essa confiabilidade, através da calibração dos equipamentos e no auxílio à gestão da qualidade dessas empresas, quando requisitados para esse fim. Esses laboratórios podem ou não serem acreditados por órgão regulador, no caso do Brasil, pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO.

Laboratórios de ensaio e calibração são organizações independentes ou parte de alguma organização que oferecem serviços de, como o próprio nome os descrevem, de ensaios e calibração. Os serviços prestados por esse tipo de

organização, são em sua grande maioria fundamentados em normas internacionais e nacionais, que precisam ser seguidas para que haja efetividade nos processos, medições e resultados.

Dentre essas normas, algumas delas, tratam especificamente sobre qualidade, como a ABNT NBR ISO 9000:2015 e ABNT NBR ISO 9001:2015, que abordam o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e uma específica e destinada aos laboratórios que desejam ou não serem acreditados – ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, que aborda os requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaios e calibração.

Nesse trabalho, especificamente, será abordada a condução de como a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 que é base para o funcionamento dos serviços dos laboratórios, deve ser orientada.

Entretanto, o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), com as normas ISO 9000 e ISO 9001, deve ser mencionado, por ser elo entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e o funcionamento do laboratório.

A norma ABNT NBR ISO 9000:2015 define Sistema de Gestão da Qualidade da seguinte forma:

Um SGQ compreende atividades pelas quais a organização identifica seus objetivos e determina os processos e recursos necessários para alcançar os resultados desejados. O SGQ gerencia a interação de processos e recursos necessários para agregar valor e realizar resultados para as partes interessadas pertinentes. O SGQ permite à Alta Direção otimizar a utilização dos recursos considerando as consequências de sua decisão a longo e curto prazo. O SGQ provê os meios para identificar ações para tratar consequências pretendidas e não pretendidas na provisão de produtos e serviços.

Visto isto, é possível entender que o SGQ é o instrumento pelo qual as organizações, sejam elas laboratórios ou quaisquer outras de natureza diversa, realizam o planejamento, gerenciam processos, otimizam recursos e identificam ações de melhoria, para que ao final do processo input/output, o serviço ou produto seja entregue como planejado.

Com o SGQ implementado, as diretrizes especificadas no Manual da Qualidade, treinamentos realizados, recursos disponibilizados, o laboratório que deseja, se houver viabilidade e entender que trará valor, possuir a acreditação junto ao INMETRO, pode dar início a implementação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

A acreditação de laboratórios de calibração e ensaios requer fundamentalmente a conformidade às obrigações da norma ABNT NBR ISO/IEC

17025. Essa norma especifica os requisitos gerais para a competência, imparcialidade e operação consistente de laboratórios de calibração e ensaios.

Esse documento, de maneira geral, é aplicável a todas as organizações que realizam atividades de laboratório, independentemente do número de pessoas.

É uma orientação aos clientes do laboratório, autoridades regulamentadoras, organizações e esquemas que utilizem avaliação entre pares, organismos de acreditação e outros que necessitam confirmar ou reconhecer a competência de laboratórios.

Contudo, essas especificações são complexas e demandam além do conhecimento da norma por todas as partes envolvidas no processo de acreditação, uma estrutura organizacional imbuída na gestão da qualidade, recursos adequados para a obtenção dos objetivos normativos, instalações que permitam a reprodução contínua das condições de trabalho especificadas, equipamentos requeridos para a correta atividade dos laboratórios, a rastreabilidade metrológica, o controle de fornecedores, a gestão do fluxo de informações, a garantia dos resultados e a avaliação contínua da satisfação dos clientes.

O sistema de gestão da qualidade, com seus gestores, usuários e manual da qualidade dos laboratórios, deve estar totalmente integrado à norma. Estes elementos são fundamentais para que o sistema opere fluidamente e que não haja brechas para não conformidades.

Com o sistema da qualidade operando de forma correta, com seus atores devidamente treinados, desempenhando os seus papéis especificados pelo manual e procedimentos internos, métodos de medição e ensaios validados, auditorias internas realizadas, ensaios de proficiência em dia, o laboratório pode pleitear a acreditação.

Para que a acreditação de laboratórios de calibração e ensaios possa ser certificada, o INMETRO, através da Coordenação Geral de Acreditação - CGCRE – realiza uma auditoria composta por membros selecionados pela própria coordenação para a avaliação desses laboratórios. São avaliados todos os itens da norma e suas avaliações são registradas em relatórios como o RAV - Relatório de Avaliação, para cada item e o RRNC - Relatório de Registros de Não Conformidade, como o nome sugere, onde são registradas as não conformidade.

Após a avaliação, com os itens não conformes identificados na auditoria, revisados e tratados, o laboratório tem o direito a utilizar a logo da Rede Brasileira de Calibração - RBC e a ser um laboratório acreditado junto à CGCRE.

O objetivo do presente estudo é identificar os desafios para a manutenção da aderência à norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 no Laboratório de Ensaios Mecânicos da PUC-Rio.

O Laboratório de Ensaios Mecânicos da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro – LEM-ITUC/PUC-Rio faz parte do Instituto Tecnológico da PUC-Rio – ITUC e atua prestando serviços de calibração e ensaios mecânicos ao setor industrial, majoritariamente, *off shore* e construção civil. A credibilidade junto às empresas que prestam serviço à PETROBRÁS, que tem como princípio aceitar apenas calibrações de laboratórios acreditados, tanto em seus equipamentos, quanto aos que terceirizam e prestam serviços a ela, torna o LEM, o laboratório de referência para a rastreabilidade dos equipamentos e ensaios de força no estado do Rio de Janeiro, sendo o único acreditado na região

Seguem alguns exemplos de equipamentos de força calibrados no LEM:

- Células de carga
- Dinamômetros
- Máquinas de ensaios
- Prensas hidráulicas
- Manilhas instrumentadas, entre outros.

E de ensaios mecânicos realizados:

- Fadiga
- Cisalhamento
- Carga máxima
- Dobramento
- Flexão
- Fratura
- Tração e compressão e outros.

Entretanto, não atende somente grandes empresas, tem capacidade para prestação de serviços de calibração e ensaio para qualquer tipo de cliente, desde o microempresário, até os gigantes do mercado. Tem a capacidade também de criação de projetos acadêmicos e científicos por fazer parte do Instituto Tecnológico e ter a disposição profissionais graduados, mestrados e doutorados e profissionais de sucesso em carreiras fora da universidade.

2 Contexto e realidade investigada

O Instituto Tecnológico da PUC-Rio, ITUC, inaugurado em 12 de abril de 1959 com o nome de Institutos Tecnológicos, conta com 64 anos de atividades dedicadas à prestação de serviços tecnológicos, tanto em apoio às atividades acadêmicas do CTC (Centro Técnico Científico) e de outros centros da PUC-Rio, como em atendimento à indústria e a outros setores da economia.

Ao longo desses anos, o ITUC tem procurado adequar o seu perfil de atuação, de modo a acompanhar as transformações pelas quais têm passado a universidade e o país, e conseqüentemente a demanda por seus serviços. Nessa trajetória, o Instituto acumulou experiência e competência em serviços, consultoria e projetos de desenvolvimento de tecnologia, realizados tanto de forma autônoma, como em parceria com outros departamentos da PUC, outras universidades, centros de tecnologia, órgãos de governo e empresas privadas. Essas atividades vêm se intensificando desde a década de 60, poucos anos após a sua criação, evidenciando a flexibilidade e agilidade do Instituto em se adequar às necessidades de cada fase do processo de desenvolvimento tecnológico brasileiro, característica marcante de sua atuação.

Outra característica importante é a capacidade de nuclear empreendimentos novos na universidade. Nesse aspecto, o ITUC atua fornecendo suporte tecnológico, administrativo, político e financeiro, através de projetos patrocinados, para o surgimento de novos negócios que, com o passar do tempo, atingem maturidade e autonomia.

Nos anos compreendidos pela década de 1990, até 2007, há exemplos relevantes de projetos de desenvolvimento de tecnologia ou novos empreendimentos, alguns já concluídos, ou já tendo alcançado sua autonomia, outros ainda em andamento. Dentre eles, pode-se citar: a Incubadora de Empresas Gênese, o Mestrado em Metrologia, o Instituto de Energia (IEPUC), os Materiais de Referência (padrões) para Dureza e Impacto, a Certificação de Próteses Femorais, o Centro de Avaliação Não Destrutiva e o Centro de Desenvolvimento Veicular.

O Instituto Tecnológico é uma unidade com atuação abrangente, que gera recursos, conhecimento e projeção para a PUC-Rio, com potencial para realizações de maior porte, sob condições adequadas de apoio e investimento.

O ITUC possui características distintas dos demais departamentos do CTC (Centro Técnico Científico), uma vez que sua principal atribuição regimental é a prestação de serviços. A estrutura operacional do Instituto tem sido aperfeiçoada no sentido de desempenhar adequadamente essa função.

A fim de satisfazer à sua tarefa regimental e atender às necessidades do mercado, o ITUC necessita manter seus laboratórios, instalações e pessoal (técnico e administrativo) operando segundo normas e padrões exigidos pelo Inmetro (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial), órgão responsável pela acreditação dos serviços de metrologia do ITUC. Isso implica em ter e manter atualizado um Manual de Qualidade de serviços laboratoriais que, como consequência, reflete na qualidade de todos os serviços, mesmo aqueles prestados aos departamentos da PUC.

Ainda em razão da necessidade de atender à demanda por serviços de tecnologia, o ITUC desenvolveu sua capacidade de agregar competências, por conhecer bem de perto as atividades de diversos departamentos do CTC e mesmo de outros centros, e também por dispor de uma administração acostumada a interagir com os órgãos internos da universidade, departamentos e empresas, no que concerne à prestação de serviços. Essa característica é potencialmente importante para se somar a outros esforços do CTC com objetivo de captar projetos, serviços e receita no meio externo.

Um aspecto importante que surge desse perfil de atividades, ao se considerar a inserção do ITUC no contexto da universidade, é a contribuição para a formação dos alunos. Por ter que conciliar o atendimento à sua clientela de serviços com a demanda acadêmica, o ITUC assume papel importante, perante os alunos, em duas vertentes: a primeira, durante a fase de aprendizado, ao permitir aos alunos que tenham contato com atividades profissionais dentro da escola, podendo perceber as diferenças e complexidades da aplicação dos conhecimentos que estão sendo aprendidos; a segunda, pelo prestígio que uma atividade dessa natureza traz para uma universidade, criando um vínculo com seus alunos após sua formatura o que, como inúmeros casos comprovam, ocasiona o retorno futuro desses alunos como demandantes de serviços ou como empresas incubadas.

Já o LEM-ITUC/PUC-Rio é um grupo de laboratórios de Engenharia Mecânica na área de ciências exatas e conhecimentos de engenharia, instalado

no prédio Cardeal Leme, no campus da PUC-Rio, com competência para calibrações na área de metrologia de força e ensaios mecânicos. É equipado com 6 (seis) máquinas de ensaios – esforço em compressão, tração, fadiga e cisalhamento – 2 (dois) durômetros de bancada para medições de dureza, padrões de referência e de trabalho, com a capacidade de 2kN à 1MN, calibrados por padrões primários, contando com a expertise de calibrações in loco (nas instalações do cliente), com experiência de mais de 50 anos de pesquisa, ensaios e calibrações.

Seu quadro de funcionários é composto por um gerente técnico, uma secretária e um técnico de laboratório.

O laboratório atende à demandas docentes e discentes – com o espaço e equipamentos sendo cedido e disponibilizados para aulas, pesquisas e teses da própria universidade – e também atua no mercado privado, realizando calibrações e ensaios para empresas que contratam o serviço.

Foi um laboratório acreditado pelo INMETRO na Rede Brasileira de Calibração (RBC), segundo à norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 de 1980 à agosto de 2023, com capacidade de agregar competências técnicas e capacitações vinculadas a institutos tecnológicos, universidades e indústrias, para a realização dos serviços de calibração pelo Brasil.

3 Diagnóstico da situação problema e oportunidade

Nesse tópico do estudo sobre os desafios da aderência à norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 estão sendo abordados os principais itens da cadeia de sistemas, normas, métodos e procedimentos relacionados à manutenção da acreditação no LEM-ITUC/PUC-Rio. Abaixo estão relacionados os itens que fazem parte da cadeia:

1. Sistema de Gestão da Qualidade;
2. Política da Qualidade;
3. Ensaio de proficiência e comparações interlaboratoriais;
4. Auditoria Interna;
5. Auditoria externa orientada pela CGCRE;
6. Avaliação e tratamento de não conformidades;
7. Avaliação final de auditoria.

3.1. Sistema de Gestão da Qualidade do LEM-ITUC/PUC-Rio

O Sistema de Gestão da Qualidade, como dito introdutoriamente, é uma abordagem abrangente e estruturada para garantir que os processos de uma organização atendam consistentemente aos requisitos e expectativas dos clientes. Ele envolve o planejamento, implementação, monitoramento e melhoria contínua de todos os processos que afetam a qualidade dos produtos ou serviços de uma empresa (Crosby, 1980).

Prioritariamente, no caso do objeto de estudo, o SGQ do LEM-ITUC/PUC-Rio é fundamentalmente baseado na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, que evidencia todos os itens – documentos, processos e ações – que devem ser observados para que o SGQ tenha validade como objeto da qualidade.

Objeto esse que tem uma hierarquia estruturada com a seguinte construção:

1. Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017
2. CGCRE e documentos complementares
3. Normas técnicas

4. Procedimentos técnicos
5. Formulários, planilhas e planos

Elencada a hierarquia, é possível esclarecer a importância de cada um dos itens e descrevê-los como estão sendo implementados no ambiente interno da organização.

3.1.1. Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

A norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, que a partir de agora a mencionaremos como ABNT 17025, é um documento que especifica os requisitos gerais para a competência, imparcialidade e operação consistente de laboratórios de ensaios e calibração.

É aplicável a todas as organizações que realizam atividades de laboratório, independente do número de colaboradores que delas fazem parte.

Para todos aqueles que necessitam de orientação quanto ao reconhecimento ou confirmação da competência dos laboratórios, devem utilizar esse documento.

Tem como referências normativas a ABNT ISO/IEC Guia 99 – Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM) e a ABNT NBR ISO/IEC 17000 – Avaliação da conformidade – Vocabulário e princípios gerais.

Nos requisitos gerais, a norma apresenta, em seu início questões relacionadas a imparcialidade e confidencialidade.

A imparcialidade diz respeito ao comportamento ético do laboratório, que de nenhuma forma deve permitir pressões externas – sejam elas comerciais, financeiras ou qualquer outra que privilegie partes envolvidas no processo. Segundo a norma ABNT 17025 (2017), é importante identificar os riscos à essa imparcialidade de forma contínua, atentando-se às atividades, relacionamentos externos e internos de sua diretoria e colaboradores. Quando identificada a imparcialidade, o laboratório deve estar apto a demonstrar como esse risco é eliminado.

A confidencialidade requer proteção das informações obtidas ou realizadas durante as atividades do laboratório. Toda e qualquer informação relacionada diretamente aos clientes dos serviços prestados pelo laboratório, devem ser informados previamente, para que sejam autorizadas ou não a divulgação ao domínio público. Essa responsabilidade cabível ao laboratório é exigida por

compromissos legais e deve ser seguida por todos aqueles que tem vínculo contínuo, intermitente ou único.

O LEM evidencia sua imparcialidade e confidencialidade no registro REG-ITUC-012 – TERMO DE CONFIDENCIALIDADE, IMPARCIALIDADE E CONFLITOS DE INTERESSE –, em que cada colaborador tem registro individual e todos diretamente relacionados às atividades devem estar cientes e comprometerem-se à imparcialidade e a confidencialidade dos dados gerados e obtidos pelo laboratório.

Quanto ao tópico Requisitos de Estrutura, a ABNT 17025 exige que o laboratório seja uma entidade legal ou mesmo parte definida de uma entidade legal que deve identificar a gerência a qual é responsável pelo laboratório.

A ABNT 17025 também exige que o laboratório defina e documente o conjunto de atividades as quais a organização esteja em conformidade com esta norma. Portanto, as atividades especificadas no escopo e realizadas pelo laboratório devem atender a todos aqueles que estejam ou estarão envolvidos com essas atividades – clientes, autoridades regulamentadoras e organizações fornecedoras desse reconhecimento.

Concluindo as exigências quanto a estrutura, a norma evidencia que é necessário que o laboratório tenha documentado a estrutura organizacional, sua posição dentro da organização principal, se cabível, relações entre a gerência e suas responsabilidades, autoridade e inter-relacionamento entre os gestores. Essa mesma gerência tem a responsabilidade de comunicar a respeito da eficácia e garantir a integridade do sistema da gestão da qualidade.

O laboratório também deve assegurar que o pessoal, independente da responsabilidade a qual é posicionado, seja capaz de identificar riscos e desvios, garantir a implementação, manutenção e a melhoria do sistema de gestão.

O Laboratório de Ensaios Mecânicos da PUC-Rio identifica a estrutura organizacional da organização principal a qual faz parte, a estrutura do ITUC e sua estrutura no procedimento geral PG-ITUC-014 – Estrutura. Esse documento substitui o Manual da Qualidade do Instituto Tecnológico.

Como a norma exige, a estrutura da organização principal – PUC-RIO – deve ser evidenciada, como é apresentada na figura abaixo:

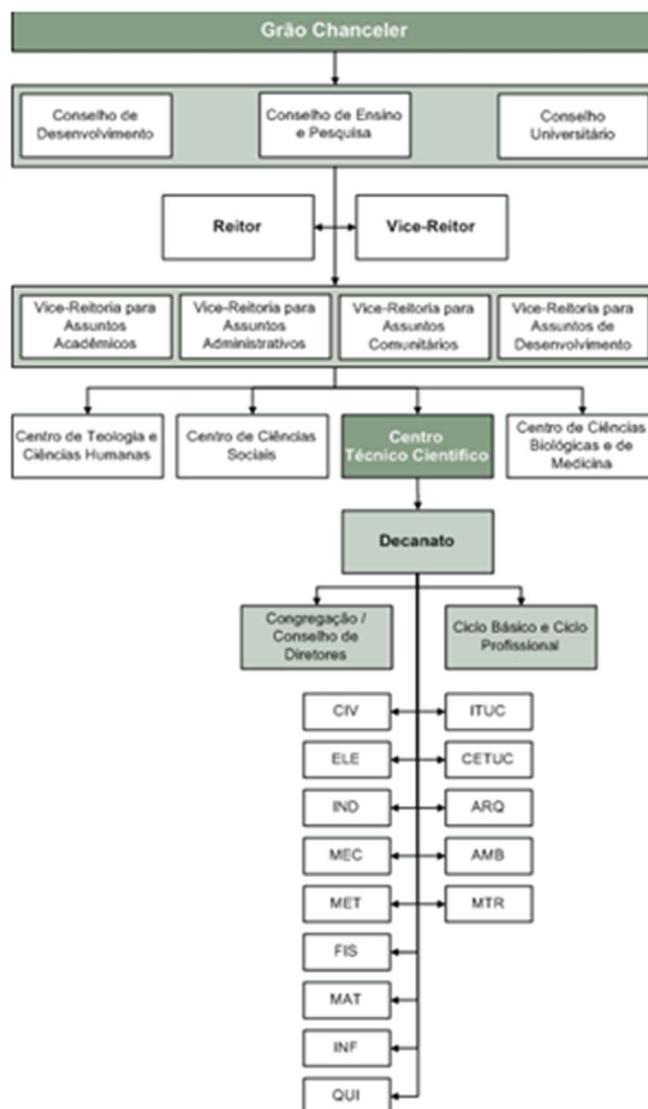


Figura 1: Estrutura organizacional da PUC-Rio – Fonte: PG-ITUC-014

Em seguida, a estrutura do Instituto Tecnológico, a qual o laboratório está inserido, é apresentado abaixo:

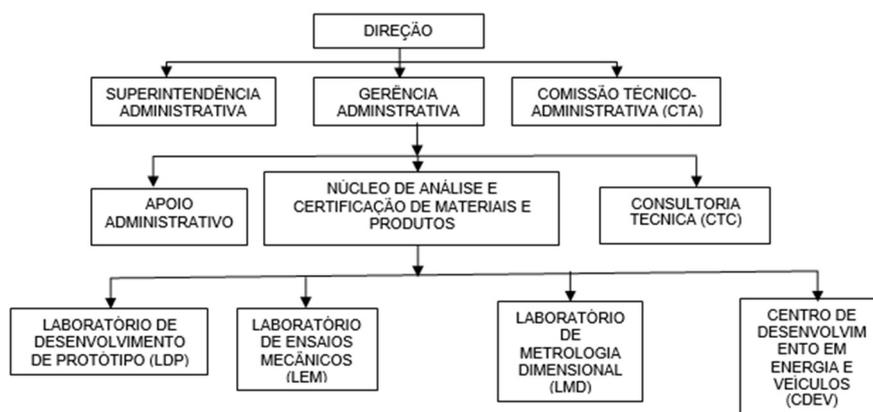


Figura 2: Estrutura organizacional ITUC/PUC-Rio – Fonte: PG-ITUC-014

Após a apresentação das estruturas principais, a próxima figura representa a estrutura organizacional do LEM-ITUC/PUC-Rio:

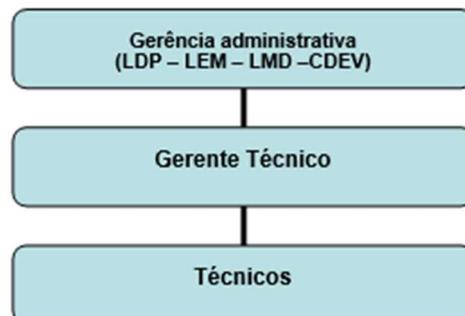


Figura 3: Estrutura organizacional dos laboratórios do ITUC/PUC-Rio –
Fonte: PG-ITUC-014

No LEM-ITUC/PUC-Rio, atualmente, a gerência administrativa e técnica são acumuladas por um gerente e o laboratório conta com um técnico de metrologia.

No âmbito das disponibilidades de recursos, a ABNT 17025 prevê a exigência de que o laboratório disponha de pessoal, instalações, equipamentos, sistemas e serviços de apoio para realizar as atividades do laboratório, ou seja, os recursos humanos e financeiros, juntamente à infraestrutura são de fundamental importância para que o funcionamento do laboratório seja eficaz e atenda aos serviços pelos quais a organização é destinada.

Quanto aos recursos humanos, que a norma trata como pessoal (interno ou externo), o laboratório deve assegurar que além da imparcialidade e confidencialidade, a competência para cada função que influencie os resultados seja comprovada e documentada. Formação, qualificação, treinamento, conhecimento técnico, habilidades e experiência, são os requisitos exigidos pela norma.

O PG-ITUC-001 - COMPETÊNCIA DE PESSOAL, é o documento que o laboratório disponibiliza para assegurar que as calibrações/ensaios realizados nos laboratórios, e as atividades relacionadas a esse serviço, sejam executadas por pessoal que tenha domínio das técnicas específicas aplicáveis aos mesmos. Tem como objetivo, também, assegurar que os colaboradores dos laboratórios do ITUC/PUC-Rio tenham bom relacionamento entre si e com seus clientes internos e externos e mantenham o nível de confidencialidade das tarefas em que estejam envolvidos.

Conforme a ABNT 17025, é fundamental que o laboratório disponha e mantenha instalações e condições ambientais apropriadas para conduzir suas atividades, a fim de assegurar a confiabilidade dos resultados produzidos. Além disso, o laboratório deve implementar medidas de controle para regularmente avaliar criticamente suas instalações, identificando oportunidades de melhoria e riscos potenciais.

As condições ambientais devem ser objeto de monitoramento, controle e documentação em um registro específico sempre que essas condições tenham um impacto direto na validade dos resultados obtidos pelo laboratório. Isso garante que o ambiente de trabalho seja mantido dentro de parâmetros aceitáveis para evitar qualquer influência indesejada nos resultados das análises e ensaios realizados.

O LEM-ITUC/PUC-Rio registra as condições ambientais no formulário FORM-LEM-C-44 – CONTROLE DAS CONDIÇÕES AMBIENTAIS.

Quanto ao controle de acesso às instalações, o laboratório disponibiliza o REG-LEM-009 – REGISTRO DE CONTROLE DE ENTRADA DE PESSOAL, além do controle físico de entrada e câmeras nos principais pontos de acesso.

A ABNT 17025 estabelece diretrizes claras em relação aos equipamentos necessários para as operações do laboratório. De acordo com a norma, o laboratório deve assegurar o acesso a equipamentos apropriados que sejam capazes de garantir, de maneira controlada, a conformidade dos resultados obtidos.

É fundamental que o laboratório documente procedimentos para o manuseio, transporte, armazenamento, manutenção e uso planejado de seus equipamentos. Isso é essencial para garantir que os equipamentos funcionem de forma adequada e evitem a obsolescência devido a uso inadequado.

Os equipamentos devem estar em conformidade com a capacidade de medição declarada no escopo da acreditação do laboratório, e suas calibrações devem ser controladas por meio de um programa de calibração. Isso ajuda a manter a confiança na exatidão dos equipamentos.

A periodicidade da calibração deve ser determinada com base na criticidade de cada equipamento. Equipamentos usados regularmente, como padrões de trabalho, devem ter calibrações mais frequentes, enquanto equipamentos menos utilizados, como padrões de referência com histórico de calibrações válidas, podem ter intervalos de calibração mais longos.

Além disso, a norma prevê a realização de checagens intermediárias nos equipamentos. Mesmo àqueles que não são usados regularmente ou que exijam

ajustes antes do uso. Essas checagens viabilizam o controle dos equipamentos nos intervalos de calibração, possibilitando verificações da sua exatidão, garantindo assim, resultados confiáveis nesse período.

Todos os equipamentos devem ser registrados com identificação adequada, periodicidade de calibração, existirem planos de manutenção e informações sobre checagens intermediárias. Essa documentação é crucial para manter o controle sobre os equipamentos do laboratório e garantir a qualidade dos resultados obtidos.

O Laboratório de Ensaios Mecânicos PUC-Rio, em seu SG, registra todas as informações pertinentes aos equipamentos utilizados nas atividades do laboratório. Disponibiliza, primeiramente o REG-LEM-007 – PLANO DE CALIBRAÇÃO, onde são encontradas todas as informações a respeito dos equipamentos.

Outro registro que é exigido pela norma é o REG-LEM-004 - INVENTÁRIO DE EQUIPAMENTOS E PADRÕES DE REFERÊNCIA DO LEM-ITUC, que conta com o nome do equipamento, modelo, faixa nominal e data de aquisição.

O REG-ITUC-008 – REGISTRO DE VERIFICAÇÃO DE MATERIAIS, INSTRUMENTOS E EQUIPAMENTOS CERTIFICADOS, esse registro é uma análise crítica da gerência de quando o equipamento do laboratório é calibrado e o resultado é analisado comparativamente à calibração anterior para verificar o erro normalizado.

O PR-LEM-002 - VALIDAÇÃO DE *SOFTWARE*, como a ABNT NBR ISO/IEC 17025 especifica, trata os *softwares* como equipamentos e esses precisam ser validados por meio de cálculos manuais.

O PR-LEM-001 - CALIBRAÇÃO E VERIFICAÇÃO DE MÁQUINAS DE ENSAIO, é o procedimento a ser adotado para calibração e verificação de máquinas universais usadas para ensaios de tração e compressão, usando anéis dinamométricos, caixa de taragem ou célula de carga.

O PG-ITUC-002 – TRATAMENTO A SER DADO NA RECEPÇÃO, ARMAZENAMENTO, MANUSEIO, TRANSPORTE E DEVOLUÇÃO DE CORPOS DE PROVA, AMOSTRAS E INSTRUMENTOS, é o procedimento que tem o objetivo de instruir o pessoal do ITUC/PUC-Rio, envolvido com a execução de calibrações e/ou ensaios, quanto ao processo de tratamento a ser dado na recepção, armazenamento, manuseio, transporte e devolução de corpos de prova, amostras e /ou instrumentos.

O FORM-LEM-C-60 - FORMULÁRIO DE MANUTENÇÃO PERIÓDICA, evidencia os equipamentos que devem ser realizadas manutenções periódicas.

Todos os documentos pertinentes aos equipamentos e exigidos pela norma são encontrados no SG do LEM.

O PG-ITUC-004 – CHECAGEM INTERMEDIÁRIA, tem o objetivo de orientar a prática das checagens intermediárias necessárias à manutenção da confiabilidade no *status* de calibração dos padrões e demais instrumentos de medição do laboratório.

Quanto à rastreabilidade metrológica desses equipamentos, a norma define que o laboratório deve estabelecer e manter a propriedade de um resultado de medição vinculado a uma referência por meio de uma cadeia ininterrupta de calibrações, que contribuem para uma incerteza de medição.

Deve assegurar também que os resultados de medição sejam rastreados ao SI – Sistema Internacional de Unidades.

A figura abaixo apresenta a hierarquia do sistema metrológico dos países que seguem o Sistema Internacional de Unidades:



Figura 4: Hierarquia do Sistema Metrológico - Fonte: INMETRO

A rastreabilidade do LEM-ITUC/PUC-Rio é representada na figura acima. Os padrões de referência do laboratório, que na figura é representada por Calibração e Ensaio, são calibrados em laboratórios com padrões dos Institutos Nacionais, representados como Padrões Nacionais. Esses padrões nacionais são calibrados com padrões internacionais, representados como BIPM (*Bureau International des Poids et Mesures*) ou Escritório Internacional de Pesos e Medidas, onde se encontram os padrões primários mundiais. É uma cadeia descendente,

em que as incertezas de medição são repassadas dos padrões primários até ao último participante da cadeia.

Aos produtos e serviços providos externamente, que influenciem nas atividades do laboratório, a ABNT 17025 orienta que o laboratório deve garantir que sejam adequados, quando forem incorporados às atividades e quando forem utilizados para apoiar a operação do laboratório.

Segundo a norma, o laboratório deve ter um procedimento e registro para definir, analisar e aprovar os requisitos para produtos e serviços providos externamente. Deve apontar os critérios de avaliação, seleção e desempenho dos provedores externos. Precisa assegurar que os produtos ou serviços devem estar em conformidade com as especificações cabíveis às atividades do laboratório e com as avaliações, deve tomar as ações necessárias para melhoria contínua desses provedores.

É imprescindível que o laboratório comunique aos seus provedores, os produtos e serviços que devem ser providos, com os critérios de aceitação pertinentes ao laboratório, a competência de quem realizará a produção ou o serviço e as atividades que o laboratório ou o cliente têm a necessidade de realizar nas instalações desse provedor externo.

O LEM-ITUC/PUC-Rio tem como documento que abrange esse item o procedimento PG-ITUC-010 - PRODUTOS E SERVIÇOS PROVIDOS EXTERNAMENTE, que define a metodologia e critérios empregados na aquisição de produtos e serviços providos externamente pelo ITUC/PUC-Rio.

Trata da subcontratação de serviços e seus critérios de avaliação, seleção e desempenho e trata também da aquisição de serviços e suprimentos.

Quanto a análise crítica de pedidos, propostas e contratos, esta é uma prática comum dentro das organizações, com o objetivo de detalhar o pedido do cliente e garantir, se aprovado, as condições necessárias para que o serviço seja realizado.

A ABNT 17025, preconiza que o laboratório deve ter um procedimento para a análise dessa documentação, para a segurança de que os requisitos sejam definidos, documentados e entendidos por todos os envolvidos. Que o laboratório disponibilize não somente recursos, mas a capacidade de atender a esses requisitos e quando não haja capacidade do laboratório e exista a necessidade de subcontratação, o cliente seja informado da competência e capacidade desse provedor externo.

Se houve discrepância entre o método requerido pelo cliente e o utilizado pelo laboratório, esse deve informar que o serviço não pode ser executado por não apropriação ou por desatualização do método.

Em caso de existir a necessidade de conformidade, aprovação ou não aprovação de algum resultado pretendido, o cliente deve formalizar, por meio do pedido, proposta ou contrato, a norma ou especificação as quais se deve realizar a comparação.

Quaisquer dúvidas, desvios ou incoerências que existirem nesses pedidos, propostas ou contratos, tanto da parte do laboratório, quanto dos clientes, devem ser informados antes da aprovação dos documentos.

Não raro é o conflito de informações que desencadeia em discordância durante o processo do serviço. A análise desses documentos é fundamental para que haja clareza de e para ambas as partes. Isso agrega valor ao serviço, confiabilidade e garantia da qualidade.

O Laboratório de Ensaios Mecânicos, por meio do procedimento PG-ITUC-008, define a metodologia e critérios empregados na análise crítica de contratos, orçamentos e propostas que envolvam solicitações de serviços de clientes externo, e mesmo internos, aos Laboratórios do ITUC/PUC-Rio.

A validação e o monitoramento de métodos, consiste em dar conformidade ao método utilizado para as calibrações e ensaios fora do especificado por normas. Adaptação de métodos, novos métodos criados pelo laboratório, fora do escopo original, devem ser validados para reconhecimento e garantia dos resultados obtidos.

Essa validação e monitoramento podem ser obtidos por meio de comparações interlaboratoriais, comparação por outros métodos validados, calibração por padrões de referência, avaliação da incerteza da medição dos resultados e avaliação do sistema de fatores que influenciam o resultado.

Quando não há a possibilidade de ser realizado um ensaio ou calibração por métodos convencionais, seja por má localização do equipamento, inviabilidade de acesso às escalas, ausência de padrões adequados, mobilidade prejudicada ou por quaisquer fatores impeditivos, o laboratório, se possível for conseguir criar a viabilidade dessa medição ou ensaio, deve validá-lo.

O LEM possui um procedimento para o monitoramento da qualidade das calibrações. Essa validação a qual a norma se referencia, é realizada pelo laboratório através de cálculo denominado Erro Normalizado. Esse cálculo é influenciado pelos erros de medição e pelas incertezas de medição dos métodos comparados. Se o valor encontrado for menor ou igual a 1, o método é validado.

Se maior que um, o método é inviabilizado. A fórmula do Erro Normalizado, segue abaixo:

$$E_n = \frac{|V_{lab} - V_{ref}|}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}}$$

Se $|E_n| \leq 1$, então pode ser considerado que o resultado do laboratório é adequado.

Onde:

E_n - erro normalizado;

V_{lab} - Valor do laboratório;

V_{ref} - Valor do laboratório referência;

U_{lab}^2 - Valor da IM do laboratório; e

U_{ref}^2 - Valor da IM do laboratório referência.

Figura 5: Fórmula para cálculo do Erro Normalizado - Fonte: PR-LEM-004

Para o manuseio dos itens de ensaio e calibração também é requerido um procedimento para o tratamento desses equipamentos. Como proceder com a logística e as instruções de utilização desses equipamentos, objetivando a integridade e a conformidade de suas capacidades de medição.

Como muitos desses equipamentos são transportados por transportadoras contratadas para envio aos locais de calibração de padrões ou mesmo por colaboradores nos deslocamentos para atendimento *in loco* aos clientes, as instruções de como transportar, utilizar e acondicionar esses equipamentos são fundamentais para assegurar a correta utilização e integridade dos mesmos. Esses equipamentos devem estar corretamente identificados para que não haja extravio, perda ou confusão na manipulação desses.

O LEM documenta esse item no PG-ITUC-002 - TRATAMENTO A SER DADO NA RECEPÇÃO, ARMAZENAMENTO, MANUSEIO, TRANSPORTE E DEVOLUÇÃO DE CORPOS DE PROVA, AMOSTRAS E INSTRUMENTOS – em que o objetivo deste documento é instruir o pessoal do ITUC/PUC-Rio, envolvido com a execução de calibrações e/ou ensaios, quanto ao processo de tratamento a ser dado na recepção, armazenamento, manuseio, transporte e devolução de corpos de prova, amostras e /ou instrumentos.

Os registros técnicos são todos aqueles documentos que contém informações pertinentes a identificação do cliente, resultado de medições e incerteza da medição associada. Segundo a norma, devem ser datados e correlacionados com aqueles que realizaram as medições ou ensaios e

confeccionaram os registros. Porventura, se houverem emendas a serem realizadas nesses registros, devem ser sempre vinculados às versões originais.

Quanto às incertezas de medição, o laboratório, como estabelece a norma, deve mencionar todas as variáveis para o cálculo. Todas as contribuições que influenciem no resultado obtido, devem ser consideradas. A avaliação da incerteza deve ser realizada pelo laboratório, a fim de que esta esteja em conformidade com o escopo definido na acreditação.

A gestão da informação e o controle dos dados de um laboratório, por conta da imparcialidade e confiabilidade, é um ponto crítico e importante no SG. Os laboratórios de calibração e ensaio devem, por conta da ABNT 17025, registrar dados de clientes, de fornecedores, procedimentos, registros, resultados e todo tipo de informação relacionados aos serviços prestados. Essas informações necessitam ser protegidas, de modo que, somente pessoal autorizado tenha acesso ao sistema, informatizado ou não, desses dados, inclusive contra adulterações e perda.

Sob o procedimento PG-ITUC-006 - PROTEÇÃO DE DADOS DAS CALIBRAÇÕES REALIZADAS, o LEM objetiva fixar as condições para o controle dos dados das calibrações realizadas nos laboratórios do ITUC/PUC-Rio, desde o registro de medição até a emissão do certificado de calibração.

Reclamações sugerem descontentamento de clientes de produtos ou serviços e a ABNT 17025 estabelece que o laboratório, como um provedor de serviços, deve ter um processo para a recepção e o tratamento dessas reclamações. Esse processo deve estar disponível, sempre que solicitado, a qualquer parte interessada e a avaliação dessas reclamações é importante para verificar se há, de fato, coerência entre a reclamação e o realizado pelo laboratório. Se houver, o laboratório é responsável pelo tratamento e solução.

É requerido pela norma que se descreva o processo de receber, validar e investigar as reclamações. Devem ser registradas e monitoradas e as ações corretivas devem ser incluídas nesse registro. Posteriormente à solução e término do processo das reclamações, se possível deve ser informada a parte interessada. Todo esse trâmite é importante para que o cliente seja plenamente atendido e além disso, o feedback contribui com a melhoria contínua, agrega valor ao laboratório e proporciona lealdade dos clientes pelo serviço bem atendido.

O LEM-ITUC/PUC-Rio tem todo esse processo definido no procedimento PG-ITUC-011 - EVIDENCIAR A INVESTIGAÇÃO QUE SERÁ REGISTRADA NO TRATAMENTO DA RECLAMAÇÃO, que tem por objetivo definir a metodologia e

critérios empregados para receber, avaliar e tomar decisões sobre reclamações recebidas pelo ITUC/PUC-Rio.

Atividades ou resultados que não estejam em conformidade com o escopo, procedimentos, métodos e normas aplicados no laboratório, são denominados trabalho não conforme. Esse, quando identificado, segundo a ABNT 17025, deve ser interrompido ou repetido para a conformidade dos padrões das atividades do laboratório e avaliados os impactos nos resultados anteriores que podem ter sido realizados com o mesmo método impróprio.

É necessário que haja pessoal responsável por gerir esse trabalho não conforme e que se possível, tenha autoridade para, assim que identificada e solucionada as divergências impeditivas, faça com que se retome as atividades.

Ações corretivas devem ser implementadas se houver risco iminente de repetição do trabalho não conforme ou dúvidas sobre como a atividade deve ser realizada de acordo com as especificações normativas.

No procedimento PG-ITUC-012 – TRATAMENTO DE TRABALHO NÃO CONFORME, o LEM-ITUC/PUC-Rio define a metodologia e critérios empregados nos trabalhos de ensaio e/ou calibração não conformes.

3.1.2. CGCRE e seus documentos complementares

De acordo com as informações retiradas do site do INMETRO, A CGCRE - Coordenação Geral de Acreditação é o único organismo de acreditação reconhecido pelo Governo Brasileiro para acreditar Organismos de Avaliação da Conformidade.

A acreditação realizada pela Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre) é de caráter voluntário e representa o reconhecimento formal da competência de um Organismo de Avaliação da Conformidade (OAC) para desenvolver suas atividades de acordo com requisitos preestabelecidos.

O Manual de Qualidade da Cgcre estabelece as diretrizes e políticas para sua atuação no planejamento, direção, orientação, coordenação e execução das atividades de acreditação de organismos de avaliação da conformidade.

A Cgcre mantém acordos mútuos de reconhecimento – isso quer dizer que todos os países em que os organismos acreditados estão sob a luz desse acordo, são passíveis da confiabilidade de seus resultados de ensaios ou calibração.

A Coordenação, como já informado, é o organismo de acreditação do Brasil e dentre suas colaborações para a acreditação de organismos de avaliação da conformidade, a Cgcre disponibiliza documentos orientativos para que complementem o processo de acreditação de laboratórios de ensaio e calibração.

Esses documentos são:

NIE-CGCRE-009 - Uso da Marca, do Símbolo e de Referências à Acreditação.

NIE-CGCRE-046 - Análise da Documentação Legal dos Organismos de Avaliação da Conformidade e das Instalações de Testes BPL.

NIE-CGCRE-140 - Preços dos Serviços de Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade

NIE-CGCRE-141 - Aplicação de sanções aos organismos de avaliação da conformidade.

NIT-DICLA-021 - Expressão da incerteza de medição por laboratórios de calibração

NIT-DICLA-026 - Requisitos para a Participação de Laboratórios em Atividades de Ensaio de Proficiência

NIT-DICLA-030 - Rastreabilidade Metrológica na Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade e no Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL.

NIT-DICLA-031 - Regulamento da Acreditação de Laboratório, de Produtores de Materiais de Referência e de Provedores de Ensaio de Proficiência.

NIT-DICLA-078 - Política para a Implementação de Avaliações/Inspeções Remotas dos Organismos de Avaliação da Conformidade e de Instalações de Teste em Casos Específicos.

Esses documentos são normas que se aplicam à Cgcre, aos OAC acreditados e postulantes à acreditação e aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação.

3.1.3. Normas técnicas

A ABNT NBR IS/IEC 17025:2017 é a norma que rege a acreditação dos laboratórios de ensaios e calibrações. Entretanto, para a realização das atividades específicas do laboratório, é necessário que se tenha o apoio de outras normas

que regem os procedimentos e métodos que devem ser utilizados para cada serviço apresentado no escopo, as normas técnicas.

O Laboratório de Ensaios Mecânicos da PUC-Rio, é um laboratório de metrologia, que realiza calibrações em instrumentos de força, (p.e.: células de carga, dinamômetros, máquinas de ensaio, entre outros) e para cada tipo de instrumento ou máquina, há uma norma que especifica como esses equipamentos devem ser calibrados.

Com base nessas normas, os procedimentos do laboratório, quanto a realização dessas calibrações, são elaborados e implementados por todos aqueles que realizam as atividades de obtenção de resultados.

O LEM, para as suas atividades especificadas em seu escopo junto a CGCRE, utiliza três dessas normas técnicas e são elas:

ABNT NBR ISO 376 - Materiais metálicos – Calibração de instrumentos de medição de força utilizados para a verificação de máquinas de ensaio uniaxiais

ABNT NBR NM-ISO 7500-1 - Materiais metálicos – Calibração e verificação de máquinas de ensaio estático uniaxial – Parte: 1 Máquinas de ensaio de tração/compressão – Calibração e verificação do sistema de medição de força

ABNT NBR NM-ISO 8197 - Materiais metálicos – Calibração de instrumentos de medição de força de uso geral

Essas normas são a base para a realização de todos os serviços prestados pelo LEM-ITUC/PUC-Rio.

3.2. Política da Qualidade do LEM-ITUC/PUC-Rio

O laboratório de metrologia deve efetuar suas atividades de calibração e ensaio de maneira imparcial, com método rigoroso e independente, cumprindo as especificações técnicas em vigor e aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Todo o pessoal envolvido nos serviços inerentes ao laboratório de metrologia deve possuir competência e formação adequada, não exercendo atividades que diminuam a confiança na sua competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional.

Todas as informações, procedimentos e políticas relacionadas a esses serviços inerentes ao laboratório de metrologia são devidamente divulgadas e entendidas por todo o pessoal envolvido. O sigilo das informações relativas aos

serviços metrológicos, dados cadastrais e direitos de propriedades dos clientes, são resguardados e protegidos.

O ITUC/PUC-Rio é comprometido com os serviços prestados pelo laboratório de metrologia, como também com a melhoria técnica contínua dos mesmos. Este compromisso garante que o ITUC/PUC-Rio melhore as características de seus serviços ofertados ao mercado, aumentando de forma contínua sua aceitação com seus clientes, proporcionando um serviço metrológico eficiente e de acordo com as boas práticas profissionais.

3.3. Ensaio de proficiência e comparação interlaboratorial

A NIT-DICLA-026 é a norma que a CGCRE disponibiliza para orientar a realização de ensaio de proficiência entre os laboratórios acreditados.

As atividades de ensaios de proficiência são todas as atividades de comparação de resultados entre laboratórios, incluindo ensaios de proficiência e outras comparações interlaboratoriais previstas.

É possível ver na figura abaixo o esquema das atividades dos ensaios de proficiência.

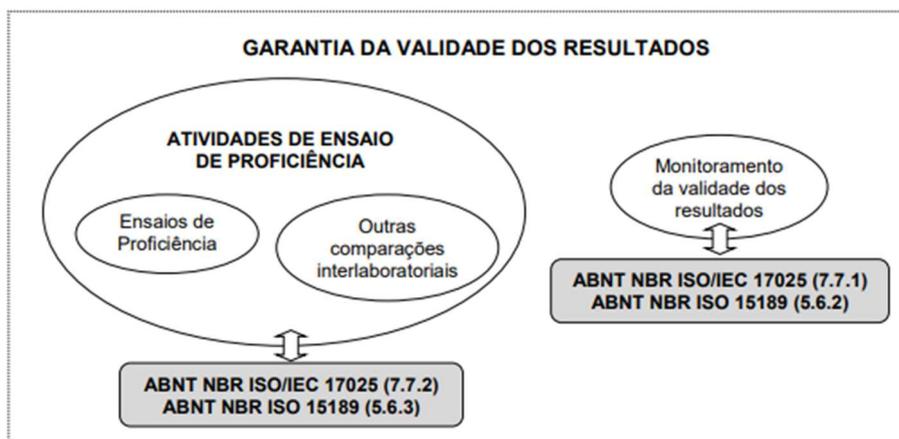


Figura 6: Atividades de ensaios de proficiência - Fonte: NIT-DICLA-026

As atividades de ensaios de proficiência são estabelecidas na ABNT NBR ISO/IEC 17025 para a garantia da validade dos resultados obtidos pelo laboratório. É determinada pela calibração ou ensaio de um objeto comum entre os participantes, pelo qual a comparação é realizada utilizando-se um mesmo método. Os resultados obtidos nessa comparação são tratados e analisados pelo

cálculo do erro normalizado, determinando pelo valor encontrado desse cálculo, quem está apto ou não para a reprodução da rastreabilidade proposta no escopo.

Segundo NIT-DICLA-026, o laboratório acreditado deve participar a cada 4 (quatro) anos de atividades de proficiência. Os laboratórios de ensaio e calibração devem comprovar sua competência técnica por meio de ensaios e calibrações em que seu desempenho nessas atividades comparativas seja satisfatório e também podem demonstrar sua competência técnica por meio da participação com desempenho satisfatório em comparações interlaboratoriais distintas de um ensaio de proficiência.

3.4. Auditoria Interna

A auditoria interna é uma verificação periódica a qual o laboratório deve executar para assegurar que todos os aspectos do seu Sistema da Qualidade, conforme descrito no seu Manual da Qualidade e na sua documentação complementar, são efetivos, estão completamente implementados e são seguidos, em todos os níveis, por todo o seu efetivo.

Através de checagem dos pontos críticos da norma vigente, a organização avalia a adequação do seu sistema da qualidade com o que é requerido em norma, possibilitando melhorias nos pontos identificados como fora da conformidade e avaliando a eficácia das ações corretivas propostas.

As auditorias internas devem ser realizadas por pessoas que não estejam envolvidas nas atividades diretas do laboratório, quando possível. Por pessoas que tenham conhecimento e experiência em sistema de gestão e nos requisitos da norma.

O procedimento PG-ITUC-003 – AUDITORIA INTERNA, especifica que cada laboratório do ITUC/PUC-Rio deve ser auditado pelo menos uma vez por ano em todos os aspectos do seu sistema de gestão.

3.5. Auditoria externa orientada pela CGCRE

Segundo a ABNT NBR ISO 19011, a auditoria externa, assim como a interna, tem por objetivo avaliar o sistema de gestão e a competência do laboratório pela norma vigente. A diferença é que nas auditorias externas, os auditores fazem parte de algum organismo certificador ou de consultoria.

No caso de um laboratório de calibração e ensaio, o organismo certificador é a CGCRE/INMETRO que designa uma equipe de auditores para a realização da avaliação.

Essa equipe é dividida entre avaliadores do sistema de gestão da qualidade e avaliadores especialistas, que tratam das questões técnicas relacionadas as atividades do laboratório. Geralmente a auditoria tem a duração de dois a cinco dias, dependendo da complexidade do que será avaliado.

Após esse período com a verificação de todos os documentos, registros e procedimentos e também das questões técnicas, o relatório de avaliação (RAV) é explanado na reunião final da auditoria e se houverem evidências de não conformidades, essas serão relatadas aos responsáveis do laboratório recém avaliado.

Se não houver evidências de não conformidades, os avaliadores, prontamente, recomendam à CGCRE a acreditação, no caso de laboratórios postulantes à certificação e à manutenção da acreditação para a aqueles que já a possuem.

Se houver evidências, os avaliadores recomendam que o laboratório realize ações corretivas para a solução. Essa solução tem um prazo de 90 (noventa) dias para ser enviada à CGCRE e assim que identificadas as melhorias, o laboratório está apto à acreditação.

3.6. Análise do RAV – Relatório de avaliação do laboratório

A auditoria externa realizada pelo organismo acreditador CGCRE/INMETRO, como uma auditoria independente, relata de forma detalhada a obtenção de evidências dos itens requeridos ao SGQ pela norma vigente.

No RAV - RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO LABORATÓRIO, que é o documento pelo qual os auditores são orientados com as etapas da auditoria e fazem suas considerações e anotações, constam os itens especificados pela norma, as evidências de que o laboratório cumpre os requisitos, a anotação das não conformidades se o item não for evidenciado com seus documentos de referência e por conseguinte, as ações corretivas que o laboratório propõe para que sejam mitigadas as falhas ou riscos.

O RAV tem a função de detalhar o sistema de gestão da qualidade do laboratório auditado, retratando os itens em conformidades, que devem ser mantidos dessa forma, e os itens que necessitam de um refinamento e melhorias para atingirem a conformidade à norma.

O LEM-ITUC/PUC-Rio que é acreditado desde 1988 pela RBC – REDE BRASILEIRA DE CALIBRAÇÃO, foi auditado pela última vez em novembro de 2022, e foram evidenciadas as seguintes não conformidades que serão analisadas posteriormente a apresentação:

• **Parte I – Evidências de não conformidade do Sistema de Gestão**

Nº	EVIDÊNCIA (Utilizar folha separada para o caso de extensão da acreditação e identificá-la)	REQUISITO (*) DA NÃO CONFORMIDADE
01	O laboratório não está implementando o monitoramento do pessoal, conforme estabelecido no procedimento PG-ITUC-001 Rev.05 – Competência de Pessoal. (Reincidência – NC 01 – RAV Nº 1500/20)	6.2.5 (f)
02	O laboratório não está registrando e tratando o trabalho não conforme oriundo das reclamações recebidas e consideradas procedentes. (Reincidência - NC 02 – RAV Nº 1500/20)	7.10.2
03	O laboratório não está implementando o monitoramento do desempenho dos provedores externos através do registro no FOR-ITUC-001 Rev.02. (Reincidência - NC 07 – RAV Nº 1500/20)	6.6.2 (b)
04	O formulário REG-ITUC-003 Rev.02, referente ao tratamento de reclamações não está relacionando as investigações efetuadas na análise e o histórico de todo o tratamento das reclamações recebidas pelo laboratório. (Reincidência - NC 08 – RAV Nº 1500/20)	7.9.4
05	Os documentos da Cgcre não estão sendo mantidos atualizados pelo laboratório no controle de documentos externos e nos registros de treinamento do pessoal. (Reincidência – NC 10 – RAV Nº 1500/20)	NIT-Dicia-031 Rev.26 Item 9.5.1
06	O documento de Estrutura (REG-ITUC-041 Rev.2) está mencionando no Organograma do ITUC/PUC-Rio (Quadro II) laboratórios que foram desativados, como por exemplo: Oficina de Fabricação Mecânica, Laboratório de Engenharia Veicular e Laboratório de Pressão e Temperatura e está com o logo do CDEV no rodapé e está mencionando no item 14.1 o DOQ-Cgcre-002 que está cancelado no SG da Cgcre.	8.3.2 (b)
07	O procedimento PG-ITUC-001 Rev.5 – Competência de Pessoal não descreve o processo de seleção e de supervisão do pessoal e, também, não está relacionando o formulário de autorização do pessoal REG-ITUC-024 Rev.2 – Carta de Capacitação.	6.2.5 (b) e (d)
08	Foram evidenciados vários documentos com codificações, cabeçalhos e rodapés com informações equivocadas e não pertinentes, como por exemplo: - PG-ITUC-008 Rev.1 – está com codificação PG-CDEV-008; - REG-ITUC-027 Rev.1 – está mencionando o laboratório CDEV/ITUC/PUC-Rio - REG-LEV-026 – Etiqueta, sendo mencionado no REG-ITUC-041 Rev.2 - REG-CDEV-049, sendo mencionado no REG-ITUC-041 Rev.2 - REG-CDEV-001A, sendo mencionado no REG-ITUC-041 Rev.2.	8.3.2 (b)
09	O procedimento PG-ITUC-008 Rev.1 – Análise crítica de pedidos, propostas e contratos não descreve o aceite ou formalização do cliente, pois neste documento relaciona a elaboração do orçamento e a abertura da ordem de serviço para a execução deste.	7.1.4
10	O laboratório não atualiza riscos e oportunidades durante o planejamento das ações corretivas referentes às não conformidades e trabalhos não conformes registrados. (Reincidência – NC 3 – RAV Nº 1500/20)	8.7.1 (e)
11	As auditorias internas realizadas em 2021 e 2022 foram efetuadas pelos gerentes do laboratório não garantindo o princípio da independência: a base para a imparcialidade da auditoria e objetividade das conclusões de auditoria.	8.8.1 (a)
12	O laboratório não analisa criticamente a eficácia das ações corretivas oriundas das não conformidades e dos trabalhos não conformes identificados.	8.7.1 (d)

Tabela 1: Evidências de não conformidades da auditoria
CGCRE/INMETRO

• **Parte II – Evidências de não conformidade do escopo técnico**

Nº	EVIDÊNCIA (Utilizar folha separada para o caso de extensão da acreditação e identificá-la)	REQUISITO (*) DA NÃO CONFORMIDADE
13	<p>NC 12 do RAV n. 1500/20 (Reincidente)</p> <p>A declaração "LABORATÓRIO ACREDITADO PELA CGCRE de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número 011", contida nos certificados de calibração emitidos pelo OAC, não está em conformidade com a estabelecida na norma NIE-CGCRE-009-r.25 - Uso da marca, do símbolo e de referências à acreditação.</p> <p>Evidências:</p> <p>Certificados de calibração: Nº: 0103-2/20 de 23/12/2020; Nº: 0001-1/21 de 05/01/2021; Nº: 030-2/22 de 20/05/2022.</p>	NIE-Cgcre-009 Rev.25 item 11.5.2 (c)
14	<p>NC 13 do RAV n. 1500/20 (Reincidente)</p> <p>A declaração: "Esta medição atende aos requisitos de acreditação pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, o qual avaliou a competência de medição do laboratório e comprovou sua rastreabilidade a padrões nacionais de medida", contida no campo OBS, no rodapé dos certificados de calibração emitidos pelo OAC, não está em conformidade com a estabelecida na norma NIE-CGCRE-009-r.25 - Uso da marca, do símbolo e de referências à acreditação.</p> <p>Evidências:</p> <p>Certificado de calibração: Nº: 0103-2/20 de 23/12/2020.</p>	NIE-Cgcre-009 Rev.25 item 11.5.13 (b)
15	<p>NC 15 do RAV n. 1500/20 (Reincidente)</p> <p>O laboratório não definiu e documentou as partes significativas do seu escopo, conforme NIT-Dicla-026.</p>	NIT-Dicla-026 Rev.15 item 9.3
16	<p>NC 16 do RAV n. 1500/20 (Reincidente)</p> <p>O laboratório não evidenciou a indisponibilidade ou inadequação de atividades de EP ou razões válidas que inviabilizaram a sua participação, conforme NIT-Dicla-026.</p> <p>OBS: No ano de 2021, foram disponibilizados os seguintes Programas de Ensaios de Proficiência, nos quais o OAC não participou:</p> <p>1- Em fevereiro de 2021</p> <p>Organizador: Centro Brasileiro de Tecnologia em Ensaios e Inspeção – CBTEI.</p> <p>Nome do programa: PEP-CBTEI-002B - Calibração de Escala de Força Máquina de Ensaio - Sentido Esforço em Compressão (NBR ISO 7500)</p> <p>2- Em agosto de 2021</p> <p>Organizador: QLM - Inovações Tecnológicas</p> <p>Nome do programa: 6º Programa de Ensaio em Proficiência - Programa de Comparação Interlaboratorial na Área de Força.</p>	NIT-Dicla-026 Rev.15 item 9.5.1
17	<p>NC 19 do RAV n. 1500/20 (Reincidente)</p> <p>Os procedimentos e documentos de apoio, não estão mantidos atualizados.</p> <p>Evidências:</p> <p>1- O procedimento PG-ITUC-007 – Emissão de certificados, consta que está na r.2, de 25/09/2018. Já no item 8 Informações sobre a última revisão, consta que o mesmo está na revisão 1.</p> <p>2- O procedimento PG-CDEV-008 r.1 não consta na lista mestra - Cópia de REG-ITUC-001_Rev7_Lista de documentos do sistema de gestão.XLS.</p> <p>3- O procedimento PG-ITUC-002 r.3 – Tratamento a ser dado na recepção, armazenamento, manuseio, transporte e devolução de corpos de prova, amostras e instrumentos, consta que está na r.3, de 26/10/20. Já no item 9 Informações sobre a última revisão, consta que o mesmo está na revisão 1.</p>	7.2.1.2

Tabela 2: Evidências de não conformidades da auditoria CGCRE/INMETRO
2022 - Fonte: RAV 1840/2022

Nº	EVIDÊNCIA (Utilizar folha separada para o caso de extensão da acreditação e identificá-la)	REQUISITO (*) DA NÃO CONFORMIDADE
18	<p>No rodapé dos certificados de calibrações o laboratório emite a declaração: "A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC". Logo após esta declaração, o laboratório faz a tradução incompleta da sigla ILAC, como: International Laboratory Cooperation.</p> <p>A tradução correta para sigla ILAC é: International Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios).</p> <p>Evidências:</p> <p>Certificados de calibração:</p> <p>Nº: 0001-1/21 de 05/01/2021; Nº: 0099-21 de 27/10/2021; Nº: 0021-1/22 de 29/04/2022 e Nº: 030-2/22 de 20/05/2022.</p>	NIE-Cgcre-009 Rev.25 item 7
19	<p>No rodapé dos certificados de calibrações o laboratório emite indevidamente a declaração: "A Cgcre é signatária do Acordo Bilateral de Reconhecimento Mútuo com a EA (European Cooperation for Accreditation)".</p> <p>Evidências: Certificados de calibração:</p> <p>Nº: 0001-1/21 de 05/01/2021; Nº: 0084-1/21 de 19/08/21; Nº: 0099-21 de 27/10/2021; Nº: 0021-1/22 de 29/04/2022 e Nº: 030-2/22 de 20/05/2022.</p>	NIE-Cgcre-009 Rev.25 item 8.4
20	<p>O laboratório emite certificados de calibração indicando o método de calibração fora do seu escopo de acreditação.</p> <p>Evidências:</p> <p>1- Certificados de calibração:</p> <p>Nº: 0097-1/21 de 19/10/21; Nº: 001-3/21 de 14/01/2022 e Nº: 0021-1/22 de 29/04/2022. Estes certificados fazem menção a norma ABNT NBR ISO 7500-1:2016, a qual não consta no escopo acreditado. O escopo acreditado consta a norma ABNT NBR NM 7500:2004.</p> <p>2- Certificado de calibração:</p> <p>Nº: 0099-1/22 de 22/11/22. Este certificado faz menção a norma ABNT NBR NM ISO 8197:2021, a qual não consta no escopo acreditado. O escopo acreditado consta a norma ABNT NBR NM ISO 8197:2012.</p>	NIE-Cgcre-009 Rev.25 item 11.5.3 (a)
21	<p>Nos certificados de calibração, o laboratório faz a seguinte declaração referente a incerteza expandida:</p> <p>"A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão de medição multiplicada pelo fator de abrangência k=2, que para uma distribuição normal corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão de medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02".</p> <p>Como o laboratório utiliza o fator de abrangência K=2, para relatar a incerteza expandida (U), a declaração emitida pelo laboratório está em desacordo com o estabelecido na NIT-DICLA-021 r.10 item 6.1.1.</p> <p>Evidências: Certificados de calibração:</p> <p>Nº: 0001-1/21 de 05/01/2021; Nº: 0084-1/21 de 19/08/21; Nº: 0099-21 de 27/10/2021; Nº: 0021-1/22 de 29/04/2022 e Nº: 030-2/22 de 20/05/2022.</p>	NIT-Dicla-021 Rev.10 item 6.1.1
22	<p>Foi evidenciado que a incerteza expandida de medição é relatada nos certificados de calibração com a utilização das letras Up(±), utilizadas de forma indevida.</p> <p>Evidências: Certificados de calibração:</p> <p>Nº: 0001-1/21 de 05/01/2021; Nº: 0084-1/21 de 19/08/21; Nº: 0099-21 de 27/10/2021; Nº: 0021-1/22 de 29/04/2022 e Nº: 030-2/22 de 20/05/2022.</p>	NIT-Dicla-021 Rev.10 item A.6.1

Tabela 3: Evidências de não conformidades da auditoria CGCRE/INMETRO 2022 - Fonte: RAV 1840/2022

Nº	EVIDÊNCIA (Utilizar folha separada para o caso de extensão da acreditação e identificá-la)	REQUISITO (*) DA NÃO CONFORMIDADE
23	<p>Foi evidenciado que a incerteza de medição declarada no certificado de calibração está menor que a Capacidade de Medição e Calibração (CMC) constante no escopo de acreditação do laboratório para o serviço realizado.</p> <p>Evidências:</p> <p>Certificado de calibração: Nº: 0021-1/22 de 29/04/2022.</p> <p> Escala de 62,76 kN – Incerteza declarada no certificado = 0,05 kN. CMC declarado no escopo = 0,06 kN.</p> <p> Escala de 78,45 kN – Incerteza declarada no certificado = 0,04 kN. CMC declarado no escopo = 0,06 kN.</p> <p>Certificado de calibração: Nº: 0100-3/22 de 30/11/2022.</p> <p> Escala de 10 a 50 kN – Incertezas declaradas no certificado = de 0,01 a 0,04 kN. CMC declarado no escopo = 0,05 kN.</p>	NIT-Dicla-021 Rev.10 item A.6.5
24	<p>O plano de participação em atividades de EP, não assegura que o laboratório atenda aos requisitos de participação mínima em atividades de EP estabelecidos na NIT-Dicla-026.</p>	NIT-Dicla-026 Rev.15 item 9.4 - a
25	<p>O laboratório não implementou medidas para controlar as instalações, de forma a monitorar o acesso e uso de áreas que afetem as atividades de laboratório, bem como preservação de contaminação, interferência ou influências adversas nas suas atividades.</p> <p>Evidências:</p> <p>Evidenciado acúmulo de materiais diversos no ambiente do laboratório. Estes materiais não fazem parte das atividades de calibração.</p>	6.3.4
26	<p>Os equipamentos relacionados abaixo, utilizados pelo laboratório para realizar suas atividades de calibração nas instalações permanentes, estão com a calibração vencida:</p> <p>1- Código de serviço 2072 – Instrumento de Medição de Força Adequado à Calibração de Escalas de Máquina de Ensaio em Compressão. Equipamentos:</p> <p> LEM 017 – Capacidade de 2 kN Vencimento: 31/10/2021</p> <p>2- Código de serviço 2073 – Instrumento de Medição de Força Adequado à Calibração de Escalas de Máquina de Ensaio em Tração. Equipamentos:</p> <p> LEM 017 – Capacidade de 2 kN Vencimento: 31/10/2021.</p> <p>-Os equipamentos relacionados abaixo, utilizados pelo laboratório para realizar suas atividades de calibração nas instalações permanentes e de clientes, estão com a calibração vencida.</p> <p>1- Código de serviço 2074 – Escalas de Máquina de Ensaio em Compressão. Equipamentos:</p> <p> LEM 029 – Capacidade de 2 kN Vencimento: 31/01/2021</p> <p> LEM 034 – Capacidade de 20 kN Vencimento: 31/01/2021</p> <p>2- Código de serviço 2075 – Escalas de Máquina de Ensaio em Tração. Equipamentos:</p> <p> LEM 029 – Capacidade de 2 kN Vencimento: 31/01/2021.</p> <p> LEM 034 – Capacidade de 20 kN Vencimento: 31/01/2021</p> <p> LEM 065 – Capacidade de 1 MN Vencimento: 20/03/2019.</p>	6.4.6

Tabela 4: Evidências de não conformidades da auditoria CGCRE/INMETRO 2022 - Fonte: RAV 1840/2022

Nº	EVIDÊNCIA (Utilizar folha separada para o caso de extensão da acreditação e identificá-la)	REQUISITO (*) DA NÃO CONFORMIDADE
	<p>3- Código de serviço 2077 - Instrumento de Medição de Força de Uso Geral em Compressão. Equipamento: LEM 029 – Capacidade de 2 kN Vencimento:31/01/2021. LEM 034 – Capacidade de 20 kN Vencimento:31/01/2021</p> <p>4- Código de serviço 2078 - Instrumento de Medição de Força de Uso Geral em Tração. Equipamento: LEM 029 – Capacidade de 2 kN Vencimento:31/01/2021. LEM 034 – Capacidade de 20 kN Vencimento:31/01/2021. LEM 065 – Capacidade de 1 MN Vencimento: 20/03/2019.</p> <p><i>Cabe ressaltar que nos certificados de calibração, emitidos pelo OAC com o símbolo da acreditação, que foram avaliados durante esta avaliação, não foram evidenciados a realização de serviços com os equipamentos citados acima, no período que estão com a calibração vencida.</i></p>	
27	<p>Os certificados de calibração não incluem todas as informações requeridas pelo método utilizado.</p> <p>1-A "classe" e a data da validade do certificado de calibração do instrumento de medição de força utilizado para realizar a calibração.</p> <p>2-A "classe do instrumento calibrado" quando esta for maior que 2.</p> <p>Evidências: Certificado de calibração: Nº: 0100-2/22 de 29/11/2022 - Calibração de Escalas de Máquina de Ensaio em Compressão, emitido para o serviço acompanhado nesta avaliação.</p>	7.8.1.2
28	<p>Os resultados não estão sendo fornecidos com exatidão, clareza, objetividade e sem ambiguidade.</p> <p>Evidências: Os certificados de calibração emitidos pelo laboratório não contêm a "Descrição do Serviço" igual a que consta no Escopo Acreditado.</p> <p>1- Certificado de calibração Nº 0084-1/21: 1.1-Nome do serviço constante no escopo de acreditação: Instrumento de Medição de Força Adequado à Calibração de Escalas de Máquina de Ensaio em Tração Nome do serviço constante no certificado: Instrumento: Célula de carga – Sentido da calibração Tração</p> <p>2- Certificado de calibração Nº 0021-1/22: 2.1-Nome do serviço constante no escopo de acreditação: Escalas de Máquina de Ensaio em Compressão Nome do serviço constante no certificado: Instrumento: Prensa hidráulica – Sentido da calibração Compressão</p> <p>3- Certificado de calibração Nº 0099-21: 3.1-Nome do serviço constante no escopo de acreditação: Instrumento de Medição de Força de Uso Geral em Tração Nome do serviço constante no certificado: Instrumento: Dinamômetro Digital – Sentido da calibração Tração</p>	7.8.1.2

Tabela 5: Evidências de não conformidades da auditoria CGCRE/INMETRO
2022 - Fonte: RAV 1840/2022

Nº	EVIDÊNCIA (Utilizar folha separada para o caso de extensão da acreditação e identificá-la)	REQUISITO (*) DA NÃO CONFORMIDADE
29	Os certificados de calibração não incluem a data do recebimento do item de calibração. Evidências: Certificados de calibração: Nº: 0001-1/21 de 05/01/2021; Nº: 0084-1/21 de 19/08/21; Nº: 0099-21 de 27/10/2021; Nº: 0021-1/22 de 29/04/2022 e Nº: 030-2/22 de 20/05/2022.	7.8.2.1 (h)
30	Foi evidenciado que a incerteza do resultado de medição, informada nos certificados de calibração, não é apresentada na mesma unidade do mensurando, declarada para a CMC do escopo de acreditação do laboratório. Evidências: Certificados de calibração: Nº: 0001-1/21 de 05/01/2021 e Nº: 0103-2/20 de 23/12/2020.	7.8.4.1 (a)

Tabela 6: Evidências de não conformidades da auditoria CGCRE/INMETRO
2022 - Fonte: RAV 1840/2022

4 Análise da situação e proposta de solução

Os desafios para a aderência a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 e a manutenção da acreditação do Laboratório de Ensaios Mecânicos são o objeto de estudo desse trabalho.

A metodologia aplicada para revelar o que este estudo propõe foi baseado em pesquisa exploratória, qualitativa, a qual foram utilizadas referências bibliográficas, entrevistas, registros de evidências e estudo de casos similares.

A análise do material recolhido, juntamente com experiências compartilhadas abriram um amplo campo para trabalhar as variáveis que influenciam nesses desafios. Considera-se assim, que os métodos qualitativos são capazes de avaliar e incorporar os conhecimentos obtidos nas análises e se tornam importantes para analisar aspectos de aleatoriedade, dos processos e dos contextos de pesquisa (TOLEDO-LOPEZ, *et al.*, 2012).

O LEM-ITUC/PUC-Rio tem por objetivo fornecer serviços de calibração na área de Força, oferecendo serviços tanto para fins docentes/discentes, quanto para fins comerciais. A acreditação do laboratório, proporciona reconhecimento e vantagem competitiva sobre outros laboratórios que não detém essa certificação. Todavia, a implementação e a contínua aderência do sistema de gestão da qualidade à norma, que no caso proposto, é a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 são fatores cruciais do sucesso à certificação.

Além dos desafios da acreditação, através da exploração das pesquisas, foi possível também identificar oportunidades e forças, fraquezas e ameaças no âmbito do serviço de calibração e ensaio – análise SWOT ou FOFA em português.

Bjorn (2008) afirma que a análise SWOT, persegue uma abordagem integrada, incluindo a empresa com suas variáveis ambientais. O objetivo é o confronto de poderes internos da empresa e suas fraquezas, bem como as oportunidades de negócios externos associadas aos riscos para gerar possíveis ações estratégicas.

Entretanto, esse estudo é dividido em duas partes:

- (i) Pesquisa exploratória com documentos pertinentes à aderência à norma;
- (ii) Entrevistas realizadas com especialistas na área.

4.1. Metodologia de análise I – Pesquisa exploratória com documentos pertinentes à aderência à norma

Conforme as evidências apresentadas no RAV, é possível delinear uma análise concreta dos reais desafios da aderência a norma ABNT NBR ISSO/IEC 7025:2017 que foi complementada com a entrevista dos especialistas. Posteriormente à análise do RAV, foi possível observar e entender com mais profundidade a situação do sistema de gestão da qualidade do LEM-ITUC/PUC-Rio.

De acordo com as evidências relatadas no RAV, primeiramente na parte do sistema de gestão do laboratório, é possível constatar algumas não conformidades recorrentes em que itens da norma não foram implementados de forma objetiva, não há registros requeridos pela norma, não há tratamento de aspectos que necessitam de análise crítica, falta atualização de riscos e oportunidades das ações corretivas e não há atualização de documentos. Como são recorrentes, essas não conformidades, mesmo que não tenham uma alta severidade, tornam-se objeto de atenção para que não retorne na próxima avaliação.

Existe evidência de não conformidade pela falta de revisão na estrutura organizacional do departamento a qual o laboratório faz parte, auditorias internas realizadas sem a devida independência de interesses e falta de revisões em documentos.

Sob o olhar do RAV, o sistema da qualidade do LEM pode ser considerado operacional, havendo algumas falhas que já deveriam ter sido implementadas ações corretivas para melhoria e outras que necessitam de planejamento para serem corrigidas. No âmbito geral, o SGQ LEM, é saudável.

Quanto a avaliação do escopo técnico, o número de evidências foi maior que a do sistema de gestão e a gravidade em algumas delas também. Entretanto, a maior parte dessas não conformidades se deu por conta da não revisão das atualizações das normas, tornando documentos e formulários, fora das novas especificações.

Houve não conformidade pela falta de atenção em definir o escopo, em informar incerteza da medição fora da capacidade de medição de calibração (CMC), falta de revisão nos documentos, a não realização de ensaios de

proficiência, que com outros fatores determinam a competência do laboratório, falta de informações requeridas nos formulários de certificados de calibração e algumas incompatibilidades com unidades de medida do SI. Algumas dessas não conformidades técnicas foram passíveis de *recall* de todos os certificados emitidos no ano vigente da auditoria, explicitando sua gravidade.

Mais uma vez a não revisão do sistema de gestão, nesse caso da parte técnica, evidencia fragilidade e determina que para manter a acreditação, a gerência do laboratório deve encontrar meios possíveis, dentro de sua estrutura, para cuidar detalhadamente do sistema que dispõe.

Esses meios podem ser a maior atenção da gerência em manter ou delegar a manutenção dos documentos, realizando revisões em período determinado, acreditar que a mudança desses hábitos, podem fortalecer e estabelecer um sistema de gestão mais robusto, com menos falhas e reincidências.

4.2. Metodologia de análise II – Entrevistas realizadas com especialistas na área

Segundo KUHN (1992) e DENZIN; LINCOLN (2006), o uso de entrevistas como instrumento científico deve ser o reflexo de um planejamento metodológico consciente e informado. Para haver enquadramento da pesquisa em um objeto científico a ser estudado, há a necessidade de uma escolha técnica. Proporcionando ao pesquisador definições claras a respeito do que é proposto no estudo, o que é possível investigar e qual tipo de conhecimento pode ser obtido.

Portanto a pesquisa realizada para esse trabalho, considerou importante abranger todas as variáveis presentes na elucidação do tema em voga. Desde a implementação do SG, até a auditoria realizada pelo organismo de acreditação, que são capazes de influenciar o resultado da pesquisa.

Foi possível identificar, em comum acordo com os entrevistados, que o processo de implementação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 é um processo que demanda planejamento, execução, controle e ação corretiva e, não por coincidência, isso esteja relacionado ao PDCA, uma ferramenta da qualidade, criada por Walter Andrew Shewhart e adaptada por Deming.

O PDCA é um método que promove o controle para proporcionar resultados eficazes e confiáveis em qualquer setor de uma organização. O PDCA busca a padronização e controle da qualidade, além de mitigar falhas nos processos. A

partir da execução correta do método, a obtenção de informações confiáveis e de fácil entendimento e uso pode ser adquirido (LONGARAY, 2017).

Segundo Deming (2009), o método se apresenta em 4 etapas:

- *Plan* (Planejar) – definir o que se deseja implementar;
- *Do* (Executar) – executar o que anteriormente foi planejado;
- *Check* (Verificar) – verificação e análise crítica do que foi planejado e implementado;
- *Act* (Agir) – Ações corretivas para melhoria contínua.

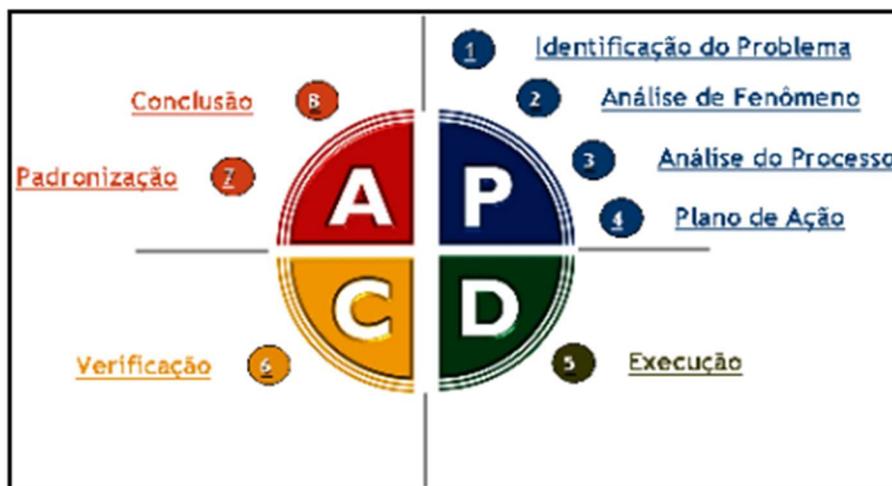


Figura 7: Ciclo PDCA - Fonte: PETERS, 1998

No caso do estudo, o LEM-ITUC/PUC-Rio já possui a norma implementada e o PDCA, em tese, funciona organicamente e necessita somente de verificação e ações corretivas.

De acordo com dados colhidos, a parte da gestão da qualidade é um dos maiores desafios encontrados para a aderência à norma e isso será visto posteriormente na avaliação dos documentos de auditoria.

O *check* (verificação) e o *act* (agir) do PDCA são as partes mais sensíveis de um sistema já implementado. Necessitam, principalmente, de respaldo da gerência, tanto da qualidade, quanto da técnica, para que a gestão do sistema esteja fluida e operacional.

A gerência é a mola mestra do sistema, responsável por definir as estratégias, viabilizar os recursos necessários, disseminar o conhecimento sobre as normas vigentes, planejar treinamentos para a equipe, avaliar os documentos, revisar os formulários, analisar criticamente as melhorias, implementar as ações corretivas e verificar a estrutura técnica do laboratório.

Para Freitas (1997) cada organização cria uma cultura organizacional única que é influenciada pelos seus fundadores, pelos tipos de lideranças, evolução histórica e pelo próprio mercado em que se encontra inserida.

O gerente, inserido no contexto do laboratório, é o líder e a cultura organizacional depende prioritariamente das demandas as quais é estabelecida por essa figura. Cabe a gerência, da mesma forma, delegar competências a outrem, para o auxílio da demanda burocrática, otimizando tempo e mitigando riscos de sobrecarga laboral. Devido a condição de mínimo efetivo do LEM-ITUC/PUC-Rio, contando apenas com um gerente, um técnico e uma secretária, a possibilidade de divisão de atividades ou de delegação de autoridade, fica impossibilitada, por cada parte ser responsável por aquilo que foi designado.

Essa condição desfavorece a manutenção do sistema de gestão, segundo a pesquisa. Com uma carga expressiva de documentos a serem verificados e analisados e o organismo certificador, periodicamente, realizando atualizações nas normas as quais o laboratório deve seguir, a falta de colaboração humana específica para essa área, sobrecarrega todas as outras e o resultado é a negligência de pontos que deveriam ser analisados/melhorados.

Mesmo possuindo uma lista mestra em que se encontram todos os documentos listados do laboratório, com a periodicidade de revisão dos documentos e das verificações de atualização das normas, esse processo que deveria ser orgânico e rotineiro, por ser desfavorecido quanto ao efetivo, se torna prioridade apenas no momento de avaliação do sistema – a auditoria externa.

A gestão do sistema da qualidade, necessita de análise e melhorias constantes. É necessário que haja um profissional com competência na qualidade para que cuide exclusivamente dos documentos, revisões, atualizações de normas e faça com que os colaboradores do laboratório estejam integrados, através de treinamentos e compreensão do sistema.

Outro ponto importante apontado na coleta dos dados, é a disponibilidade dos recursos financeiros que são primordiais para a execução das atividades e manutenção da competência do laboratório. O laboratório faz parte de uma organização maior a qual deve prestar contas e ser subordinado, como é apresentado no item 3.1.1.2 - Requisitos de estrutura. Visto isso, é importante salientar que toda e qualquer necessidade de obtenção de recursos financeiros, o laboratório deve solicitar a organização-mãe.

Anuidade da acreditação, auditorias externas, calibração de padrões, treinamento de pessoal, aquisição e manutenção de equipamentos, aquisição de materiais de apoio, contratação e remuneração de colaboradores, entre outros

custos e despesas, dependem da disponibilidade de recursos que devem ser solicitados ao centro de custos da universidade.

Esse centro de custo possui uma conta do departamento ao qual o laboratório está subordinado e, com isso, toda a rentabilidade obtida pelo laboratório, é dividida com o departamento e como ocorre em qualquer organização, somente são disponibilizados esses recursos, se houver caixa disponível.

Como o laboratório está inserido na universidade e esta tem como prioridade a docência, ocasionalmente as atividades do LEM-ITUC/PUC-Rio estão voltadas para iniciação científica e aprendizado discente, desfocando o lado comercial das atividades. Conseqüentemente, o retorno financeiro do laboratório torna-se menor e reduz-se o investimento nas áreas importantes para a aderência da acreditação.

Essa falta de investimento acarreta a obsolescência de equipamentos importantes nas atividades, como frequentemente ocorre no LEM, sendo necessário a adaptação de métodos, ainda conformes à norma, todavia, desinteressantes em efetividade.

É interessante, porventura, criar um centro de custos próprio ao laboratório e torná-lo mais independente em relação à universidade. Ainda que, ocasionalmente, as atividades sejam voltadas para o corpo docente da universidade, é possível conciliar a parte acadêmica e a comercial.

Viabilizando essa estrutura, o LEM garante autonomia financeira e a tendência é que consiga se autofinanciar e demonstrar autossuficiência de gestão de seus recursos, entendendo que a partir do momento em que ele não compartilhar com outras partes, é possível o reinvestimento cíclico.

Segundo Moysés Filho et.al (2010), a gestão estratégica é um instrumento que permite a ampliação das possibilidades de progresso de uma organização.

Portanto, se a estratégia for planejada e gerenciada de maneira efetiva pela gerência, o laboratório tem plena condição administrativa e técnica de assegurar bons resultados quanto a aderência da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

5 Conclusões e contribuições do estudo

O trabalho proposto trouxe um olhar diferenciado ao que pode o sistema da gestão da qualidade possibilitar a aderência à norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Através das análises do SG e experiência dos especialistas, foi possível identificar os pontos em que há falhas que podem e devem ser corrigidas com o mínimo esforço, entretanto, com atenção.

A própria norma indica os caminhos que devem ser trilhados para possuir êxito em seu SG, trazendo itens da norma do sistema de gestão da qualidade ISO 9000 e 9001 e complementando com os itens pertinentes aos laboratórios de calibração e ensaio.

A ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 objetiva conformidade e conseqüentemente vantagem competitiva àqueles que operam dentro das linhas da norma, proporcionando confiabilidade e segurança para os clientes dos serviços dos laboratórios acreditados.

Através do trabalho, os desafios do LEM-ITUC/PUC-Rio referentes a aderência da norma foram evidenciados e sugestões potencialmente viáveis foram oferecidas, como as descritas abaixo:

- Alinhar as perspectivas do PDCA ao SG do laboratório;
- Maior preocupação nas revisões dos documentos da qualidade e documentos da parte técnica;
- Maior apoio da gerência para identificar as oportunidades e forças, implementando melhorias contínuas;
- Planejar e viabilizar dentro do contexto da universidade um centro de custos próprio do laboratório, para a não obsolescência dos equipamentos, a contratação de especialistas em SGQ e a manutenção da acreditação.

Auxiliando num momento oportuno a reativação da acreditação do laboratório que nesse momento encontra-se suspensa. Objetivando uma ótima oportunidade de negócios, por ser o único laboratório de calibração de equipamentos de força e ensaios mecânicos de referência no estado do Rio de Janeiro. Com total capacidade de crescimento e geração de lucro para o laboratório e valor para a universidade, por ter em seu *campus* um laboratório

acadêmico acreditado pelo INMETRO. Sendo possivelmente viável que projetos de grandes empresas sejam fundo de investimento.

A integração gerência, recursos humanos e sistema da qualidade, com a maior obtenção de investimentos, pode proporcionar uma alavancagem nos serviços e certamente maior lucratividade e um efetivo colaborativo que aumentará a capacidade das atividades do laboratório.

O trabalho atingiu o objetivo de elucidar os desafios da aderência à norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, e a sugestão para próximas pesquisas é a de criar fontes possíveis de investimentos em laboratórios de universidades.

6 Referências

ABNT NBR ISO/IEC 17025, **Requisitos gerais relativos para a competência de laboratórios de ensaio e calibração**, 2017

ABNT NBR ISO/IEC 17000, **Avaliação da conformidade – Vocabulário e princípios gerais**, 2021

ABNT NBR ISO 9000 – **Sistemas de gestão da qualidade — Fundamentos e vocabulário**, 2015

ABNT NBR ISO 9001 – **Sistemas de gestão da qualidade — Fundamentos e vocabulário**, 2015

ISO/IEC 170403, **Conformity assessment General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies**

ABNT NBR ISO 19011:2002, **Diretrizes para auditoria de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental**

NIE-CGCRE-009 - **Uso da Marca, do Símbolo e de Referências à Acreditação.**

NIE-CGCRE-046 - **Análise da Documentação Legal dos Organismos de Avaliação da Conformidade e das Instalações de Testes BPL.**

NIE-CGCRE-140 - **Preços dos Serviços de Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade**

NIE-CGCRE-141 - **Aplicação de sanções aos organismos de avaliação da conformidade.**

NIT-DICLA-021 - **Expressão da incerteza de medição por laboratórios de calibração**

NIT-DICLA-026 - **Requisitos para a Participação de Laboratórios em Atividades de Ensaio de Proficiência**

NIT-DICLA-030 - **Rastreabilidade Metrológica na Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade e no Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL.**

NIT-DICLA-031 - **Regulamento da Acreditação de Laboratório, de Produtores de Materiais de Referência e de Provedores de Ensaios de Proficiência.**

NIT-DICLA-078 - **Política para a Implementação de Avaliações/Inspeções Remotas dos Organismos de Avaliação da Conformidade e de Instalações de Teste em Casos Específicos.**

BJORN, Anja. *The Swot Analysis. Seminar paper* – Berlin, 2008 – Amazon Kindle Edition

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

CROSBY, Philip B. *Quality is free: The art of making quality certain.* Signet, 1980.

MOYSÉS FILHO, et al. **Planejamento e Gestão estratégica em organizações de saúde.** Rio de Janeiro: FGV, 2010.

FREITAS, Alexandre Borges de. **Traços brasileiros para uma análise organizacional.** In: MOTTA, Fernando C. Prestes; CALDAS, Miguel P. (Org.). *Cultura organizacional e cultura brasileira.* São Paulo: Atlas, 1997. p . 35-43.

LONGARAY, André Andrade et al. **Uso dos Modelos de Filas no Gerenciamento do Serviço de Atendimento ao Cliente Bancário: Um Panorama da Produção Científica Nacional e Internacional.** *Pesquisa Operacional para o Desenvolvimento*, v. 9, n. 3, p. 162-173, 2017