

UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA
MESTRADO PROFISSIONAL EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

Marcelo Schmidt

**OS EFEITOS DA ACREDITAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO
DA QUALIDADE ISO 17.025 SOBRE A COMPETÊNCIA TÉCNICA
DE UM LABORATÓRIO DE ANÁLISES QUÍMICAS.**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Engenharia de Produção da Universidade de Araraquara – UNIARA – como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção, Área de Concentração: Gestão Estratégica e Operacional da Produção.

Prof. Dr. Carlos Magno de Oliveira Valente
Orientador

Araraquara, SP – Brasil
2017

FICHA CATALOGRÁFICA

S362e Schmidt, Marcelo

Os efeitos da acreditação de um sistema de gestão da qualidade ISO 17.025 sobre a competência técnica de um laboratório de análises químicas/Marcelo Schmidt. – Araraquara: Universidade de Araraquara, 2017.
73f.

Dissertação (Mestrado)- Mestrado Profissional em Engenharia de Produção – Universidade de Araraquara-UNIARA

Orientador: Prof. Dr. Carlos Magno de Oliveira Valente

1. Análises químicas. 2. Garantia da qualidade. 3. Indicadores de Desempenho. 4. Ensaios de proficiência. 5. ISO 17025. I. Título.

CDU 62-1

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

SCHMIDT, M. **Os efeitos da acreditação de um sistema de gestão da qualidade iso 17.025 sobre a competência técnica de um laboratório de análises químicas:** Universidade de Araraquara. 2017. 73 f. Dissertação de Mestrado em Engenharia de Produção – Universidade de Araraquara, Araraquara-SP.

ATESTADO DE AUTORIA E CESSÃO DE DIREITOS

NOME DO AUTOR: Marcelo Schmidt

Os efeitos da acreditação de um sistema de gestão da qualidade iso 17.025 sobre a competência técnica de um laboratório de análises químicas/2017: Dissertação / 2017

Conforme LEI Nº 9.610, DE 19 DE FEVEREIRO DE 1998, o autor declara ser integralmente responsável pelo conteúdo desta dissertação e concede a Universidade de Araraquara permissão para reproduzi-la, bem como emprestá-la ou ainda vender cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte desta dissertação pode ser reproduzida sem a sua autorização.



Marcelo Schmidt

Universidade de Araraquara – UNIARA

Rua Carlos Gomes, 1217, Centro. CEP: 14801–340, Araraquara-SP

E-mail: marceloschmidt@hotmail.com



UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA - UNIARA
MESTRADO PROFISSIONAL EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

FOLHA DE APROVAÇÃO

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Engenharia de Produção da Universidade de Araraquara – UNIARA – para obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção.

Área de Concentração: Gestão Estratégica e Operacional da Produção.

NOME DO AUTOR: **MARCELO SCHMIDT**

TÍTULO DO TRABALHO:

" OS EFEITOS DA ACREDITAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DE ISO 17.025 SOBRE A COMPETÊNCIA TÉCNICA DE UM LABORATÓRIO DE ANÁLISES QUÍMICAS."

Assinatura do(a) Examinador(a)

Conceito


Prof(a). Dr(a). **Carlos Magno de O. Valente (Orientador(a))**
Universidade de Araraquara - UNIARA

Aprovado () Reprovado


Prof(a). Dr(a). **Jorge Alberto Achcar**
Universidade de Araraquara - UNIARA

Aprovado () Reprovado


Prof(a). Dr(a). **Pedro Carlos Oprime**
Universidade Federal de São Carlos - UFSCAR

Aprovado () Reprovado

Versão definitiva revisada pelo(a) Orientador(a) em: 20/12/17


Prof(a). Dr(a). **Carlos Magno de Oliveira Valente (orientador(a))**

RESUMO

Este trabalho tratou tema pouco explorado pela literatura e objetiva estabelecer formas de medir os resultados de um SGQ 17025 sobre a competência técnica de um laboratório de análises de água para consumo humano respondendo a questão se estes resultados são vantajosos tecnicamente. Os dados foram obtidos por meio de estudo de caso descritivo. O pesquisador levantou os dados gerados por 43296 relatórios de ensaio produzidos, 6098 quesitos respondidos por clientes e 172 participações em ensaios de proficiência, entre outros controles. O SGQ 17025 é uma exigência dos órgãos reguladores e seus diversos indicadores comprovam sua capacidade em manter o laboratório sob controle mesmo com a troca de operadores e com a variação da quantidade e qualidade dos serviços; o trabalho propõe os resultados em ensaios de proficiência como indicador valioso por comparar os resultados do laboratório com outras empresas e permitir a aplicação da melhoria contínua; a coleta de impressões dos clientes permitiu identificar erros pontuais para solução de suas causas.

Palavras-chave: Análises Químicas. Garantia da Qualidade. Indicadores de desempenho. Ensaio de Proficiência. ISO 17025.

ABSTRACT

This paper deals with a topic that has not been explored in the literature and aims to establish ways of measuring the results of a QMS 17025 on a technical competence of a laboratory for analysis of water for human consumption answering the question if these results are technically advantageous. The data obtained through a descriptive case study. The researcher raised the data generated by 43296 test knowledge, 6098 customer answered questions and 172 participations in proficiency tests, among other controls. SGQ 17025 is a requirement of regulatory agencies and their various indicators prove their ability to keep the laboratory under control even with an exchange of operators and a variation of quantity and quality of services; the work proposes the results in proficiency tests as a valuable indicator by comparing the results of the laboratory with other companies and allows a continuous improvement application; a collection of impressions of the clients allowed to identify specific errors to solve their causes.

Keywords: Chemical Analysis. Quality warranty. Performance indicators. Proficiency Testing. ISO 17025.

Lista de figuras

Figura 1- Classificação da pesquisa	16
Figura 2- Diagrama da trilogia de Juran.....	19
Figura 3 - O ciclo da QA	22
Figura 4 - Organograma de um laboratório acreditado.	32
Figura 5 - Documentos que podem integrar um SGQ.....	33
Figura 6 - Estrutura hierárquica dos documentos de um SGQ:.....	33
Figura 7 - Fontes de não conformidades produção de materiais de referência ..	36
Figura 8 - Resposta conforme ou não em coletas de sangue auditadas.	37
Figura 9 - Frequência de ocorrências, por fases de coleta de sangue.....	37
Figura 10 - Não conformidades apuradas por setores	38
Figura 11 - Identificação de causas por meio de diagrama de causa e efeito:...	44
Figura 12 - Gráfico de Pareto utilizado na identificação de causas.....	45
Figura 13 - Tempo para a acreditação em laboratórios europeus.....	51
Figura 14 - % de resultados em EP por classes de 2011 a 2015.....	55
Figura 15- EP % incompatíveis sobre total realizados por ano.....	56
Figura 16 - EP % por ano por classificação.....	56
Figura 17 – EP por resultado por ano	57
Figura 18 - EP de 2011 a 2015 com avaliação por z-score	57
Figura 19 - EP de 2011 a 2015 com avaliação por técnicas distintas do z-score	58
Figura 20- EP por combinação de analistas.....	59
Figura 21– EP por matriz	61
Figura 22 – Incompatibilidades por matriz.....	62
Figura 23 – Incompatibilidades por técnica	63
Figura 24 – Incompatibilidades por provedor	64
Figura 25 – Distribuição de Incompatibilidades por provedor.....	64
Figura 26- Pesquisa de satisfação de clientes- respostas negativas.....	65
Figura 27- Média mensal de relatórios de ensaio por ano.....	68

Lista de quadros

Quadro 1 -	Ferramentas de IQC de laboratórios europeus acreditados.....	29
Quadro 2 -	Requisitos da ISO 17025.....	30
Quadro 3 -	Identificação de problemas, causas e correções.....	39
Quadro 4 -	Identificação de não conformidades em auditoria.....	40
Quadro 5 -	5w2h aplicada em estudo para solução de problema.....	45
Quadro 6 -	Recorte da pesquisa.....	47
Quadro 7 -	Critérios para escolha dos indicadores de desempenho.....	47
Quadro 8 -	Critérios/fase para escolha dos indicadores de desempenho...	47
Quadro 9 -	Interpretação de resultados	49
Quadro 10 -	Análise de fatos potencialmente críticos.....	54
Quadro 11 -	Tratamento de desvios.....	54

Lista de tabelas

Tabela 1 - Efeitos de auditoria externa sobre os resultados de EP	28
Tabela 2 – Estrutura do laboratório durante a coleta de dados.....	51
Tabela 3 – Combinação de analistas	59
Tabela 4 – Resultado de EP em porcentagem por combinação de analista entre 2011 e 2015.	60
Tabela 5 – Pesquisa de satisfação dos clientes	65
Tabela 6 – Não conformidades por tipo de auditoria por requisitos por ano	66
Tabela 7 – Ocorrências, não conformidades e melhorias por ano.....	67

Lista de Abreviaturas e Siglas

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

CQ - Controle da qualidade

EQAS - *External Quality Assurance Schemes*

EP – Ensaio de proficiência

FDA - *Food and Drug Administration*

INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

IQC - *Internal Quality Control*

ISO - International Organization for Standardization

PDCA - *Plan Do Check Action*

PT - *proficiency test*

QA - *Quality Assurance*

QC - *Quality Control*

R - Requisitos

SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade

TQC - *Total Quality Control*

USA - *United States of America*

USEPA - *United States Environmental Protection Agency*

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
1.1	Contextualização.....	12
1.2	Problema da pesquisa.....	14
1.3	Objetivos	14
1.4	Delimitação da pesquisa	15
1.5	Justificativa	15
1.6	Classificação metodológica	16
1.7	Estrutura do trabalho.....	17
2	REFERENCIAL TEÓRICO	18
2.1	A Qualidade	18
2.2	A Garantia da Qualidade em um laboratório químico	20
2.2.1	A validação dos métodos.....	23
2.2.2	O cálculo da incerteza.....	28
2.2.3	Controles da Qualidade	29
2.2.4	As ferramentas do IQC	44
3	METODOLOGIA	46
3.1	Classificação Metodológica.....	46
3.2	Procedimento metodológico	46
3.2.1	Os indicadores de desempenho.....	47
4	RESULTADOS	51
4.1	O ambiente de coleta dos dados.....	51
4.2	Análise dos resultados por período	52
4.2.1	Período pré esforços	52
4.2.2	Período pré-acreditação	52

4.2.3	A acreditação – julho de 2014	54
4.2.4	Período pós acreditação – julho de 2014 a 2015	54
4.3	Indicadores	55
4.3.1	Análise de participação em EP	55
4.3.2	Pesquisa de satisfação de cliente	65
4.3.3	Não conformidades em auditorias	66
4.3.4	Não conformidades internas	67
4.3.5	Relatórios de ensaios produzidos	67
5	CONCLUSÕES.....	69
	REFERÊNCIAS	71

1 INTRODUÇÃO

1.1 Contextualização

Para o cliente de laboratórios químicos é impossível aferir a qualidade dos relatórios de ensaio que recebeu. Estes serviços são intangíveis e no caso de análises químicas a evidência de sua concretização é o relatório de ensaio entregue pelo laboratório. Mas não há formas de saber se o relatório representa a verdade. Para o laboratório é necessário evitar que relatórios inadequados cheguem até seus clientes.

Estes defeitos são uma preocupação das indústrias de padrão mundial; evitar que os clientes recebam produtos fora das especificações é objetivo da Garantia da Qualidade (*Quality Assurance* – QA) (LIA; SUBC; CHEN, 2011).

Identificar estes defeitos e impedir que seus efeitos atinjam o consumidor final é especialmente importante na área de produtos para a saúde humana, vez que falhas nestes produtos representam riscos fatais à vida. Com a globalização, bens e serviços são originados e trocados em diferentes partes do mundo e nem sempre estão sujeitos a controle eficaz de produção (CHANA; IPA; ZHANG, 2011). Isto faz com que a qualidade, seu controle e garantia sejam indispensáveis para a segurança no consumo de produtos da área da saúde.

A preocupação com a saúde pública, gerada por defeitos e seus efeitos nos cidadãos e na própria gestão pública, leva muitos governos a regular objetivamente a QA em alimentos. O intuito é garantir que o informado pelo fornecedor ao consumidor está correto (PHILLIPS et al., 2011). Confirma este fato a determinação pelo governo dos Estados Unidos da América para que laboratórios que prestam serviços na área de água para consumo humano naquele país mantenham Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) formal sob os requisitos da ISO 9001 e especialmente em conformidade com a ISO 17025. (USEPA, 2005)

Para Cordeiro (2004) os Sistema de Gestão da Qualidade são conjuntos de estratégias e técnicas voltadas para garantir que os requisitos das diversas partes interessadas sejam atendidos. O mesmo autor ensina que os SGQ surgiram no Estados Unidos antes da 2ª Guerra Mundial e foram amplamente aplicados pelos japoneses sob a orientação pessoal de Deming na reconstrução e sucesso industrial daquele país.

No mesmo trabalho o pesquisador afirma que os SGQ japoneses baseados na filosofia do *Total Quality Control* (TQC) ofereceram produtos de alta qualidade por um preço melhor que os concorrentes ocidentais, obrigando a concorrência a estudar o que causara tanto sucesso (CORDEIRO, 2004).

A partir daí, diversos protocolos mundiais foram produzidos com o objetivo de implantar SGQ eficazes na redução de defeitos, entre eles a família de normas ISO 9000 (CORDEIRO, 2004).

Em 1999, baseada na ISO/IEC Guide 25, foi publicada a primeira versão da ISO 17025 com o objetivo de avaliar a competência dos laboratórios de ensaio e calibração (GUINDALINI; DE OLIVEIRA, 2017).

No Brasil várias regulamentações passaram a partir de 2006 a exigir que serviços de análise de água para consumo humano sejam realizados por laboratórios acreditados quanto aos requisitos da ISO 17025. A manutenção do SGQ 17025 é exigência de mercado, que adquire análises químicas de água para consumo humano apenas de laboratórios acreditados (Portaria 2914/2011 do Ministério da Saúde brasileiro; Instrução Técnica DPO 006 atualizada em 2012 do DAEE e Resolução SMA 100 de 2013 ambas do Estado de São Paulo).

O que o Estado busca é garantir que os erros, se existentes, na prestação de serviços da área da saúde estejam dentro de faixa aceitável e sejam todos rastreáveis.

A literatura afirma que a acreditação nos requisitos da NBR ISO IEC 17.025 por organismo externo ao laboratório é forma de garantir a qualidade dos ensaios. Brandão et al. (2013) afirma a NBR ISO/IEC 17025:2005 é uma das normas mais utilizadas em laboratórios de ensaio que buscam a garantia da qualidade das análises fornecidas. No mesmo sentido Wadhwa et al. (2012) professa que a acreditação reforça a sensação de qualidade junto ao cliente e a assegura internamente em determinado lapso temporal, ou seja, a acreditação atesta que em determinado momento aquela organização cumpriu todas as exigências propostas pela norma e pode ser considerada confiável quanto à estes requisitos por um período de tempo.

Embora a norma passe a sensação de qualidade, ter sido acreditado não é garantia plena de qualidade. A simples posse e operação de equipamentos de alta tecnologia não torna o laboratório livre de erros, é necessário que o trabalho do analista seja medido constantemente (HELLER et al., 2010).

A literatura afirma que a qualidade de um ensaio deve ser garantida por diversos meios que se complementam. Entre eles, os pesquisadores são unânimes: a acreditação, os ensaios de proficiência, validação de métodos, calibração dos equipamentos, cartas de controle e outras ferramentas estatísticas que identifiquem tendências são formas consagradas de garantia da qualidade nesta área (HELLER et al., 2010).

No Brasil a acreditação de laboratórios é feita pelo INMETRO que é o órgão governamental com esta competência e se baseia nos requisitos da ABNT NBR ISO IEC 17025.

Esta norma engloba os meios da garantia da qualidade acima listados e seu atendimento é confirmado por meio da acreditação; esta com a utilização das ferramentas da qualidade é capaz de aumentar a satisfação dos clientes e reduzir o número de defeitos (BRKICA et al., 2013) sendo este o objetivo final do SGQ.

Pouco estudados os gastos com implantação e acreditação do SGQ 17.025 são expressivos para as empresas (BENDER, R. S.; PIZZOLATO, M.; ALBANO, F., 2017), sendo também desconhecidos quais os efetivos ganhos auferidos com o procedimento sobre a competência técnica do laboratório. Há poucos trabalhos demonstrando de forma objetiva qual o efeito da acreditação de um SGQ 17025 sobre a capacidade técnica de um laboratório de análises químicas de água para consumo humano.

Em decorrência, este trabalho estuda os efeitos sobre a competência técnica da acreditação por organismo externo de um SGQ 17025 em um laboratório de análise de água para consumo humano sediado no interior do Estado de São Paulo, Brasil e que meios são adequados para medir estes resultados.

A implantação do SGQ ocorreu a partir de 2012, sendo o laboratório acreditado pelo Instituto Nacional de Metrologia (INMETRO) nos requisitos da NBR ISO IEC 17025 em julho de 2014.

1.2 Problema da pesquisa

A pesquisa responde se a acreditação de um SGQ 17025 tem efeitos sobre a competência técnica de um laboratório de análise química de água e como medir estes efeitos.

1.3 Objetivos

O objetivo geral é medir os efeitos da acreditação de um SGQ 17025 sobre a competência técnica em um laboratório químico de análise de água.

O objetivo específico é demonstrar que indicadores são adequados para medir o impacto do SGQ sobre a competência técnica de um laboratório de análises químicas de água.

1.4 Delimitação da pesquisa

Esta pesquisa está limitada à análise dos resultados no período de 2011 a 2015 de um laboratório de análise de água para consumo humano, com sede no interior do Estado de São Paulo, Brasil, acreditado pelo INMETRO nos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e procura demonstrar que os resultados em ensaios de proficiência (EP) e outros compõem indicadores aptos para medir o impacto e efeitos da acreditação que ocorreu em julho de 2014 sobre a competência técnica do laboratório.

Este recorte é necessário por possibilitar compreender quais eram os resultados do laboratório até 2011, período anterior aos efeitos dos esforços para acreditação, e posteriores com início em 2012 que culminaram com acreditação em julho de 2014.

A partir de janeiro de 2012 o laboratório iniciou todas as adequações necessárias para a acreditação, estes esforços e seus resultados são tratados em seções apropriadas.

Este trabalho está limitado a indicar os resultados técnicos alcançados pela acreditação, não estuda questões financeiras ou de mercado.

Este trabalho não demonstra as operações técnicas realizadas pelo laboratório, mas busca identificar meios de medir os resultados técnicos durante o período estudado.

1.5 Justificativa

Este trabalho supre uma lacuna da literatura ao analisar resultados mensuráveis da acreditação, já que esta é exigência do mercado que está condicionado por normas nacionais (Brasil, 2014; Estado de São Paulo, 2012 e Estado de São Paulo, 2011) a adquirir análises químicas de água para consumo humano apenas de laboratórios que detenham SGQ 17025 acreditados pelo Inmetro.

A pesquisa é necessária porque a literatura deixa de apontar resultados tangíveis alcançados pela implantação e acreditação de um SGQ 9001 e 17025, limitando-se a indicar resultados abstratos como aumento da garantia da qualidade, minoração de riscos e diminuição de desperdícios. (TURUTA, 2015; MACEDO, E. V.; DELGADO, I. F.; GEMAL, A., 2015; SILVA, 2015; FERRAZ et al., 2014; LOPES et al., 2014; FERREIRA et al., 2012; MOFATI, L. e SCHNELLRATH, J., 2012; JORNADA et al., 2008; SANTOS, PEREIRA, e SILVA, 2008; HONSA e MCINTYRE, 2003) ou resultados nulos comercialmente (MATTO et al., 2016; BLEY, 2015; SADIKOGLU; TEMUR, 2012 e ABDEL-FATAH, 2010), pesquisadores apontam a diminuição do lead

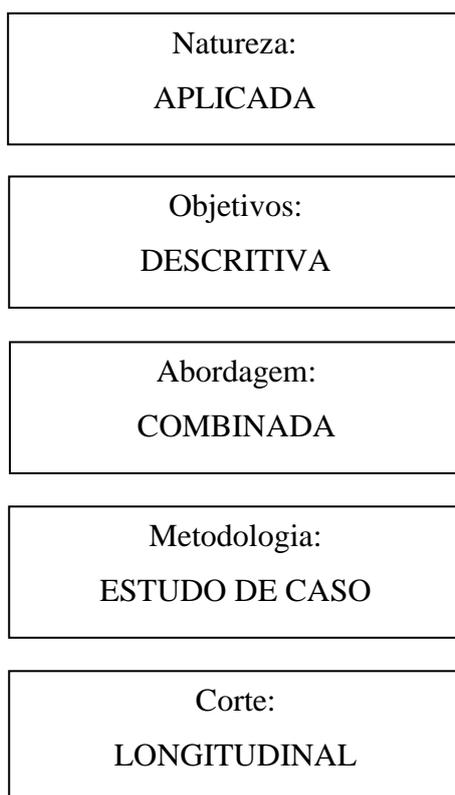
time para a produção em decorrência da implantação do SGQ 17025 (PIMENTEL et al., 2015).

1.6 Classificação metodológica

O laboratório objeto do estudo foi eleito por ter implantando seu SGQ a partir de 2012 e alcançado a acreditação pelo INMETRO em julho 2014, tendo permitido a utilização dos dados para elaboração deste trabalho; portanto, o objeto estudado é amostra apta a representar os laboratórios que passaram pelo mesmo procedimento na última década no Brasil.

A figura 01 demonstra a classificação desta pesquisa conforme Turrioni e Mello, (2012); a justificativa para cada classificação está demonstrada na seção 3.

Figura 1- Classificação da pesquisa



Fonte: fonte própria baseado na classificação de Turrioni e Mello (2012).

Na seção 3 é demonstrada a metodologia utilizada para coleta e análise dos dados.

1.7 Estrutura do trabalho

A dissertação foi preparada de forma a facilitar o entendimento dos assuntos abordados pelo leitor e foi dividida em seções:

A seção 1 resume o trabalho, introduzindo o tema a ser tratado demonstrando como será sua abordagem; esta seção é dividida em Introdução, Objetivos, Delimitação, Justificativa, Estrutura do Trabalho e Classificação Metodológica.

A seção 2 é o referencial teórico, qual o arcabouço utilizado pelo pesquisador para embasar a discussão e aborda as fases e como é implantado um SGQ 17025, além de apontar indicadores por requisito estudado.

A seção 3 apresenta a metodologia utilizada para tratamento e levantamento dos dados, demonstrando como se pretende alcançar os objetivos propostos.

A seção 4, Resultados, descreve o funcionamento do laboratório, compila os dados obtidos e demonstra o tratamento das informações.

A seção 5 apresenta as Conclusões obtidas nesta dissertação, além das limitações da pesquisa e sugestões para trabalhos futuros.

A dissertação é encerrada com a apresentação das referências do material utilizado para fundamentar o trabalho.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Esta seção fornece conhecimentos necessários para o desenvolvimento do estudo de caso por meio de pesquisa bibliográfica sobre a Qualidade, a QA e suas ferramentas, para posterior correlação entre os diversos indicadores da Garantia da Qualidade visando estabelecer quais os benefícios de um SGQ 17025 sobre um laboratório químico.

Esta seção é indispensável para a aplicação do conhecimento. Aplicar um modelo de sucesso, sem compreender suas bases teóricas, pode provocar efeitos negativos devastadores (DEMING, 1997, p. 81).

Segundo a literatura, a informação mesmo que completa e imediata, é inutilizável sem a teoria. (DEMING, 1997, p. 81), isto quer dizer que o aplicador deve aprender com a teoria para adequar as ferramentas às suas necessidades.

Esta seção desenvolve o tema qualidade no aspecto geral em seguida é apresentada a garantia da qualidade dentro de um laboratório químico, desde a elaboração dos métodos, passando por sua validação, incerteza, controles internos da qualidade, ensaios de proficiência e finalmente acreditação por organismo externo ao laboratório.

2.1 A Qualidade

Não há consenso sobre este vocábulo; como este trabalho tem como fim identificar os efeitos de um SGQ 17025 sobre a competência técnica de um laboratório de análise de água para consumo humano, inicialmente a Qualidade é abordada como gênero para em seguida serem estudadas suas implicações sobre o objeto estudado.

Para Garvin (1984) a qualidade é uma arma competitiva. Tem que ser utilizada para entender os requisitos dos clientes, o que a concorrência está fazendo, como é possível melhorar o que já está em utilização. (GARVIN, 1985)

Para alguns autores a Qualidade é um processo interminável mantido em constante evolução. (FERRAZ et al., 2014) No mesmo sentido Crosby (1992, p.60) ensina que qualidade não é a insistência para que as coisas aconteçam de forma correta, não é algo funcional, deve estar embutida na forma como a organização é administrada, é mais que um projeto de zero defeitos, é mais que um programa imediato, é um processo interminável e como confirma Deming (1997, p.9) Qualidade é mais que zero defeito.

Outros afirmam que Qualidade é termo ligado a conceitos diversos; duas abordagens possíveis são: qualidade ligada à produção e gestão e qualidade ligada aos requisitos dos clientes (MOURA; COSTA; SALLES, 2012).

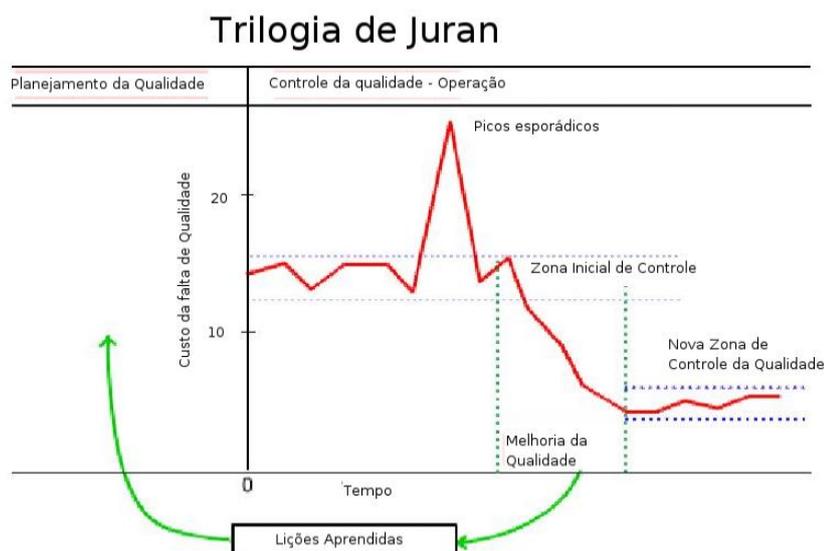
“Qualidade exige visão holística, sem a qual os componentes ficam sem visibilidade” (SCHIRATO, 2006, p. 25). Para Garvin (1984) estas “sutilezas teóricas” são a chave para utilizar a qualidade como arma competitiva.

Assim qualidade e sua gestão são fundadas em diversos componentes, que obrigatoriamente atuam de forma integrada.

Este trabalho utiliza a definição de Qualidade da ISO 9000:2015 que é a capacidade da organização em atender expectativas dos clientes e pelo impacto previsto ou não nas partes interessadas (ABNT ISO 9000, 2015, fl. 8).

Pelo escopo deste trabalho, o enfoque escolhido foi o do planejamento da qualidade com o objetivo de identificar os custos da má qualidade, planejar a qualidade, medir os resultados e trazer o processo produtivo para uma faixa de controle que diminua os prejuízos com a má qualidade. Este enfoque é demonstrado pela trilogia de Juran abaixo demonstrada (JURAN, 2011, p. 17).

Figura 2- Diagrama da trilogia de Juran



Fonte: Juran, (2011, p.17)

Juran e Garvin demonstram em seus trabalhos que a qualidade é ferramenta competitiva, ou seja, deve ser utilizada na busca de melhores resultados constantemente. A qualidade não é mero conceito é ferramenta utilizada de forma sistemática objetivando a eficiência dos processos fabris com foco na sobrevivência do negócio.

O objetivo deste trabalho é prático, a qualidade é maior que seu conceito, sua gestão pode ou não trazer resultados para a empresa analisada. A abordagem utilizada é, portanto, baseada no processo, ou seja, a qualidade busca que o serviço prestado atenda os requisitos especificados (COSTA NETO; CANUTO, p. 162, 2010).

Uma importante constatação é que a força de trabalho não tem o poder melhorar a qualidade. Os profissionais, ao aplicar os procedimentos e padrões estabelecidos, podem realizar correções se estas foram permitidas; conforme é notado na figura 2, um pico de ineficiência pode ser imediatamente atacado, mas solução de suas causas depende do SGQ (JURAN, 2011, p. 18).

Assim é possível afirmar que SGQ pode diminuir os prejuízos se detiver poder de “puxar” a faixa de controle para um número mais baixo e factível (JURAN, 2011, p. 19).

Na luta constante pela qualidade, zerar os defeitos não é suficiente, os clientes podem receber algo mais da concorrência e encerrar um relacionamento de muito tempo (DEMING, 1997, p. 9). Neste sentido qualidade é mais do que requisitos, é meio de identificar melhorias e arma competitiva segundo Garvin (1984).

Desta forma o primeiro passo é definir quais as metas da qualidade, após esta definição, o SGQ atua por meio do controle do processo para decidir se o produto está dentro do esperado ou não (JURAN, 2011, p. 282).

É importante reconhecer que qualidade não é algo único, para os clientes melhor qualidade são menos defeitos e normalmente maior valor, no entanto para o controle das empresas a qualidade mais alta representa menos custos, uma vez que um produto melhor importa em menores desperdícios (JURAN, 2011, p. 9).

Ou seja, por meio de um sistema da garantia da qualidade é possível dizer que um serviço tem qualidade e aferi-la antes que os defeitos atinjam o cliente.

Desta forma qualidade é a medida, o resultado que é esperado pela parte interessada e QA é componente da gestão da qualidade com objetivo de atestar que os requisitos da qualidade serão atendidos. (ABNT ISO 9000, 2015, fl 22)

2.2 A Garantia da Qualidade em um laboratório químico

Garantir qualidade eficazmente é prover confiança (RAVETZ, 2012). A Garantia da Qualidade (*Quality Assurance – QA*) e o Controle da Qualidade (*Quality Control – QC*) são necessários para considerar confiáveis os resultados de análise química de água para consumo humano (ROOT et al., 2014); desde que a QA e o QC

sejam alimentados com informações rápidas, reais, sem ruídos e com o menor erro humano possível (CAMPBELL et al., 2013), são capazes de atestar a confiabilidade de ensaios químicos. (ASKEW, 2013)

A QA e o QC estão previstos em requisitos de normas internacionais, o que possibilita utilizar estas normas como formas de garantir a qualidade. As normas que compõem a família ISO 9000, foram desenvolvidas para utilização por organizações que buscam implantar um SGQ eficaz e facilitar a compreensão mútua nacional e internacional entre as partes interessadas (ABNT ISO 9000, 2015, fl. 06).

A NBR ISO 9000:2015 é aplicável em organizações que busquem as vantagens do SGQ e a confiança de partes interessadas entre outros objetivos. (ABNT ISO 9000, 2015, fl. 07)

Em 1999 foi lançada a ISO 17025 com requisitos específicos para laboratórios de calibração e análise (HONSA; MCINTYRE, 2003); esta norma declara como parte de seus objetivos a manutenção de SGQs eficazes e a garantia da qualidade dos ensaios (ABNT NBR ISO/IEC 17.025:2005, 2005, p. 1).

Neste sentido o governo dos Estados Unidos da América determinou que laboratórios que operam sob a lei para a água potável nos USA mantenham um SGQ formal sob os requisitos da ISO 9001 e especialmente em conformidade com a ISO 17025 (USEPA, 2005).

Um SGQ 17025 tem o objetivo de prover confiança para as partes interessadas em serviços de um laboratório de análises químicas. Estudiosos afirmam que laboratórios com sistemas de gestão reconhecidos de forma independente atendem a crescente demanda da indústria por serviços confiáveis e rastreáveis (JORNADA et al., 2008).

A Embrapa Soja como exemplo, buscou implantar o SGQ 17025 com o objetivo de oferecer qualidade e rastrear resultados (FERREIRA et al., 2012).

A acreditação de laboratórios de análises é forma de comprovar que o laboratório executa de forma competente todas as etapas de suas atividades fim (FERRAZ et al., 2014). Ainda é possível inferir que empresas possuidoras de um SGQ 17025 acreditado são capazes de produzir melhor e garantir a qualidade de seus produtos (GALLINA; FLEURY, 2013); esta mesma percepção foi medida por Berwouts, et al. (2012) em profissionais da área na Europa, incluindo aumento da satisfação com o trabalho a partir da acreditação do laboratório

A literatura também afirma que a certificação atesta a qualidade do SGQ estabelecendo um diferencial de mercado e comprova a capacitação técnica da empresa acreditada (MOURA; COSTA; SALLES, 2012). Especialmente para os laboratórios de análise química garantir a qualidade por meio dos requisitos expressos na ISO 17025 é um ciclo sem fim e efetiva tendência mundial (OLIVARES; LOPES, 2012).

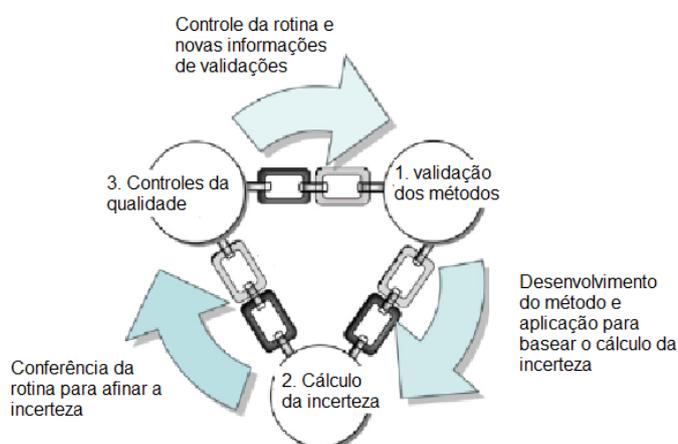
Segundo Taverniers; De Loose e Van Bockstaele (2004) a acreditação tem as seguintes fases: validação dos métodos, cálculo de sua incerteza, criação dos controles internos da qualidade, participação em ensaios de proficiência e o crédito de um organismo externo ao laboratório, confirmando a efetividade do SGQ do laboratório; estas fases e seus componentes são tratados de forma detalhada nesta seção, como pressuposto para desenvolvimento do estudo realizado.

A ISO 17025 é dividida em requisitos técnicos e de gestão usados para a QA do laboratório, mas não delimita sua forma de implantação; a QA tem três níveis representados na figura 3, no primeiro o laboratório desenvolve ou aplica métodos já reconhecidos internacionalmente e os valida, em seguida apura a incerteza para aquela rotina e por último evidencia que os métodos são capazes de obter os resultados para os quais foram projetados (OLIVARES; LOPES, 2012).

Este ciclo contínuo, estudado por Olivares; Lopes (2012), permite a rastreabilidade dos resultados e é composto pela validação dos métodos, o cálculo da incerteza e pelos controles da qualidade e comprova a necessidade de checagem e controle sobre dados do laboratório para que a QA seja eficaz.

Este trabalho utiliza o diagrama proposto na figura 3 para estudar a QA implantada em um laboratório químico acreditado nos requisitos da ISO 17025.

Figura 3 - O ciclo da QA



Fonte: Adaptado de Olivares; Lopes (2012)

2.2.1 A validação dos métodos

A ISO 17025 em seu requisito 5.4 determina que o laboratório possua métodos apropriados para realização de todo seu escopo; a norma considera como apropriados métodos reconhecidos internacionalmente ou que tenham sido validados pelo laboratório.

Segundo Thompson; Ellison; Wood (2002), a validação do método é baseada em documentação do desempenho de determinado método demonstrando se o método é adequado para a finalidade analítica particular.

A *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos da América, entende como indispensável para validação de um método estabelecer sua precisão, seletividade, sensibilidade, reprodutibilidade e estabilidade (FDA, 2013, p. 2.).

Segundo a ABDI (2013) preciso é um resultado com menor variabilidade, assim um método é mais ou menos preciso de acordo com a variação de seus resultados obtidos sob condições controladas.

É possível estabelecer a precisão de um método comparando os resultados das análises produzidas com sua utilização (BOOTH et al., 2015). Segundo Olivares e Lopes (2012) a validação é um procedimento abrangente que confirma a segurança dos resultados dos métodos antes de sua implantação formal; a comparação dos resultados é estatística e realizada internamente por meio de recuperação dos resultados, duplicatas e outros controles e externamente por meio de ensaios de proficiência (FAWLEY et al., 2015).

A recuperação de ensaios, duplicatas, os ensaios de proficiências e outras ferramentas da garantia da qualidade são tratados em tópico próprio.

Os conceitos a seguir tratados referentes ao método, são oriundos de estudos específicos sobre a produção em laboratórios.

A precisão do método, como pode ser aferida com a reprodução de seus resultados sob condições controladas, como por exemplo, partes de uma mesma amostra analisadas por diversas vezes pelo mesmo operador e em seguida por operadores diferentes, além de pelo menos uma análise de amostra com conteúdo conhecido pelo controlador, mas não pelo operador (recuperação de ensaio), os resultados são então comparados estatisticamente (BOOTH et al., 2015).

Um método tem seletividade quando apto a identificar e quantificar um mensurando na presença dos componentes de determinada matriz (BOOTH et al. 2015), ou: um método tem seletividade se a matriz não interfere na capacidade do método de

isolar um analito dos demais componentes do meio analisado (VAN DEN OUWELAND; KEMA, 2012).

A seletividade pode ser alcançada por meio de técnicas capazes de identificar e isolar substâncias existentes na matriz que sejam semelhantes ao analito pesquisado (BOOTH et al., 2015).

Os procedimentos para determinar a seletividade de um método incluem testes para identificar outros componentes da matriz além do mensurando (LANKHEET et al., 2013).

A especificidade de um método é apurada por meio de sua capacidade em identificar um analito em relação aos componentes de determinada matriz (BOOTH et al. 2015 e LANKHEET et al., 2013).

Para a ABDI (2013) a repetitividade é a repetição do método pelo mesmo operador obtendo-se resultados muito próximos e a reprodutibilidade é a repetição do método por operadores diferentes com resultados muito próximos.

A reprodutibilidade é um resultado estatístico que comprove que a aplicação do método por operadores diferentes obtém apurações do analito dentro de uma tolerância aceitável (ABDI, 2013; LANKHEET et al., 2013).

A validação não será eficaz caso seus resultados não consigam ser reproduzidos dentro de um critério de aceitação (BOOTH et al., 2015).

A estabilidade de um método esta relacionada com as amostras analisadas, como elas são coletadas e armazenadas antes da análise e quais interferências este manuseio pode ter sobre a análise em si (BOOTH et al., 2015).

A estabilidade é definida por meio de formas de garantir que uma amostra é mantida apta para ser analisada durante determinado lapso temporal (VAN DEN OUWELAND; KEMA, 2012).

2.2.1.1 Ensaios de proficiência

Conforme demonstrado por Taverniers; De Loose e Van Bockstaele (2004), o último passo para a validação é a participação do laboratório em Ensaios de Proficiência (EP) específico para o método em validação.

Os EP são análises realizadas em amostras enviadas por organismos externos ao laboratório, cujos resultados são posteriormente comparados com outros laboratórios participantes do mesmo programa; se os resultados estiverem fora da faixa de aceitabilidade o laboratório obrigatoriamente identifica os motivos e os resolve

(ASKEW, 2013); os resultados desta comparação são utilizadas como forma de medir o desempenho do laboratório (COTMAN; PINTAR, 2015).

Esta ferramenta, juntamente com a utilização de métodos analíticos validados, utilização de material de referencia, formação de pessoal técnico permite melhorar a qualidade e uniformidade de resultados analíticos (ROSSI et al., 2015).

Os EP ou *External Quality Assurance Schemes* (EQAS), ou também chamados *round robin studies*, permitem aos laboratórios avaliar seu desempenho de forma contínua por meio de comparação de seus resultados analíticos com outros laboratórios (FORMENTON; BASSETTO; DE LORENZO, 2013 e FAVALORO; BONAR, 2012) e são forma de medir o desempenho do laboratório (ABNT, p. 6, 2011).

Segundo Taverniers; De Loose e Van Bockstaele (2004) os EP validam os Controles Internos da Qualidade (IQC), ou seja, são capazes de demonstrar a efetividade dos IQC em manter os ensaios dentro do esperado.

A participação em EP no Brasil é obrigatória para laboratórios acreditados pelo INMETRO nos requisitos da NBR ISO IEC 17.025, conforme estabelecido na NIT-dicla-026, documento elaborado por aquele órgão.

Além de apurar a qualidade dos resultados gerados pelo laboratório, a análise de EP tem a capacidade de demonstrar o viés do laboratório, a homogeneidade das amostras, a adequação do método aplicado e a incerteza da medição (BREMSER et al., 2010).

Segundo Mina (2006), a participação em EP é aspecto fundamental da gestão do controle da qualidade (CQ) de um laboratório.

Estudos também concluem que os EP como parte de sistemas mais complexos contribuem para melhoria dos resultados dos laboratórios participantes (BUKVE et al., 2015), além de permitir identificar erros sistemáticos e melhorar padrões no processo produtivo (SILVA et al., 2014); a ferramenta também é utilizada por organismos estatais mundiais para medir a performance dos laboratórios (DEHOUCK et al., 2015).

Como um problema na aceitação inquestionável dos EP como indicador de desempenho, Mina (2006) frisa que estes trabalham na maioria das vezes com médias de resultados de determinado grupo de participantes, o que pode ampliar problemas apontados em resultados que estejam longe da curva média, esta limitação ou restrição pode ser considerada na avaliação dos EP.

Os EP são análises realizadas em amostras enviadas por organismos externos ao laboratório, cujos resultados são posteriormente comparados com outros laboratórios

participantes do mesmo programa; se os resultados estiverem fora da faixa de aceitabilidade o laboratório obrigatoriamente identifica os motivos e os resolve (ASKEW, 2013); os resultados desta comparação são utilizadas como forma de medir o desempenho do laboratório (COTMAN; PINTAR, 2015).

Os EP devem ser organizados por provedor certificado ou acreditado por órgão capacitado (ROOT et al., 2014).

Provedor é uma organização que se responsabiliza pela realização de um EP (ABNT, 2011, p. 10).

Para apuração da compatibilidade de resultados de um laboratório em um EP é internacionalmente aceito o método Z-score, este teste permite comparar estatisticamente o laboratório com a média do resultado dos demais participantes por meio da fórmula (1) (SANYAL; RANI, 2009).

Pesquisadores apontam que parte das rodadas não apresenta um resultado “verdadeiro” para comparar com os resultados apontados pelos participantes (CHUI; BISPO; IAMASHITA, 2004), no entanto, o método é utilizado mundialmente para cálculos dos EP (ROSAS et al., 2010) e mesmo antes de estas participações serem obrigatórias (PIZZOLATO; CATEN; JORNADA, 2008)

$$Z = \frac{X^1 - \bar{X}}{S} \quad (1)$$

Onde:

Zi é o resultado obtido (z score), ou valor atribuído; X¹ é o resultado do laboratório; \bar{X} é a média de todos os participantes e S é o desvio padrão.

Assim, o resultado apontado pelo laboratório em uma análise de uma amostra enviada pelo provedor, é comparada com os demais participantes; quanto mais próxima a resposta, melhor é resultado relativo do laboratório (COTMAN; PINTAR, 2015).

Os EP são exigidos tanto pelos organismos de acreditação quanto pelos clientes e tem a capacidade de demonstrar para o próprio laboratório participante a eficácia de seu sistema de garantia da qualidade (BREMSER; LUCKE; URMETZER; FUCHS; LEIST, 2010).

Como abordado acima a QA provê confiança para as partes interessadas e a participação em EP é indispensável para uma QA eficaz para laboratórios de análise química (SANYAL; RANI, 2009), por ser simples e poderoso método para avaliar o

laboratório (SANYAL; RANI, 2009). Isto porque a participação em EP é forma de avaliar se o laboratório realiza ensaios de forma competente (PIZZOLATO; CATEN; JORNADA, 2008), sendo resultados satisfatórios nestas participações garantia de que as análises estão sendo realizadas em condições controladas, provando a integridade do SGQ (MONTEIRO, et al., 2012); em consequência laboratórios com bons desempenhos consistentes em EP reconhecidos internacionalmente têm forte argumento para declarar a correção de seus métodos e controles internos (HELLER et al., 2010).

É importante observar que se os resultados dos EP demonstrarem determinada tendência, ainda que aceitáveis, é necessária análise para identificar os motivos desta tendência (MONTEIRO et al, 2012), o que permite a aplicação da melhoria contínua, outro objetivo da QA.

Segundo autores, esta ferramenta por si só melhora o desempenho dos laboratórios independente de sua acreditação ou certificação; resultados de pesquisas indicam que quanto mais um laboratório participa de EP melhores são seus resultados analíticos (PIZZOLATO; CATEN; JORNADA, 2008).

Desde pesquisas com mais de década (KING; BOLEY; KANNAN, 1999) até as mais recentes, estudos comprovam que os melhores laboratórios obtêm resultados incompatíveis entre 10% e 5% em suas participações em EP. (ELLISON; HARDCASTLE, 2012), ou seja, este indicador é utilizado há anos para medir os resultados dos laboratórios.

O INMETRO (2011) e Mello; Barbosa (2015) também afirmam que participações satisfatórias em interlaboratoriais e realização de ensaios de recuperação são meios eficazes de medir a competência técnica do laboratório.

A participação em EP é utilizada e descrita neste trabalho na validação dos métodos, no cálculo da incerteza, no QC e é também utilizada como indicador de desempenho.

Um indicador de desempenho é um índice numérico estabelecido sobre os efeitos de um processo com o objetivo e medir sua variação aos requisitos estabelecidos (CAMPOS, 1992, p 32).

A aptidão dos indicadores de desempenho para medir o processo foi apurada por meio da avaliação do objetivo da coleta dos dados, propósito do trabalho e confiabilidade das medições (KUME, 1993, p 10).

A literatura aponta que os indicadores devem atender os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 (PIMENTEL et al., 2015) e a participação em EP é prevista nesta norma e atende, portanto, a seus requisitos.

Um problema tangenciado neste estudo e que pode ser aprofundado é entender causas para os resultados de EP; King; Boley; Kannan (1999) estudaram os efeitos de auditorias sobre os resultados dos EP conforme a tabela 1:

Tabela 1 - Efeitos de auditoria externa sobre os resultados de EP

Laboratório auditado	Resultados	Percentual		
		Satisfatório	Questionável	Insatisfatório
Sim	16291	80	8	12
Não	6358	77	8	15

Fonte: Adaptado de King; Boley; Kannan (1999)

2.2.2 O cálculo da incerteza

Segundo o International Vocabulary of Metrology (VIM, 2008) incerteza é um “parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão de valores atribuídos a um mensurando, consideradas as informações usadas”

A ISO 17025:2005 na nota 1 do item 5.4.6.3 especifica como possíveis fontes de incerteza além de outros os padrões e materiais de referência, métodos e equipamentos, condições ambientais, propriedades e condições do item ensaiado e o operador.

Segundo Olivares; Lopes (2012) a incerteza é um resultado estatístico que demonstra após a reprodutibilidade do método qual o seu critério de aceitação para a soma dos erros de todos os fatores envolvidos, para seu calculo é indispensável identificar todas as fases críticas do método e segundo os mesmos autores existem as seguintes formas de apuração: *Bottom-up*, forma complexa para apuração da incerteza, considera a combinação de todas as fontes individuais de erros, como equipamentos, vidraria, método, operador, insumos e meio ambiente; equipamentos e vidraria calibráveis e insumos certificados apresentam documentos que indicam quais suas incertezas individuais; *Fitness-for-purpose*, a apuração é baseada em um único parâmetro, considerando o viés do laboratório apurado por meio de EP; *Top Down*; utiliza o desvio padrão apurado em EP; *Validation-based*, esta forma de cálculo utiliza os dados obtidos na validação do método por meio de ensaios de recuperação e EP;

Robustness-based; após vários EP e com base no viés do laboratório o estresse do método é aprovado e demonstra cabalmente qual sua incerteza.

2.2.3 Controles da Qualidade

Após a validação do método e identificação de sua incerteza, o laboratório passa a controlar os ensaios produzidos para garantir que os resultados se mantenham dentro dos critérios estabelecidos.

As partes interessadas devem sempre estar cientes das condições para a realização do ensaio, a ABNT NBR ISO IEC 17.025:2005 em diversos requisitos determina que o laboratório informe sempre ao contratante a metodologia utilizada e sua incerteza.

Segundo Taverniers; De Loose e Van Bockstaele (2004) e Bhat et al. (2015) o QC formado pelos EP e *Internal Quality Control* – IQC, é capaz de manter a qualidade desejada dos ensaios.

Os IQC são integrados por procedimentos padrão, controle e rastreabilidade destes procedimentos e demais documentos; organogramas, fluxogramas de decisões, treinamentos e seu controle; controle de aquisição, manutenção e calibração de equipamentos; controle de coleta, rotulagem, armazenamento e transporte de itens de ensaio; controle de insumos, especialmente reagentes; cartas controle dos ensaios, acompanhando estatisticamente seus resultados e auditorias (TODD et al, 2014).

O quadro 1 demonstra ferramentas contidas em IQC utilizadas em laboratórios europeus acreditados:

Quadro 1 – Ferramentas de IQCs de laboratórios europeus acreditados

Gestão	Técnica
Procedimentos	EP
Controle de documentos	Controles internos da qualidade
Caderno de equipamentos	Calibração dos equipamentos
Manual da Qualidade	Ações corretivas e preventivas
Caderno de manutenção	Auditorias internas
Cadernos de treinamento	Validação dos métodos
Acompanhamento das equipes	Reunião anual de análise crítica
Não conformidades	
Pesquisa de satisfação de clientes	
Auditorias internas	
Causas dos erros	
Tempo de resposta das ocorrências	

Fonte: Adaptado de Berwouts et al. (2012)

A ABNT NBR ISO IEC 17025:2005 tem o objetivo de garantir a qualidade dos ensaios produzidos pelos laboratórios de análise clínica (BRANDÃO et al., 2013; FERRAZ et al., 2014 e LOPES et al, 2014), é dividida em requisitos de gestão (série 4) e técnicos (série 5) e indica os controles que compõe o IQC (ABNT NBR ISO IEC 17025:2005); para Vitiello et al. (2016) a ISO 17025 contém requisitos técnicos que permitem melhor controle da qualidade para laboratórios químicos do que a SGQ 9001.

Segundo Scheid et al. (2013), a ISO 17025 é dividida em requisitos de gestão e técnicos; no quadro 2 estes requisitos da ISO 17025 estão indicados:

Quadro 2 - Requisitos da ISO 17025

4. Gestão	5. Técnicos
4.1 Organização	5.1 Organização
4.2 Sistema de Gestão	5.2 Pessoal
4.3 Controle de Documentos	5.3 Acomodações e Condições Ambientais
4.4 Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos	5.4 Método de Ensaio e Validação de Métodos
4.5 Subcontratação de Ensaios e Calibrações	5.5 Equipamentos
4.6 Aquisição de Serviços e Suprimentos	5.6 Rastreabilidade da Medição
4.7 Atendimento ao Cliente	5.7 Amostragem
4.8 Reclamações	5.8 Manuseio de Itens de Ensaio e Calibração
4.9 Controle de Trabalhos de Ensaios e/ou Calibração Não-conforme	5.9 Garantia da Qualidade de Resultados de Ensaio e Calibração
4.10 Ação Corretiva	5.10 Apresentação de Resultados
4.11 Ação Preventiva	
4.12 Oportunidade de melhoria	
4.13 Controle de registros	
4.14 Auditorias internas	
4.15 Análise crítica pela direção	

Fonte: adaptado de ABNT (2005)

A seguir os requisitos acima são correlacionados com as ferramentas apontadas quadro 1.

2.2.3.1 Responsabilidades

Requisito da ABNT NBR ISO IEC 17025:2005 (R) 4.1 e 5.2, o laboratório é responsável civilmente perante terceiros e deve garantir que seus procedimentos e resultados estão livres de influências e pressões quaisquer sejam elas internas ou externas.

Estes requisitos estabelecem a necessidade de que o laboratório detenha pessoal técnico e administrativo capacitado, ciente de suas responsabilidades para controlar todas as fases do SGQ incluindo a identificação de desvios, sua possibilidade, sua correção e anulação das causas destes desvios. Para acreditar determinado parâmetro o laboratório obrigatoriamente indica univocamente que pessoa está apta a realizar aquele ensaio, quem é seu superior imediato (FABRICIO et al., 2014) e seu suplente

Para que o laboratório seja ou mantenha-se acreditado é indispensável que evidencie a eficácia das ações corretivas tomadas (FABRICIO et al., 2014).

O laboratório obrigatoriamente nomeia um Gerente Técnico e um Gerente da Qualidade com funções, atribuições, habilidades e responsabilidades claramente definidas.

Esta segmentação do processo de implantação é saudável e permite tratar de forma adequada problemas específicos das duas áreas que integram os controles da qualidade da 17.025:2005: a área de gestão e a área técnica (LOPES et al., 2014).

A figura 4 demonstra típico organograma de um laboratório acreditado:

Figura 4 - Organograma de um laboratório acreditado.



Fonte: Pimentel et al. (2015)

O laboratório garante a segurança e confidencialidade das informações obtidas de seus clientes.

O laboratório evita seu envolvimento em atividades que possam influenciar seus resultados e tem que garantir que os analista também não sofram qualquer influencia que possa interferir nos resultados, como comerciais ou financeiras, por exemplo.

O laboratório garante a supervisão das operações realizadas no laboratório por pessoal habilitado impedindo que profissional não qualificado produza ensaios.

Para medir este requisito pode ser utilizado o indicador treinamentos realizados apontado também como ferramenta da qualidade na tabela 3.

2.2.3.2 Sistema de Gestão

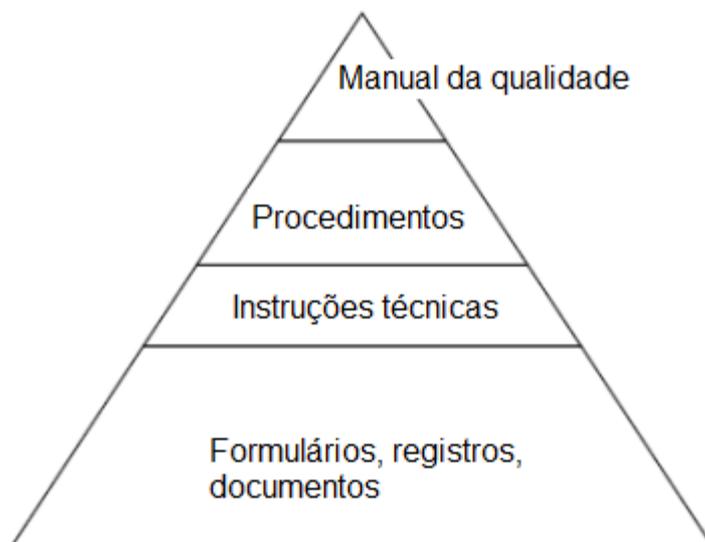
R 4.2, o laboratório deve desenvolver um sistema de gestão acessível para todos os envolvidos.

O SGQ é evidenciado por meio do Manual da Qualidade e procedimentos que dele se irradiam (FABRICIO et al., 2014).

Conforme demonstrado na figura 5 podem ser utilizados para aferir este requisito o manual da qualidade, procedimentos padrão e tempo de resposta para um levantamento solicitado.

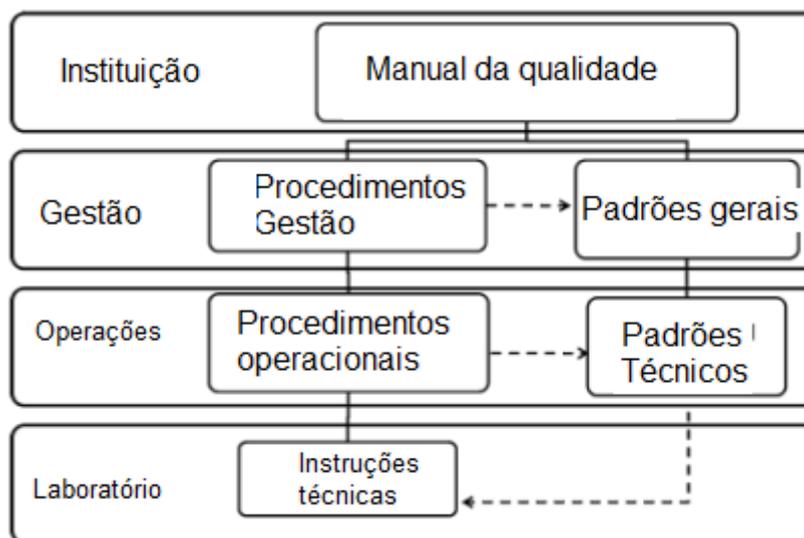
As figuras 5 e 6 demonstram a hierarquia existente entre os documentos de um SGQ, bem como a responsabilidade pela emissão de documentos.

Figura 5 - Documentos que podem integrar um SGQ



Fonte: Adaptado de Lopes et al. (2014)

Figura 6 - Estrutura hierárquica dos documentos de um SGQ:



Fonte: Adaptado de Silva et al. (2014)

2.2.3.3 Controle de documentos e registros

R 4.3 e 4.13, o laboratório deve controlar toda sua documentação e registros, o objetivo é permitir que informação atualizada seja prontamente recuperada, impedida a utilização de informação obsoleta; um indicador apto a medir este requisito pode ser

também o tempo de resposta para um levantamento solicitado e os resultados de auditorias internas e número de não conformidades.

A figura 6 demonstra a hierarquia e quantidade relativa de cada documento que compõe um SGQ. O primeiro documento elaborado é Manual da Qualidade que explica detalhadamente todo o SGQ e pode ser baseado na 17025, abordando cada um dos requisitos da norma (LOPES et al., 2014).

2.2.3.4 Análise crítica de proposta, contratos e pedidos

R 4.4 O laboratório deve entender os requisitos das partes interessadas e mantê-los documentados; o laboratório deve possuir equipamentos e capacidade para atender os requisitos pactuados; o laboratório deve aplicar o método correto para atender aos requisitos das partes interessadas; diferenças entre o pactuado e o real devem ser entendidas e aceitas por todas as partes interessadas; este requisito pode ser medido por não conformidades originadas por reclamações de clientes.

2.2.3.5 Subcontratação de ensaios

R 4.5, O laboratório pode subcontratar ensaios; os laboratórios contratados devem ser selecionados entre aqueles com capacidade de garantir os resultados produzidos, uma forma de selecionar laboratórios é contratar apenas empresas cujo sistema de qualidade é acreditado. Um indicador possível é manter lista atualizada de laboratórios aprovados para subcontratação.

Este assunto também é tratado no próximo tópico.

2.2.3.6 Aquisição de produtos e serviços

R 4.6 O laboratório deve eleger seus fornecedores entre aqueles com capacidade de atender as necessidades da produção.

Para laboratórios acreditados há riscos a serem administrados com relação aos insumos adquiridos: a quantidade a ser comprada e o tempo de entrega devem ser controlados com muito critério para evitar tanto a compra em quantidade elevada o que pode levar ao vencimento de material por estocagem, como a compra em quantidade pequena que pode levar à falta do insumo (CAETANO et al., 2015).

Os fornecedores causam tanto o sucesso do laboratório quanto seu fracasso, são críticas as análises da qualidade dos produtos entregues, do prazo de entrega, do atendimento ao total do pedido, entre outras (MAHMOOD et al., 2015).

O processo de fornecimento deve ser controlado por meio de uma lista de fornecedores qualificados (CAETANO et al., 2015 e MAHMOOD et al., 2015).

Esta lista é elaborada a partir da identificação dos insumos com impacto significativo sobre o resultado dos ensaios produzidos; os fornecedores são qualificados segundo critérios estabelecidos pelo laboratório quanto a documentação exigível em seguida esta qualificação passa a ser aferida periodicamente, tanto quanto a documentos quanto à qualidade da entrega (CAETANO, et al., 2015 e MAHMOOD et al., 2015).

2.2.3.7 Atendimento ao cliente

Segundo o requisito 4.7 da norma, o laboratório deve estar apto a entender e atender as necessidades dos clientes, colocando-se a real disposição destes para entregar exatamente o que foi contratado ou explicar com antecedência os motivos para desvios, bem como evidenciar a concordância dos clientes para quaisquer divergências entre o pactuado e o entregue (KYRILLOS et al., 2015).

O laboratório deve evidenciar o grau de satisfação de seus clientes; este requisito pode ser atendido por meio de pesquisa efetivada junto aos consumidores.

2.2.3.8 Os desvios, sua correção, suas causas e ações corretivas.

Os requisitos 4.7 Atendimento ao Cliente, 4.8 Reclamações, 4.9 Não conformidades, 4.10 Melhoria, 4.11 Ação Corretiva e 4.12 Ação Preventiva, estão interligados, conforme demonstra a ISO 17025:2005; para aferir o atendimento a estes requisitos podem ser utilizados os indicadores Nº de não conformidades, Não conformidades reincidentes, Oportunidades de Melhoria, Indicação de clientes, Reclamações e Resultados de auditorias internas entre outros.

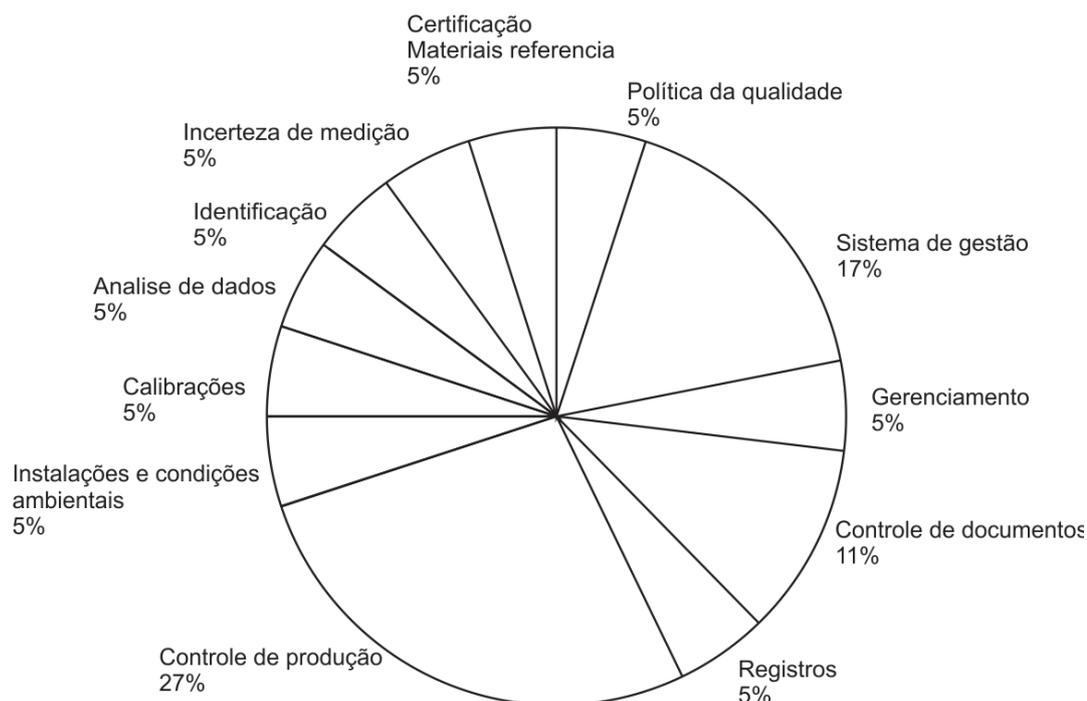
O laboratório mantém sistema para tratar desvios detectados por qualquer das partes interessadas e age prontamente, medindo o impacto do desvio, decidindo se o erro é menos importante, se é uma não conformidade, uma não conformidade potencial, ou uma oportunidade de melhoria.

Segundo a NBR ISO 9000:2015, melhoria é atividade para melhorar o desempenho; melhoria contínua é a atividade recorrente para melhorar o desempenho; requisito é uma exigência declarada; não conformidade é o não atendimento a um requisito.

Em seguida obrigatoriamente o laboratório identifica as causas para o desvio e aplica uma ação corretiva ou preventiva, informando se for o caso ao cliente ou à parte interessada o impacto do erro identificado (FORTI et al., 2015).

A figura 7 demonstra não conformidades identificadas por um Sistema de Gestão da Qualidade em um laboratório de produção de materiais de referência.

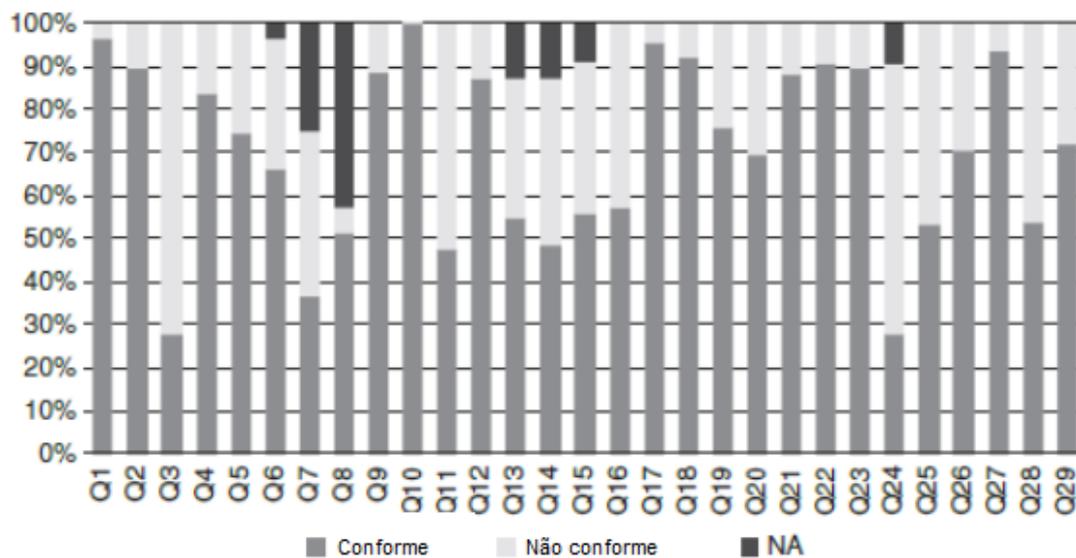
Figura 7 - Fontes de não conformidades produção de materiais de referência



Fonte: Adaptado de Forti et al., (2015)

Como demonstram as figuras 8, 9 e 10 não conformidades identificadas em laboratórios europeus de coleta de amostras de sangue merecem total atenção e imediata ação para sua correção; o estudo busca identificar as causas de diferentes tipos de não conformidades por meio de 29 questões (requisitos) observados em 335 coletas de sangue auditadas (SIMUNDIC et al., 2015).

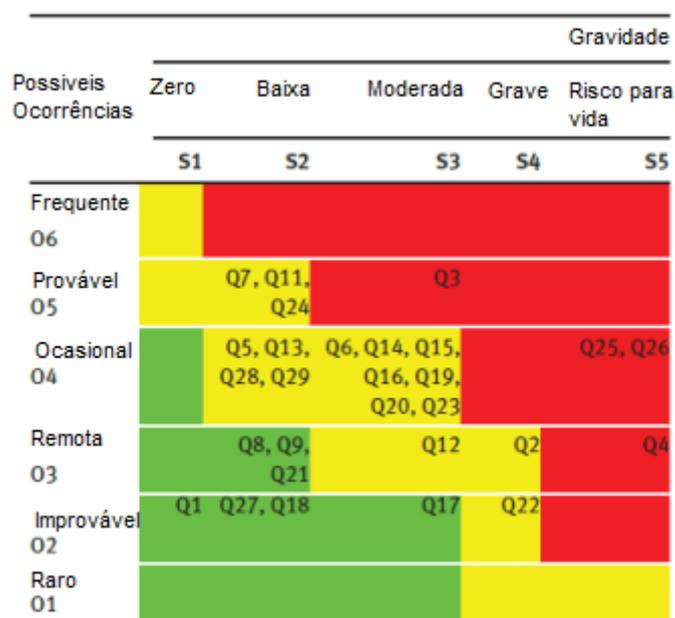
Figura 8 - Resposta conforme ou não em coletas de sangue auditadas.



Fonte: Adaptado de Simundic et al. (2015)

A figura 8 demonstra a classificação como conforme, não conforme e não aplicável das 335 amostras em porcentagens por requisitos; esta forma descritiva estatística é utilizada para demonstrar que requisitos não estão sendo atendidos, gerando não conformidades que em seguida são tratadas pelo laboratório.

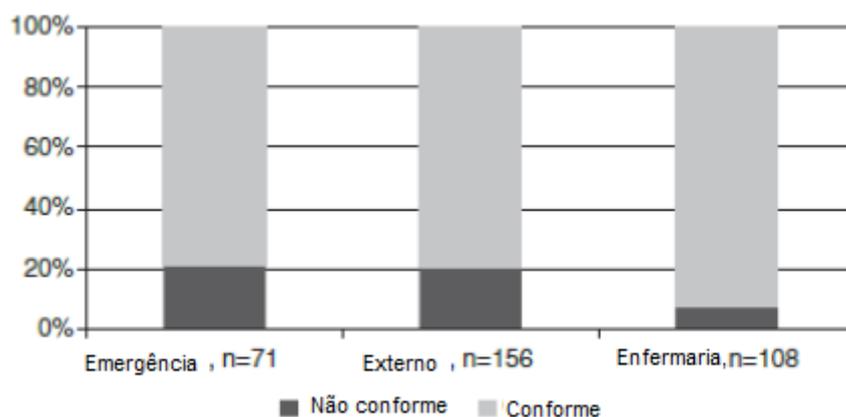
Figura 9 - Frequência de ocorrências, por fases de coleta de sangue.



Fonte: Adaptado de Simundic et al. (2015)

A figura 9 forma também descritiva de identificação de potenciais causas de não conformidades em amostras de sangue, demonstra por salas (S1 até S5) e por gravidade dos erros, qual a probabilidade de ocorrências quanto a determinado requisito. Esta avaliação é útil para que o laboratório aja de forma preventiva, evitando que as amostras sejam inadequadas o que resulta em análises imperfeitas e que as próprias amostras ao serem manipuladas em desacordo com os procedimentos coloquem em risco a vida dos operadores.

Figura 10 - Não conformidades apuradas por setores



Fonte: Adaptado de Simundic et al. (2015)

A figura 10 foi utilizada para demonstrar em que áreas de um hospital ocorreram não conformidades; esta classificação utilizada desde Pareto, tem o objetivo de permitir aos gestores identificar em que área é necessária ação concentrada para correção dos erros, focando energia e recursos no setor com maior impacto na qualidade do laboratório.

Após a identificação das não conformidades, o laboratório atua para identificar sua causa e que ações são necessárias para sua solução definitiva como demonstra o quadro 3, cujas ações foram utilizadas por um serviço de medição hospitalar.

Quadro 3 - Identificação de problemas, causas e correções.

Descrição do problema	Causa-raiz	Ação de melhoria
1.Descarte incorreto de resíduos no setor de manipulação da farmácia	Poucos recipientes devido a área ter riscos de contaminação e necessidade de alta produtividade	Rever os recipientes disponíveis e o descarte na área de manipulação
2.Descarte incorreto de resíduos após administrada a medicação	Falta de concientização e orientação ao colaborador de enfermagem	Treinamento on-line, na unidade e no admissional
3.Descarte incorreto de resíduos químicos perigosos após a devolução dos medicamentos para a farmácia	Falta de padronização e aquisição do recipiente adequado pelo hospital	Utiliza recipientes provisórios com identificação para resíduos químicos perigosos até que o recipiente adequado seja homologado pela instituição
4.Grande volume de medicamentos devolvidos para a farmácia	Informação de prescrição não atualizada em tempo hábil.	Conscientização, treinamento e admissional
5. Grande volume de descartes após devolução	Descartes por falta de controle do prazo de validade	Consultar o TI sobre meios de controlar os medicamentos

Fonte: Furukawa; Cunha; Pedreira (2016)

Para a apuração dos problemas, sua importância, propostas de correções, ações corretivas, preventivas e oportunidade de melhoria são utilizadas ferramentas que são tratadas em tópico próprio.

2.2.3.9 Auditorias internas.

Obediência pelos operadores à programação de ações do processo é a parte mais fraca do SGQ, para solução são requeridas auditorias independentes (JURAN, 2011, p. 284), estas auditorias identificam desvios para tratamento pelo SGQ. Ou seja, um método é validado e aplicado, mas é necessário verificar se todos os requisitos estão sendo cumpridos pelos analistas, para isto são utilizados vários indicadores de rotina, mas mesmo assim, as auditorias são indispensáveis para comprovar a aplicação do método à bancada.

As auditorias internas são realizadas para medir a conformidade de todo o sistema e promover melhorias contínuas (HONSA; MCINTYRE, 2003).

As auditorias internas são forma de garantir que os requisitos do SGQ estão sendo continuamente cumpridas; esta auditoria é feita periodicamente (ZAPATA-

GARCIA; LLAURADÓ; RAURET, 2007); a auditoria interna será realizada pelo menos uma vez por ano segundo a ISO 17025:2005 conforme o requisito 4.14.

As auditorias internas são capazes de identificar não conformidades que são tratadas pelo SGQ (LOPES et al., 2014), este fato é demonstrado pelo quadro 4:

Quadro 4 - Identificação de não conformidades em auditoria.

Item da norma	Não conformidades
4.3.2	Falta de controle de aprovação de documentos
4.3.2.1	Não apresentação
4.3.2.2	Falta de controle das edições autorizadas dos documentos
4.3.2.2	Falta de controle das edições autorizadas dos documentos
4.3.3.3	Foram encontradas rasuras sem a devida identificação de documentos
4.4	Falta de implementação do processo de análise crítica em pedidos, propostas e contratos
4.10	Ações corretivas relativas às inconformidades encontradas pela auditoria
5.3.1	Inadequação de bancada para balança
5.3.2	Falta de monitoramento dos registros das condições ambientais
5.3.3	Foram encontradas salas sem a devida separação em que atividades incompatíveis eram realizadas
5.5.5	Falta de registro dos equipamentos de laboratório
5.5.8	Falta de calibração dos equipamento nos prazos estabelecidos
5.5.10	Falta de procedimento para verificações intermediárias para manutenção do status de calibração

Fonte: Ferraz et al. (2014)

2.2.3.10 Reuniões de Análise Crítica

Kobayashi, Silva e Ayoub (2012) apontam que um SGQ implantado na área da saúde prescinde de reuniões cíclicas de análise crítica; nestes momentos todos os profissionais envolvidos têm a oportunidade e mesmo obrigação de apontar e evidenciar quais os progressos e problemas estão sendo experimentados pelo SGQ.

O R.4.15 trata especificamente deste requisito, determinando que o laboratório trate de tópicos específicos com todos os envolvidos que no mínimo são: Adequação

das políticas e procedimentos, Relatórios do pessoal gerencial e de supervisão, Resultado de auditorias internas recentes, Ações corretivas e preventivas, Avaliações realizadas por organizações externas, Resultados de comparações interlaboratoriais ou ensaio de proficiência, Mudanças no volume e tipo de trabalho, Realimentação de clientes, Reclamações, Recomendações para melhoria, Outros fatores relevantes, tais como atividades de controle da qualidade, recursos e treinamento de pessoal. O objetivo das reuniões é evidenciar e garantir a melhoria contínua do SGQ.

2.2.3.11 Acomodações e condições ambientais

R. 5.3, a norma determina que o laboratório mantenha sob controle suas instalações de forma que estas não interfiram na qualidade dos ensaios.

As condições podem ser controladas por meio de cartas controle.

É interessante a quase não localização de informações sobre as acomodações e condições ambientais dos laboratórios na literatura pesquisada.

2.2.3.12 Métodos e incerteza

O R. 5.4 trata da metodologia utilizada e sua incerteza, assuntos já abordados anteriormente neste trabalho. Composto os IQC com relação à incerteza o analista deve acompanhar os resultados dos ensaios identificando desvios estatísticos e restabelecer o controle em caso de necessidade (HEYDORN, 2015); o laboratório por meio de cartas de controle identifica os desvios, permitindo ação do analista na imediata identificação dos desvios e sua correção.

As maiores dificuldades técnicas encontradas em implantação de SGQ, dizem respeito ao cálculo das incertezas dos métodos a serem reconhecidos, bem como, em certos casos, à validação de alguns métodos (JORNADA et al., 2008).

Na maioria das vezes os desvios apurados em laboratórios são causados por falhas metodológicas e outras fontes de incerteza, sendo poucas vezes atribuíveis aos operadores (ANDERSEN, 2014). Assim o laboratório deve agir continuamente para corrigir ou melhorar seus métodos.

2.2.3.13 Equipamentos

O R 5.5 da norma indica as características mínimas que os equipamentos do laboratório devem possuir.

O principal indicador da qualidade neste caso são os certificados de calibração, que permitem garantir os resultados equipamentos durante determinado lapso temporal, também são mantidas cartas de controle para identificar a manutenção de resultados saudáveis pelos equipamentos, devendo o laboratório agir de imediato para corrigir desvios ou mesmo tirar de uso um equipamento que esteja apresentado resultados atípicos.

O controle dos equipamentos e de da cadeia de suprimentos é fundamental para evitar interferências prejudiciais nas análises químicas realizadas. (SILVA et al., 2015)

2.2.3.14 Rastreabilidade

A discussão sobre a rastreabilidade é cada vez mais importante no mundo, (LIM et al., 2016); esta importância é consequência da necessidade que todo um sistema possa garantir que uma mesma medida, grandeza ou referência seja aceita em qualquer parte do mundo como verdadeira e incontestável.

A rastreabilidade metrológica é então um conjunto formado por comparações que garantem que uma medida é relacionada às referências de nível superior do início ao fim da cadeia (PESSOA; FERREIRA JR, 2015). Segundo os mesmos autores a rastreabilidade deve ser aplicada em “insumos, cadeia de custódia da amostra, ou ainda na identificação dos profissionais envolvidos nas diferentes etapas do processo analítico.”

Segundo o R. 5.6 o laboratório deve demonstrar que todas as influências sofridas pelo ensaios estejam documentadas e possam ser prontamente recuperadas, são todas as fontes de incerteza possíveis, garantindo que o ensaio produzido tenha sido obtido por meio de medidas confiáveis; o controle aplicado são as diversas cartas controle do laboratório, os certificados de calibração, métodos reconhecidos internacionalmente e os certificados de materiais de referência e reagentes.

Segundo Pessoa; Ferreira Jr. (2015) os materiais de referência certificados e métodos reconhecidos internacionalmente possibilitam “transferir valores de grandezas medidas ou atribuídas (físicas, químicas, biológicas ou tecnológicas) de um lugar para outro, tornando possível a comparação de resultados produzidos por metodologias, técnicas ou em laboratórios diferentes.”

2.2.3.15 Amostragem

O controle da qualidade na amostragem é fundamental para o resultado das análises realizadas; para este controle são usadas duplicatas, brancos de viagem, brancos de campo e brancos de equipamentos (RAMSEY, 2015).

Todos estes instrumentos integram o IQC e têm o objetivo de garantir que a amostra sofreu influências aceitáveis, seja pela técnica, pelo transporte, pelas condições ambientais ou pelos equipamentos de coleta.

Para Crosby (1992, p 42) é neste momento que os resultados da avaliação começam a gerar despesa, para o autor o importante não é corrigir o que está errado, ou separar interminavelmente o que não se deseja que o cliente receba, mas agir preventivamente impedindo que erros aconteçam, por este entendimento a função da QA não é meramente correr atrás das causas, mas antes impedir que elas nasçam.

A QA é composta por diversas variáveis. As variáveis são todas controláveis, a ação está em medir e adequar imediatamente qualquer variável que extrapole o limite de segurança estabelecido (CROSBY, 1992, p. 85).

É impossível garantir qualidade de análises sem amostras confiáveis (WAGNER; ESBENSEN, 2015); para uma amostragem confiável podem ser considerados quatro fatores: procedimentos de amostragem, eliminação ou minimização de erros, determinação da amostra representativa e determinação da incerteza (WAGNER; ESBENSEN, 2015).

Antes da amostragem em si, os Sample Quality Criteria (SQC) são definidos e respondem as seguintes perguntas: o que está sendo procurado? Que características de que material são importantes? Como definir a representabilidade da amostra? (WAGNER; RAMSEY, 2015).

O R 5.7 determina os controles aplicados na amostragem garantindo que mesmo antes de chegar ao laboratório a amostra seja confiável e represente adequadamente a população estudada.

2.2.3.16 Garantia da qualidade de resultados de ensaios

O R 5.9 indica algumas formas indispensáveis para garantir a qualidade dos ensaios, todos já tratados em tópicos próprios deste trabalho: materiais de referência certificados, participação em EP, replicatas de ensaios e controles estatísticos de resultados.

2.2.3.17 Apresentação de resultados

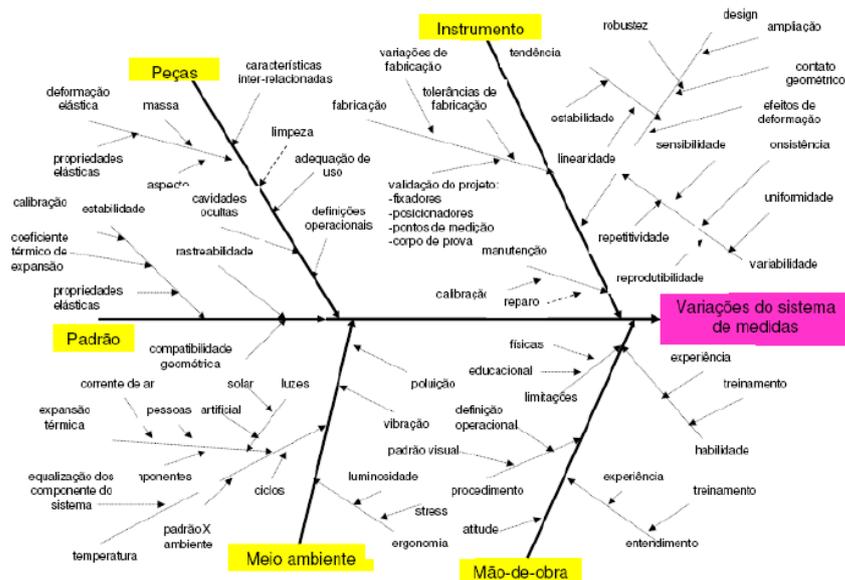
O R 5.10 determina que os relatórios de ensaio apresentem resultados claros, precisos, sem ambiguidades e que reflitam exatamente o previsto nos contratos e métodos estabelecidos, o laboratório informa ao cliente como os resultados foram apurados e qual a incerteza que pesa sobre estes números.

2.2.4 As ferramentas do IQC

O SGQ utiliza ferramentas para especialmente identificar desvios e causas de não conformidades, propondo em consequência, correções, ações corretivas e ações preventivas; estas ferramentas não são citadas na ISO 17025, mas são usadas pelos laboratórios para cumprir os requisitos da norma; algumas delas unânimes na literatura são: Cartas de Controle, Ensaio de Recuperação, Replicatas, PDCA, Diagramas de Causa e Efeito, Brainstorming, 5S, Círculos de Controle da Qualidade, 5W2H, Histogramas, Diagramas de Pareto e Diagramas de Dispersão (COLETTI; BONDUELLE; IWAKIRI, 2010; REIS et al., 2015; STETS et al., 2015; MATTO et al., 2016; FILIP; MARASCU-KLEIN, 2015).

Estas ferramentas são complementares, os SGQ eficazes são capazes de utilizar diversas ferramentas na busca melhoria contínua, objetivo maior da qualidade. As figuras 11 e 12 e o quadro 5 representam aplicações práticas de algumas ferramentas citadas:

Figura 11 - Identificação de causas por meio de diagrama de causa e efeito:



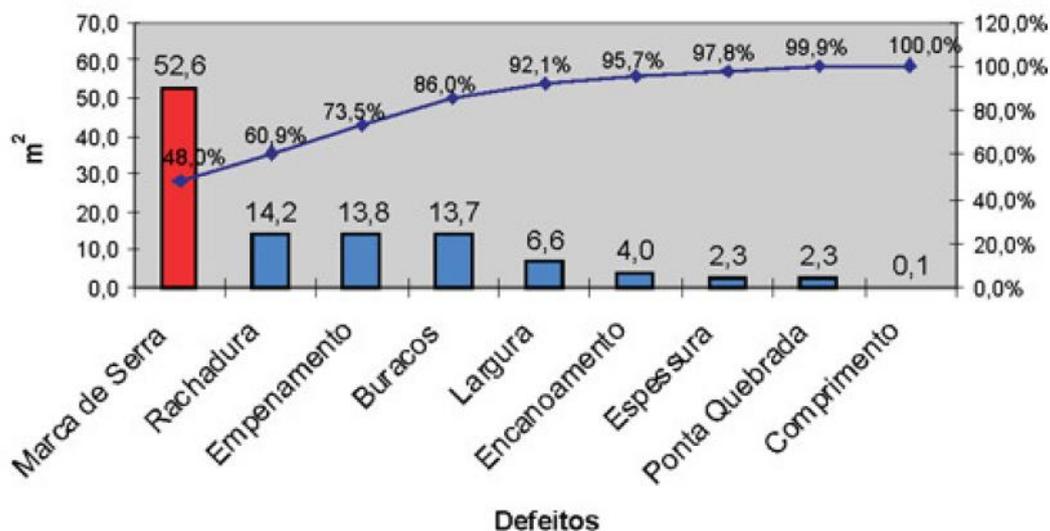
Fonte: ABID (2013)

Quadro 5 - 5w2h aplicada em estudo para solução de problema

O que fazer (What)	Onde (Where)	Por quê (Why)	Quando (When)	Quem (Who)	Como (How)
Inspeção mais rigorosa	No setor de recebimento da madeira	Para não deixar o problema seguir adiante	A madeira chegar do fornecedor	O responsável pelo setor (Encarregado)	Através de análise visual
Aplainar mais a madeira serrada	No setor de lamelas	Para não haver perda de madeira com a marca serra	Toda vez que aparecer madeira falhada nas duas faces	O responsável do setor (Encarregado)	Na plaina (S4S), aplainando mais as faces da madeira
Fazer apenas 4 lamelas	No setor de lamelas	Para não haver perda com a marca serra	Toda vez que a madeira aparecer falhada nas duas faces	O responsável do setor (Encarregado)	Na serra múltipla. Produzindo apenas 4 lamelas em vez de 5 lamelas
Criar um alerta de qualidade	No setor de recebimento de madeira e no setor de lamelas	Para alertar os funcionários dos defeitos	Toda vez que ocorrer um grande número de marca serra	O setor de qualidade da empresa	Através de alertas de qualidade, com foto do defeito e o tipo de defeito

Fonte: Coletti, Bonduelle e Iwakiri (2010)

Figura 12 - Gráfico de Pareto utilizado na identificação de causas.



Fonte: Coletti; Bonduelle; Iwakiri (2010)

3 METODOLOGIA

3.1 Classificação Metodológica

Este trabalho foi desenvolvido por meio de uma abordagem combinada: é uma pesquisa qualitativa, cujos dados foram coletados por meio de Estudo de Caso, com utilização de ferramentas quantitativas para medir os impactos da acreditação de um SGQ 17025 sobre a competência técnica de um laboratório de análises químicas.

Utilizando os ensinamentos de Turrioni e Mello (2012) esta pesquisa é classificada como um Estudo de Caso exploratório longitudinal por identificar formas de medir os resultados de um SGQ 17025 sobre um laboratório de análises químicas de água para consumo humano durante um lapso de tempo identificado.

Segundo o mesmo autor, um Estudo de Caso envolve análise profunda de um objeto de maneira que permita seu conhecimento detalhado.

A pesquisa foi desenvolvida sobre lacuna da literatura que não aponta a contribuição do SGQ 17025 sobre os resultados técnicos do laboratório.

O estado da arte foi apurado por meio de levantamento de artigos científicos bem classificados segundo o Qualis da Capes. Num primeiro momento os artigos foram selecionados em base de dados eletrônicas por meio das palavras chaves qualidade, SGQ, 17.025, acreditação, resultados técnicos e indicadores de desempenho, traduzidas para o inglês quando apropriado. A partir da leitura dos resumos, os artigos foram integralmente lidos se relevantes para o desenvolvimento do tema, em seguida foram resumidos e utilizados no estudo.

Houve preocupação em utilizar material científico publicado nos últimos 5 anos e referências clássicas sobre os assuntos tratados.

A revisão teórica foi mantida durante todo o desenvolvimento do trabalho com o objetivo de manter a dissertação atualizada até o final.

3.2 Procedimento metodológico

Para medir o impacto do SGQ sobre a competência técnica do laboratório foram coletados dados em momentos distintos: antes do início dos esforços para a acreditação, neste trabalho nomeado com “AC”; durante o processo de acreditação, como período “AA” e posterior à acreditação, como período “DA” conforme o quadro 6. O quadro também apresenta o mês da acreditação “A”

Quadro 6 – Recorte da pesquisa

Antes da acreditação (AC)	Pré-acreditação (AA)	Acreditação (A)	Pós-acreditação (DA)
Janeiro a dezembro 2011	Janeiro 2012 a junho 2014	Julho 2014	Julho 2014 a dezembro 2015

Para analisar os dados coletados, foram escolhidos indicadores capazes de medir o desempenho técnico do laboratório durante o período da pesquisa.

Para escolher os indicadores foram usados os critérios demonstrados no quadro 7:

Quadro 7 – Critérios para escolha dos indicadores de desempenho

1.Tempo	2.Precisão	3.Objetividade	4.Incerteza
O indicador existiu durante quais fases da pesquisa?	O indicador está sujeito a interpretações diferentes?	É possível evidenciar a utilização do indicador em que fases da pesquisa?	O indicador tem pequena margem de erro?

3.2.1 Os indicadores de desempenho

Com base nas respostas obtidas a partir dos critérios do quadro 7, o indicador foi habilitado para utilização em determinada fase da pesquisa. O quadro 8 demonstra os indicadores utilizados neste trabalho.

Quadro 8 – Critérios por fase para escolha dos indicadores de desempenho

Indicador	Critérios por fase			
	1.Tempo	2.Rastreabilidade	3.Objetividade	4.Precisão
EP	AC, AA, A, DA	AC, AA, A, DA	AC, AA, A, DA	AC, AA, A, DA
Pesquisa Satisfação de Clientes	AA, A, DA	AA, A, DA	AA, A, DA	AA, A, DA
Não conformidades em auditorias	AA, A, DA	AA, A, DA	AA, A, DA	AA, A, DA
Não conformidades internas	AA, A, DA	AA, A, DA	AA, A, DA	AA, A, DA
Total de relatórios de ensaio produzidos	AA, A, DA	AA, A, DA	AA, A, DA	AA, A, DA

Como demonstra a tabela 8, os indicadores a partir da segunda linha foram criados no período de AA, ou seja durante as implantações necessárias para a acreditação do laboratório, antes deste período eles não existiam.

O laboratório desde sua fundação participou de EP e seus resultados estão evidenciados durante todos os períodos estudados.

3.2.1.1 Os ensaios de proficiência

O indicador presente em todas as fases foi a participação em EP. O laboratório mantém participações documentadas nos 4 períodos analisados; estes dados oferecem segurança estatística uma vez que há quase nenhuma possibilidade de seus resultados serem fraudados e por permitirem a comparação do laboratório com outras empresas de forma séria, inclusive com metodologias e equipamentos diversos.

Por comparar o resultado de várias metodologias e equipamentos, a participação em EP obriga o laboratório a melhorar sua metodologia e equipamentos constantemente sob o risco de obter resultados incompatíveis com os demais participantes mais bem aparelhados.

Conforme Taverniers; De Loose e Van Bockstaele (2004), a participação em EP é o controle da qualidade final, ou seja, para obter resultados satisfatórios em EP o laboratório manteve vários outros itens e requisitos dentro de faixa aceitável, o que permitiu que suas análises, ao serem comparadas com outros laboratórios, apresentassem resultados aceitáveis.

Com base nestas conclusões, a participação em EP foi escolhido como indicador capaz de aferir a influência da acreditação sobre a capacidade técnica do laboratório durante todo o período analisado neste trabalho, sendo seus resultados comparados com os demais indicadores listados no quadro 8.

Os resultados de EP são tradicionalmente classificados no mundo em compatíveis e incompatíveis; os compatíveis são classificados em necessitam melhoria, aceitável, bom e excelente.

Os resultados são obtidos por meio do Z-score, fórmula (1), que é o módulo da relação entre a diferença da média aritmética dos resultados válidos e o desvio padrão entre os resultados válidos.

No caso do laboratório em estudo o provedor ABES/PROAGUA (2016) utiliza os limites propostos no quadro 9 para classificar o resultado da participação em EP.:

Quadro 9 - Interpretação de resultados

Performance do resultado	Valor do Z-score
Excelente	$<0,70$
Bom	$0,70 \leq Z\text{-score} \leq 1,40$
Aceitável	$1,40 \leq Z\text{-score} \leq 1,96$
Necessita melhoria	$1,96 \leq Z\text{-score} \leq 2,58$
Incompatível	$> 2,58$

Fonte: ABES/PROAGUA (2016, p.6)

Este trabalho utilizou a classificação do laboratório em EP conforme a Tabela 3 realizados durante os anos de 2011 a 2015 para medir os efeitos da acreditação sobre sua competência técnica.

Os dados foram então compilados por meio de planilha elaborada utilizando o Excel da Microsoft, em seguida foram feitas correlações procurando identificar influência de variáveis sobre os resultados dos EP e destes sobre a competência técnica do laboratório.

As diversas correlações foram demonstradas por meio de gráficos elaborados com o Minitab e Excel da Microsoft.

Todos os demais indicadores foram criados a partir da fase de pré-acreditação e existiram durante todo o período restante estudado neste trabalho.

3.2.1.2 Pesquisa de satisfação de clientes

Desde a fase de pré-acreditação, com início em agosto de 2013 até dezembro de 2015, foram coletadas 1207 pesquisas de satisfação de clientes, sendo respondidos 6098 quesitos conforme o formulário constante no anexo 1, de acordo com o procedimento elaborado pelo laboratório para atender ao requisito 4.7 da norma, (ponto) este indicador aponta qual a sensação dos clientes em relação aos serviços prestados; representa avaliação subjetiva dos clientes do laboratório, portanto, embora apurado quantitativamente sua avaliação também é qualitativa.

3.2.1.3 Não conformidades em auditorias

As auditorias internas e de acreditação atendem ao requisito 5.14 da norma, tratam-se de análise feita pelos auditores de todos os requisitos da norma e seu número e

gravidade são índice para avaliação do laboratório; trata-se de amostragem feita pelos auditores e sua análise é qualitativa.

3.2.1.4 Não conformidades internas

Este indicador mediu a quantidade e qualidade dos desvios identificados pelo SGQ do laboratório; é o esforço do próprio sistema em avaliar seus controles buscando localizar erros e corrigi-los antes que os clientes sejam impactados.

3.2.1.5 Total de relatórios de ensaio produzidos

Este indicador mede a produtividade do laboratório demonstrando qual o seu desempenho durante o recorte da pesquisa.

Fundamentadas nestas análises foram apresentados os resultados da pesquisa e suas as conclusões.

4 RESULTADOS

4.1 O ambiente de coleta dos dados

O laboratório estudado é sediado no interior do Estado de São Paulo e tem como principal negócio a prestação de serviços de análise de água para órgãos e empresas públicas.

Fundado há mais de 15 anos, a partir de 2012 em decorrência de exigências do mercado, viu-se obrigado a investir no desenvolvimento de um SGQ e sua acreditação pelo INMETRO.

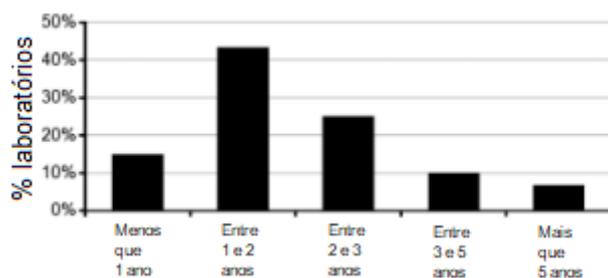
O laboratório, durante a pesquisa, passou por mudanças estruturais que foram desde a duplicação do prédio inicial até a mudança para imóvel maior, como compra de novos veículos e equipamentos conforme demonstra a tabela 2.

Tabela 2 – Estrutura do laboratório durante a coleta de dados

Estrutura	Ano				
	2011	2012	2013	2014	2015
Prédio	300 m ²	300 m ²	600 m ²	600 m ²	1100 m ²
Veículos	3	3	5	6	6
Equipamentos	2	4	6	6	6
Funcionários	15	25	35	35	40
Média ensaios/mês	Não medido	Não medido	1377	1575	1458

O laboratório em estudo obteve a acreditação em 2 anos, no prazo médio de alguns de seus pares europeus conforme a figura 13:

Figura 13 - Tempo para a acreditação em laboratórios europeus



Fonte: Adaptado Berwouts et al. (2012)

4.2 Análise dos resultados por período

Esta seção demonstra a implantação do SGQ; para estudo esta implantação foi dividida em três fases: pré-implantação: 2011; implantação: 2012 a julho de 2014 e pós-implantação: posterior a julho de 2014.

Com o intuito de estudar os resultados do laboratório por período conforme demonstrado no quadro 6, esta seção trata da implantação do SGQ e seus efeitos durante cada uma das fases do estudo.

4.2.1 Período pré esforços

Não havia no laboratório até o ano de 2011 um SGQ ou qualquer tipo de controle com o objetivo de identificar e minimizar defeitos.

As análises eram feitas sem procedimentos específicos, sendo seguidos os métodos reconhecidos internacionalmente. Embora os serviços seguissem os métodos internacionais, não eram mantidos registros formais, sendo impossível qualquer rastreabilidade e controle da qualidade.

Por este motivo o ano de 2011 foi escolhido como marco inicial para coleta de dados, os resultados daquele ano foram considerados como branco inicial.

4.2.2 Período pré-acreditação

O pesquisador já prestava serviços para o laboratório em análise e foi contratado a partir de 2012 como Gerente da Qualidade (GQ) com objetivo de montar o SGQ e depois atingir a acreditação junto ao INMETRO e o primeiro passo foi escrever os procedimentos.

Em seguida foi contratada profissional bacharel em química para assumir a Gerência Técnica (GT) do Laboratório.

4.2.2.1 A política da qualidade

Em conjunto com a alta direção, o GQ e a GT elaboraram a política da qualidade que segundo a norma abrange no mínimo a declaração expressa de que a alta direção estará comprometida com a qualidade dos ensaios, estabelecendo metas e indicadores para medir os resultados do laboratório, estabelecendo como meta o envolvimento de todos os colaboradores com a qualidade dos ensaios e o comprometimento da alta direção com a melhoria contínua. (ABNT, p 5, 2005)

A política da qualidade faz parte do primeiro documento do laboratório que é o Manual da Qualidade, que estabeleceu as diretrizes do laboratório para os diversos requisitos.

4.2.2.2 Os procedimentos

Foram escritos todos os procedimentos de gestão adequados e aderentes aos requisitos previstos na NBR ABNT ISO IEC 17025:2006; os requisitos de gestão são originados na ISO 9001 e têm o objetivo de prover o laboratório de meios para controlar, registrar e rastrear todos os fatos críticos que ocorrem no laboratório. (ABNT NBR ISO IEC 17025, 2005, introdução)

4.2.2.3 Os controles internos da qualidade

Foram criados controles para documentar e rastrear os fatos críticos que ocorreriam no laboratório, garantindo que os serviços realizados seriam prestados conforme previsto em métodos internacionalmente reconhecidos. Controles da qualidade estabeleceram faixas de aceitação para os diversos índices, entre eles: controle de documentos, controle de registros, qualificação de fornecedores, análise crítica de pedidos e contratos, tratamento de desvios, auditorias internas, reuniões de análise crítica, cartas controles de amostragem, abrangendo brancos de campo, de viagem, de vidraria, cartas controle de ensaio por analista, cartas controle por equipamentos e por reagentes, buscando identificar erros e tendências que apontem a para futuros erros.

4.2.2.4 O sistema de tratamento de desvios

O laboratório criou um formulário em papel e eletrônico com acesso para todos os funcionários que permitiria o lançamento por qualquer colaborador de um possível desvio identificado.

Este fato é analisado pela Gerencia da Qualidade e recebe 3 tratamentos distintos conforme quadro 10:

Quadro 10 – Análise de fatos potencialmente críticos

Ocorrência	Não conformidade	Não conformidade potencial	Oportunidade de melhoria
Fato sem impacto na qualidade dos ensaios	Desvio identificado em relação a um requisito	Futuro desvio em relação a um requisito	Fato que não gera desvio, mas que pode ser melhorado

Após a classificação do fato e estando este classificado como não conformidade ou não conformidade potencial, são estabelecidas as ações constantes do quadro 11:

Quadro 11 – Tratamento de desvios

Correção	Ação corretiva	Ação preventiva
É uma ação para resolver o problema de imediato	Após a identificação da causa do problema é proposta ação para anulá-la de forma que o problema não seja repetido	Após a identificação da causa do desvio potencial é proposta ação para eliminá-la de forma que o desvio não venha a se concretizar

4.2.3 A acreditação – julho de 2014

Em julho de 2014 o laboratório passou por sua primeira auditoria pelo INMETRO. Todos os controles criados foram checados de acordo com requisitos de gestão e técnicos do laboratório expresso na norma. Foi emitido o relatório da auditoria, apresentadas não conformidades e recomendada a Acreditação do Laboratório, oficializada após o atendimento às não conformidades apontadas pelos auditores.

4.2.4 Período pós acreditação – julho de 2014 a 2015

A partir da acreditação, o laboratório recebeu autorização para utilizar o símbolo de correspondente e o direito a utilizar um código que o define como laboratório acreditado o Brasil.

Os controles todos foram mantidos, sendo o laboratório auditado por empresa contratada e novamente pelo INMETRO em 2015.

Os resultados dos indicadores da tabela 10 são tratados a seguir.

4.3 Indicadores

Nesta seção serão demonstrados os dados coletados, buscando correlações entre os diversos indicadores.

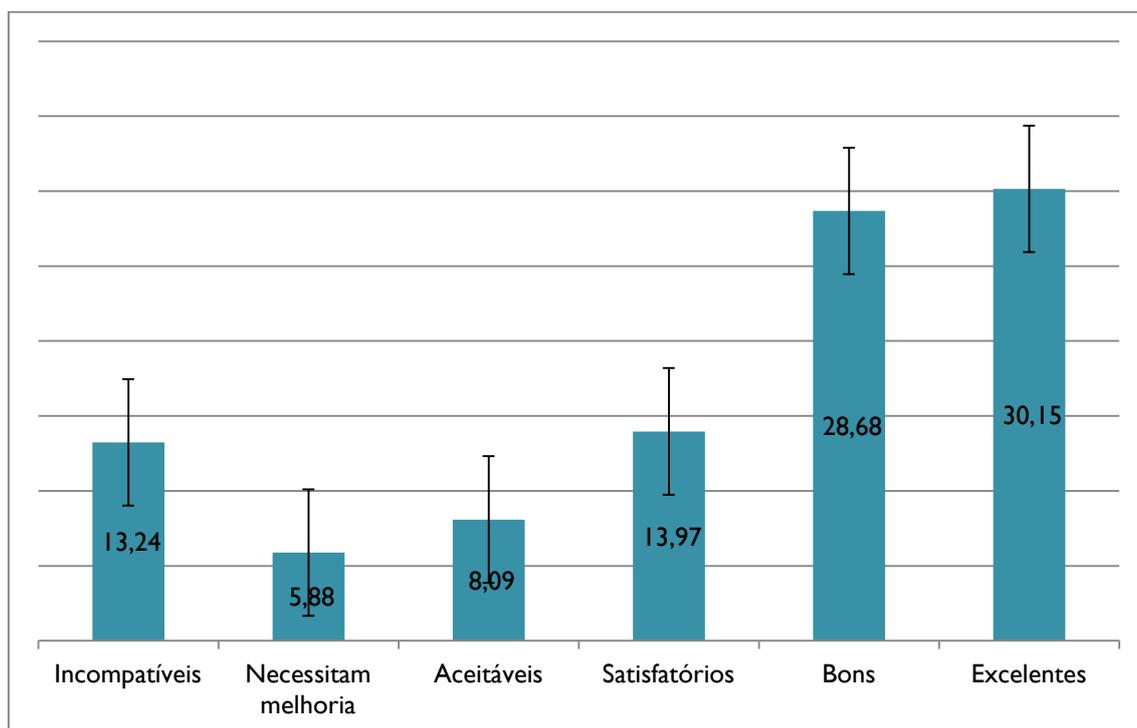
4.3.1 Análise de participação em EP

O laboratório durante todo o período estudado participou de programas de EP; a participação do laboratório consiste em medir quantitativamente e qualitativamente analitos presentes em uma amostra homogeneizada enviada por um provedor, em seguida estes resultados são enviados para o provedor que os compara numericamente com os demais por meio da fórmula (1).

Durante esta pesquisa o laboratório comparou o resultado de 167 ensaios diferentes obtendo a média de 0,51 no Z-score.

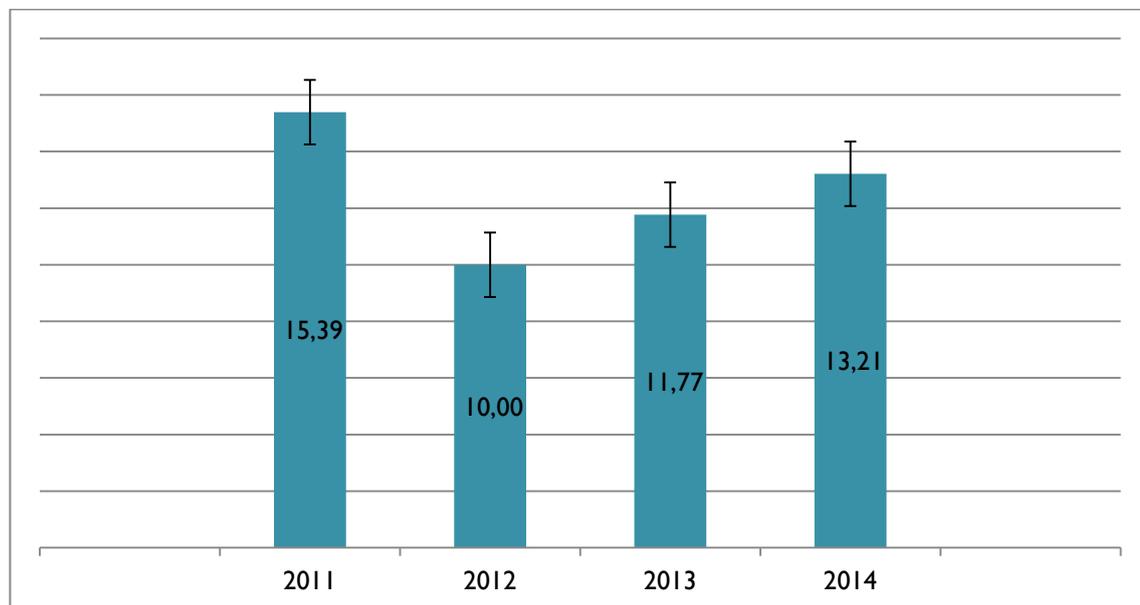
As figuras 14, 15 e 16 demonstram os resultados dos EP por classificação entre os anos de 2011 e 2015, esta classificação foi feita conforme a tabela 11.

Figura 14 - % de resultados em EP por classes de 2011 a 2015



A figura 14 mostra que o laboratório durante o período estudado obteve resultados incompatíveis em 13,24% de suas participações, os resultados incompatíveis por ano são demonstrados na figura 15:

Figura 15- EP % incompatíveis sobre total realizados por ano



A figura 16 e 17 demonstram visualmente um movimento dos resultados intermediários para os extremos, ou seja, os resultado intermediários migraram para excelentes ou incompatíveis, sendo menor o crescimento dos incompatíveis.

A figura 17 demonstra que os resultados ano a ano tem uma tendência para o positivo.

Figura 16 - EP % por ano por classificação

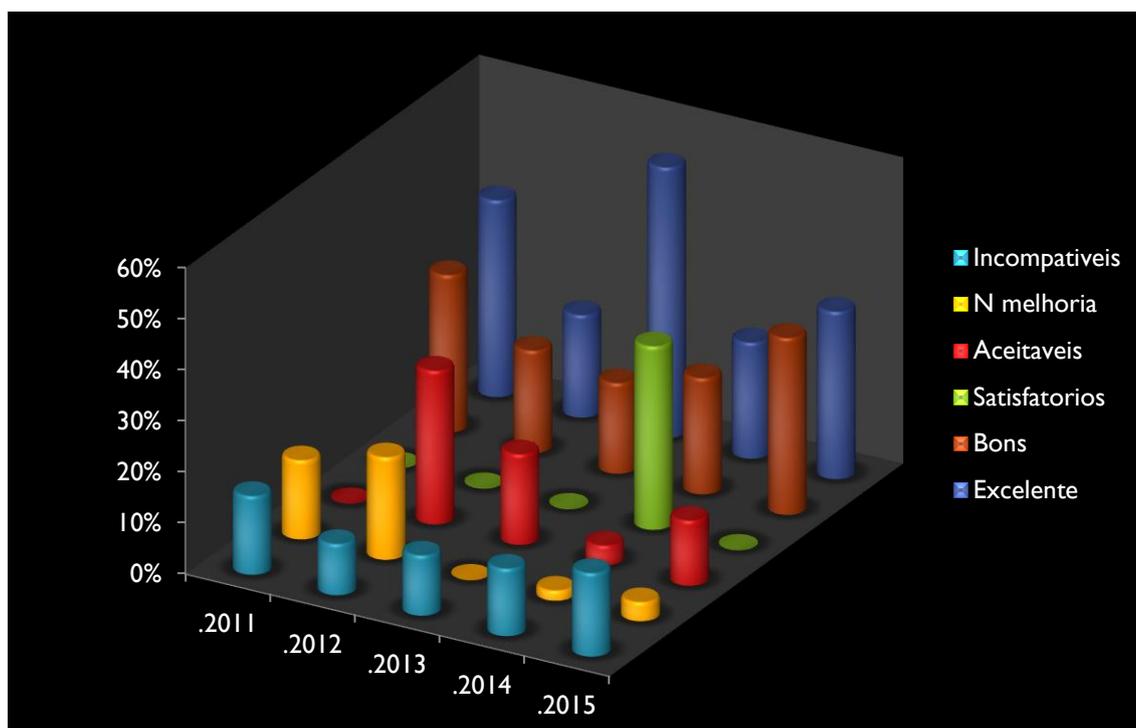
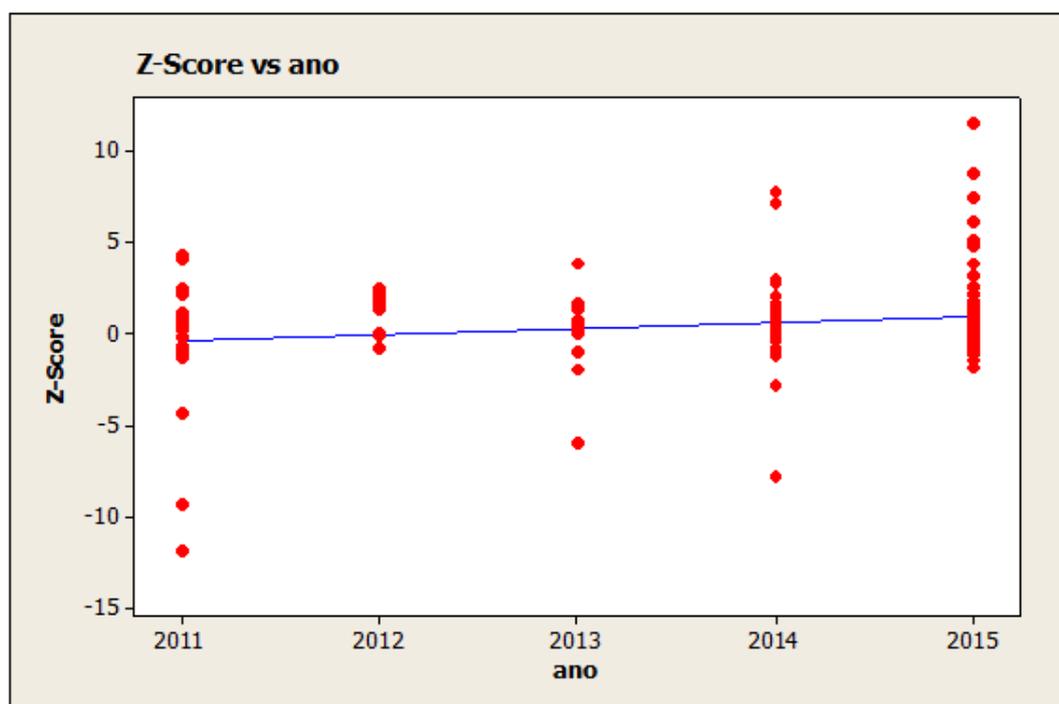


Figura 17 – EP por resultado por ano



A figura 18 demonstra resultados de 145 participações do laboratório em EP entre os anos de 2011 a 2015, para este gráfico foi utilizado o z-score apurado conforme fórmula (1).

Figura 18 - EP de 2011 a 2015 com avaliação por z-score

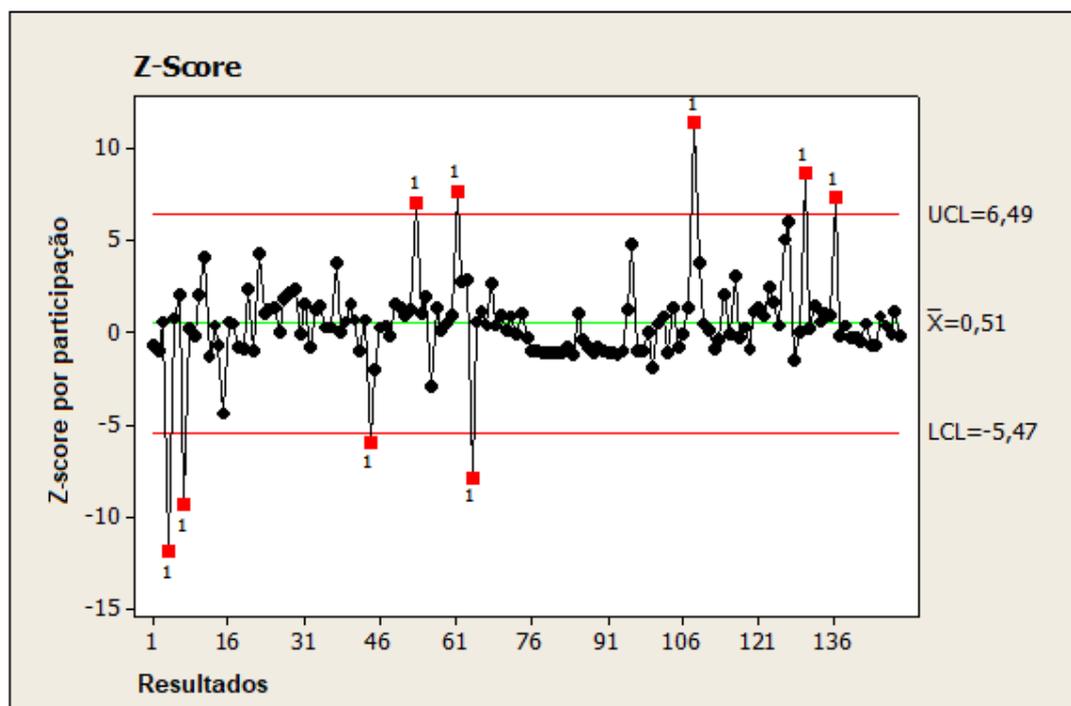
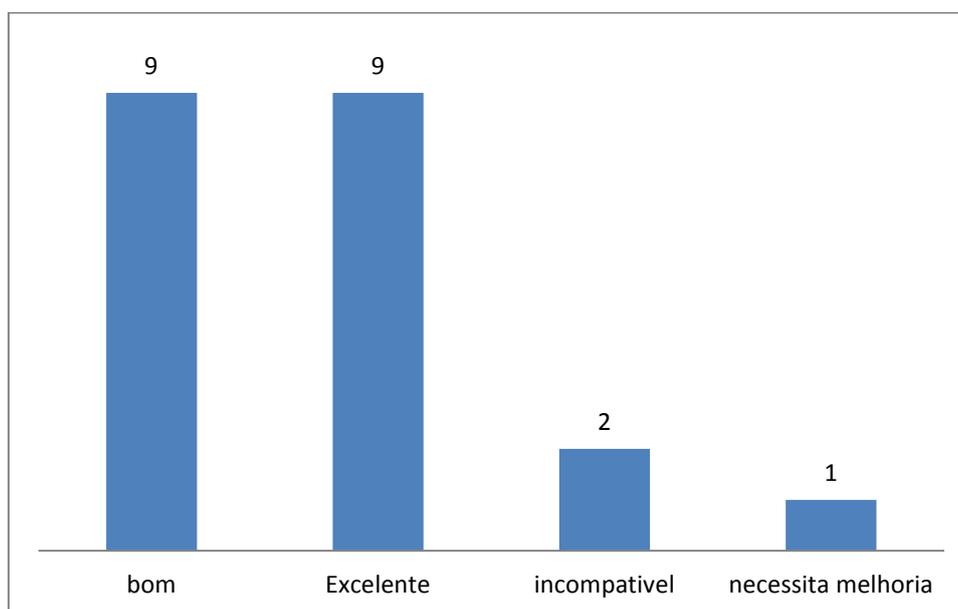


Figura 19 - EP de 2011 a 2015 com avaliação por técnicas distintas do z-score



Conforme demonstra a figura 18, entre 145 participações analisadas, 22 resultados ou 15,17% sobre o total foram situados fora do módulo de 2,58, portanto incompatíveis conforme tabela 11.

Além destas 145 participações medidas por meio do z-score o laboratório participou de mais 22 EP cujos resultados são demonstrados na figura 19.

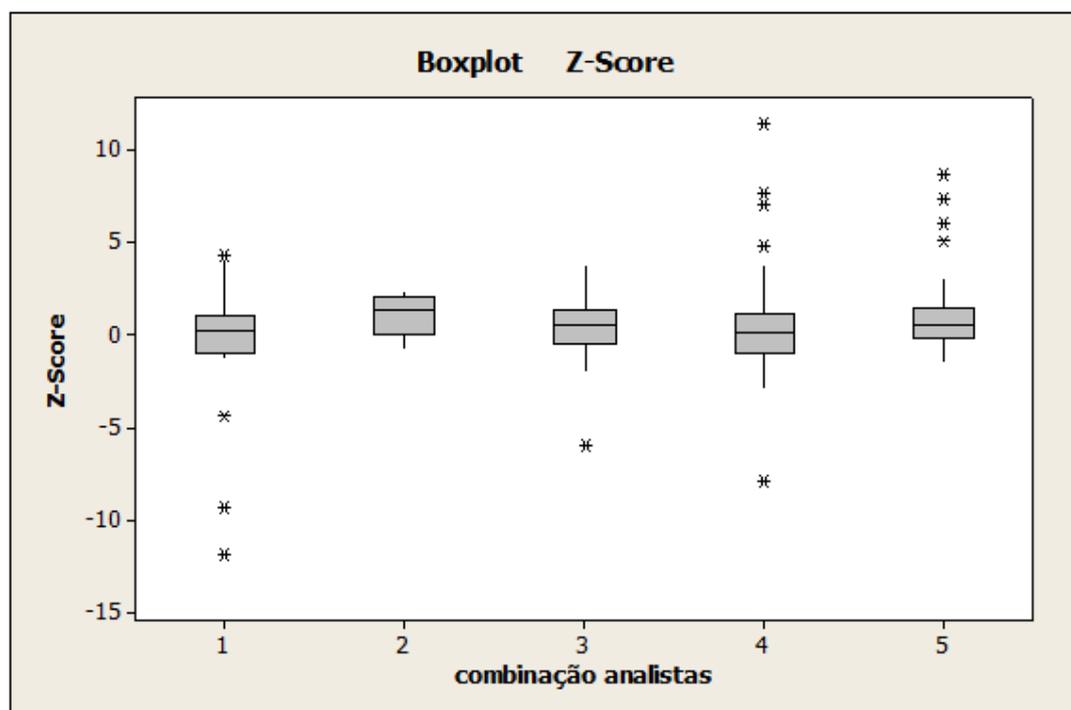
Somados os dois tipos de avaliações o laboratório participou de 167 EP, sendo que no total 13,24% dos resultados por média aritmética simples, foram considerados incompatíveis.

Como o propósito deste trabalho é demonstrar o impacto do SGQ 17025 sobre evolução técnica do laboratório durante o período estudado, as figuras a seguir demonstram os resultados em EP classificados por analista, técnica, provedor e matriz, buscando identificar que variável pode ter influenciado os resultados por z-score.

4.3.1.1 EP por analista

Os dados abaixo são referentes em resultados de EP por combinação de analistas, estas combinações consideraram os profissionais que trabalharam juntos por um determinado tempo.

Figura 20- EP por combinação de analistas



A figura 20 demonstra a concentração de resultados por combinação de analistas. Estas combinações são decorrência do fato de vários profissionais terem trabalhado em conjunto em determinado tempo conforme tabela 3.

Tabela 3 – Combinação de analistas

Analistas	Combinação	Período
-----------	------------	---------

1, 2 e 3	1	2011
2 e 4	2	2012
4, 5 e 6	3	2013
5, 6 e 7	4	2014 e 2015
8, 9 e 10	5	2015

A tabela 4 demonstra a quantidade e porcentagem de resultados classificadas em 3 grupos: Incompatível; Necessita melhoria, Aceitável e Satisfatório e Bom e Excelente, por combinações de analistas entre os anos de 2011 a 2015. A tabela foi montada em ordem decrescente por resultados incompatíveis.

Tabela 4 – Resultado de EP em porcentagem por combinação de analista entre 2011 e 2015.

Combinação	Total	Incompatível		Necessita melhoria, Aceitável e Satisfatório		Bom e Excelente	
		Qtde	%	Qtde	%	Qtde	%
5	35	6	17,14	5	14,28	24	68,57
1	26	4	15,38	4	15,38	18	69,23
4	83	11	13,25	26	31,32	46	55,42
3	17	2	11,76	3	17,64	12	70,58
2	10	1	10,00	5	50,00	4	40,00

Considerados os resultados incompatíveis como significativos para medir a competência técnica do laboratório, percebe-se pela análise da tabela 4 que a combinação com maior número de participações incompatíveis foi a “5”, esta combinação de analistas atuou no ano de 2015, depois da acreditação e foi responsável por resultados que elevaram as participações incompatíveis neste ano bem como na média geral.

A tabela 4 demonstra que a combinação de analistas “4” participou mais vezes em EP atingindo a média de 13,25% de participações incompatíveis e teve peso importante na obtenção na média geral dos resultados, esta combinação de analistas atuou durante todo o ano de 2014, antes e depois da acreditação do laboratório.

A combinação “4” participou em 23 EP antes da acreditação e 60 posteriores à acreditação, tendo obtido antes da acreditação 21,73% participações incompatíveis e 8,33% depois da acreditação, sendo este o menor índice de incompatibilidades por período no laboratório durante o período estudado. No período anterior à acreditação a combinação “4” das 5 participações incompatíveis, 3 foram obtidas em desenvolvimento de novos métodos, enquanto no período pós acreditação, não foram desenvolvidos novos métodos, a participação no EP ocorreu como controle de qualidade dos resultados analíticos, conforme será tratado no próximo tópico.

Não há influência da combinação de analistas sobre os resultados incompatíveis do laboratório

4.3.1.2 EP para validação de metodologia

Do total de 23 participações incompatíveis, 11 delas foram obtidas em validação de metodologia, ou seja, o laboratório ainda não havia participado de EP com o mesmo analito. Este fato ocorreu nas 4 incompatibilidades de 2011 antes do início da acreditação, 3 em 2014 na pré-acreditação e 4 em 2015 no período pós-acreditação; em 2012 e 2013 não houveram EP para validação de métodos.

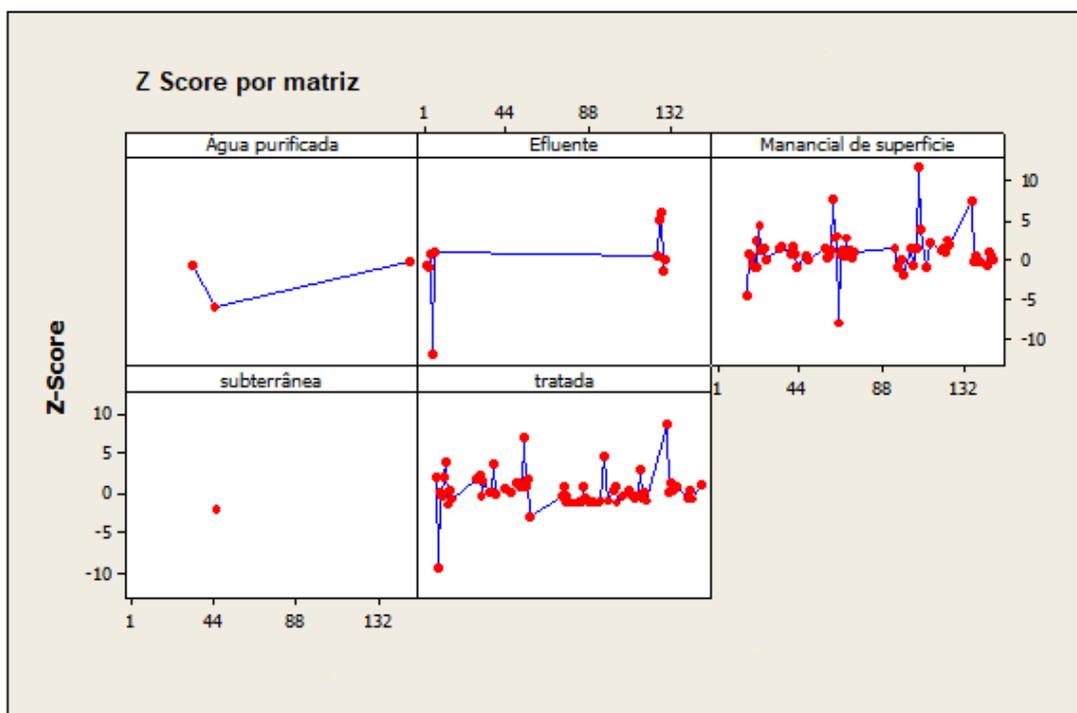
Assim as incompatibilidades por validação de métodos corresponderam a 47,82% do total de resultados incompatíveis. Não foi possível comprovar se as incompatibilidades mais distantes da faixa aceitável de -2,58 a 2,58 são todas em decorrência de validação de métodos, mas é possível afirmar que excluindo as incompatibilidades por validação o laboratório tem 7,5% de incompatibilidades em todo o período estudado sendo 0 antes da acreditação, 11% durante os esforços para acreditação e 8% depois da acreditação.

4.3.1.3 EP por matriz

Ao participar dos ensaios de proficiência o laboratório recebeu amostras dos provedores de matrizes distintas. Matriz são meios distintos com analitos a serem identificados, no caso tipos diferentes de água, as mais relevantes quantitativamente são manancial de superfície e água tratada.

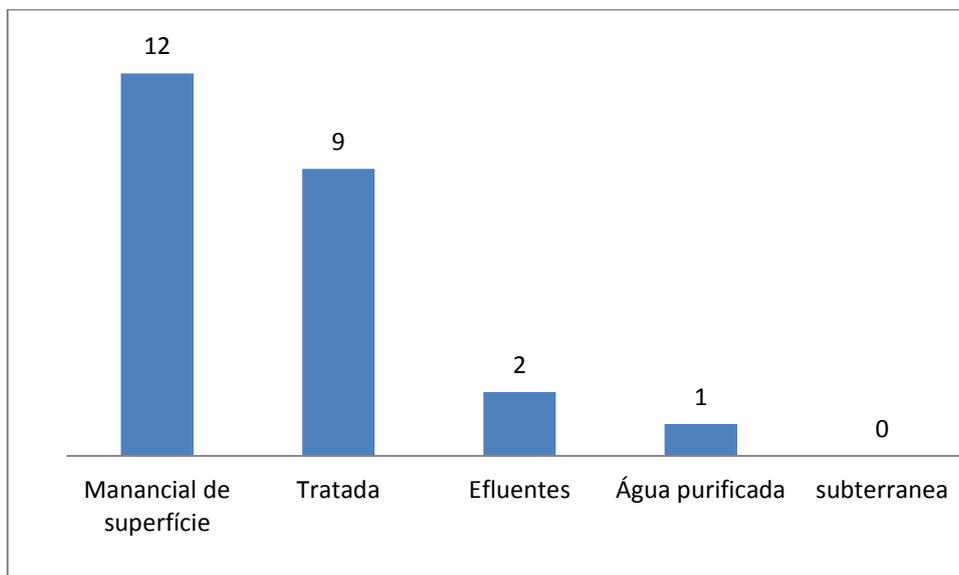
A figura 21 demonstra os resultados por matriz.

Figura 21– EP por matriz



Do total de incompatibilidades 21 ou 91,3% existentes no período foram apuradas em amostras de água tratada e manancial de superfície. Sobre o total de participações em EP em água tratada 10% foram incompatíveis e sobre o total de amostras de manancial de superfície 18% foram incompatíveis conforme demonstra a figura 22, em decorrência as incompatibilidades em amostras de manancial de superfície são responsáveis por puxar para cima a média aritmética simples das incompatibilidades em todo o período estudado.

Figura 22 – Incompatibilidades por matriz



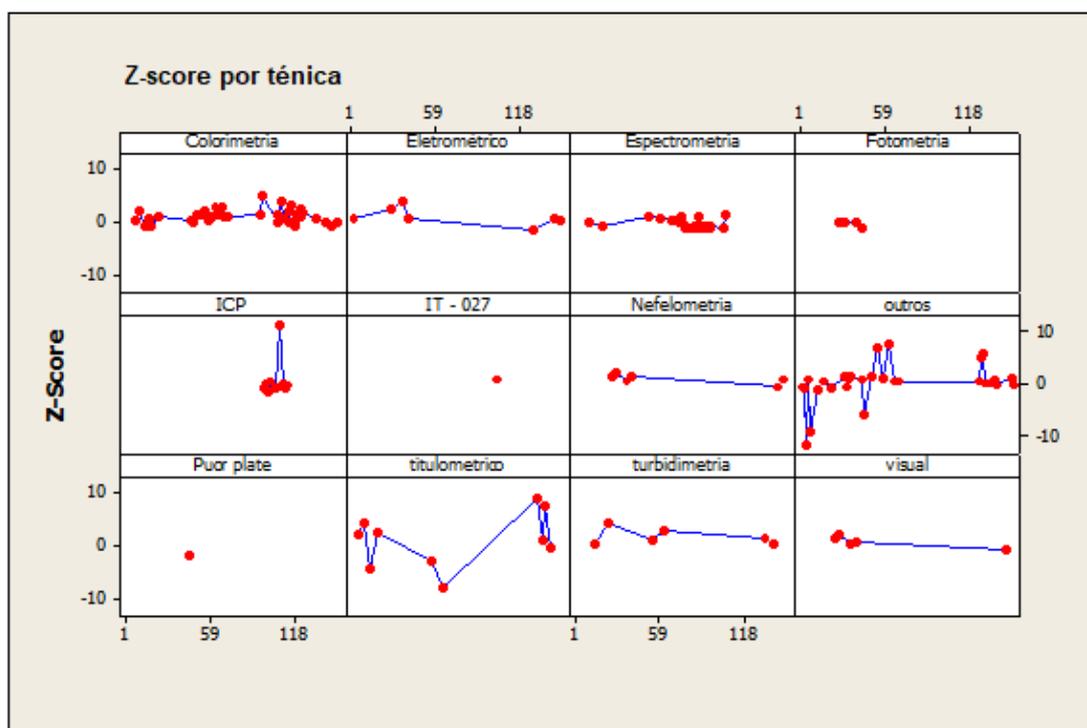
Das 12 incompatibilidades em Manancial de superfície 30% ocorreram em participações por validação de metodologia, em Água tratada o mesmo resultado foi de 22,22%.

4.3.1.4 EP por técnica

Os analitos foram identificados durante a realização dos EP por meio de técnicas distintas, os resultados por técnica utilizada são tratados a seguir.

Há técnicas que apresentaram maior número de não conformidades e puxaram a média de incompatibilidades para cima, são técnicas com pouca utilização pelos analistas e que demandam maior treinamento e adequação aos equipamentos para melhoria dos resultados.

Figura 23 – Incompatibilidades por técnica



As técnicas de titulometria, colorimetria e outros, representaram somadas 78% das incompatibilidades, cada uma com 6 incompatibilidades; das 10 participações de titulometria 60% foram incompatíveis e 20% ficaram muito próximas do limite de 12,58l.

4.3.1.5 EP por provedor

No período analisado o laboratório participou de EP organizados por dois provedores, um nacional e outro internacional. Os gráficos representados nas figura 24 e 25 indicam os resultados em EP em dois provedores distintos.

Figura 24 – Incompatibilidades por provedor

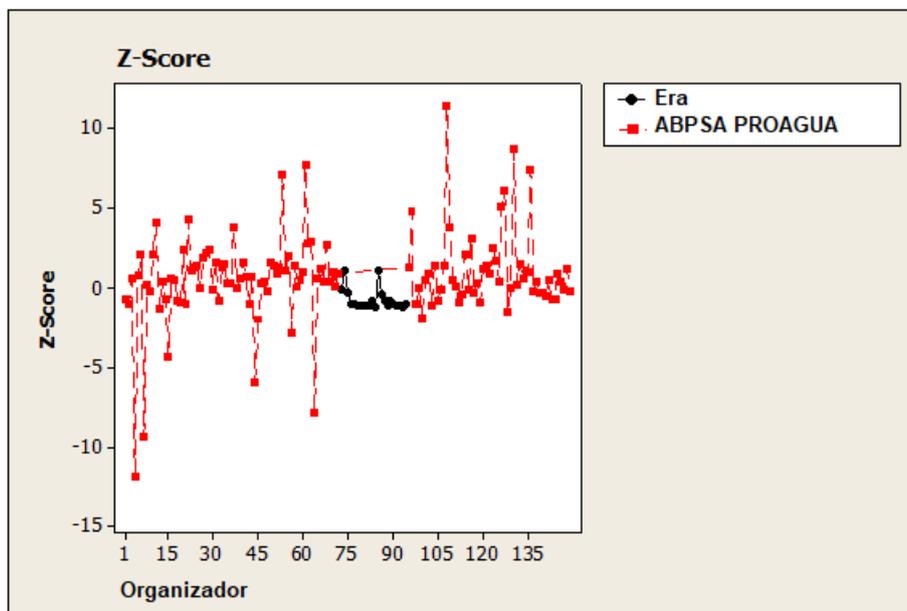
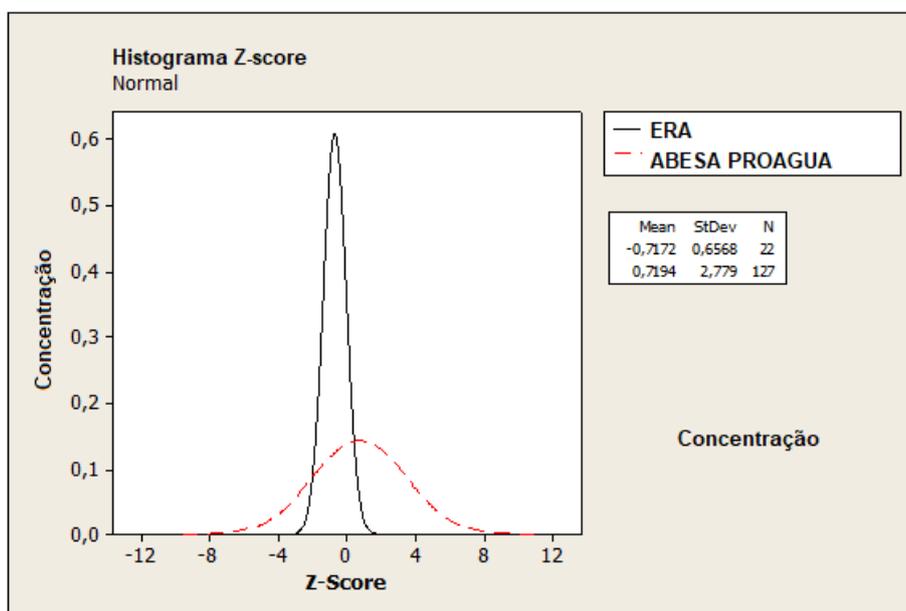


Figura 25 – Distribuição de Incompatibilidades por provedor



A média dos resultados em cada provedor foi muito próxima, enquanto o desvio padrão em razão das incompatibilidades existentes no provedor com maior participações foi distinto e com maior amplitude.

4.3.2 Pesquisa de satisfação de cliente

Foram respondidos pelos clientes entre agosto de 2013 a dezembro de 2015, 6098 quesitos, conforme o anexo 1. Estes quesitos procuraram captar qual a sensação dos clientes com relação aos serviços prestados desde a venda, passando pelas coletas, análises e até a entrega dos relatórios de ensaio.

Por meio do questionário do anexo 1 o cliente responde questões sobre o tipo de serviço prestado. A figura 24 demonstra queda no número de respostas negativas de clientes.

A tabela 5 demonstra o resultado da coleta destes dados.

Tabela 5 – Pesquisa de satisfação dos clientes

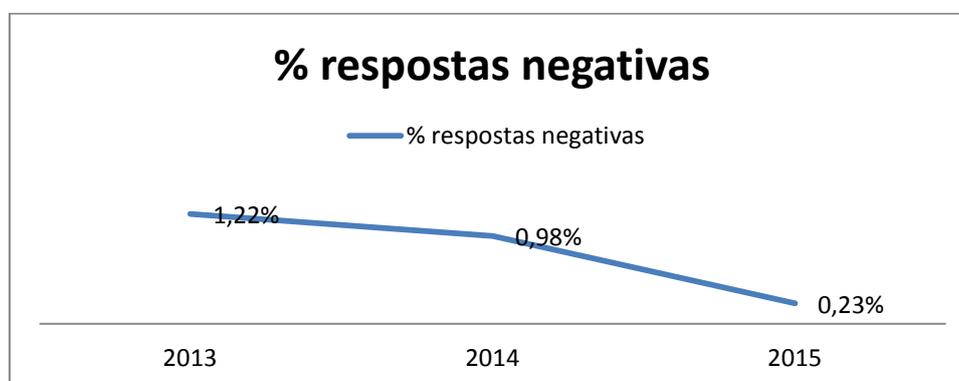
Ano	Média de quesitos por mês	% Respostas negativas por ano	% Indicação de clientes
2013	180	2,20	98
2014	153	1,50	100
2015	255	0,58	98

Foi considerada como resposta negativa a opção pelo cliente da alternativa de que o quesito não atendeu suas expectativas.

Todos os quesitos respondidos foram analisados, sendo abertas ocorrências formais para os quesitos negativos com tratativas de acordo com o quadro 10.

A figura 26 demonstra a evolução das respostas negativas por ano.

Figura 26- Pesquisa de satisfação de clientes- respostas negativas



Os esforços do laboratório para ouvir e tratar todas as respostas negativas dos clientes parece ter influenciado sobre a sensação dos clientes de forma positiva.

4.3.3 Não conformidades em auditorias

O laboratório passou por auditorias durante todo o período do trabalho.

Estas auditorias foram conduzidas ou por profissionais externos contratados ou por equipes enviadas pelo INMETRO.

O objetivo da auditoria é aferir o atendimento do laboratório aos requisitos da norma apontando desvios que posteriormente são tratados pelo laboratório conforme quadro 10.

O uso como indicador do número total de não conformidades identificadas pelas auditorias está sujeito a uma análise aprofundada, isto porque os desvios podem ter graus diferentes de gravidade e esta mensuração não está prevista na literatura.

A tabela 6 aponta o número de não conformidades por auditorias no período analisado.

Tabela 6 – Não conformidades por tipo de auditoria por requisitos por ano

Ano	Auditoria contratada		Auditoria do INMETRO	
	Requisitos de Gestão	Requisitos Técnicos	Requisitos de Gestão	Requisitos Técnicos
2013	8	12	9	20
2014	10	8	10	33
2015	5	13	11	21

As auditorias externas são forma de medir os controles da qualidade do laboratório. Os resultados da tabela 6 demonstram estabilidade neste número no período analisado, no entanto, neste caso a análise quantitativa deve ser considerada com ressalva, uma vez que uma não conformidade pode ser mais séria que outra, ou seja, é possível que hajam pesos diferentes entre elas e esta análise não foi objeto deste trabalho.

Consideradas as ressalvas apontadas este indicador será adequado para medir o resultado do laboratório se for possível atribuir peso para cada não conformidade apontada na auditoria.

4.3.4 Não conformidades internas

O laboratório apurou durante o período deste trabalho todas as não conformidades identificadas.

Conforme previsto na tabela 14 o laboratório durante o período recebeu informações por meio de seu SGQ todas tratadas com o objetivo de corrigir desvios e manter o laboratório dentro dos requisitos previstos na norma.

A análise destes dados deve ser qualitativa uma vez que não foi atribuído grau de gravidade a cada fato.

A tabela 7 demonstra as ocorrências, não conformidades e melhorias tratadas durante o período analisado neste trabalho.

Tabela 7 – Ocorrências, não conformidades e melhorias por ano

Ano	Ocorrências	Não conformidades	Melhorias
2013	252	90	2
2014	300	72	15
2015	388	85	17

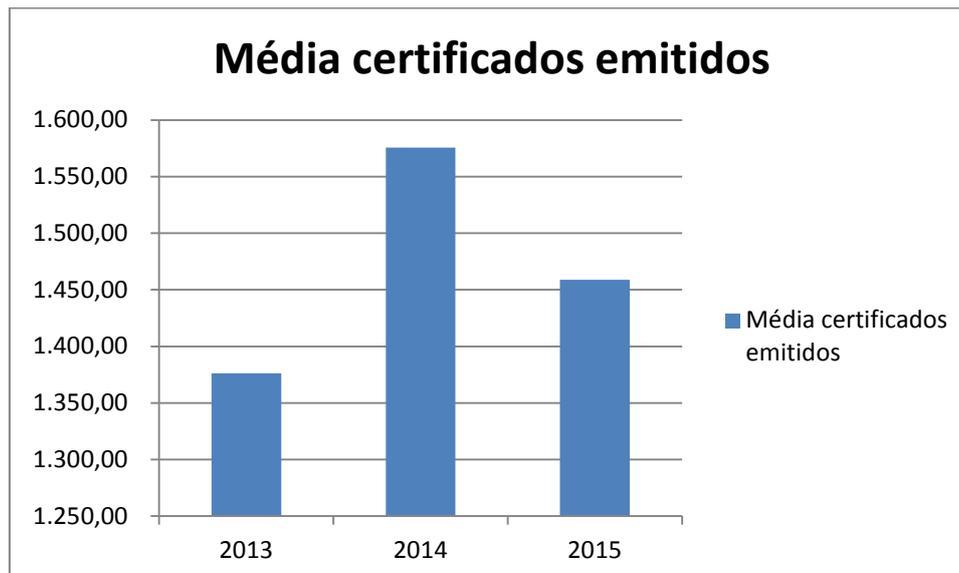
Este controle interno demonstra aumento no número tanto de ocorrência quanto de não conformidades e de melhorias, no entanto, também aqui a análise qualitativa deve ser relativizada, tanto para a norma quanto para o SGQ um número maior de ocorrências pode ser benéfico, já que pode demonstrar maturidade do SGQ que identifica com maior precisão erros potenciais.

4.3.5 Relatórios de ensaios produzidos

De agosto de 2013 até dezembro de 2015, foram elaborados 43296 relatórios de ensaio, com a média mensal de 1492 relatórios.

A figura 27 demonstra a média mensal de relatórios de ensaios emitidos por ano.

Figura 27- Média mensal de relatórios de ensaio por ano



Este indicador demonstra crescimento expressivo na emissão de relatórios no ano da acreditação e uma queda no ano de 2015; como a maioria dos clientes do laboratório é formada por órgãos públicos, a crise financeira que assola o país pode ter influenciado neste resultado.

5 CONCLUSÕES

Os dados coletados demonstram que os resultados em EP formam um indicador consistente para medir o resultado do laboratório por existirem durante todo o tempo do estudo; por serem reconhecidos mundialmente como forma de medir os resultados do laboratório; por permitirem a R&R, medindo os resultados de um mesmo analista quanto o resultado da aplicação do método por vários analistas e por demonstrar qual o viés estatístico dos resultados do laboratório, confirmando todos os ICQ anteriores. Os dados foram coletados durante todo o período do estudo, medem os resultados de todo o escopo acreditado do laboratório e indicam com precisão os resultados do laboratório em comparação com outros laboratórios que muitas vezes seguem metodologias diferentes e possuem até equipamentos distintos.

O laboratório estudado obteve 13,2 % de resultados incompatíveis em todo o período. Este número é mais alto que o obtido por laboratórios mais bem avaliados mundialmente que trabalham dentro da faixa de 5% a 10% de incompatibilidade em todos os EP.

A possibilidade de comparar os resultados do laboratório com outros laboratórios nacionais e internacionais é vantagem deste indicador e que possibilita a melhoria contínua por possibilitar determinar um objetivo para o laboratório para as próximas participações.

Conforme demonstrado nas análises do item 4.3.1 o laboratório se manteve estável em todas as variáveis que influenciaram os EP, ou seja, não há influencia significativa de alguma variável específica para que resultados melhores ou piores.

O item 4.3.1.4 comprova que aparentemente algumas técnicas foram mais propensas à incompatibilidades que as demais.

Os efeitos da acreditação sobre o laboratório podem ser medidos pela participação em EP que demonstra que mesmo com a troca de funcionários que ocorreu em todos os anos estudados, os resultados incompatíveis foram mantidos na média. Este fato comprova que a acreditação permite que o laboratório mantenha o controle mesmo com a troca de operadores.

O indicador pesquisa de satisfação de clientes demonstra que a acreditação foi capaz de diminuir o número de respostas negativas dos clientes e combinado com o indicador de ocorrências parece apontar para um controle efetivo do laboratório no decorrer dos anos, assim este indicador é adequado para medir o resultado técnico do laboratório, por permitir medir falhas identificadas que serão tratadas pelo SGQ.

O indicador de ocorrências é útil para medir o funcionamento do SGQ e usado e combinação com outros indicadores permite entender o desempenho técnico do laboratórios e que ações são necessárias para a busca da melhoria contínua.

O indicador Não conformidades em Auditoria, tanto internas como externas, como tratado neste trabalho, não é adequado para medir os resultados do laboratório por cada não conformidade ter um peso diferente, sendo necessários maiores estudos para identificar formas mensuráveis de medir o impacto de cada uma.

O indicador Número de relatórios produzidos não mediu qualquer influência do volume de trabalho sobre a qualidade técnica do laboratório.

Assim os diversos indicadores previstos na norma e estudados neste trabalho são adequados para manter os resultados técnicos do laboratório sob controle mesmo de com troca de operadores e mudança total de instalações.

Este trabalho está limitado aos controles de um único laboratório, talvez estudos envolvendo mais participantes ofereçam dados que enriqueçam um próximo trabalho.

Novas pesquisas podem ser feitas para coletar informações dos laboratórios acreditados quanto aos diversos indicadores utilizados no SGQ 17025 especialmente com relação aos EP e pesquisa de satisfação de clientes, uma vez que este último indicador é considerado pouco objetivo, no entanto, é capaz de identificar erros pontuais.

Este trabalho não analisou a fórmula (1), é possível que esta metodologia tenha restrições que mereçam estudos mais aprofundados, vários autores apontam que z-score tem limitações quanto à homogeneização dos resultados e especialmente nos casos em que o conteúdo da amostra não é garantido pelo provedor.

Quanto aos efeitos da acreditação sobre o laboratório é possível aferir que o laboratório manteve-se sob controle mesmo com troca de analistas durante todo o período estudado; também foi possível concluir que a continuidade do operador por mais tempo no laboratório pode ajudar na melhora dos resultados técnicos do laboratório.

REFERÊNCIAS

- ABDEL-FATAH, H. T. M. ISO/IEC 17025 Accreditation: Between the Desired Gains;the Reality. **Quality Assurance Journal**, issue 13, p 21-27, 2010.
- AGENCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). **MSA - Análise dos sistemas de medição**. Porto Alegre, 2013.
- ABES/PROAGUA. Programa Interlaboratorial 92ª Rodada. São Paulo: **Associação Brasileira de Engenharia Sanitária e Ambiental, Subseção Franca**. 69 páginas, 2016.
- ANDERSEN, Jens ET. On the development of quality assurance. **TrAC Trends in Analytical Chemistry**, v. 60, p. 16-24, 2014.
- ASKEW, E. Quality Control for Federal Clean Water Act;Safe Drinking Water Act Regulatory Compliance. **Journal of AOAC International**. Vol. 96, n. 1, p 171-177, 2013.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **ABNT NBR ISO 9000: Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário**. Rio de Janeiro, 2015.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **ABNT NBR ISO IEC 17025: Requisitos gerais para competência de laboratório de ensaio e calibração**. Rio de Janeiro, 2005.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **ABNT NBR ISO IEC 17043: Avaliação da conformidade – Requisitos gerais para ensaios de proficiência**. Rio de Janeiro, 2011.
- BENDER, R. S.; PIZZOLATO, M.; ALBANO, F. ISO/IEC 17025: custos de acreditação em uma universidade pública brasileira. **Exacta**, v. 15, n. 1, p. 1-14, 2017.
- BERWOUTS, S. ; FANNING, K. ; MORRIS, M. A. ; BARTON, D. E. ; DEQUEKER, E. Quality assurance practices in Europe: a survey of molecular genetic testing laboratories. **European Journal of Human Genetics**, v. 20, n. 11, p. 1118-1126, 2012
- BHAT, V.; CHAVAN, P.; NARESH, C.; POLADIA, P. The External Quality Assessment Scheme (EQAS): Experiences of a medium sized accredited laboratory. **Clínica Chimica Acta**, v. 446, p. 61-63, 2015.
- BLEY, S. Is Dimensional Inspection a Commodity? **Quality**. 54, 8, 40-41, Aug. 2015.
- BOOTH, B.; ARNOLD, M. E.; DE SILVA, B.; AMARAVADI, L.; DUDAL, S.; FLUHLER, E.; GOROVITS, B.; HAIDAR, S. H.; DAVIL, J. K.; LOWES, S.; NICHOLSON, R.; ROCK, M.; SKELLY, M.; STEVENSON, L. ; SUBRAMANIAM, S.; WEINER, R.; E. WOOLF. Workshop Report: Crystal City V—Quantitative Bioanalytical Method Validation;Implementation: The 2013 Revised FDA Guidance. **The AAPS journal**, v. 17, n. 2, p. 277-288, 2015.

BRANDÃO, M. L. L.; COSTA, J.C. B.; FARIAS, F. M.; ROSASI, C. O.; BRICIOI, S. M. L.; NASCIMENTO, J. S. ; LEITE, P. C. Desenvolvimento de material de referência para microbiologia de alimentos contendo *Listeria monocytogenes* em matriz queijo. **Ciência Rural**. Santa Maria, v.43, n.10, p.1905-1910, out. 2013.

BREMSER, W., LUCKE, F.-K., URMETZER C., FUCHS, E.; LEIST, U. An approach to integrated data assessment in a proficiency test on the enumeration of *Escherichia coli*. **Journal of Applied Microbiology**, 110, p. 128–138, 2010.

BRKIC, V. K S.; DJURDJEVIC, T.; DONDUR, N.; KLARIN, M. M.; TOMIC, B. An empirical examination of the impact of quality tools application on business performance: Evidence from Serbia. **Total Quality Management**. V. 24, n. 5, p. 607 – 618, 2013.

BUKVE, T.; RØRAAS, T.; RIKSHEIM, B. O.; CHRISTENSEN, N. G.; SANDBERG, S. Point-of-care urine albumin in general practice offices: effect of participation in an external quality assurance scheme. **Clinical Chemistry & Laboratory Medicine by Walter de Gruyter**, 53(1): 45–51, 2015.

CAETANO, V. F.; FERREIRA, C. V.; DOS SANTOS, M. J.; HONORATO, F. A. Evaluation of critical indicators in the process of acquiring supplies; services LAC-UFPE. In: Journal of Physics: **Conference Series. IOP Publishing**, 2015. p. 012046

CAMPBELL, J. L.; RUSTAD, L. E.; PORTER, J. H.; TAYLOR, J. R.; DERESZYNSKI, E. W.; SHANLEY, J. B; GRIES, C.; HENSHAW, D. L.; MARTIN, M.E.; SHELDON, W. M.; E. R. BOOSE. **Quantity is Nothing without Quality: Automated QA/QC for Streaming Environmental Sensor Data. BioScience**; Vol. 63 Issue 7, p574-585, jul. 2013.

CAMPOS, V. F. TQC Controle da Qualidade Total (no estilo japonês). Belo Horizonte, MG: **Fundação Christiano Ottoni. Escola de Engenharia da UFMG**, 1992. 220 p.

CHANA, S.L.; IPA, W.H.; ZHANG, W.J. Integrating failure analysis; risk analysis with quality assurance in the design phase of medical product development. **International Journal of Production Research**, V. 50, n. 8, 15, p. 2190–2203, abr. 2012.

CHUI, Q. S. H.; BISPO, J. M. A.; IAMASHITA, C. O. O papel dos programas interlaboratoriais para a qualidade dos resultados analíticos. **Química Nova**, v. 27, n. 6, p. 993-1003, 2004

COLETTI, J.; BONDUELLE, G. M. ; IWAKIRI, S.. Avaliação de defeitos no processo de fabricação de lamelas para pisos de madeira engenheirados com uso de ferramentas de C **Acta Amazonica**, v. 40, n. 1, p. 135-140, 2010.

COSTA NETO, P. L. O. ; CANUTO, S.A. Administração com Qualidade: conhecimentos necessários para a gestão moderna. São Paulo: **Blucher**, 2010, 356 p.

COTMAN, M. ; PINTAR. A.. Proficiency testing of wastewater sampling: What did we learn? **Accreditation; Quality Assurance** (2015): 387-394.

CROSBY, P.B. (Autor). WEISSENBERG, A. (Tradutora). *Qualidade sem lágrimas: a arte da gerência descomplicada*. 2ª Ed. Rio de Janeiro: **José Olympio**, 1992. 228 p.

CORDEIRO, J.V.B.M. Reflexões sobre a Gestão da Qualidade Total: fim de mais um modismo ou incorporação do conceito por meio de novas ferramentas de gestão? **Revista da FAE**, v. 7, n. 1, p. 19-33, 2004.

DEHOUC, P.; GRIMALT, S.; DABRIO, M.; CORDEIRO, F.; FIAMEGOS, Y.; ROBOUCH, P.; FERNÁNDEZ-ALBA, A. R.; DE LA CALLE, B. Proficiency test on the determination of pesticide residues in grapes with multi-residue methods. **Journal of Chromatography A**, v. 1395, p. 143-151, 2015.

DEMING INSTITUTE, W. E. (Autor); Costa, H. M. (Tradutora). *A nova economia para a indústria, o governo e a educação*. Rio de Janeiro: **Qualitymark Editora**, 1997. 185p.

ELLISON, Stephen L.R. ; HARDCASTLE, William A. Causes of error in analytical chemistry: results of a web-based survey of proficiency testing participants. **Accreditation;Quality Assurance**, v. 17, n. 4, p. 453-464, 2012.

FABRICIO, D. A. K., COSTA, V. M., MENDES, E. B., REGULY, A.; STROHAECKER, T. R.. Charpy Impact Testing Accreditation: Lamef Case Study. **Periódico Tchê Química**, Vol 12, N 23. 2014.

FAVALORO, E.; BONAR, Roslyn. Proficiency testing/external quality assurance for the PFA-100 ®. **Clinical Chemistry & Laboratory Medicine by Walter de Gruyter**. 50(8):1393–1401, 2012.

FAWLEY, W. N.; KNETSCH, C. W.; DUNCAN, R.; MACCANNELL, C. H.; DU, T.; MULVEY, M.R.; PAULICK, A.; ANDERSON, L.; KUIJPER, E. J.; WILCOX, M. H. Development;validation of an internationally-standardized, high-resolution capillary gel-based electrophoresis PCR-ribotyping protocol for *Clostridium difficile*. **PloS one**, v. 10, n. 2, p. e0118150, 2015.

FDA, US Department of Health;Human Services. Draft guidance for industry: bioanalytical method validation (Revised). [Online] Setembro 2013. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM368107.pdf>.

FERRAZ; R. R. N. F., CERQUEIRA; E., BARNABÉ; A. S. FORNARI; J. V.. A implantação da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 como ferramenta para acreditação de laboratórios de saúde pública. **Revista Acadêmica São Marcos. Alvorada**, ano 4, n.1, p. 9-18, jan./jun. 2014.

FERREIRA, E.; SANTOS, H.C.; FUKAMI, J.; NOGUEIRA; M.A. ; HUNGRIA, M. Implementação de sistema de gestão da qualidade ISO 17025 nas análises e ensaios com inoculantes microbianos de interesse agrícola no Laboratório de Biotecnologia do Solo da Embrapa Soja. In: Embrapa Soja-Artigo em Anais de congresso (ALICE). In: Reunião brasileira de fertilidade do solo e nutrição de plantas, 30.; reunião brasileira sobre micorrizas, 14.; simpósio brasileiro de microbiologia do solo, 12.; reunião brasileira de biologia do solo, 9.; simpósio sobre selênio no Brasil, 1., 2012, Maceió. A

responsabilidade socioambiental da pesquisa agrícola: **Anais**. Viçosa: SBCS, 2012. 3 p. Trab. 1211., 2012.

FILIP, F. C.; MARASCU-KLEIN, V. The 5S lean method as a tool of industrial management performances. In: **IOP Conference Series: Materials Science;Engineering**. IOP Publishing, 2015. p. 012127

FLETCHER, A. J.; SASKATCHEWAN, R. Using the Delphi Method for Qualitative, Participatory Action Research in Health Leadership. **Internacional Journal of Qualitative Methods**, 13, Canada, 2014. (NC)

FORMENTON, G.; BASSETTO, A.; DE LORENZO R.. Determination of Volatile Organic Compounds in Air by GC/MS: Italian Proficiency Tests. **Journal of AOAC International**, Vol. 96, no. 1, p. 178-185, 2013.

FORTI, T.; SOUTO, A. S. S.; DO NASCIMENTO, C. R. S.; NISHIKAWA, M. M.; HUBNER, M. T. W.; SABAGH, F. P.; TEMPORAL, R.M.; RODRIGUES, J. M.; DA SILVA, M. Evaluation of a fungal collection as certified reference material producer; as a biological resource center. **Brazilian Journal of Microbiology**, v. 47, n. 2, p. 403-409, 2016.

FURUKAWA, P. D. O., CUNHA, I. C. K. O.; PEDREIRA, M. D. L. G. Evaluation of environmentally sustainable actions in the medication process. **Revista brasileira de enfermagem**, v. 69, n. 1, p. 23-29, 2016.

GALLINA, R.; FLEURY, A. Technological capability development: the role of Infrastructural Technology. **Gestão & Produção**, v. 20, n. 2, p. 405-418, 2013. ISSN 0104-530X

GARVIN, David A. What does "Product Quality" really mean?. **Sloan management review**, p. 25, 1984

GARVIN, David A. Building a learning organization. **Org Dev & Trng**, 6E (Iae), v. 274, 1985.

GUINDALINI, C; DE OLIVEIRA, M. M. Qualidade por concepção: uma nova abordagem para acelerar o desenvolvimento tecnológico e inovação na área da saúde. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 5, n. 1, p. 3-10, 2017.

HELLER, D. N.; LEHOTAY, S. J.; MARTOS, P. A.; HAMMACK, W.; FERNNDEZ-ALBA, A. R. Issues in Mass Spectrometry Between Bench Chemists;Regulatory Laboratory Managers: Summary of the Roundtable on Mass Spectrometry Held at the 123rd AOAC INTERNATIONAL Annual Meeting. **Journal of AOAC International**. VOL. 93, n. 5, p. 1626 a 1632, 2010.

HEYDORN, K. On the development of quality assurance in analytical chemistry. **TrAC Trends in Analytical Chemistry**, v. 64, p. xii-xiii, 2015.

HONSA; J. D.; MCINTYRE, D. A. ISO 17025: Practical benefits of implementing a quality system. **Journal of AOAC International**, v. 86, n. 5, p. 1038-1044, 2003.

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia– INMETRO. Orientação sobre validação de métodos analíticos: revisão 4. Rio de Janeiro: **Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia**; 2011. (DOQ-CGCRE-008).

International Vocabulary of Metrology - Basic; General Concepts; Associated Terms (VIM), 3rd Edition, **JCGM 200:2008** (available electronically at <http://www.bipm.org/>).

JORNADA, D. H., LERCH, R. L., STEDILE, I., FERRARINI, C., PRATA, A. E. ; E VIECELLI, A. Implantação da Norma ISO/IEC 17025 nos laboratórios da Universidade De Caxias Do Sul. ENQUALAB-2008 – Congresso da Qualidade em Metrologia Rede Metrológica do Estado de São Paulo – **REMESP** 09 a 11 de junho de 2008, São Paulo, Brasil. 2008.

JURAN, J. M. A qualidade desde o projeto: novos passos para o planejamento da qualidade em produtos e serviços. São Paulo: **Cengage Learning**, 2011. 511 p.

KING, B.; BOLEY, N.; KANNAN, G. The correlation of laboratory performance in proficiency testing with other QA characteristics. **Accreditation; quality assurance**, v. 4, n. 7, p. 280-291, 1999. .

KOBAYASHI, R. M.; SILVA, A. B. V. ; AYOUB, A. C. Gerenciando dificuldades para acreditação hospitalar em hospital cardiovascular. **Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste - Rev Rene**, v. 11, n. 4, 2012.

KUME, H. Métodos estatísticos para a melhoria da qualidade. São Paulo, SP: **Editores Gente**, 1993. 241 p.

KYRILLOS, S. L., MILREU, F. J., SACOMANO, J. B., SOUZA, J. B.; DO NASCIMENTO, R. J..Corporate sustainability: a case study from the implementation of quality management system for certification by inmetro in the metal work industry. **Independent Journal of Management & Production**, v. 6, n. 3, p. 837, 2015.

LANKHEET, N. A., HILLEBRAND, M. J., ROSING, H., SCHELLENS, J. H., BEIJNEN, J. H.,; HUITEMA, A. D. Method development;validation for the quantification of dasatinib, erlotinib, gefitinib, imatinib, lapatinib, nilotinib, sorafenib;sunitinib in human plasma by liquid chromatography coupled with tandem mass spectrometry. **Biomedical Chromatography**, v. 27, n. 4, p. 466-476, 2013.

LAU, K. A., THEIS, T., GRAY, J.; RAWLINSON, W. D. Ebola Preparedness: Diagnosis Improvement using Rapid Approaches for Proficiency Testing. **Journal of Clinical Microbiology**, p. JCM. 02173-16, 2016

LIA, L.; SUBC, Q.; CHEN, X. Ensuring supply chain quality performance through applying the SCOR model. **International Journal of Production Research**, Vol. 49, No. 1, 1, p. 33–57, Jan. 2011.

LIM, J.; SONG, K.E.; SONG, S.H.; CHOI, H.; KOO, S.H.; KWON G.C. Traceability Assessment;Performance Evaluation of Results for Measurement of Abbott Clinical Chemistry Assays on 4 Chemistry Analyzers. **Archives of Pathology & Laboratory Medicine**, v. 140, n. 5, p. 467-472, 2016.

LOPES, I., SANTOS, L., PEREIRA, M. F., VAZ, P.; ALVES, J. G. Implementation of the quality management system at the Laboratory of Radiological Protection; Safety (LPSR) in Portugal. **Accreditation; Quality Assurance**, v. 19, n. 5, p. 355-360, 2014.

MACEDO, E. V.; DELGADO, I. F.; GEMAL, A. Ferramenta para avaliação do Risco Potencial no âmbito dos Laboratórios Oficiais. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 3, n. 3, p. 4-10, 2015.

MAHMOOD, W. H. W.; SAEDIN, M. R.; MUHAMAD, M. R. ; RAHMAN, M. S. A. Supplier approval process on composites' product-based manufacturers. **Journal of Advanced Manufacturing Technology (JAMT)**, v. 9, n. 2, 2015

MATTO, V. L. D.; SOARES, M. C. Z. S.; VITICOSKI, R. L.; AGREDA, L. M.. Quality Management Systems for Business Located in southern Rio Grande do Sul. **Sistemas & Gestão**, v. 10, n. 4, p. 587-98, 2016.

MELLO, M. R. P. A.; BARBOSA, J. Confiabilidade dos resultados analíticos no monitoramento do teor de iodo em sal para o consumo humano-Validação da metodologia e incerteza de medição. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 3, n. 2, p. 65-74, 2015.

MINA, A. A new quality control model using performance goals based on biological variation in External Quality Assurance Schemes. A new quality control model using performance goals based on biological variation in External Quality Assurance Schemes. **Clinical Chemistry & Laboratory Medicine by Walter de Gruyter**, 44(1):86-91, 2006.

MOFATI, L. ; SCHNELLRATH, J. Competência Laboratorial: o processo de acreditação do LAPEGE/CETEM. **Congresso ABIPTI 7ª Edição, 14 a 16 de agosto de 2012**, p 179-190, Brasília, DF, Brasil. 2012.

MONTEIRO, L. R.; PORFIRIO, D. M.; VILLA, S. M.; MARQUES, J. R.; FAUSTINO, M. G.; COTRIM, M. E. ; PIRES, M.F.A. Implantação de controles de qualidade internos e externos em laboratórios de ensaios químicos. **Jornal de Metrologia**, 2012. <http://jornal.redemetrologica.com.br/uploads/artigos/0xP5fBJCBRMXg3eY.pdf>

MOURA; N. M. S., COSTA; I. S., SALLES, D. M. R. Impactos da implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade Baseado em Norma ISO na Cultura de Laboratório no Instituto Nacional de Tecnologia – INT. **Sustainable Business International Journal**. Abril, 2012. ISSN 1807-5908

OLIVARES, I. R. B.; LOPES, F. A. Essential steps to providing reliable results using the analytical quality assurance cycle. **TrAC Trends in Analytical Chemistry**, v. 35, p. 109-121, 2012.

PESSOA, M.C.F; FERREIRA JR, O.C. Rastreabilidade metrológica em medicina laboratorial. Estudo de kits de bioquímica utilizados em laboratórios de análises clínicas. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 3, n. 4, p. 68-73, 2015.

PHILLIPS, M. M.; RIMMER, C. A.; WOOD, L. J.; LIPPA, K. A.; SHARPLESS, K. E.; DUEWER, D. L.; SANDER, L.C. Dietary Supplement Laboratory Quality Assurance Program: The First Five Exercises. **Journal of AOAC International**, Vol. 94, Issue 3, p. 803-814, 2011.

PIMENTEL, C. A.; EULÁLIO, H. Y. C.; BATISTA, H. A.; FIDELES, T. B.; GUIMARÃES, P. Q.; FOOK, M. V. L. ; OLIVEIRA, V. M. Impacto da NBR ISO/IEC 17025 sob o processo de certificação de próteses mamárias de silicone: Um estudo de caso. **Revista Eletrônica de Materiais e Processos**, v. 10, n. 1, 2015. ISSN 1809-8797 (NC)

PIZZOLATO, M. T. C.; CATEN, C. S. T.; JORNADA, J.A.H. A influência do sistema de gestão de laboratórios nos resultados dos ensaios de proficiência da construção civil. **Gestão e produção**. São Carlos, SP. Vol. 15, n. 3 (set.-dez. 2008), p. 579-589, 2008. (NC)

RAMSEY, C. A. Considerations in Sampling of Water. **Journal of AOAC International**, Vol. 98 Issue 2, p. 316-320, Mar/Apr 2015. ISSN: 10603271

RAVETZ, J. Sociology of science: Keep standards high. **Nature**, Vol. 481 Issue 7379, p25-25, may 2012.

REIS, M. A.; CUNHA, J. P. A. R.; ZANETTI, R.; FERNANDES, B. V.; REIS, J. M. R. Mechanized systematic application of granuleted ants baits in eucalyptus plantations in maintenance phase. **Cerne**, v. 21, n. 3, p. 423-428, 2015.

ROOT, P., HUNT, M.; FJELD, K.; KUNDRAT, L. Microbiological Water Methods: Quality Control Measures for Federal Clean Water Act; Safe Drinking Water Act Regulatory Compliance. **Journal of AOAC International**. Vol. 97, n. 2, p 567-572, 2014.

ROSAS, C. O.; BRANDÃO, M. L. L.; BRICIO, S. M. L.; MEDEIROS, V. M.; S. P. C. BERNARDO; DE LA CRUZ, M. H. C.; CARDARELLI-LEITE, P. Desenvolvimento de material de referência para ensaio de proficiência em microbiologia de alimentos. **Revista do Instituto Adolfo Lutz (Impresso)**, v. 69, n. 1, p. 15-22, 2010.

ROSSI, P.; MARUCCI, G.; LALLE, M.; CASULLI, A.; POSSENTI, A. & POZIO, E. Proficiency testing carried out by the European Union Reference Laboratory for Parasites. **Accreditation; Quality Assurance**, v. 20, n. 4, p. 311-317, 2015.

SADIKOGLU, E.; TEMUR, T.. The Relationship Between ISO 17025 Quality Management System Accreditation; Laboratory Performance. **Quality Management; Practices**. p. 221-230, april, 2012 (NC)

SANTOS, E. G. O.; PEREIRA, M.P.L.; SILVA, V.L.. Quality Assurance on Public Health Laboratories; the analytical quality control model on malaria disease. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 17, n. 2, p. 117-122, 2008. 1679-4974

SANYAL, D.; RANI, A. Proficiency Test for Chemical Laboratories for the Analysis of a Pesticide in a Formulated Product: **Interlaboratory Study**. **Journal of AOAC International**. Vol. 92, n. 1, p. 271-278, 2009.

SCHEID, J. D. F. F.; SCHMIDT, A. S.; SCHEID, J. C.; OLIVEIRA, L. P. K. Utilização do sistema de gestão ABNT NBR ISO/IEC 17025 em laboratórios de ensaio: aplicação na gestão universitária. **Ingeniería Industrial. Actualidad y Nuevas Tendencias**, n. 11, p. 75-84, 2013. (NC)

SCHIRATO, S. J. A sabedoria da qualidade: os desafios dos fatores humanos. São Paulo: **Editora Senac**, 2006. 258 p.

SILVA, B. B.; MANO, A. P.; MERGULHÃO, R. C.; MEIRELLES, J. L. F. Uso de técnicas do lean no ensino da disciplina de gestão da qualidade em um curso de engenharia. **Interciencia**, v. 40, n. 5, p. 296-304, 2015.

SILVA, D. P.; GALHARDO, C. E.; LIDIZIO, L. R.; SENNA, C. A.; DAMASCENO, J. C.; FERREIRA, E. H. M.; TROMMER, R. M.; FUKUHARA, M.; NEVES, R. S. The experience of implementing a quality management system at the Materials Metrology Division (Dimat)-Inmetro: a practical approach. **Accreditation; Quality Assurance**, v. 20, n. 6, p. 465-471, 2015. 0949-1775

SIMUNDIC, A. M.; CHURCH, S.; CORNES, M. P.; GRANKVIST, K.; LIPPI, G.; NYBO, M.; KRISTENSEN, G. B. B.; NIKOLAC, N.; VAN DONGEN-LASES, E.; EKER, P.; KOVALEVSKAYA, S.; SPRONGL, L.; SUMARAC, Z. Compliance of blood sampling procedures with the CLSI H3-A6 guidelines: An observational study by the European Federation of Clinical Chemistry; Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase (WG-PRE). **Clinical Chemistry; Laboratory Medicine (CCLM)**, v. 53, n. 9, p. 1321-1331, 2015.

STETS, S.; SILVA, B. D.; TAVARES, T. M.; CORDEIRO, G. A.; NAGATA, N.; PESSOA, C. A.; PERALTA-ZAMORA, P.P. Alternative calibration systems for the simultaneous spectrophotometric determination of compounds with overlapping absorption spectra. **Química nova**, v. 38, n. 9, p. 1226-1231, 2015.

TAVERNIERS, Isabel; DE LOOSE, Marc; VAN BOCKSTAELE, Erik. Trends in quality in the analytical laboratory. II. Analytical method validation; quality assurance. **TrAC Trends in Analytical Chemistry**, v. 23, n. 8, p. 535-552, 2004.

THOMPSON, M.; ELLISON, S.L.R.; WOOD, R. Harmonized guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis (IUPAC Technical Report). **Pure; Applied Chemistry**, v. 74, n. 5, p. 835-855, 2002.

TODD, C. A.; SANCHEZ, A. M.; GARCIA, A.; DENNY, T. N.; SARZOTTI-KELSOE, M. Implementation of Good Clinical Laboratory Practice (GCLP) guidelines within the External Quality Assurance Program Oversight Laboratory (EQAPOL). **Journal of immunological methods**, v. 409, p. 91-98, 2014.

TRABASSO, L. G. **Método para avaliação do grau de maturidade no processo de desenvolvimento de produtos na indústria metal-mecânica**. Tese de doutorado. Instituto Tecnológico da Aeronáutica. 2015

TURRIONI, J. B.; MELLO, C. H. P. Metodologia de Pesquisa em Engenharia de Produção, estratégias, métodos e técnicas para condução de pesquisas quantitativas e qualitativas. **Universidade Federal de Itajubá – UNIFEI**. Itajubá, MG, 2012.

TURUTA, T. B. **Aplicação de cartas de controle como ferramenta de melhoria frente às dificuldades operacionais de laboratórios acreditados na ABNT NBR ISO/IEC 17025**. Dissertação de Mestrado. Universidade de São Paulo. 2015.

USEPA. **US environmental protection agency. manual for the certification of laboratories analyzing drinking water: criteria; procedures quality assurance**. 2005.

VAN DEN OUWELAND, J.M.W.; KEMA, I. P. The role of liquid chromatography–tandem mass spectrometry in the clinical laboratory. **Journal of Chromatography B**, v. 883, p. 18-32, 2012.

VIRKKI-HATAKKA, T.; TUUNILAB, R.; NURKKAC; N. Development of chemical engineering course methods using action research: case study. **European Journal of Engineering Education**. V. 38, n. 5, p. 469–484, 2013.

VITIELLO, N.; MIYASHIRO, S.; GALLETI, S. R.; DA SILVA VIEIRA, M., NASCIMENTO, E. S. ; BATISTA FILHO, A. Sistema de gestão da qualidade no Instituto Biológico (SP): relato da transição da NBR ISO 9001 para NBR ISO/IEC 17025. **Revista Gestão em Análise**, v. 5, n. 1, p. 7-17, 2016.

WADHWA, V.; RAI, S.; THUKRAL, T.; CHOPRA, M. Laboratory quality management system: Road to accreditation;beyond. **Indian Journal of Medical Microbiology**, 30:131-40, 2012.

WAGNER, C.; ESBENSEN, K. H. Theory of Sampling: Four Critical Success Factors Before Analysis. **Journal of AOAC International**; Vol. 98, Issue 2, p. 275-281, M

YIN, R. K. Estudo de Caso – 5ª Ed: Planejamento e Métodos. Porto Alegre, RS: **Bookman Editora**, 2015. 320 p.

ZAPATA-GARCIA, D., LLAURADÓ, M.; RAURET, G. Experience of implementing ISO 17025 for the accreditation of a university testing laboratory. **Accreditation;quality assurance**, v. 12, n. 6, p. 317-322, 2007.

ANEXO 1- Pesquisa de satisfação de clientes

- 1- Nosso setor de vendas:
 - Superou suas expectativas.
 - Atendeu suas necessidades
 - Não atendeu suas necessidades

- 2- Nosso prazo de entrega:
 - Superou suas expectativas.
 - Atendeu suas necessidades
 - Não atendeu suas necessidades

- 3- Nossa equipe técnica de campo:
 - Superou suas expectativas.
 - Atendeu suas necessidades
 - Não atendeu suas necessidades

- 4- Nossos serviços:
 - Superaram suas expectativas.
 - Atenderam suas necessidades
 - Não atenderam suas necessidades

- 5- Você indicaria nossos serviços?
 - Com certeza
 - Talvez
 - De forma alguma