

Guia para Elaboração
MANUAL DA QUALIDADE
PARA **LABORATÓRIO**

Revisão 3 - Ano 2008

Guia para Elaboração
MANUAL DA QUALIDADE
PARA **LABORATÓRIO**

Revisão 3 - Ano 2008

Realização



Apoio



Ficha Técnica

Equipe Técnica: Comitê Técnico do Manual da Qualidade, composto por:

Antônio Francisco Silva de Souza – CAM Brasil

Denize Perez – CAM Brasil

Felipe da Silva Gonçalves – MRC Consultoria em Sistemas

Hélio Lionel – REDETEC

João Affonso Ferreira – Especialista

Juliana Nunes – Redetec

Lucia Lima dos Santos – CEPTEL

Márcia Rodrigues Carvalho – MRC Consultoria em Sistemas

Maria Aparecida Carvalho Costa – SENAI – RJ CETEC de Solda

Maria Conceição Greca – INT

Nilton Leonardo de Souza Guilherme – CAM Brasil

Roberto Lima do Amaral – Mobix Wireless

Rosana Almeida Azevedo – Petrobras / Cenpes

Ruth Epsztejn – Redetec

Samuel Castañon Penha Valle – Inmetro / DITEC

Shirley da Nóbrega – Emmerson Análises Clínicas

Sidney Teylor de Oliveira – CEFET-RJ

Simone Ferreira Teixeira Bastos – Fiocruz

Tarcísio Pereira da Cunha – LAB DOP - LADETEC – IQ / UFRJ

Adauto de Oliveira Neto - Inmetro

Aldo Cordeiro Dutra – Inmetro

Marcelo Oliveira Gaspar de Carvalho – SENAI/RJ



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO



Editoração:

Rede de Tecnologia do Rio de Janeiro - Redetec

Projeto Gráfico:

Valmir Gomes - Redetec

Revisão Editorial:

Paula Pires - Redetec

ISBN: 978-85-85620-13-4

Ficha catalográfica

G943

Guia para elaboração - Manual da qualidade para laboratório.
3. ed.rev.ampl.Rio de Janeiro, Rede de Tecnologia;Rio Metrologia
2008.53p.

Esta publicação foi atualizada por um Comitê Técnico formado por
Especialistas das mais relevantes instituições do Rio de Janeiro.
Tendo o apoio para sua edição do Sebrae/Rj e da Finep.

1.Laboratórios – Gestão da qualidade 2. Laboratórios – Prestação de
serviços
3. Laboratórios – Serviços metrológicos I. Título : Manual da Qualidade II.
Rio-Metrologia III. Comitê Técnico do Manual da Qualidade

CDU-061.62.004.24(076)



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO



Apresentação

A Rede de Tecnologia do Rio de Janeiro, no âmbito da sua rede temática Rio-Metrologia – Rede de Laboratórios do Rio de Janeiro para atender a demanda de profissionais atuantes nos laboratórios de calibração e ensaios, publica a terceira revisão do Guia do Manual da Qualidade, baseada na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

A finalidade deste Guia é fornecer uma orientação para elaboração do manual da qualidade produzido nos laboratórios de calibração e ensaios, independente de sua área de atuação, devido à escassa literatura técnica sobre o tema. O seu desenvolvimento foi impulsionado pelo sucesso das duas edições anteriores do Guia e pela necessária adequação a atual versão da norma.

Nesta oportunidade, registra-se o agradecimento a todos que colaboraram para a publicação desta versão e das anteriores e, em especial, Helio Lionel – CENPES/Petrobras – que já não se encontra mais entre nós – pela enriquecedora contribuição.

Armando Augusto Clemente
Secretário Executivo
Rede de Tecnologia do Rio de Janeiro



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO



Apresentação

Doze anos de evolução

Doze anos. Quantas transformações a metrologia e a qualidade testemunharam ao longo dos últimos 12 anos. Em relação à Qualidade em laboratórios, saímos do tradicional Guia ISO/IEC 25 para a Norma ISO/IEC 17025, já traduzida pela ABNT e atualizada para a versão de 2005, publicada como norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 – Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração.

Assim, podemos todos imaginar a evolução desta terceira edição do Guia para Elaboração do Manual da Qualidade para Laboratório, depois de um longo intervalo de 12 anos. Está de parabéns a Rio-Metrologia, rede temática da tradicional Rede de Tecnologia do Rio de Janeiro, pela iniciativa por sua publicação.

Importante ressaltar que na nova edição deste Guia foram também levados em conta outros documentos normativos não considerados nas edições anteriores, tendo-se agora um conteúdo enriquecido, especialmente com subsídios das normas NBR ISO 9000:2000 Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário e NBR ISO/IEC 17000:2005 Avaliação da Conformidade – Vocabulário e Princípios Gerais.

O lançamento desta terceira edição do Guia - que, tal como nas duas anteriores, contou com a colaboração de pessoal do Inmetro - é notícia relevante pela significativa contribuição aos laboratórios metrológicos do Rio de Janeiro e, certamente, de outros Estados, constituindo-se em excelente subsídio à atividade de acreditação.

João Jornada
Presidente do Inmetro



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO



Apresentação

Desde 2002, o Sebrae/RJ apóia ações de estímulo às questões de metrologia no universo das micro e pequenas empresas. A entidade entende que a atividade é de fundamental importância para o desenvolvimento sustentável do segmento. Com o mercado cada vez mais globalizado, a tendência é que sobrevivam apenas as empresas que estiverem atentas à dinâmica da Inovação. Por isso, é condição essencial que estas adotem em seus processos cuidados metrológicos e de avaliação da conformidade. Apoiar mecanismos para aumentar a qualidade e a credibilidade dos serviços prestados pelos laboratórios do Estado do Rio de Janeiro significa propiciar maiores chances para as MPE crescerem. Instrumentos de difusão tecnológica como este guia são iniciativas que ajudam na melhoria da qualidade dos serviços metrológicos.

Por isso, o Sebrae/RJ e a Rede de Tecnologia preocupam-se em fornecer aos laboratórios material técnico atualizado, como esta nova edição do guia que traz informações recentes da norma ISO/IEC 17025:2005.

É uma iniciativa que traz ganhos efetivos para as micro e pequenas empresas, o que justifica o apoio do Sebrae/RJ. Use-a bem.

Cezar Rogelio Vasquez
Diretor do Sebrae/RJ

Homenagem a Hélio Lionel

Ao longo de sua carreira profissional, Hélio Lionel contribuiu ativamente para o desenvolvimento da metrologia. Ele partiu, carregado de glórias em sua vida cotidiana e de uma imensa e, talvez, a maior das responsabilidades: o trabalho intelectual de quem interferia na consciência dos homens. Essa não é uma responsabilidade qualquer. Talvez seja a mais difícil e a mais relevante.

Foi um homem que atravessou seus 47 anos, sempre presente nos principais fatos da comunidade científico-tecnológica, interferindo, acompanhando, participando, especialmente, em ações voltadas ao setor químico e relacionadas às áreas de metrologia e qualidade.

Engenheiro químico e engenheiro da qualidade pela Universidade Católica de Petrópolis – UCP, pós-graduado na área da qualidade, ingressou na Petrobras, no cargo de químico de petróleo, em 1987. Atuou todo o seu tempo no Centro de Pesquisas Leopoldo A. Miguez (CENPES), na Divisão de Química onde foi chefe do grupo da qualidade laboratorial.

Entre suas grandes contribuições, destacam-se sua atuação como: Presidente da Comissão Técnica de Laboratórios CTLE – 05 (Química) da Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (1995-1998); primeiro Vice-Presidente de Administração, Finanças e Patrimônio da Sociedade Brasileira de Metrologia – SBM, membro da subcomissão de estudos de laboratórios do Comitê Brasileiro de Eletricidade e do grupo de trabalho de incertezas de medição; instrutor de metrologia, gestão pela qualidade total e qualidade para laboratórios, participante da equipe técnica para elaboração do Guia do Manual da Qualidade 1ª edição (1991) e da 2ª edição (1995) e coordenador do grupo de trabalho da 3ª edição, até o seu falecimento, em 2003.

Foi um grande incentivador para que os principais ensaios de especificação de produtos da Divisão de Química obtivessem a acreditação pelo Inmetro.

Hélio Lionel soube ser um grande amigo no dia-a-dia.

Por isso, este Guia para Elaboração do Manual da Qualidade em Laboratório – Revisão 3 é a mais sincera expressão de homenagear um homem que se viu diante de desafios e conseguiu vencê-los.

Comitê Técnico do Manual da Qualidade



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO



Introdução

Atendendo a solicitações de vários de seus laboratórios afiliados, a Rede de Tecnologia do Rio de Janeiro convidou representantes de diversas organizações para atuar na revisão do Guia para Elaboração de Manual da Qualidade para Laboratório, dando origem à terceira edição deste documento. As edições anteriores foram emitidas em outubro de 1991 e em setembro de 1994.

Este Guia foi desenvolvido com o objetivo de orientar laboratórios de calibração e ensaios, independentemente de sua área de atuação, na elaboração de seu Manual da Qualidade. Para a elaboração deste documento foram utilizados como referência os seguintes documentos:

- Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração;
- Norma NBR ISO 9000:2000: Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário.
- Norma ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005: Avaliação de conformidade – Vocabulário e princípios gerais;
- Relatório técnico ABNT ISO/TR 10013:2002: Diretrizes para a documentação de sistema de gestão da qualidade.
- Norma ABNT NBR ISO 10002: Gestão de qualidade - Satisfação do cliente - Diretrizes para o tratamento de reclamações nas organizações.

As sugestões apresentadas neste documento devem ser analisadas em função das particularidades do sistema de gestão do laboratório. Deve-se considerar, também, as normas ou outros documentos técnicos que se utilize na estruturação de seu sistema de gestão.

O grupo formado por representantes de diversas organizações, contou inicialmente com a coordenação de Hélio Lionel. Em consequência do seu falecimento, ficou sob a coordenação de Samuel Castañon Penha Valle, sendo composto pelas seguintes pessoas:

Antônio Francisco Silva de Souza – CAM Brasil

Denize Perez – CAM Brasil

Felipe da Silva Gonçalves – MRC Consultoria em Sistemas

Hélio Lionel – REDETEC

João Affonso Ferreira – Especialista



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO



Juliana Nunes – REDETEC

Lucia Lima dos Santos – CEPEL

Márcia Rodrigues Carvalho – MRC Consultoria em Sistemas

Maria Aparecida Carvalho Costa – SENAI – RJ CETEC de Solda

Maria Conceição Greca – INT

Nilton Leonardo de Souza Guilherme – CAM Brasil

Roberto Lima do Amaral – Mobix Wireless

Rosana Almeida Azevedo – Petrobras / Cenpes

Ruth Epsztejn – REDETEC

Samuel Castañon Penha Valle – Inmetro / DITEC

Shirley da Nóbrega – Emmerson Análises Clínicas

Sidney Teylor de Oliveira – CEFET-RJ

Simone Ferreira Teixeira Bastos – Fiocruz

Tarcísio Pereira da Cunha – LAB DOP - LADETEC – IQ / UFRJ

Para validação do trabalho, foram incorporados ao Grupo mencionado:

Adauto de Oliveira Barros Neto - Inmetro

Aldo Cordeiro Dutra – Inmetro

Marcelo Oliveira Gaspar de Carvalho – SENAI/RJ

O leitor encontrará nesta edição a descrição das informações que deverão ser contempladas em cada capítulo do Manual da Qualidade. Para facilitar a sua utilização, esse Guia foi estruturado de forma que a numeração dos capítulos do Manual da Qualidade acompanhe a numeração da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, possibilitando mais fácil localização das informações que forem necessárias. No entanto, esta é apenas uma das opções de estruturação do Manual da Qualidade. O laboratório pode optar por elaborar um Manual da Qualidade cuja estrutura contemple processos ou uma outra seqüência apropriada à organização. Caso não seja utilizada a estrutura da norma, é recomendável que se adote uma referência cruzada entre a numeração dos requisitos da norma e a numeração dos capítulos do Manual da Qualidade.

O Manual da Qualidade normalmente descreve políticas e diretrizes para o atendimento de cada requisito da norma e faz referências aos procedimentos nos quais estão descritas as sistemáticas utilizadas pelo laboratório. Neste Guia o termo “procedimento” é utilizado para mencionar

procedimento documentado. No entanto, o laboratório pode optar por descrever as sistemáticas no próprio Manual da Qualidade.

Quando houver uma quantidade considerável de procedimentos a serem referenciados em capítulo do Manual da Qualidade, pode-se optar por referenciar somente o documento ou sistema no qual estão relacionados os procedimentos nele citados.

A documentação das políticas do laboratório significa a formalização das intenções e diretrizes da alta administração, que auxiliam na definição de ações e aplicação de recursos para alcançar os resultados pretendidos pelo laboratório.

Durante a elaboração do Manual da Qualidade, pode ser necessário consultar os seguintes documentos em suas versões atualizadas:

- Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração;
- Norma ABNT NBR ISO 10020: Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para o tratamento de reclamações nas organizações;
- Norma ABNT NBR ISO 19011: Diretrizes para realização de auditoria de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental;
- Norma NBR ISO 10015: Gestão da qualidade – Diretrizes para treinamento;
- Norma ABNT NBR ISO 9001: Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos;
- Norma ABNT NBR ISO 9004: Sistemas de gestão da qualidade – Diretrizes para melhorias de desempenho;
- Norma ABNT NBR ISO/IEC 17799: Tecnologia da informação – Técnicas de segurança - Código de prática para a segurança da informação;
- Guia para a expressão da incerteza de medição – edição brasileira em língua portuguesa – ABNT/Inmetro

Documentos referentes à acreditação e publicações pertinentes às atividades dos laboratórios estão disponíveis no site do Inmetro (www.inmetro.gov.br).

Cabe enfatizar a importância das contribuições dos grupos que participaram na elaboração das edições anteriores, cujos trabalhos nortearam a elaboração desta edição.



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO



Quaisquer sugestões para o aperfeiçoamento deste trabalho devem ser encaminhadas para a Rede de Tecnologia do Rio de Janeiro para o e-mail: rio-metrologia@redetec.org.br .

CAPA DO MANUAL DA QUALIDADE

Convém que o laboratório identifique o documento (título, código, se utilizar, identificação do status da revisão) e a organização a qual ele pertence. É recomendável que seja incluído campo para a identificação do número do exemplar, no caso de distribuição de exemplares do Manual da Qualidade em papel.

Exemplo:

<i>LOGOTIPO DA ORGANIZAÇÃO</i>	<i>NOME DA ORGANIZAÇÃO</i>	<i>REVISÃO</i> X ^o	<i>DOCUMENTO</i> N ^o XXX
		<i>DATA</i> DD/MM/AAAA	<i>PÁGINA N^o</i> XX/XX
<p><i>MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO</i></p> <p><i>X^a Revisão</i></p>			
<p><i>EXEMPLAR N^o :</i> _____</p>			

SUMÁRIO

CAPÍTULOS	TÍTULOS
O-I	Apresentação
O-II	Folha de aprovação
O-III	Histórico de revisões
O-IV	Política da qualidade
1	Objetivo e aplicação
2	Documentos complementares
3	Siglas e definições
4	Requisitos da direção
4-1	Organização
4-2	Sistema de gestão
4-3	Controle de documentos
4-4	Análise crítica de pedidos, propostas e contratos
4-5	Subcontratação de ensaios e calibrações
4-6	Aquisição de serviços e suprimentos
4-7	Atendimento ao cliente
4-8	Reclamações
4-9	Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não-conforme
4-10	Melhoria
4-11	Ação corretiva
4-12	Ação preventiva
4-13	Controle de registros
4-14	Auditorias internas
4-15	Análise crítica pela direção
5	Requisitos técnicos
5-1	Generalidades
5-2	Pessoal
5-3	Acomodações e condições ambientais
5-4	Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos
5-5	Equipamentos
5-6	Rastreabilidade de medição
5-7	Amostragem
5-8	Manuseio de itens de ensaio e calibração
5-9	Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração
5-10	Apresentação de resultados

Este é um capítulo opcional, mas usual. Caso o laboratório o utilize, convém que faça um relato, de uma maneira clara e concisa, sobre a implantação do sistema, o histórico do laboratório e a sua área de atuação, referência a Manual da Qualidade superior, se houver, além de um breve histórico da organização.

Deve-se identificar se existe ou não a integração com outros sistemas de gestão tal como o sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental.

No caso de uso de outras normas para a estruturação do sistema de gestão (por exemplo, ABNT NBR ISO/IEC 17799), estas, também, podem ser citadas neste capítulo.

Exemplo:

A organização YYY, criada em (ano), atua na fabricação de instrumentos de medição de precisão desde (ano). O Laboratório XXX foi inaugurado em (ano) para realizar calibração de instrumentos na área dimensional.

O Manual da Qualidade do Laboratório XXX reporta-se e está alinhado ao Manual da Qualidade da organização YYY e tem sua distribuição controlada. Exemplares não controlados poderão ser distribuídos a terceiros, não diretamente ligados ao sistema de gestão da organização YYY, que, neste caso, exime-se da responsabilidade de atualizá-los. Sua reprodução, no todo ou em qualquer de suas partes, por qualquer processo, é terminantemente proibida.

Existem várias possibilidades para aprovação do Manual da Qualidade, tais como:

- aprovação em folha específica,
- aprovação contida no rodapé ou cabeçalho de cada página,
- aprovação em um formulário separado com rubrica em todas as páginas do original,
- aprovação via sistema informatizado.

Neste Guia é apresentada a aprovação em folha específica, na qual são evidenciadas a análise crítica do conteúdo e a aprovação do Manual da Qualidade.

Nos exemplos apresentados há, ainda, a identificação da pessoa responsável pela elaboração do manual. O documento pode ser elaborado por uma pessoa ou por um grupo designado para essa atividade.

A análise crítica deve ser feita por pessoa ou grupo que conheça a norma de referência do sistema de gestão e que possua uma visão do sistema de gestão implantado.

A aprovação do Manual da Qualidade pode ser realizada pela:

- a) gerência técnica ou um de seus representantes, no caso de gerência técnica exercida por um grupo de profissionais, quando a política da qualidade tiver sido aprovada em separado pela Alta Direção;
- b) Alta Direção, nos casos em que esta não tiver aprovado a política da qualidade em separado.

É comum a folha de aprovação conter três assinaturas, conforme indicado no exemplo 1. No entanto, em algumas situações a Alta Direção pode ser exercida pelo proprietário do laboratório, que pode ser também seu gerente técnico e gerente da qualidade. Nestas circunstâncias, a análise crítica e a aprovação do Manual da Qualidade poderão ser executadas por uma única pessoa, conforme exemplo 2.

<i>LOGOTIPO DA ORGANIZAÇÃO</i>	<i>NOME DA ORGANIZAÇÃO</i>	<i>REVISÃO</i> Nº	<i>DOCUMENTO</i> Nº
		<i>DATA</i> DD/MM/AAAA	<i>PÁGINA</i> Nº XX/XX

<i>CAPÍTULO</i> O-II	<i>FOLHA DE APROVAÇÃO</i>
-------------------------	---------------------------

Exemplo 1:

Emissão: *Análise crítica:*

Assinatura: *Assinatura:*

Nome: *Nome:*

Função: *Função:*

Aprovação:

Assinatura:

Nome:

Função:

ou

Exemplo 2:

Emissão:

Assinatura:

Nome:

Função:

Análise crítica/Aprovação:

Assinatura:

Nome:

Função:

HISTÓRICO DE REVISÕES

Podem ser utilizadas várias sistemáticas para o controle de atualizações do Manual da Qualidade, como, por exemplo, controle de edição, revisão, edição/revisão ou versão, cabendo ao laboratório identificar aquela que melhor atende às necessidades de seu sistema de gestão. Atualmente, tem sido muito utilizado o controle de atualizações por meio de revisão, identificando a primeira emissão do documento por revisão zero (REV. 0) e numerando as suas alterações sucessivamente em ordem crescente (REV. 1, REV. 2, etc.).

O controle da atualização do Manual da Qualidade deve fazer parte do sistema de documentação do laboratório e deve ser previsto no procedimento utilizado para controle de documentos.

No exemplo apresentado, o Manual da Qualidade possui controle de atualização por meio de revisão e numeração de páginas independente para cada capítulo, o que possibilita emitir somente os capítulos revisados do Manual da Qualidade identificando a data para cada capítulo do Manual da Qualidade. No entanto, a folha de aprovação deve ser sempre atualizada a cada revisão realizada.

Nota: O histórico e a descrição das alterações realizadas podem ser mantidos neste capítulo, em documento a parte ou em sistema informatizado.

LOGOTIPO DA ORGANIZAÇÃO	NOME DA ORGANIZAÇÃO	REVISÃO Nº	DOCUMENTO Nº
		DATA DD/MM/AAAA	PÁGINA Nº XX/XX
CAPÍTULO O-III		HISTÓRICO DE EDIÇÕES	
CAPÍTULOS		DATA	
0-I	Apresentação	01/09/2005	
0-II	Folha de aprovação	01/09/2005	
0-III	Histórico de edições	01/10/2004	
0-IV	Política da qualidade	01/09/2005	
1	Objetivo e aplicação	01/10/2004	
2	Documentos complementares	01/09/2005	
3	Siglas e definições	01/10/2004	
4	Requisitos da direção	01/10/2004	
4-1	Organização	01/09/2005	
4-2	Sistema de gestão	01/10/2004	
4-3	Controle de documentos	01/10/2004	
4-4	Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	01/10/2004	
4-5	Subcontratação de ensaios e calibrações	01/10/2004	
4-6	Aquisição de serviços e suprimentos	01/10/2004	
4-7	Atendimento ao cliente	01/10/2004	
4-8	Reclamações	01/10/2004	
4-9	Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não-conforme	01/10/2004	
4-10	Melhoria	01/10/2004	
4-11	Ações corretivas	01/10/2004	
4-12	Ações preventivas	01/10/2004	
4-13	Controle de registros	01/10/2004	
4-14	Auditorias internas	01/10/2004	
4-15	Análise crítica pela Direção	01/10/2004	
5	Requisitos técnicos	01/10/2004	
5-1	Generalidades	01/09/2005	
5-2	Pessoal	01/10/2004	
5-3	Acomodações e condições ambientais	01/10/2004	
5-4	Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos	01/10/2004	
5-5	Equipamentos	01/10/2004	
5-6	Rastreabilidade de medição	01/10/2004	
5-7	Amostragem	01/10/2004	
5-8	Manuseio de itens de ensaio e calibração	01/10/2004	
5-9	Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração	01/10/2004	
5-10	Apresentação de resultados	01/10/2004	



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO



CAPÍTULO

O-IV

POLÍTICA DA QUALIDADE

Convém que este capítulo contenha a declaração concisa da Política da qualidade, conforme o requisito 4.2.2 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, incluindo, no mínimo:

- a) o comprometimento da direção do laboratório com as boas práticas profissionais e com a qualidade dos seus ensaios e calibrações no atendimento aos seus clientes;
- b) a declaração da direção sobre o nível de serviço do laboratório;
- c) o propósito do sistema de gestão com respeito à qualidade;
- d) um requisito de que todo o pessoal envolvido nas atividades de ensaio e calibração abrangidas pelo laboratório familiarize-se com a documentação da qualidade e implemente as políticas e procedimentos nos seus trabalhos; e
- e) o comprometimento da direção do laboratório com a conformidade a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e com a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão.



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO



CAPÍTULO

1

OBJETIVO E APLICAÇÃO

Convém que seja indicado, de modo preciso, a finalidade do documento, os objetivos e o(s) laboratório(s) no(s) qual(is) o Manual da Qualidade é aplicável.

Exemplo:

Este manual tem como objetivos estabelecer as diretrizes para atendimento aos requisitos do sistema de gestão do laboratório XXXX e definir as responsabilidades organizacional, administrativa e técnica para a execução do seu escopo de serviços.

Cabe ressaltar que alguns laboratórios não ofertam seus serviços para o mercado externo à organização. Aconselha-se que a condição de atuação do laboratório seja identificada, pois afetará o objetivo e aplicação dos documentos do sistema, incluindo este Manual da Qualidade.

Convém que sejam relacionados os documentos cuja consulta possa ser necessária para a implementação do sistema de gestão da qualidade. Devem ser mencionados, entre outros, os procedimentos citados de forma direta ou indireta (por exemplo, um gerenciador eletrônico de documentos, ou um anexo ao certificado de acreditação). A referência pode incluir qualquer tipo de documento (Exemplo: uma norma técnica).

Exemplo 1 (Forma direta):

Na aplicação deste documento pode ser necessário consultar os seguintes documentos em suas versões atualizadas:

- *Procedimento 001: Controle de documentos,*
- *Procedimento 002: Realização de auditorias internas e análise crítica do sistema de gestão,*
- *Procedimento 003: Treinamento.*

Exemplo 2 (Forma indireta):

Na aplicação deste documento é necessário consultar os documentos relacionados no Gerenciador Eletrônico de Documentos e, no caso de atividades acreditadas, os documentos indicados no escopo de acreditação.

Convém que sejam relacionadas as siglas e termos mencionados ao longo do Manual da Qualidade e suas respectivas definições. Deve-se atentar para relacionar somente as siglas e termos efetivamente utilizados neste documento, como no exemplo deste Guia, no qual foram utilizadas as siglas relacionadas no requisito 3.1. O requisito 3.2 apresenta definições que, embora tenham sido mencionadas neste documento, poderiam estar descritas em procedimento de elaboração de documentos e não necessariamente neste capítulo do Manual da Qualidade.

Exemplo:

3.1 SIGLAS

- *ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas;*
- *IEC: International Electrotechnical Commission;*
- *ISO: International Organization for Standardization;*
- *NBR: Norma Brasileira.*

3.2 DEFINIÇÕES

Os termos relacionados a seguir encontram-se definidos nas Normas ABNT ISO/IEC 9000 e ABNT ISO/IEC 17000 e em outros documentos pertinentes às atividades do laboratório:

- *Manual da Qualidade:*

Documento que especifica o sistema de gestão da qualidade de uma organização.

- *Procedimento:*

Forma especificada de executar uma atividade ou um processo.

Nota 1: Procedimento pode ser documentado ou não.

Nota 2: Quando um procedimento é documentado, o termo “procedimento escrito” ou “procedimento documentado” é freqüentemente usado. O documento que contém um procedimento pode ser chamado de “documento de procedimento”.

- *Acreditação:*



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO



CAPÍTULO

3

SIGLAS E DEFINIÇÕES

Atestação realizada por terceira parte relativa a um organismo de avaliação de conformidade, exprimindo demonstração formal de sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação de conformidade.



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO



CAPÍTULO

4

REQUISITOS DA DIREÇÃO

O Manual da Qualidade do laboratório não precisa conter um capítulo específico para este requisito da norma. Neste documento este capítulo foi incluído para que seja mantida a compatibilidade com a numeração dos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 visando facilitar a consulta a este Guia.

A numeração dos capítulos do Manual da Qualidade de acordo com a norma de gestão pode ser muito útil para os laboratórios cujo sistema de gestão seja baseado em uma única norma, por facilitar a divulgação e a consulta ao Manual da Qualidade.

Nos casos em que o sistema de gestão necessita atender a mais de uma norma de gestão simultaneamente (por exemplo, ABNT NBR ISO/IEC 17025 e ABNT NBR ISO 9001) a numeração dos capítulos do Manual da Qualidade, normalmente, não segue a numeração de uma delas. É usual a adoção da numeração gerada por um processo interno de desenvolvimento do sistema de gestão.

Deve-se descrever as políticas para assegurar a proteção das informações confidenciais, assim como o direito de propriedade dos clientes e para evitar o envolvimento em alguma atividade que possa influenciar na competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional.

Convém que este capítulo apresente a identificação do laboratório (nome, endereço, tipo de organização, se faz parte de uma outra organização, dados de suas instalações), sua estrutura (organizacional e gerencial), incluindo referência ao documento que evidencia que o laboratório ou a organização da qual ele faça parte é uma entidade legalmente responsável, seu lugar na organização principal e as relações entre a gestão da qualidade, operações técnicas e serviços de apoio, indicando a abrangência do sistema de gestão, que deve incluir as atividades realizadas nas instalações permanentes do laboratório, fora delas ou associadas ao laboratório, quer sejam temporárias ou móveis.

Recomenda-se evidenciar que as atividades são realizadas de modo a atender aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 e a satisfazer as necessidades dos seus clientes, das autoridades regulamentadoras ou das organizações que fornecem reconhecimento.

Se pertinente, deve ser informado o reconhecimento do laboratório por outras organizações e/ou órgão de acreditação, incluindo a indicação dos serviços abrangidos e a referência à localização das informações detalhadas sobre os serviços acreditados, assim como informar as instituições com as quais realize cooperação técnica ou intercâmbio de informações.

Convém que sejam descritos os meios utilizados para assegurar que sua direção e seu pessoal estejam livres de quaisquer tipos de pressões e influências indevidas, que possam afetar adversamente a qualidade de suas atividades.

Referenciar, neste capítulo, o procedimento para assegurar a proteção das informações confidenciais e direitos de propriedade dos clientes do laboratório, incluindo a proteção, armazenamento e transmissão eletrônica de resultados e o envolvimento em quaisquer atividades que poderiam diminuir a confiança na sua competência, imparcialidade e julgamento ou integridade operacional.

A responsabilidade, autoridade e o inter-relacionamento de todo o pessoal que gerencia, realiza ou verifica trabalhos que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações podem ser definidas no

Manual da Qualidade, ou em outros documentos nele referenciados. O mesmo se aplica as responsabilidades do pessoal-chave da organização, que tenha envolvimento ou influência nas atividades de ensaios e/ou calibrações do laboratório, nos casos em que o laboratório faz parte de uma organização maior. No entanto, as atribuições e responsabilidades da gerência técnica e do gerente da qualidade, incluindo suas responsabilidades por assegurar a conformidade com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 devem estar descritas no Manual da Qualidade.

A relação de pessoal do laboratório, incluindo os substitutos para o pessoal-chave no nível gerencial pode estar em outro documento referenciado no Manual da Qualidade. Sistemas de gestão de laboratórios onde o “*turn-over*” é muito baixo, às vezes optam por apresentar a indicação de pessoal-chave no próprio manual.

Recomenda-se que sejam mencionados os meios utilizados para assegurar que os profissionais do laboratório estejam conscientes da pertinência, importância de suas atividades e de como contribuem para alcançar os objetivos do sistema de gestão.

Deve-se descrever o sistema de gestão (incluindo as normas nas quais está baseado) e os seus objetivos e documentar, ou fazer referência aos capítulos nos quais estão documentadas as políticas gerais do laboratório, incluindo a declaração sobre a Política da Qualidade. Esta última normalmente está documentada em um item específico do Manual da Qualidade (Ver item 0-III deste Guia) e pode incluir os objetivos do sistema de gestão.

Convém que sejam mencionados os meios utilizados para evidenciar o comprometimento da Alta Direção com o desenvolvimento e implementação do sistema de gestão, incluindo a melhoria contínua da eficácia, a comunicação à organização da importância do atendimento aos requisitos do cliente, estatutários e regulamentares, e aqueles utilizados para assegurar que a integridade do sistema de gestão seja mantida quando são planejadas e implementadas mudanças.

Deve-se descrever a estrutura da documentação usada no sistema de gestão e incluir, ou fazer referência aos procedimentos complementares, incluindo os procedimentos técnicos. Atualmente, os laboratórios têm optado por referenciar os procedimentos e indicar o acesso aos mesmos (muitos já disponibilizam em meio eletrônico).

No caso de organizações que possuem mais de um laboratório, estes poderão ter manuais da qualidade específicos para cada laboratório, independente de haver ou não um manual institucional, desde que mantenham compatibilidade. No entanto, a utilização de um único Manual da Qualidade para atender todos os laboratórios da organização facilita a atualização das informações.

Deve ser referenciado o procedimento no qual está descrita a sistemática utilizada para comunicar e disponibilizar a documentação do sistema de gestão, promover a sua compreensão e a sua implementação por pessoal apropriado.

Deve-se apresentar as atribuições e responsabilidades da gerência técnica e do gerente da qualidade neste capítulo ou indicar o capítulo no qual estas informações estão descritas (Ver capítulo 4-1 deste Guia).



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO



CAPÍTULO

4-3

CONTROLE DE DOCUMENTOS

Deve-se referenciar o(s) procedimento(s) utilizado(s) para elaboração e controle de todos os documentos que fazem parte do seu sistema de gestão (gerados internamente ou obtidos de fontes externas). Neste procedimento é necessário que sejam incluídas a identificação unívoca e a sistemática adotada para assegurar que os documentos aprovados sejam disponibilizados de forma controlada e estejam sempre atualizados, evitando o uso equivocado dos mesmos e o comprometimento dos serviços realizados, atendendo o requisito 4.3 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Os manuais de equipamentos devem ser controlados como documentos obtidos de fonte externa.



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO



CAPÍTULO

4-4

ANÁLISE CRÍTICA DOS PEDIDOS, PROPOSTAS E CONTRATOS

Deve-se descrever as políticas e referenciar o(s) procedimento(s) utilizados para a análise crítica dos pedidos, propostas e contratos, em conformidade com os requisitos de 4.4.1 a 4.4.5 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

SUBCONTRATAÇÃO DE ENSAIOS E CALIBRAÇÕES

Deve-se informar se o laboratório subcontrata ensaios e calibrações esporadicamente, ou seja, somente quando ocorrem situações imprevistas, como, por exemplo, incapacidade temporária ou continuamente. Nestes casos, é recomendável descrever o procedimento adotado para a realização da subcontratação, incluindo:

- a necessidade de informar ao cliente, por escrito e, quando apropriado, obter a sua aprovação;
- a garantia de utilização de subcontratados competentes;
- a manutenção do cadastro de todos os subcontratados, incluindo o registro da evidência da conformidade com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 para o trabalho subcontratado.

Embora a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 não exija um procedimento para subcontratação, a sistemática utilizada pode estar descrita em um procedimento próprio, referenciado neste capítulo do Manual da Qualidade.

O laboratório que não subcontrata ensaios e calibrações em nenhuma das situações citadas anteriormente deve mencionar essa informação neste capítulo.



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO



CAPÍTULO

4-6

AQUISIÇÃO DE SERVIÇOS E SUPRIMENTOS

Deve-se descrever a política e referenciar o(s) procedimento(s) ou normas corporativas, utilizado(s) para a seleção e compra de serviços e suprimentos que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações, o recebimento e o armazenamento de itens, reagentes e materiais de consumo do laboratório que sejam relevantes.

Para organizações públicas, a política e procedimentos devem estar em sintonia com o disposto na Lei 8666, por exemplo, assim como com outros documentos legais específicos.

Convém mencionar a disposição para cooperar com clientes ou com seus representantes, para esclarecer o pedido do cliente e monitorar o desempenho do laboratório em relação ao trabalho realizado, garantindo a confidencialidade em relação a outros clientes.

Recomenda-se mencionar, ainda, a obtenção de realimentação dos seus clientes e a sua utilização para o aprimoramento do sistema de gestão, das atividades de ensaio e/ou calibração e o atendimento ao cliente.

Embora a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 não exija um procedimento para atendimento ao cliente, a sistemática utilizada, inclusive para a obtenção de realimentação dos clientes, pode estar descrita em um documento próprio, referenciado neste capítulo.

As práticas utilizadas para disponibilizar canais de comunicação com o cliente podem incluir Centrais ou Serviços de Atendimento aos Clientes, que se utilizam ou não de números telefônicos gratuitos (0800), Internet, e-mail, fax, formulários próprios ou carta e assim como os exemplos citados na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 (pesquisas de satisfação dos clientes e análise crítica dos relatórios de ensaio ou calibração com os clientes) podem gerar registros.



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO



CAPÍTULO

4-8

RECLAMAÇÕES

Deve-se descrever a política e referenciar o procedimento utilizado para o tratamento de reclamações, incluindo a necessidade de manutenção de registros de todas as reclamações, investigações e ações corretivas implementadas pelo laboratório.

É recomendável também que sejam descritas as sistemáticas para a manutenção de registros, esclarecimentos e a forma de resposta ao cliente para todas as reclamações, independentemente de gerar ação corretiva.

Na implementação deste requisito ver também 4.11 (Ação corretiva) da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Para informações a respeito de tratamento de reclamações, consultar a norma ABNT NBR ISO 10002: Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para o tratamento de reclamações nas organizações, que fornece orientação para a implementação de um processo eficaz e eficiente de tratamento de reclamações.



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO



CAPÍTULO

4-9

CONTROLE DE TRABALHOS DE ENSAIO E/OU CALIBRAÇÃO NÃO-CONFORME

Deve-se descrever as políticas e referenciar o(s) procedimento(s) que são implementados quando qualquer aspecto da realização de ensaio e/ou calibração, ou o resultado deste não estiverem em conformidade com os procedimentos do laboratório, ou com os requisitos acordados com o cliente, garantindo o atendimento ao requisito 4.9 da norma ABNT ISO/IEC 17025.

Na implementação deste requisito ver também o 4.11 (Ação corretiva) da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Convém mencionar o seu comprometimento com o aprimoramento contínuo da eficácia do seu sistema de gestão e a sua implementação pelos meios indicados na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:

- uso da política e objetivos da qualidade,
- resultados de auditorias,
- análise de dados,
- ações corretivas e preventivas, e
- análise crítica pela direção.

A análise de dados deve incluir os dados de indicadores referentes aos objetivos do sistema de gestão e metas, de suma importância para o acompanhamento da melhoria contínua do sistema de gestão.

Os indicadores podem estar relacionados no manual, em documentos ou sistemas, como, por exemplo, *Balanced Scorecard* - BSC.



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO



CAPÍTULO

4-11

AÇÃO CORRETIVA

Deve-se descrever a política e referenciar o procedimento utilizado para o registro e a implementação de ações corretivas quando forem identificados trabalhos não-conformes ou desvios das políticas e procedimentos no sistema de gestão ou nas operações técnicas, em conformidade com o requisito 4.11 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

AÇÃO PREVENTIVA

Deve-se referenciar o procedimento para o registro e a implementação de ações preventivas quando forem identificadas oportunidades de melhorias e potenciais fontes de não-conformidades, quer sejam técnicas, quer sejam referentes ao sistema de gestão, em conformidade com o requisito 4.12 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

O sistema de gestão deve considerar que o estabelecimento de ações preventivas faz parte de um processo pró-ativo de identificação de oportunidades de melhoria e não uma atitude de reação quando da identificação de problemas ou de reclamações de clientes.

Deve-se referenciar o procedimento adotado para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos (formulários, contratos, folhas de trabalho, livros de trabalho, folhas de conferência, notas de trabalho, gráficos de controle, relatórios de ensaio e certificados de calibração, externos e internos) e da qualidade (relatórios de auditorias internas, análises críticas, registros de ações corretivas e preventivas), descrevendo:

- o armazenamento e preservação que garantam a sua pronta recuperação e de forma a prevenir danos, deterioração ou perda;
- a indicação do tempo de retenção dos registros;
- a manutenção de forma segura e com confidencialidade;
- a proteção e a realização de cópias de segurança dos registros armazenados eletronicamente, assim como a prevenção ao acesso ou emendas não autorizadas nestes registros;
- a necessidade de identificação nos registros técnicos dos responsáveis pela amostragem, pela realização de cada ensaio e/ou calibração e pela conferência dos resultados;
- a necessidade de assinatura ou rubrica da pessoa que alterar o registro;
- a sistemática utilizada para alteração de dados armazenados eletronicamente, para evitar a perda ou alteração do dado original.

Devem ser observados os requisitos adicionais para a manutenção dos registros, cujo descarte deve atender aos aspectos legais, ambientais e de confidencialidade.

Deve ser considerado o meio (papel, eletrônico) e a responsabilidade pelo armazenamento (o laboratório ou empresa contratada). Neste último caso, especificar os requisitos contratados (indexação, controle de temperatura e umidade, entre outros) e as verificações periódicas nas empresas contratadas.

Referenciar gerenciador eletrônico de documentos ou sistemas informatizados e as sistemáticas utilizadas para garantir a acessibilidade aos registros.



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO



CAPÍTULO

4-14

AUDITORIAS INTERNAS

Deve-se referenciar a periodicidade e o procedimento para a realização de auditorias internas periódicas, de acordo com um cronograma predeterminado, a periodicidade, independência e uso das informações para análise crítica e melhoria, para verificar se as operações do laboratório continuam a atender os requisitos do sistema de gestão, em conformidade com o requisito 4.14 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Para informações a respeito de auditorias de sistema de gestão da qualidade, consultar a Norma ABNT NBR ISO 19011: Diretrizes para realização de auditoria de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental, que fornece orientação sobre a gestão de programas de auditoria, realização de auditorias internas ou externas de sistemas de gestão da qualidade e/ou ambiental, competência e avaliação de auditores.



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO



CAPÍTULO

4-15

ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO

Deve-se referenciar a periodicidade e o procedimento para a realização da análise crítica do sistema de gestão do laboratório e das atividades de ensaio e/ou calibração periódica, de acordo com um cronograma predeterminado, para assegurar a sua contínua adequação e eficácia e para inserir as mudanças ou melhorias necessárias em conformidade com o requisito 4.15 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Dependendo da complexidade da empresa e da quantidade de laboratórios pode ser necessária a utilização de sistemática contemplando análises críticas por grupos de laboratórios ou parciais, contemplando todos os itens da pauta dentro de um período preestabelecido.



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO



CAPÍTULO

5

REQUISITOS TÉCNICOS

O Manual da Qualidade do laboratório não precisa conter um capítulo específico para este requisito da norma. Neste documento este capítulo foi incluído para que seja mantida a compatibilidade com a numeração dos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 visando facilitar a consulta a este Guia.

GENERALIDADES

O Manual da Qualidade do laboratório não precisa conter um capítulo específico para este requisito da norma. Neste documento este capítulo foi incluído para que seja mantida a compatibilidade com a numeração dos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 visando facilitar a consulta a este Guia.

Pode-se descrever, de forma sucinta, a análise dos diversos fatores (humano, acomodações e condições ambientais, método de calibração e ensaio e em outro ponto, validação de métodos; equipamentos; rastreabilidade da medição; amostragem; manuseio de itens de calibração e ensaio) que determinam a confiabilidade das calibrações e/ou ensaios ao desenvolver os métodos e procedimentos de ensaio e calibração, ao treinar e qualificar seu pessoal e ao selecionar e calibrar os equipamentos que utiliza, considerando que a extensão na qual os fatores contribuem para a incerteza total da medição difere consideravelmente entre (tipos de) ensaios e entre (tipos de) calibrações.

Deve-se documentar a política e referenciar o(s) procedimento(s) para identificação das necessidades e a conseqüente execução do programa de treinamento, em conformidade com o requisito 5.2 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Deve-se referenciar, também, o(s) documento(s) no(s) qual(is) estão definidas as metas referentes à formação, treinamento, experiência e habilidades do pessoal do laboratório e indicar o capítulo do Manual da Qualidade no qual estão descritas as funções do pessoal gerencial, técnico e pessoal-chave de apoio, envolvidos em ensaios e/ou calibrações (Ver capítulo 4-1 deste Guia). Caso estas informações constem de um outro documento este deve ser referenciado no Manual da Qualidade.

Para informações a respeito de treinamento, recomenda-se consultar a norma ABNT NBR ISO 10015: Gestão da qualidade – Diretrizes para treinamento, que fornece diretrizes para as questões relacionadas a treinamento.

A avaliação da eficácia do treinamento verifica se as ações planejadas foram cumpridas, se os resultados pretendidos foram atingidos e se os objetivos da organização e do treinamento foram alcançados. Convém que as informações resultantes desta avaliação sejam consideradas no planejamento dos futuros treinamentos para a melhoria das ações do laboratório.

Como deve ser assegurada a competência do pessoal nas atividades relacionadas à realização de ensaios e/ou calibrações, as ações de treinamento devem satisfazer as necessidades de competências essenciais para o desempenho dessas atividades.

ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Convém que neste capítulo sejam descritas as instalações e a sistemática utilizada pelo laboratório para assegurar que as condições ambientais não invalidem os resultados ou afetem adversamente a qualidade requerida de qualquer medição, incluindo o monitoramento, controle e registro das mesmas, conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes, assim como a interrupção de ensaios e/ou calibrações quando as condições ambientais comprometerem os resultados. Caso realize amostragens, ensaios e/ou calibrações em locais diferentes das suas instalações permanentes, deve mencionar, também, os cuidados especiais tomados nestas situações.

Recomenda-se que sejam descritas as medidas tomadas para evitar contaminação cruzada, no caso de medições químicas e biológicas, quando existir essa possibilidade.

É conveniente descrever, também, o controle ao acesso e o uso de áreas que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações.

Embora a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 não exija procedimento(s) para as situações citadas anteriormente, todas podem estar descritas em procedimento(s) referenciado(s) neste capítulo do Manual da Qualidade.

Deve-se descrever ou referenciar neste capítulo os documentos nos quais são informados os requisitos técnicos para as acomodações e condições ambientais que possam afetar os resultados dos ensaios e/ou calibrações.

Nos casos em que para garantir a limpeza e arrumação do laboratório são necessários procedimentos especiais, estes devem ser referenciados neste capítulo do Manual da Qualidade.

Para controlar o acesso e o uso de áreas que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações pode-se utilizar aviso de restrição a acesso, cartão magnético, senhas, monitoramento por câmera, liberação visual, acompanhamento, entre outros.

Pode-se adotar, por exemplo, o Programa 5S (Senso de Separação, Organização, Limpeza, Padronização e Disciplina) para apoiar a implementação deste requisito da norma.

Deve-se referenciar os procedimentos para:

- amostragem, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens a serem ensaiados e/ou calibrados;
- estimativa de incerteza de medição, onde apropriado, incluindo os métodos de análise apropriados para considerar todos os componentes de incerteza que sejam importantes para uma determinada situação;
- técnicas estatísticas para análise dos dados de ensaio e/ou calibração;
- proteção dos dados, incluindo, mas não se limitando a integridade e confidencialidade da entrada ou coleta, armazenamento, transmissão e processamento de dados;
- validação dos métodos não-normalizados, métodos desenvolvidos pelo próprio laboratório, métodos normalizados usados fora dos escopos para os quais foram concebidos, ampliações e modificações de métodos normalizados, incluindo o registro dos dados da validação (resultados obtidos, procedimento utilizado para a validação e declaração sobre a adequação para o uso pretendido ou não do método analisado).

Deve-se mencionar a utilização das instruções sobre o uso e a operação de todos os equipamentos pertinentes e a sistemática utilizada para assegurar a utilização da última edição válida de uma norma, a não ser que isto não seja apropriado ou possível.

É conveniente descrever a seleção de métodos de ensaio e/ou calibração, considerando:

- a utilização de métodos que atendam às necessidades dos clientes e que sejam apropriados para os ensaios e/ou calibrações que realiza;
- a priorização do uso de métodos publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais.

Recomenda-se que o laboratório informe os métodos que utiliza (não-normalizados, desenvolvidos pelo próprio laboratório, normalizados).

Caso sejam utilizados procedimentos para acrescentar detalhes ao conteúdo da norma, para assegurar a aplicação consistente de um método normalizado, estes também devem ser referenciados neste capítulo do Manual da Qualidade, assim como os procedimentos utilizados para descrever métodos não normalizados, quando for necessário o emprego de tais métodos.



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO



CAPÍTULO

5-4

MÉTODOS DE ENSAIO, CALIBRAÇÃO E VALIDAÇÃO DE MÉTODOS

É conveniente referenciar a sistemática utilizada para informar ao cliente sobre o método a ser utilizado na realização do serviço, ou que o método por ele proposto é impróprio ou está desatualizado.

Para informações a respeito de estimativa de incerteza de medição, recomenda-se consultar o Guia para a Expressão da Incerteza de Medição – edição brasileira em língua portuguesa – ABNT/Inmetro.

Deve-se referenciar os procedimentos para:

- o uso e manutenção de equipamentos, incluindo os manuais do fabricante;
- a realização em segurança do manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada dos equipamentos;
- as verificações intermediárias realizadas para a manutenção da confiança no status de calibração dos equipamentos;
- assegurar a atualização correta das cópias (por exemplo: *software* de computador), onde as calibrações derem origem a um conjunto de fatores de correção.

Convém que seja descrito o compromisso do laboratório em manter equipamentos atualizados com a manutenção adequada e calibrados.

É conveniente que seja mencionada a sistemática utilizada para:

- o controle de todos os equipamentos utilizados;
- assegurar que o funcionamento e a situação da calibração de todo o equipamento fora do controle permanente do laboratório sejam verificados e se mostrem satisfatórios, antes de o equipamento ser recolocado em serviço, de forma que atendam aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025;
- a identificação unívoca, sempre que praticável, de cada item do equipamento e software usado para ensaio e calibração que seja significativo para o resultado;
- a proteção de equipamentos (tanto hardware como software) contra ajustes que invalidariam os resultados dos ensaios e/ou calibrações;
- os registros (no mínimo, nome do item do equipamento e do seu software, fabricante, modelo e número de série ou outra identificação unívoca, verificações, localização, datas das calibrações, resultados e cópias de relatórios e certificados de todas as calibrações, ajustes, critério de aceitação e a data da próxima calibração, plano de manutenção, onde apropriado, e manutenções realizadas, danos, mau funcionamento, modificações ou reparos);
- a retirada de serviço de todo o equipamento que tenha sido submetido à sobrecarga, manuseado de forma incorreta, apresente resultados suspeitos, demonstre defeitos ou esteja fora dos limites especificados e a clara identificação da sua condição até que esteja funcionando corretamente;
- a análise do efeito dessa ocorrência sobre os ensaios ou calibrações anteriores e a utilização do procedimento para controle de trabalho não-conforme (Ver capítulo 4.9).

Embora a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 não exija procedimento para controle de equipamentos, as informações relacionadas no parágrafo anterior podem estar descritas em um procedimento referenciado neste capítulo do Manual da Qualidade.

Recomenda-se que o laboratório mencione, ainda, os programas de calibração para as grandezas ou valores-chave dos instrumentos, contemplando as propriedades que tenham efeito significativo sobre os resultados, de tal forma que, antes de serem colocados em serviço, todos os equipamentos, incluindo aqueles utilizados para amostragem, estejam em conformidade com os requisitos especificados pelo laboratório e pela norma pertinente.

Sugere-se referenciar, ainda, a utilização de software para controle de equipamentos contendo, no mínimo, as informações indicadas no requisito 5.5.5 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Deve-se mencionar que as calibrações são realizadas de acordo com uma programação específica e referenciar o(s) procedimento(s) para:

- a calibração de todos os equipamentos utilizados em ensaios e/ou calibrações, incluindo os equipamentos para medições auxiliares, como, por exemplo, condições ambientais, que sejam significativos sobre a exatidão ou validade do resultado do serviço realizado e padrões de referência, caso o laboratório os utilize;
- a utilização de laboratórios de calibração acreditados, no caso de laboratórios de ensaio e/ou calibração acreditados, sempre que existir laboratório acreditado para os instrumentos, faixas e pontos de medição utilizados;
- a realização de verificações intermediárias necessárias à manutenção da confiança no status da calibração dos padrões de referência, primário, de transferência e de trabalho, bem como dos materiais de referência;
- a realização em segurança do manuseio, transporte, armazenamento e uso dos padrões de referência e dos materiais de referência, de forma a prevenir a contaminação ou deterioração e proteger sua integridade.



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO



CAPÍTULO

5-7

AMOSTRAGEM

O laboratório que realiza amostragem de substâncias, materiais ou produtos para ensaio ou calibração subsequente deve referenciar o procedimento específico utilizado, contemplando o requisito 5.7 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

O laboratório cujas atividades não incluem amostragem deve mencionar essa informação de forma clara nesse capítulo.



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO



CAPÍTULO

5-8

MANUSEIO DE ITENS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO

Deve-se referenciar o(s) procedimento(s) que descreve(m) as sistemáticas utilizadas para atender o requisito 5.8 da norma NBR ABNT ISO/IEC 17025.

Convém informar a conformidade com a norma, a utilização de instalações e ambiente adequados, a identificação unívoca de itens, a confidencialidade e manutenção de registros do histórico de ocorrências.

No caso de manutenção de amostras-testemunha recomenda-se informar a utilização dessa sistemática, como é praticada e como as amostras são mantidas.

Requisitos que estejam estabelecidos em normas e documentos técnicos utilizados para definir o escopo de atividades técnicas de calibração e/ou ensaio podem requerer alguma indicação adicional neste capítulo ou em procedimentos referenciados neste capítulo.



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO



CAPÍTULO

5-9

GARANTIA DA QUALIDADE DE RESULTADOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO

Deve-se referenciar o(s) procedimento(s) de controle da qualidade para monitorar a validade dos ensaios e calibrações realizados, incluindo:

- a necessidade de registro dos dados obtidos, de forma que as tendências sejam detectáveis;
- a aplicação de técnicas estatísticas (por exemplo, CEP) para a análise crítica dos resultados, quando praticável;
- o planejamento de ações para a correção de problemas e para evitar que resultados incorretos sejam relatados, quando a análise dos dados do controle de qualidade identificar que estes não atendem aos critérios pré-definidos.

As sistemáticas descritas podem incluir, mas não devem limitar-se, àquelas citadas no requisito 5.9 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.



GUIA PARA ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO



CAPÍTULO

5-10

APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS

Embora a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 não exija um procedimento para a emissão de relatórios de ensaio e/ou certificados de calibração, a sua utilização facilita a padronização do formato, a orientação quanto ao conteúdo mínimo e quanto a sistemática para inclusão de resultados obtidos de subcontratados, transmissão eletrônica de resultados e emendas aos relatórios de ensaio e/ou certificados de calibração e, conseqüentemente, a emissão destes documentos em conformidade com os requisitos da norma. Se adotado, este procedimento deve ser referenciado neste capítulo.

O conteúdo mínimo dos relatórios de ensaio e/ou certificados de calibração encontra-se descrito nos requisitos 5.10.2 a 5.10.4 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025. Informações adicionais podem ser inseridas neste capítulo ou no procedimento, citado anteriormente, uma vez que outras exigências podem ser requeridas, como por exemplo, aquelas de natureza legal.