

Manual da Qualidade



SGLab 
Sistema de Gestão de Laboratórios - CT

Santa Maria, dezembro de 2018.

Sumário

1	Objetivo	4
2	Referências normativas.....	4
3	Lista de siglas.....	4
4	Requisitos gerais	5
4.1	<i>Imparcialidade</i>	5
4.2	<i>Confidencialidade</i>	5
5	Requisitos de estrutura	6
6	Requisitos de recursos	12
6.1	<i>Generalidades</i>	12
6.2	<i>Pessoal</i>	12
6.3	<i>Instalações e condições ambientais</i>	13
6.4	<i>Equipamentos</i>	13
6.5	<i>Rastreabilidade metrológica</i>	14
6.6	<i>Produtos e serviços providos externamente</i>	14
7	Requisitos de processo.....	14
7.1	<i>Análise crítica de pedidos, propostas e contratos</i>	14
7.2	<i>Seleção, verificação e validação de métodos</i>	14
7.3	<i>Amostragem</i>	15
7.4	<i>Manuseio de itens de ensaio ou calibração</i>	15
7.5	<i>Registros técnicos</i>	15
7.6	<i>Avaliação da incerteza de medição</i>	15
7.7	<i>Garantia da validade dos resultados</i>	16
7.8	<i>Relato dos resultados</i>	16
7.9	<i>Reclamações</i>	16
7.10	<i>Trabalho não conforme</i>	16
7.11	<i>Controle de dados e gestão da informação</i>	17
8	Requisitos do sistema de gestão	17
8.1	<i>Opções</i>	17
8.2	<i>Documentação do sistema de gestão</i>	17
8.3	<i>Controle de documentos do sistema de gestão</i>	18
8.4	<i>Controle de registros</i>	19
8.5	<i>Ações para abordar riscos e oportunidades</i>	19
8.6	<i>Melhoria</i>	20
8.7	<i>Ações corretivas</i>	20
8.8	<i>Auditorias internas</i>	20
8.9	<i>Análise críticas pela gerência</i>	20

Histórico de alterações

MÊS/ANO APROVAÇÃO	ELABORADO/ APROVADO	REV	DESCRIÇÃO DA MODIFICAÇÃO
20/05/2016	Morgana Pizzolato/ Luciano Schuch	00	Emissão
21/10/2016	Morgana Pizzolato/ Luciano Schuch	01	Na seção 4.1.3 acrescentado texto para definir como proceder no caso de visitantes nos laboratórios; na seção 4.2 excluídos os escopos dos laboratórios do SGLab CT e criado um formulário (FOR 4.2.1 001 CT) para registro dos mesmos; criado o PSQ 4.2.2 para detalhamento dos indicadores da qualidade; na seção 5.4 foi excluído o PSQ 5.4.7 CT e seu conteúdo foi colocado no PQS 5.4; na seção 5.10 foram acrescentadas as instruções de trabalho relativas a elaboração de relatórios de ensaio e certificados de calibração (IT 5.10 001 CT e IT 5.10 002 CT);
14/06/2017	Morgana Pizzolato/ Luciano Schuch	02	Alterada a Figura 2 para inclusão de setor na estrutura informal; alterada seção 4.1.3 para adequação da estrutura do LabEnsaio GEPOC; alterada Figura 3 para ajuste da estrutura do SGLab CT; seção 5.10 excluído o texto “que tem padrão definido nas IT 5.10 001 CT – Elaboração de relatório de ensaio e na IT 5.10 002 CT – elaboração de certificado de calibração” com isso as IT citadas são canceladas; acrescentado o INRI na seção 3 – Lista de siglas; acrescentado sublinhado aos nomes e códigos de documentos e registros citados no MQ; revisão geral relativa a concordância verbal e gramatical.
Out/2017	Morgana Pizzolato/ Luciano Schuch	03	<ul style="list-style-type: none"> – Ajustados cabeçalho e rodapé para atender padrão definido no PSQ 4.3 CT; – Substituído LabEnsaio GEPOC por INRI; – Alterado o indicador Horas de capacitação para Taxa de eficácia das capacitações para atender a definição do PSQ 4.2.2 CT; – Alterados os códigos dos formulários de registros de FOR para REG para atender padrão definido no PSQ 4.3 CT; – Alterada a Figura 2 por ajustes do organograma do CT; – Substituídas as LM001 a 003 por LMDOC CT e LMREG CT; – Excluída a sigla LabEnsaio GEPOC da seção 3; – Atualizada a figura 5 (Estrutura dos documentos internos do SGLab CT) para atender o padrão definido no PSQ 4.3 CT; – Alterada a política de aquisição para “Adquirir serviços e suprimentos, que afetam a qualidade dos ensaios/calibrações de fornecedores que atendam aos requisitos de entrega conforme descrito no pedido, no prazo previsto e das especificações definidas. Os laboratórios do SGLab CT acreditados adquirirão serviços de calibração de instrumentos de medição envolvidos em seu escopo, de laboratórios acreditados em conformidade com os requisitos da NIT-DICLA-030”.
Set/2018	Morgana Pizzolato/ Tiago Marchesan	04	<ul style="list-style-type: none"> – Excluídas as políticas existentes a exceção da Política da Qualidade; – Atualizada a figura 1 e a figura 2 por ajustes no organograma da UFSM e do CT; – Atualizada a figura 3 devido a substituição do termo alta direção por gerência; – Alterada figura 5 para atender o padrão conforme PG.02 – Controle de Documentos; – Alterado o código e nome dos procedimentos no texto; – Atualizada a lista de laboratórios pertencentes ao SGLab CT; – Acrescentada as seções 6.3, 7.3, 7.8, 7.11 e 8.5.

Dez/2018	Morgana Pizzolato/ Tiago Marchesan	05	<ul style="list-style-type: none">- Excluída a área de atuação do LADIPP “volume” e acrescentada a área “massa”;- Alterada a política e os objetivos da qualidade conforme reunião de análise crítica pela gerência de 13/11/2018;- O PL.11 era denominado “Contatos e reclamações” e passou a ser denominado “Reclamações”;- O PG.04 era denominado “Melhoria e ação corretiva” e passou a ser denominado “Melhoria, ação corretiva e análise de riscos”.
----------	---------------------------------------	----	---

1 Objetivo

Apresentar o Sistema de Gestão dos Laboratórios do Centro de Tecnologia (SGLab CT) da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM) que atende os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025.

2 Referências normativas

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO/IEC 17025**: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. 2017.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **DOC CGCRE 087**: Orientações gerais sobre os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Mar/2018.

3 Lista de siglas

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas
CGCRE – Coordenação Geral de Acreditação
CT – Centro de Tecnologia
EQ – Escritório da Qualidade
GA – Gerente Administrativo
GQ – Gerente da Qualidade
GT – Gerente Técnico
IEC – Comissão Eletrotécnica Internacional (*International Electrotechnical Commission*)
INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
INRI – Instituto de Redes Inteligentes
ISO – Organização Internacional de Normalização (*International Organization for Standardization*)
ITSM – Incubadora Tecnológica de Santa Maria
LADIPP – Laboratório de apoio ao Desenvolvimento e Inovação de Produtos e Processos
LEMA – Laboratório de Engenharia de Meio Ambiente
MEC – Ministério da Educação
SGLab CT – Sistema de Gestão de Laboratórios do CT
UFSM – Universidade Federal de Santa Maria

4 Requisitos gerais

4.1 Imparcialidade

As atividades de laboratório dos laboratórios do SGLab CT são realizadas com imparcialidade de forma a evitar os conflitos de interesse de modo a não influenciar de forma diversa as atividades subsequentes do laboratório. São consideradas atividades de laboratório ensaio, calibração e amostragem associada com ensaio ou calibração subsequente (ABNT, 2108. p.2)

As gerências dos laboratórios são comprometidas com a imparcialidade e os laboratórios são responsáveis pela imparcialidade de suas atividades de laboratório e não permitem pressões comerciais, financeiras ou outras que comprometam a imparcialidade.

Para minimizar os riscos a imparcialidade todos os colaboradores, quando iniciam suas atividades no SGLab CT, assinam o “Termo de confidencialidade e imparcialidade”, o que demonstra a confiança na competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional do pessoal do SGLab CT. Esse termo abrange as atividades de laboratório tanto internas quanto externas.

Os riscos à imparcialidade são identificados de forma contínua incluindo os riscos decorrentes de suas atividades, de seus relacionamentos ou dos relacionamentos do seu pessoal. A metodologia para identificação dos riscos é definida no PG.04 – Melhoria, ação corretiva e análise de riscos.

A identificação dos riscos nos laboratórios do SGLab CT ocorre de forma contínua durante a realização das atividades de laboratório e quaisquer outras atividades relacionadas com o laboratório. A análise dos riscos a imparcialidade é apresentada no PG.01 – Pessoal.

4.2 Confidencialidade

Os laboratórios do SGLab CT são responsáveis pela gestão das informações obtidas ou criadas durante a realização de atividades de laboratório. Quando for o caso, os laboratórios informam previamente ao cliente as informações que pretende colocar em domínio público, com exceção daquelas que o cliente já disponibiliza publicamente, todas as outras informações são propriedades do cliente são tratadas como confidenciais.

Quando os laboratórios forem obrigados por lei ou autorizados por compromissos contratuais a divulgar informações confidenciais, o cliente é notificado sobre as informações fornecidas, exceto se proibido por lei.

As informações sobre o cliente, obtidas de outras fontes que não o próprio cliente, são tratadas como confidenciais entre o cliente e os laboratórios. A fonte dessas informações também é tratada como confidencial e não é compartilhada com o cliente, exceto se acordado com a fonte.

Os laboratórios do SGLab CT atuam de forma que membros de comitês, contratados, pessoal de organismos externos ou indivíduos atuando em nome dos laboratórios mantenham confidências todas as informações obtidas ou geradas durante a realização das atividades de laboratório, exceto quando exigido por lei. Dessa forma, todos os colaboradores, quando iniciam suas atividades no SGLab CT, assinam o “Termo de confidencialidade e imparcialidade”.

5 Requisitos de estrutura

A Universidade Federal de Santa Maria é uma Instituição Federal de Ensino Superior, constituída como Autarquia Especial vinculada ao Ministério da Educação. Tem a estrutura organizacional aprovada pelo Conselho Universitário apresentada na Figura 1.

A regulamentação das suas atividades está ancorada na Lei N. 9.394, Lei das Diretrizes e Bases da Educação Nacional, de 20 de dezembro de 1996; pelo Estatuto, aprovado pela Portaria/MEC N. 801, de 27 de abril de 2001 e pelo Regimento Geral, aprovado na 722ª Sessão do Conselho Universitário, pelo Parecer N. 031/2011, de 15 de abril de 2011.

A atual estrutura estabelece a constituição de dez Unidades Universitárias: Centro de Artes e Letras, Centro de Ciências Naturais e Exatas, Centro de Ciências Rurais, Centro de Ciências da Saúde, Centro de Ciências Sociais e Humanas, Centro de Educação, Centro de Educação Física e Desportos, Centro de Tecnologia e UFSM campus Frederico Westphalen. Além disso, a Instituição possui três unidades de ensino médio, técnico e tecnológico: o Colégio Técnico Industrial de Santa Maria, o Colégio Politécnico da Universidade Federal de Santa Maria e o Colégio Agrícola de Frederico Westphalen.

A UFSM, campus de Santa Maria, está localizada na Cidade Universitária “Prof. José Mariano da Rocha Filho”, na Avenida Roraima, 1000, Bairro Camobi, CEP 97105-900. Seu CNPJ é 95.591.764/001-05.

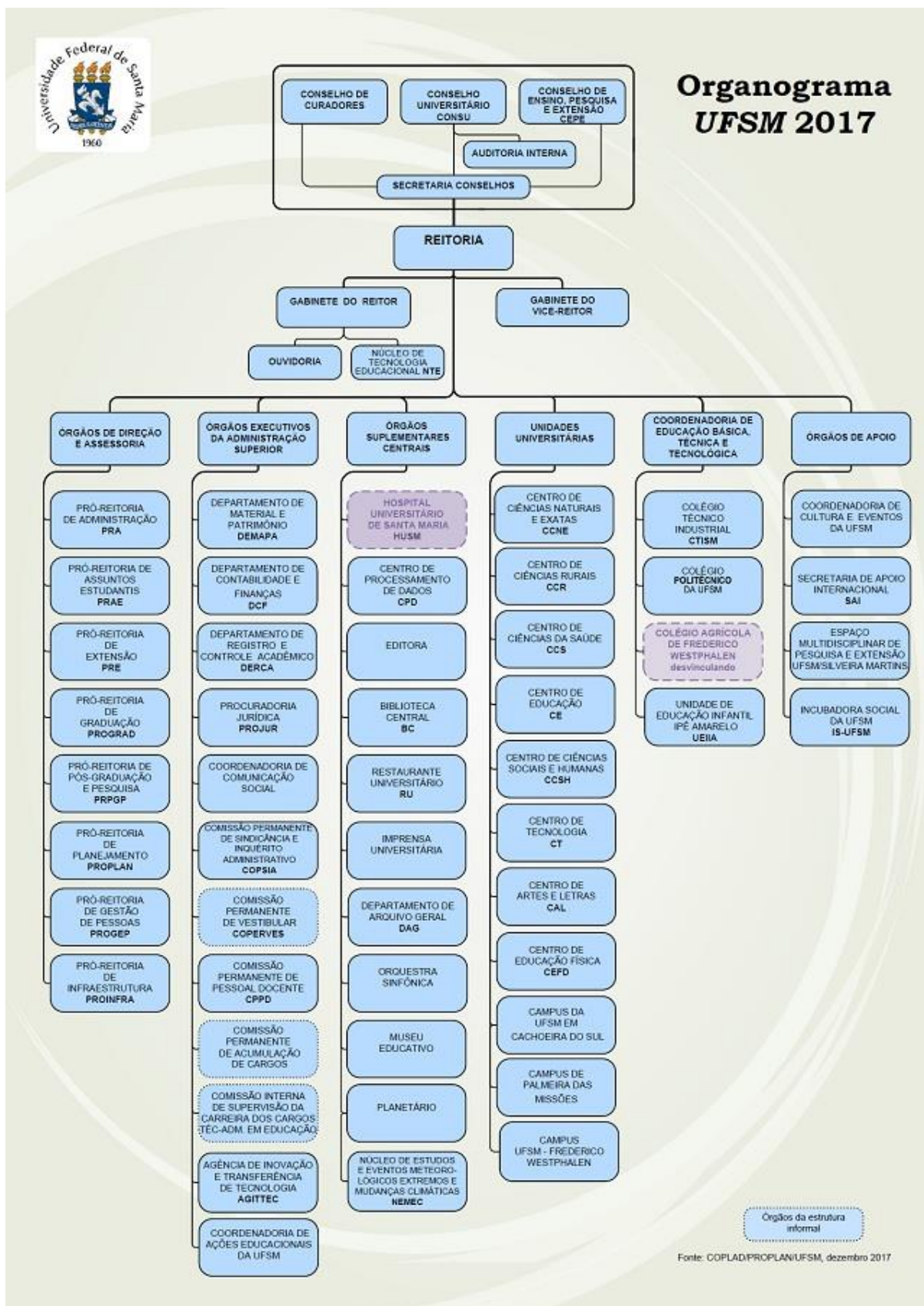


Figura 1 – Organograma da UFSM
 [Fonte: <https://www.ufsm.br/organograma>]

O Centro de Tecnologia (CT) hoje, agrega Cursos de Graduação, Programas de Pós-Graduação, Departamentos de ensino, que atendem aos Cursos de Graduação e aos Programas de Pós-Graduação, inclusive prestando serviços para outros Centros de Ensino, aos grupos de pesquisa, aos grupos de Programas de Ensino Tutorial (PET) e a Incubadora Tecnológica de Santa Maria (ITSM). O Centro de Tecnologia tem a estrutura organizacional aprovada pelo Conselho do CT apresentada na Figura 2.

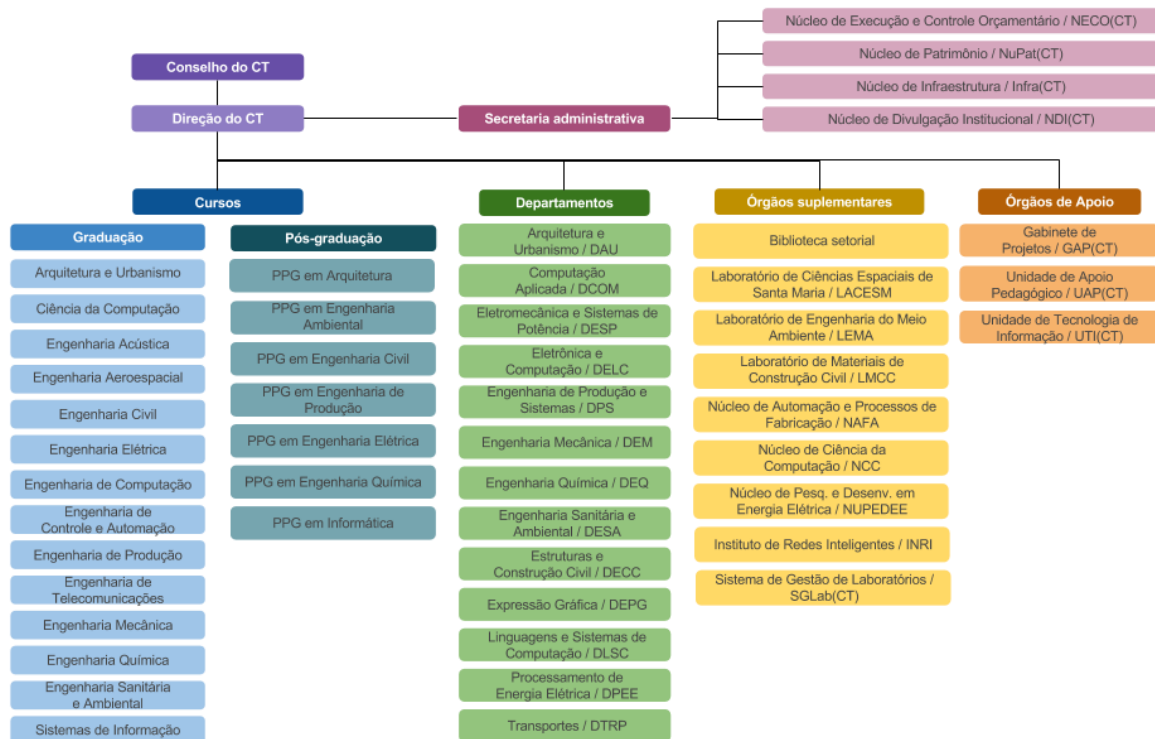


Figura 2 – Organograma do Centro de Tecnologia

Fonte: <http://coral.ufsm.br/ct/index.php/institucional/sobre-o-ct/organograma>

4.1.3 O Sistema de Gestão dos Laboratórios do CT

O Sistema de Gestão de Laboratórios do Centro de Tecnologia da Universidade Federal de Santa Maria (SGLab CT) compreende um conjunto de laboratórios técnico-científicos que desenvolvem atividades de prestação de serviços técnicos especializados para a Universidade e o setor produtivo com sistema de gestão baseado na ABNT NBR ISO/IEC 17025. Em 2017 passou a ser um órgão suplementar do Centro de Tecnologia.

Para fazer parte do SGLab CT os laboratórios do CT assinam o “Termo de adesão ao SGLab CT”, o qual demonstra o compromisso do laboratório com o sistema de gestão baseado na ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Cada laboratório do SGLab CT ou setor do laboratório conta com um Gerente Técnico (GT), que é responsável pelas operações técnicas. Os laboratórios também podem optar por ter em seu quadro

um Gerente Administrativo (GA) que pode ser um por setor ou um que atenda a todos os setores do laboratório. Além disso, o SGLab CT tem um Gerente da Qualidade (GQ) que atende a todos os laboratórios do Sistema. Os Gerentes juntamente com a Gerência, são responsáveis pela provisão dos recursos (pessoal, equipamentos, instalação e outros) dos laboratórios bem como por assegurar suas atividades.

O Gerente da Qualidade (GQ) do SGLab CT e seu substituto são designados pelo Diretor do CT, através de portaria para exercer essa função junto a todos os laboratórios do SGLab CT. O GQ também é responsável pela equipe de Analistas da Qualidade que atuam no Escritório da Qualidade (EQ). Entre as responsabilidades e autoridades do GQ está a de assegurar que o sistema de gestão relacionado à qualidade seja implantado e seguido permanentemente. O GQ tem acesso direto a Gerência dos laboratórios do SGLab CT, onde são tomadas as decisões sobre as políticas e/ou recursos (pessoal, equipamentos, instalação e outros).

A Gerência do SGLab CT é composta pela Direção do SGLab CT (Diretor do CT, pelos Coordenadores dos laboratórios e/ou pelos Diretores dos laboratórios) e Gerentes da Qualidade, Técnico e Administrativos.

Os Diretores dos laboratórios são indicados e designados pelo Diretor do CT de acordo com resolução específica. Quando os laboratórios não forem subunidade, seus coordenadores são indicados pelo departamento responsável pelo laboratório e designados pelo Diretor do CT.

Quando os laboratórios que forem subunidades desejarem ter coordenador de laboratório, este é indicado pelo Diretor da subunidade e designado pelo Diretor do CT.

Os laboratórios do SGLab CT que desejarem poderão ter Gerentes Técnicos e Administrativos e seus substitutos os quais serão indicados pelo Coordenador ou Diretor do Laboratório e designados pelo Diretor do CT, através de portaria.

A estrutura operacional do SGLab CT é apresentada na Figura 3. Nesta figura é apresentado um organograma genérico desta estrutura que está vinculada a estrutura organizacional do CT se utilizando desta para executar as atividades relacionadas ao sistema de gestão da qualidade.

As funções de Coordenador do laboratório, Gerente Técnico e Gerente Administrativo podem ser realizadas por uma mesma pessoa. Se necessário o laboratório pode ser subdividido em setores, com Gerente Técnico diferente ou não. Em ambos os casos a estrutura é completada pela equipe técnica para realização dos ensaios e calibrações.

Além dos laboratórios, faz parte da estrutura operacional do SGLab CT o Escritório da Qualidade que é administrado pelo Gerente da Qualidade o qual coordena as atividades relativas ao sistema de gestão da qualidade dos laboratórios apoiado por uma equipe que realiza atividades

relacionadas. A estrutura de cada Laboratório e do Escritório da Qualidade é detalhada em instruções de trabalho específicas relativas às descrições das funções.

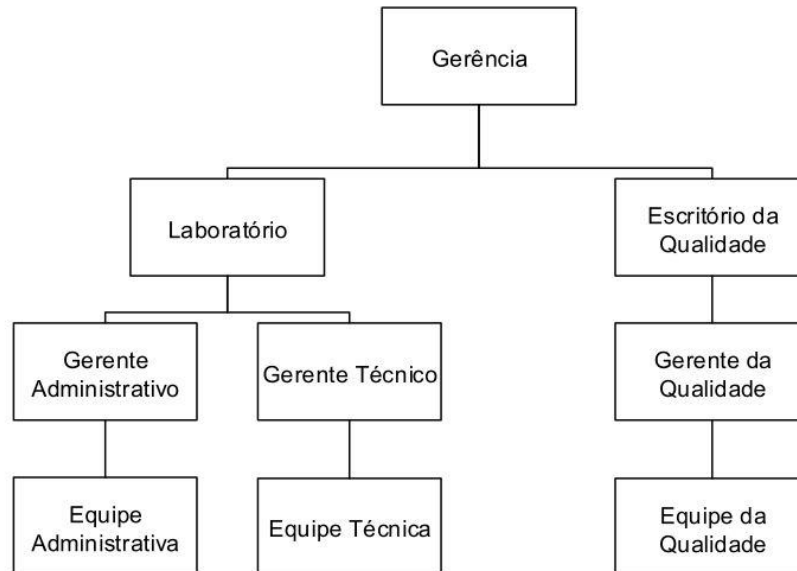


Figura 3 – Organograma operacional do SGLab CT

Os laboratórios do SGLab CT estão envolvidos em atividades de ensino (graduação e pós-graduação), de pesquisa aplicada e de extensão (interação com o meio produtivo regional). Os laboratórios apresentam áreas destinadas exclusivamente aos ensaios do escopo e, o espaço físico restante constitui-se de laboratórios e salas de apoio, sala de estudo dos alunos/bolsistas e sala de professores.

As atividades de laboratório estão em conformidade com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025, normas e legislação pertinente referentes a clientes, autoridades regulamentadoras ou organizações que fornecem reconhecimento. O sistema de gestão dos laboratórios do SGLab CT cobre os ensaios e as calibrações realizadas nas instalações do CT indicadas anteriormente.

Os laboratórios pertencentes ao SGLab CT são: INRI, LADIPP e LEMA estão sob a autoridade de departamentos, de Grupos de Pesquisa, de Institutos ou da Direção do Centro de Tecnologia. Cada laboratório define quais setores/áreas fazem parte do SGLab CT. Os endereços, contatos e setores/áreas participantes são apresentados na sequência.

INRI – Instituto de Redes Inteligentes

Sob responsabilidade da Direção do CT

Setores: fotovoltaico (FV), média tensão (MT).

Endereço: Universidade Federal de Santa Maria; Prédio 09E.

Av. Roraima, 1000, Camobi, Cidade Universitária; CEP 97105-900, Santa Maria, RS, Brasil.

Fone/Fax: +55 55 3290 7905; e-mail: labensaios@gepoc.ufsm.br

LADIPP – Laboratório de Apoio ao Desenvolvimento e Inovação de Produtos e Processos

Sob responsabilidade do Departamento de Engenharia Mecânica

Áreas: dimensional, massa e força.

Endereço: Universidade Federal de Santa Maria; Centro de Tecnologia, Térreo, Prédio 10, sala 402.

Av. Roraima, 1000, Camobi, Cidade Universitária; CEP 97105-900, Santa Maria, RS, Brasil.

Fone/Fax: +55 55 3220 8840; e-mail: ladipp@ufsm.br

LEMA – Laboratório de Engenharia de Meio Ambiente

Sob responsabilidade da Direção do CT.

Áreas: meio ambiente, físico-química e biológica, sedimentometria e hidrometria.

Endereço: Universidade Federal de Santa Maria; Centro de Tecnologia, Térreo, Prédio 10, sala 435

Av. Roraima, 1000, Camobi, Cidade Universitária; CEP 97105-900, Santa Maria, RS, Brasil.

Fone/Fax: +55 55 3220 9421; e-mail: lema@ufsm.br

Os laboratórios do SGLab CT possuem independência na prestação de serviços referentes as suas atividades de laboratório de seus escopos. Os conflitos de interesse que porventura existam são dirimidos por meio da definição clara das responsabilidades e autoridades do pessoal-chave do SGLab CT apresentadas no PG.01 e Instruções de Gestão (IG) específicas. As definições apresentadas nestes documentos também evitam influências internas indevidas e são divulgadas amplamente no Centro de Tecnologia da UFSM.

Os laboratórios do SGLab CT têm pessoal gerencial e técnico que, independentemente de outras responsabilidades, tem autoridade e recursos (pessoal, equipamentos e outros) necessários para desempenhar suas tarefas, incluindo a implementação, manutenção e melhoria do sistema de gestão. Tem autoridade também para identificar a ocorrência de desvios do sistema de gestão ou dos procedimentos para a realização das atividades de laboratório, e para iniciar ações para prevenir ou minimizar tais desvios.

Para evitar pressões ou influências externas indevidas, o contato com os clientes dos laboratórios do SGLab CT pode ser direcionado para o Escritório da Qualidade (EQ).

Para assegurar a proteção das informações confidenciais e direitos de propriedade de seus clientes, o que inclui documentos para proteção ao armazenamento e a transmissão eletrônica dos resultados.

Visitantes nos laboratórios deverão sempre ser acompanhados por mais de uma pessoa do laboratório para garantir que nenhuma informação confidencial seja acessada por estes.

Para evitar o envolvimento em quaisquer atividades do pessoal do SGLab CT que possam diminuir a confiança na sua competência, na sua imparcialidade e no seu julgamento ou integridade operacional.

Para comprovar o comprometimento com as políticas de confidencialidade e imparcialidade, todo o pessoal do SGLab CT assina o “Termo de confidencialidade e imparcialidade”.

As responsabilidades, a autoridade, o inter-relacionamento e a supervisão do pessoal do SGLab CT que realiza ou verifica trabalhos que afetem a qualidade das atividades de laboratório são descritas no PG.01 – Pessoal e Instruções específicas.

O SGLab CT assegura que seu pessoal está consciente da pertinência e da importância de suas atividades e de como devem contribuir para alcançar os objetivos do sistema de gestão, por meio dos treinamentos e das reuniões com a Gerência. Estes meios e ainda a reunião de análise crítica pela gerência também assegura o estabelecimento de processos adequados de comunicação entre todo o pessoal do SGLab CT a respeito da eficácia do sistema de gestão.

6 Requisitos de recursos

6.1 Generalidades

Os laboratórios do SGLab CT dispõem de pessoal, instalações, equipamentos, sistemas e serviços de apoio necessários para gerenciar e realizar suas atividades de laboratório.

6.2 Pessoal

Todo o pessoal do SGLab CT, interno ou externo, que influencia as atividades de laboratório age com imparcialidade e confidencialidade e é competente e trabalha de acordo com o sistema de gestão. O SGLab CT tem descrito, no PG.01 – Pessoal, o processo que assegura a competência de todos que influenciem os resultados das atividades de laboratório. Neste procedimento são consideradas supervisões do pessoal em treinamento, metas de formação, treinamentos,

conhecimento técnico, habilidades e experiência. Com isso fica garantido que o pessoal tem competência para realizar as atividades de laboratório pelas quais é responsável e para análises a importância dos desvios.

A gerencia dos laboratórios comunica a seu pessoal seus deveres, responsabilidades e autoridades por meio da descrição das funções.

6.3 Instalações e condições ambientais

Os laboratórios do SGLab CT têm instalações para as atividades de laboratório tais que permitem e facilitam a realização adequada destes e descreve detalhes a respeito no PL.01 – Instalações e condições ambientais.

Os laboratórios asseguram que as condições ambientais não invalidem os resultados ou afetem adversamente a validade requerida de qualquer medição. São tomados cuidados especiais quando são realizadas amostragens, ensaios e calibrações em locais diferentes das instalações permanentes dos laboratórios. Cada laboratório define em seus procedimentos ou instruções de ensaio ou calibração os requisitos técnicos para as acomodações e condições ambientais que possam afetar os resultados das medições. São definidos nesses documentos o monitoramento, o controle e os registros das condições ambientais especificadas.

Os documentos dos laboratórios definem sobre a interrupção das atividades de laboratório quando as condições ambientais comprometerem os resultados; recomendam os cuidados para prevenir contaminação cruzada, quando pertinente; o controle do acesso e do uso das áreas dos laboratórios que afetam a validade dos resultados das atividades de laboratório e; as medidas para assegurar limpeza e arrumação.

6.4 Equipamentos

Os laboratórios do SGLab CT são aparelhados com os equipamentos necessários para realizar as atividades de laboratório de seus escopos. Esses equipamentos são descritos nos procedimentos relativos aos métodos de medição.

O SGLab CT tem descrito, no PL.02 – Equipamentos e rastreabilidade metrológica. Este procedimento define questões relativas a exatidão e identificação dos equipamentos e de seus acessórios, bem como seu transporte e armazenamento, quando for o caso. Além de seu uso apenas por pessoal autorizado. Cada laboratório elabora, quando necessário, instruções específicas para uso, operação e manutenção de seus equipamentos de medição.

6.5 Rastreabilidade metrológica

O SGLab CT tem descrito, no PL.02 – Equipamentos e rastreabilidade metrológica, o processo relativo a rastreabilidade metrológica de seus laboratórios. Este procedimento define questões referentes às calibrações e checagens de padrões, equipamentos, materiais de referência.

Os laboratórios do SGLab CT garantem que os equipamentos de seu escopo são calibrados antes do uso por laboratórios com padrões rastreáveis ao Sistema Internacional de unidades.

6.6 Produtos e serviços providos externamente

O SGLab CT tem descrito, no PL.03 – Produtos e serviços providos externamente, o processo para seleção e aquisição de produtos e serviços que afetem a qualidade das atividades de laboratório.

Esse processo define que os produtos e serviços sejam inspecionados ou verificados de acordo com suas especificações. Também define que seja realizada uma análise crítica da documentação e define a forma de avaliar o desempenho dos provedores. Os laboratórios do SGLab CT asseguram que sejam utilizados somente produtos e serviços adequados providos externamente, que afetem as atividades de laboratório. Os laboratórios do SGLab CT não utilizam atividades de laboratório providas externamente.

7 Requisitos de processo

7.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos

O SGLab CT tem descrito, no PL.04 – Análise crítica de pedidos, proposta e contratos, o processo para as análises críticas que originem um contrato para as atividades de laboratório.

Esse processo indica a análise dos métodos utilizados, a capacidade de recursos (método, pessoal, equipamentos e outros) para realização dos serviços e recomenda como proceder em caso de diferenças entre o pedido e o contrato a serem resolvidos antes do início dos trabalhos. Garante que sejam mantidos os registros do processo e que o cliente seja informado de qualquer desvio.

7.2 Seleção, verificação e validação de métodos

O SGLab CT tem descrito, no PL.05 – Seleção, verificação e validação de métodos, o processo para assegurar que os laboratórios realizem a seleção e utilizem métodos para as atividades de laboratório apropriados.

Os laboratórios do SGLab CT dão preferência a métodos normalizados, entretanto, na falta desses, buscam em literatura técnica reconhecida da área orientações para desenvolvimento de métodos internamente ou modificações em métodos normalizados. Todos os métodos normalizados são verificados e todos os métodos não normalizados são validados.

7.3 Amostragem

O SGLab CT tem descrito, no PL.06 – Amostragem, o processo para elaboração do plano e do método de amostragem de substâncias, materiais ou produtos para ensaio ou calibração subsequente.

Os laboratórios do SGLab CT não fazem coletas de amostras para seus clientes, a menos que definido em contrato.

7.4 Manuseio de itens de ensaio ou calibração

O SGLab CT tem descrito, no PL.07 – Manuseio de itens de ensaio ou calibração, o processo para o transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção dos itens das atividades de laboratório, incluindo todas as providências necessárias para a proteção da integridade do item e para a proteção dos interesses dos laboratórios e dos clientes.

7.5 Registros técnicos

Os laboratórios do SGLab CT asseguram que os registros técnicos das atividades de laboratório contem os resultados e as informações suficientes para facilitar, quando possível, a identificação dos fatores que afetam o resultado de medição e a incerteza de medição associada. Para que, com isso, seja possível que a atividade de laboratório seja repetida em condições o mais próximo possível das condições originais. Para tanto, tem descrito no PG.03 – Controle de registros a maneira de proceder para esse requisito.

7.6 Avaliação da incerteza de medição

O SGLab CT tem descrito, no PL.08 – Avaliação da incerteza de medição, o processo para cálculo da incerteza de medição das atividades de laboratório realizadas. São avaliadas as contribuições significativas incluindo aquelas oriundas da amostragem utilizando métodos de análise apropriados.

7.7 *Garantia da validade dos resultados*

O SGLab CT tem descrito, no PL.09 – Garantia da validade dos resultados o processo para monitorar a validade dos resultados das atividades de laboratório realizadas por seus laboratórios, de forma a detectar tendências e, se necessário, ajuste nos métodos de medição. O desempenho dos laboratórios é monitorado por meio de mecanismos internos e externos.

7.8 *Relato dos resultados*

Os resultados das atividades de laboratório são relatados com exatidão, clareza, objetividade, sem ambiguidade e de acordo com as instruções dos métodos de medição.

Os resultados dos ensaios são relatados em um “Relatório de ensaio” e os resultados das calibrações são relatados em um “Certificado de calibração” os quais atendem os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025. O SGLab CT tem descrito, no PL.10 – Relato dos resultados os requisitos para a estrutura dos “Relatório de ensaio” e “Certificado de calibração” dos laboratórios do SGLab CT.

7.9 *Reclamações*

O SGLab CT tem descrito, no PL.11 – Reclamações, o processo de cooperação com os clientes ou com seus representantes, para esclarecer o pedido do cliente e para monitorar o desempenho do laboratório em relação ao trabalho realizado, assegurando a confidencialidade. Este processo define a forma de obter realimentação, tanto positiva quanto negativa dos seus clientes. A realimentação é analisada e utilizada para aprimorar o sistema de gestão, as atividades de laboratório e o atendimento ao cliente.

O SGLab CT tem descrito, no PL.11 – Reclamações, o processo de solução das reclamações recebidas de clientes ou de outras partes. O atendimento aos clientes pode ser realizado pelo site do SGLab CT em <http://.ufsm.br/sglab/>. Neste processo também são definidos a forma de registrar, investigar e implantar ações corretivas relacionadas as reclamações dos clientes.

7.10 *Trabalho não conforme*

O SGLab CT tem descrito, no PL.12 – Trabalho não conforme, o processo relativo ao trabalho não conforme das atividades de laboratório ou aos resultados deste trabalho. Nesse procedimento são designadas as responsabilidades e as autoridades pelo gerenciamento do trabalho não conforme bem como as ações a serem tomadas quando for identificado trabalho não conforme e outras atividades relacionadas.

7.11 Controle de dados e gestão da informação

O SGLab CT tem descrito, no PL.13 – Controle de dados e gestão da informação, definições relativas a sistemas de gestão da informação laboratorial utilizados para a coleta, processamento, registro, relato, armazenamento ou recuperação dos dados.

8 Requisitos do sistema de gestão

8.1 Opções

Os laboratórios do SGLab CT têm estabelecido, implementado e mantido um sistema de gestão capaz de apoiar e demonstrar o atendimento consistente aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e asseguram a qualidade de seus resultados. Este sistema de gestão está de acordo com a Opção A da ABNT NBR ISO/IEC 17025.

8.2 Documentação do sistema de gestão

O SGLab CT possui um sistema de gestão baseado nos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025. Este sistema está documentado e implantado, abrangendo o escopo de serviços de ensaio e calibração dos seus laboratórios, conforme registrado no “Escopo do laboratório – Ensaios” e no “Escopo do laboratório – Calibração” e no site do SGLab CT (<http://coral.ufsm.br/sglab/>).

A política da qualidade e documentos do SGLab CT citados neste Manual da Qualidade, são divulgados e estão acessíveis. Os gerentes (da qualidade, técnico e administrativo), os analistas da qualidade e os técnicos (metrologistas, laboratoristas, etc.) têm responsabilidade pela implantação do sistema da qualidade, garantindo que a documentação do sistema seja comunicada, compreendida e esteja disponível ao pessoal do SGLab CT. A Política da Qualidade do SGLab CT foi estabelecida e aprovada pelo Diretor do Centro de Tecnologia tendo como base suas atividades técnicas e a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, conforme segue.

Política da Qualidade do SGLab CT

O SGLab CT compromete-se em prestar serviços de qualidade por meio da operação consistente do laboratório, da competência e da imparcialidade dos seus profissionais buscando satisfazer seus clientes, assim como atender aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 e buscar a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão.

A Política da Qualidade do SGLab CT foi desdobrada em objetivos da qualidade, os quais são monitorados por meio de indicadores. Com os indicadores acompanha-se o efeito das ações de

melhoria realizadas no sistema de gestão. Os objetivos e os indicadores são apresentados na Figura 4 e tem seu detalhamento no PG.06 – Análise crítica pela gerência.

A responsabilidade pela manutenção da Política da Qualidade do SGLab CT e de seus objetivos, bem como de assegurar a conformidade com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, é do Gerente da Qualidade e dos respectivos Gerentes Técnicos e Gerentes Administrativos dos laboratórios, auxiliados pelos demais colaboradores.

Objetivos da qualidade	Indicadores
Atender aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025	Taxa de ações corretivas e/ou preventivas implantadas de não conformidades registradas em auditorias internas
Buscar a melhoria contínua e eficácia do Sistema de Gestão	
Garantir capacitação e competência técnica e gerencial do pessoal	Taxa de eficácia das capacitações
Operar os laboratórios de forma consistente e imparcial para satisfazer os clientes	Avaliação da satisfação dos clientes
	Número de reclamações procedentes
	Resultado dos ensaios de proficiência
	Total de ensaios e/ou calibrações realizados

Figura 4 – Objetivos da qualidade e indicadores

A documentação do sistema de gestão dos laboratórios do SGLab CT é constituída pelo Manual da Qualidade, por procedimentos, instruções, além de formulários de registro, atas, e-mails e demais registros que favorecem a implantação, manutenção e melhoria do sistema de gestão.

A Gerência do SGLab CT evidencia seu comprometimento com o desenvolvimento, implantação e melhoria do sistema de gestão por meio de sua participação nas reuniões de análise crítica pela Gerência realizadas, pelo menos, anualmente. Essas reuniões objetivam acompanhar a manutenção, a melhoria e a eficácia do sistema de gestão e asseguram sua integridade quando do planejamento de mudanças.

8.3 Controle de documentos do sistema de gestão

O SGLab CT tem descrito, no PG.02 – Controle de documentos, o processo para controlar todos os documentos que fazem parte do seu sistema de gestão, gerados internamente ou obtidos de fontes externas. A documentação do SGLab CT emitida internamente é mantida em meio eletrônico ou físico, univocamente identificada, analisada criticamente e aprovada por pessoal autorizado. Estes documentos são controlados pelas listas mestras LM DOC CT ou LAB.

As alterações dos documentos internos passam pelo mesmo processo que a emissão de novos documentos. Sendo assim, o SGLab CT garante a identificação e a remoção de documentos obsoletos e inválidos. São considerados como documentos internos do SGLab CT aqueles apresentados na Figura 5.

Tipo de documento	Nível	Objetivo
MQ – Manual da Qualidade	Nível estratégico	Estabelecer o Sistema de Gestão, políticas, diretrizes e estratégias de acordo com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025.
PG – Procedimento de Gestão PL – Procedimento de Laboratório	Nível tático	Descrever e estabelecer os processos pertinentes ao SGQ relacionado aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025.
PE – Procedimento de Ensaio PC – Procedimento de Calibração IG – Instrução de Gestão IL – Instrução de Laboratório IU – Instrução de Uso	Nível operacional	Descrever e detalhar atividades específicas dos processos de ensaio e calibração dos laboratórios. Os PE e PC são reservados para macroprocessos operacionais e as IG, IL e IU para detalhamentos pontuais destes processos.
RG – Formulários de registros de gestão RL – Formulários de registros de laboratório RE – Formulários de registros de ensaio RC – Formulários de registros de calibração	Registro das evidências objetivas do SGQ	Registrar as atividades conforme definidas nos PG, PL, PE, PC, IG, IL e IU.

Figura 5 – Estrutura dos documentos internos do SGLab CT

8.4 Controle de registros

O SGLab CT tem descrito, no PG.03 – Controle de registros, o processo para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade gerados por seus laboratórios. Os registros são controlados pelas listas mestras LM REG CT ou LAB.

8.5 Ações para abordar riscos e oportunidades

Os laboratórios do SGLab CT consideram os riscos e as oportunidades associados com as atividades de laboratório para assegurar que o sistema de gestão alcance os resultados pretendidos; para aumentar as oportunidades para atingir os propósitos e objetivos dos laboratórios; para prevenir ou reduzir impactos indesejáveis e possíveis falhas nas atividades de laboratório e; para alcançar melhoria. O plano para a análise de risco está descrito no PG.04 – Melhoria, ação corretiva e análise de riscos, onde os gerentes dos laboratórios, se reúnem, quando necessário para discutir os riscos envolvidos nas atividades de laboratório e estas são registradas nos procedimentos pertinentes.

Assim, as atividades de laboratório são analisadas de forma a identificar os possíveis riscos e definir sua forma de mitigação. As ações descritas nas seções 8.6 e 8.7 também contribuem para identificação, análise e prevenção dos riscos.

8.6 Melhoria

O SGLab CT tem descrito, no PG.04 – Melhoria, ação corretiva e análise de riscos, o processo relativo ao aprimoramento contínuo da eficácia de seu sistema de gestão. Nesse procedimento destaca-se a orientação do uso da política da qualidade, dos objetivos da qualidade, dos resultados de auditorias, da análise de riscos, das ações corretivas e preventivas e da análise crítica pela gerência.

8.7 Ações corretivas

O SGLab CT tem descrito, no PG.04 – Melhoria, ação corretiva e análise de riscos o processo relativo as ações corretivas descrevendo como proceder a análise das causas, a seleção e a implantação das ações corretivas. Ainda nesse procedimento é descrito o processo relativo as ações preventivas também com o objetivo de reduzir a possibilidade de ocorrência dos riscos o que contribui com a melhoria do sistema de gestão. Quando necessário os riscos podem ser reavaliados.

8.8 Auditorias internas

O SGLab CT tem descrito, no PG.05 – Auditorias internas, o processo de planejamento da realização das auditorias internas em seus laboratórios. Nesse procedimento são observados pontos como a cobertura das auditorias internas relativas tanto a atividades de laboratório, como de gestão. Destaca-se no procedimento o tratamento das não conformidades detectadas nessas auditorias e a qualificação do pessoal que a realiza.

8.9 Análise crítica pela gerência

O SGLab CT tem descrito, no PG.06 – Análise crítica pela gerência, o processo de realização periódica da análise crítica pela Gerência que asseguram a contínua adequação e eficácia do sistema de gestão, e para introduzir mudanças ou melhorias necessárias nas atividades técnicas e no sistema de gestão.

Os resultados da análise crítica pela gerência alimentam o sistema de planejamento dos laboratórios e incluem as metas, os objetivos e os planos de ação para o período seguinte.