

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS  
FACULDADE DE ECONOMIA, ADMINISTRAÇÃO E CONTABILIDADE  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM ADMINISTRAÇÃO

ADRIANA NASCIMENTO SILVA FERNANDES

IMPLANTAÇÃO DA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017: ESTUDO EM UMA  
EMPRESA DE MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS  
HOSPITALARES

Maceió-AL.

2020

ADRIANA NASCIMENTO SILVA FERNANDES

IMPLANTAÇÃO DA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017: ESTUDO EM UMA  
EMPRESA DE MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS  
HOSPITALARES

Trabalho de conclusão de curso apresentado a Universidade  
Federal de Alagoas, como requisito para conclusão do Curso de  
Graduação em Administração, sob a orientação da Professora  
Dr.<sup>a</sup> Claudia Maria Milito.

Maceió-AL.

2020

**Catálogo na Fonte**  
**Universidade Federal de Alagoas**  
**Biblioteca Central**  
**Divisão de Tratamento Técnico**

Bibliotecário: Marcelino de Carvalho Freitas Neto – CRB-4 – 1767

- F363i Fernandes, Adriana Nascimento Silva.  
Implantação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 estudo em uma empresa de manutenção e calibração de equipamentos hospitalares / Adriana Nascimento Silva Fernandes. – 2020.  
66 f. : il.
- Orientadora: Claudia Maria Milito.  
Monografia (Trabalho de Conclusão Curso em Administração) – Universidade Federal de Alagoas. Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade. Maceió.
- Bibliografia: f. 50-52.  
Apêndice: f. 54-58.  
Anexos: f. 59-66.
1. Gestão da qualidade. 2. ISO/IEC 17025:2017. 3. Normalização. 4. Calibração. 5. Competências técnicas. 6. Equipamentos e provisões hospitalares. I. Título.

CDU: 658.56:006

## FOLHA DE APROVAÇÃO

ADRIANA NASCIMENTO SILVA FERNANDES

### IMPLANTAÇÃO DA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017: ESTUDO EM UMA EMPRESA DE MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES

Trabalho de conclusão de curso apresentado a Universidade Federal de Alagoas,  
como requisito para conclusão do Curso de Graduação em Administração, sob a  
orientação da Professora Dr.<sup>a</sup> Claudia Maria Milito.

---

Aprovado em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

#### **Banca Examinadora:**

---

(Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup>, Claudia Maria Milito, UFAL) (Presidente/Orientador )

---

(Prof.<sup>o</sup> Dr., Ibsen Mateus Bittencour Santana Pinto, UFAL) (Membro)

---

(Prof.<sup>o</sup> Dr., Madson Bruno da Silva Monte, UFAL) (Membro)

## **DEDICATÓRIA**

Dedico este trabalho a Deus, o qual me inspirou em toda essa jornada, a minha família, aos professores e colegas do curso.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço em primeiro lugar, a Deus que sempre esteve ao meu lado me fortalecendo nos momentos mais difíceis, me dando capacidade para alcançar todos os meus objetivos, principalmente os da minha vida acadêmica.

A minha família, que me encorajou e me ajudou nos momentos em que mais precisei, em especial aos meus pais, que cuidaram e zelaram pelo bem-estar do meu filho, para que eu pudesse estudar, e sem esquecer o meu esposo, que sempre me apoiou nessa jornada.

Aos amigos, que conquistei na faculdade e que me ajudaram durante a minha graduação, Madalena, Denise, Janaína, Franciele, Bruno e tantos outros amigos.

Aos meus colegas de trabalho, que de forma direta ou indireta também contribuíram para minha formação como pessoa, estudante e profissional, Clédston Barros, Hayana Ota, Fernando Marins, Dárcio Fernandes e Joel Barbosa.

Não poderia esquecer os professores que me acompanharam durante todo o curso, compartilhando seus conhecimentos e contribuindo com a minha formação, em especial a Professora Dr.<sup>a</sup> Cláudia Maria Milito, que auxiliou na conclusão desse trabalho.

## **EPÍGRAFE**

E sabemos que todas as coisas contribuem juntamente para o bem daqueles que amam a Deus, daqueles que são chamados segundo o seu propósito.

Romanos 8:28

## RESUMO

Com o propósito de oferecer um serviço com referência em qualidade, a empresa realizou, através da rede metrológica de Alagoas (RMAL), os processos necessários para a implantação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 (Requisitos Gerais para Competência de Laboratório de Ensaio e Calibração). Essa norma se constitui em um documento de nível internacional que contém requisitos para a implantação de um sistema de gestão da qualidade para ensaio e calibração de equipamentos. O presente trabalho se propõe a descrever o processo de implantação da norma em uma empresa de manutenção e calibração de equipamento hospitalar, localizada na cidade de Maceió. Inicialmente, foram feitas apurações de dados de como os processos da empresa eram realizados. Essa análise possibilitou identificar as correções necessárias para as adequações aos padrões da norma. As consultorias foram executadas semanalmente com a realização das etapas necessárias para organizar todos os processos e setores. Através das reuniões, o consultor orientava a equipe sobre todas as mudanças a serem feitas. Como resultado do processo, foi construída uma sala de calibração e uma sala para a gerência administrativa. Além disso, houve a efetivação de mais colaboradores e o treinamento da equipe envolvida. Para finalizar, houve a adequação do fluxo de processos, já considerando as adequações propostas. Com o encerramento dessa etapa, descrita no presente trabalho, a empresa está apta a marcar a auditoria externa com vistas ao reconhecimento de Competência Técnica em relação às normas NBR ISO/IEC 17025:2017.

**Palavras-chave:** Gestão da Qualidade; ISO/IEC 17025:2017; Padronização; Calibração; Conformidade; Requisitos; Competência Técnica, Implantação da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017:

Estudo em uma Empresa de Manutenção e Calibração de Equipamentos Hospitalares.

## ABSTRACT

In order to offer a service with reference in quality, the company carried out, through the metrological network of Alagoas (RMAL), the necessary processes for the implementation of ABNT NBR ISO / IEC 17025: 2017 (General Requirements for Laboratory Competence in Test and Calibration). This standard is a document of international level that contains requirements for the implementation of a quality management system for testing and calibrating equipment. This paper aims to describe the process of implementing the standard in a hospital equipment maintenance and calibration company, located in the city of Maceió. Initially, data were collected on how the company's processes were carried out. This analysis made it possible to identify the necessary corrections for the adjustments to the norms standards. The consultancies were carried out weekly with the necessary steps to organize all processes and sectors. Through meetings, the consultant guided the team on all changes to be made. As a result of the process, a calibration room and a room for administrative management were built. In addition, more employees were hired and the team involved was trained. Finally, the process flow was adjusted, considering the proposed adjustments. With the end of this stage, described in this work, the company is able to schedule an external audit with a view to recognizing Technical Competence in relation to the NBR ISO / IEC 17025: 2017 standards.

**Keywords:** Quality Management; ISO / IEC 17025: 2017; Standardization; Calibration; Conformity; Requirements; Technical Competence, Implementation of the ABNT NBR ISO / IEC 17025: 2017 Standard:  
Study in a Hospital Equipment Maintenance and Calibration Company.

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> - Quadro vantagens da certificação segundo a norma ISO 9001.....	31
<b>Figura 2</b> - Organograma gerência técnica.....	45

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1</b> - Normas mais conhecidas.....	24
<b>Quadro 2</b> - Termo manutenção.....	27
<b>Quadro 3</b> - Nível de acreditação.....	29
<b>Quadro 4</b> - Resumo da metodologia.....	34
<b>Quadro 5</b> – Resumo da estrutura da norma ABNT ISO/IEC 17025:2017.....	37

## LISTA DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1</b> - Resultado da análise comparativa das atividades e exigências da norma.....	39
<b>Gráfico 2</b> - Análise da auditoria interna.....	49

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	<b>13</b>
1.1 Antecedentes .....	14
1.2 PROBLEMA .....	16
1.3 JUSTIFICATIVA .....	16
1.4 OBJETIVOS .....	17
1.4.1 Objetivo Geral .....	17
1.4.2 Objetivos Específicos .....	18
<b>2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA</b> .....	<b>18</b>
2.1 A IMPORTÂNCIA DA PADRONIZAÇÃO .....	18
2.2 QUALIDADE .....	19
2.3 COMPETITIVIDADE .....	20
2.4 PRODUTIVIDADE .....	20
2.5 NORMAS BRASILEIRAS .....	22
2.6 CALIBRAÇÃO .....	24
2.6.1 O que é calibração .....	24
2.7 MANUTENÇÃO .....	25
2.8 ACREDITAÇÃO NA ÁREA DA SAÚDE .....	26
2.9 CERTIFICAÇÃO .....	29
<b>3. METODOLOGIA</b> .....	<b>31</b>
3.1 TIPO DE PESQUISA .....	31
3.2 COLETA DE DADOS .....	31
3.3 ANÁLISE DE DADOS .....	32
3.4 SÍNTESE DA PROPOSTA METODOLÓGICA .....	33
<b>4. ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS</b> .....	<b>34</b>
4.1. Descrição das principais exigências da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:201734	
4.1.1 Requisitos gerais .....	36
4.1.2 Requisito de estrutura .....	36
4.1.3 Requisito de recursos .....	36
4.1.4 Requisitos de processo .....	37
4.1.5 Requisitos do sistema de gestão .....	37
4.2 O laboratório frente às exigências da norma: levantamento inicial de conformidade	37
4.2.1 Requisitos gerais .....	39
4.2.2 Requisitos de estrutura .....	39
4.2.3 Requisitos de recursos .....	39
4.2.4 Requisitos de processo .....	40
4.3 Ajustes realizados para cumprir a norma .....	40
4.3.1 Requisitos gerais .....	41
4.3.2 Requisitos de estrutura .....	42
4.3.3 Requisitos de recursos .....	44
4.3.4 Requisitos de processo .....	45
4.4 DESENVOLVIMENTO DA AUDITORIA INTERNA APÓS OS AJUSTES DOS PROCESSOS CONFORME E NÃO CONFORMES A NORMA .....	46
<b>CONCLUSÃO</b> .....	<b>48</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>50</b>
<b>GLOSSÁRIO</b> .....	<b>53</b>
<b>ANEXOS</b> .....	<b>54</b>
<b>APÊNDICE</b> .....	<b>62</b>

## 1. INTRODUÇÃO

As constantes oscilações no mercado e a alta concorrência vêm exigindo dos empresários muitos investimentos em planejamentos e implantação de boas estratégias.

Oferecer um produto ou serviço que satisfaça as necessidades dos clientes é o ponto de partida para a entrada no mercado. Uma empresa que ofereça serviços e produtos com excelência em qualidade possui um diferencial importante, além de ser uma obrigação inerente a qualquer ramo de atividade e um requisito mínimo para atrair clientes fiéis e duradouros.

Isso possibilita a alavancagem da competitividade das empresas, deixando-as em uma posição de vantagem perante os seus concorrentes, garantindo assim, sua continuação. A competição é o termômetro para as adaptações das atividades de uma empresa em relação ao seu nicho de mercado (MARINO 2006).

Ciente da importância da confiabilidade dos seus procedimentos e da satisfação de seus clientes, uma empresa da cidade de Maceió, do ramo de atividade de manutenção e calibração de equipamentos médico-hospitalares resolveu agregar ao seu currículo a adequação à norma de qualidade ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 (Requisitos Gerais para Competência de Laboratório de Ensaio e Calibração). Tal operação visa oferecer um diferencial competitivo no ramo de manutenção e calibração de equipamentos hospitalares.

A intervenção contribui para melhoria dos processos e padronização do trabalho dos colaboradores e garante uma gestão empenhada na qualidade dos serviços prestados, diminuindo e até eliminando erros e retrabalhos. A norma em questão trata de requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração, porém, a empresa em questão não realiza ensaio, mas apenas calibração. Através do Sistema de gestão da qualidade (SGQ) é executado e monitorado todos os procedimentos documentais e técnicos relacionados à norma.

Laboratórios que adquirem a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, também cumprem com os critérios descritos na ABNT NBR ISO 9001. A norma ISO/IEC 17025:2017 foi desenvolvida com o objetivo de garantir a convicção das intervenções realizadas nos laboratórios. Quando o mesmo opera em conformidade com os requisitos descritos nesse documento, os resultados por ele desenvolvidos são de caráter idôneo (ABNT, 2017).

O SGQ é um conjunto de operações interligadas, cujo objetivo é de executar e monitorar todas as atividades de uma organização, com a garantia de resultados de confiáveis.

A gestão da qualidade deve envolver todos os membros da empresa, realizando seu planejamento em cima de metas de melhorias continua (ROLIM, C. SERGIO; ROLIM, C. MOZART, 2013).

Por almejar a qualidade e satisfação dos clientes, a empresa em questão busca constantemente a melhoria de todos os processos, aperfeiçoando-os continuamente e dando passos importantes à aplicação de uma norma da qualidade voltada à garantia da qualidade dos serviços de calibração. Tal proposta contribui com a melhoria dos processos da empresa e valoriza a gestão voltada ao cliente.

## 1.1 Antecedentes

A empresa com sede em Maceió oferece serviços de consertos (manutenção), calibração e aluguel de aparelhos eletromédicos, equipamentos de irradiação, próteses e artigos de ortopedia e produtos odontológicos.

Os principais clientes da empresa são hospitais, clínicas de saúde, de fisioterapia e veterinária e laboratórios. Possui uma sede autorizada, pelos órgãos competentes, a exercer suas atividades, com um quadro de colaboradores treinados e equipamentos adequados à execução das atividades do laboratório de calibração.

A empresa iniciou suas atividades no ano de 2010. Os primeiros serviços eram de manutenção de *no breaks*, para hospitais. Em janeiro de 2014, foi definido o endereço da estrutura física e realizada a aquisição de materiais necessários à realização de manutenções e calibrações de equipamentos médico-hospitalares.

Como propósito de oferecer qualidade nos serviços, os proprietários investiram na qualificação técnica dos profissionais envolvidos na execução dos serviços da empresa. Em maio de 2014 os sócios foram em busca de parcerias, participando de evento do ramo, da Feira Hospitalar. Essa Feira Hospitalar é uma exposição que reúne o mercado nacional e internacional de produtos voltados à saúde. O evento promove demonstrações, palestras, congressos e apresentação de lançamentos de produtos.

Com a participação na feira, os proprietários obtiveram sua primeira parceria com uma empresa especializada em equipamentos de monitorização de sinais vitais, o que permitiu a participação do mercado de aluguel de equipamentos.

Em novembro de 2015 foi feita uma parceria com mais uma empresa, especializada no fornecimento de insumos para Central de Material e Esterilização (CME). A empresa passou a oferecer quatro segmentos: serviços, locação, CME e produtos.

Em janeiro de 2018 a empresa fechou mais uma parceria de sociedade, formando uma equipe de três pessoas, responsáveis jurídicos pela empresa. Todos com a formação de engenheiro eletricista, com os cargos de gerente administrativo, gerente comercial e gerente de serviços.

Sendo assim, foram feitas as seguintes contratações para formar a equipe de colaboradores da empresa:

- a) Contratação de uma auxiliar de escritório, responsável pelo atendimento inicial e direcionamento dos clientes aos setores responsáveis, emissão de notas fiscais e gerenciamento e execução dos processos administrativos;
- b) Contratação de uma auxiliar administrativa, responsável pelas atividades de Recursos Humanos (RH), gerenciamento e elaboração dos documentos e processos da qualidade;
- c) Contratação de uma coordenadora de serviços, responsável pelo direcionamento das atividades dos técnicos e da demanda de serviços do setor, mantendo o *feedback* com o cliente;
- d) Contratação de uma coordenadora de contratos, responsável por registrar todo o histórico das ocorrências dos equipamentos consertados e pendências relacionadas aos relatórios dos serviços executados nos equipamentos;
- e) Contratação de uma vendedora interna, responsável pelas vendas online e de uma vendedora externa, graduada em Enfermagem, que além da venda realiza o treinamento dos profissionais que usarão os materiais de limpeza e esterilização (CME);
- f) Para o setor de serviços, foram contratados técnicos em eletrônica, responsáveis pela execução dos consertos dos equipamentos do setor;
- g) Contratação de um auxiliar técnico em eletrônica, para apoio das atividades dos técnicos e agilidade na conclusão dos consertos (manutenções) e atendimento aos clientes;
- h) Contratação de um Auxiliar Técnico em Mecânica, onde foi possível, com o suporte dos técnicos em mecânica, agregar mais um tipo de serviço ao currículo da empresa, que até então não trabalhava com a parte mecânica dos equipamentos, mas apenas a parte eletrônica.

## 1.2 Problema

As normas podem ser implantadas de forma associada e simultânea em um único sistema, conhecido como Sistema Integrado de Gestão (SIG). As empresas estão se adequando a diversas normas, como meio de administrar suas atividades em relação a essas demandas. Essas normas servem de base para as organizações atingirem desempenhos mais sustentáveis (ARAÚJO; MENDONÇA, 2009).

A implantação de uma norma requer o envolvimento de todos os colaboradores, trabalhando em conjunto, com intuito de alcançar um único objetivo, e seguindo os mesmos procedimentos. Tais procedimentos são executados conforme os padrões mencionados na norma, e os documentos e as atividades dos setores são padronizados para serem executadas por todos os envolvidos de forma única e, assim, permitir resultado confiáveis.

Os procedimentos e processos devem ser seguidos conforme o manual da empresa que estão disponíveis no meio físico e eletrônico. O atendimento a esses padrões pelos profissionais que realizam as ações da empresa tem como finalidade evitar possíveis riscos que provêm do desvio de atividades.

O presente trabalho acompanhou o processo de implantação da norma que iniciou em dezembro de 2017. Foram realizadas alterações de atividades e adequações do espaço físico, contratações de funcionários e criação de novos cargos. Houve também a criação de documentos relativos a procedimentos e processos, associados a um sistema próprio de gestão, além da compra de um sistema de gestão de equipamentos.

Após a primeira auditoria, etapa do processo na qual um especialista da rede metrológica de Alagoas identifica lacunas nos processos da empresa, houve sugestão de correções. Essas ações de correções estão sendo colocadas em prática para que, após a conclusão, seja possível marcar a consultoria final com vistas à certificação.

Com a finalidade de compreender os detalhes dessa dinâmica de implantação da norma, levantou-se a seguinte questão: Como ocorreu a implantação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 em uma empresa de manutenção e calibração de equipamentos hospitalares em Maceió?

## 1.3 Justificativa

A comprovação da confiabilidade dos procedimentos do laboratório de calibração só será possível através da implantação dos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC

17025:2017. Para obter a acreditação a empresa recebe orientações de auditores que auxilia a empresa quanto aos documentos e processos da norma.

Por meio da implantação da norma será possível elaborar as ações técnicas, planejamento de treinamentos, elaboração de processos e procedimentos, planejamento de ações de melhorias e ações corretivas, definição de escopo de atividade e criar o sistema de gestão da qualidade, onde são aplicados os ajustes e monitoramento da gestão documental do laboratório.

A norma parte do princípio de que quando mantido rigorosamente seus critérios os resultados das análises emitidos pelo laboratório são seguros e precisos, possibilitando que os equipamentos estarão aptos a oferecer parâmetros confiáveis durante seu uso.

A acreditação dará credibilidade à empresa, um diferencial competitivo para a fidelização e conquista de mais clientes.

Para fins de adequação dos requisitos da ISO a organização precisou realizar melhorias estruturais, criação de novos setores, contratação e investimento em capacitações profissionais, investimento em software, equipamentos adequados à execução das rotinas de manutenção e documentações que atestam a capacidade da empresa.

A padronização permitirá a elaboração do Manual de Boas Práticas e um guia de orientação das ações do laboratório.

Compreender a dinâmica de implantação desses padrões é relevante como documentação para futuros trabalhos. Além disso, possibilita uma reflexão sobre as facilidades e dificuldades verificadas nesse percurso em termos de atendimento aos requisitos materiais e humanos exigidos para a certificação.

## **1.4 Objetivos**

### **1.4.1 Objetivo Geral**

Descrever o processo de implantação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 em uma empresa de manutenção e calibração de equipamento hospitalar.

### **1.4.2 Objetivos Específicos**

- a) Relatar as exigências contidas na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017;
- b) Comparar os processos e procedimentos desempenhados na empresa com as exigências da norma, evidenciando as conformidades e não conformidades à norma;
- c) Descrever as operações de correções realizadas a fim de cumprir os requisitos da norma.
- d) Evidenciar os resultados alcançados pela auditoria interna após as correções efetuadas.

## **2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA**

Nesse capítulo são abordadas questões teóricas relativas aos conceitos de qualidade, padronização, produtividade, competitividade, norma, calibração e acreditação. Tais elementos se constituem no fundamento da descrição do que foi realizado no caso em estudo.

### **2.1 A importância da padronização**

O mercado é competitivo e permanecer nele é desafiador. Encarar esse desafio e ser um vencedor requer foco e trabalho em equipe para chegar à frente dos concorrentes e conquistar consumidores cada vez mais exigentes.

A padronização de processos é um dos elementos que compõem os sistemas de gestão da qualidade, inclusive aqueles certificados segundo a norma ISO 9001. De acordo com Silva, Duarte e Oliveira (2004), ela tem como principal função permitir que a empresa ofereça de maneira sistemática produtos e/ou serviços com características constantes, ou seja, com o mesmo padrão de qualidade, forma de atendimento, prazo e custo aos clientes.

A implantação da padronização permite a organização diminuir, e até eliminar, falhas, que evitariam retrabalhos de processos, eliminando custos e favorecendo a elevação dos lucros e redução no tempo de conclusão das tarefas. As atividades em uma organização sem padronização são executadas cada um à sua forma, possibilitando erros e demora na conclusão do trabalho.

Na padronização são determinados os procedimentos, geralmente em formulários, de execução dos serviços de uma empresa, que deve ficar à disposição dos colaboradores seja

por meio físico ou eletrônico. Com o procedimento padronizado é possível à continuação da atividade por outros funcionários sem comprometer a qualidade. A monitorização facilita a supervisão das operações, cria parâmetros para a capacitação de seus profissionais, viabiliza o diagnóstico de possíveis problemas para assim agilizar sua resolução (TEIXEIRA *et al.*, (2014)).

Um sistema de padronização cria padrões de desempenho capaz de controlar a execução de procedimentos. O estabelecimento de tais padrões permite a criação de um sistema de informações eficaz para dar suporte à execução, controle e melhoria das operações (LUCENA; ARAUJO; SOUTO, 2006).

Segundo Urgan (2006) a padronização de processos se dá principalmente por meio da sua documentação formal. Trata-se de informações na forma de texto ou gráfica, objetivando esclarecer as relações entre as atividades, pessoal, informações e objetivos em um determinado fluxo de trabalho.

## 2.2 Qualidade

A preocupação com a qualidade dentro das organizações existe desde o início do século XX. No entanto, Mendes, (2007, p. 12) menciona que “as diversas formas pelas quais as empresas planeiam, definem, obtêm, controlam, melhoram continuamente e demonstram a qualidade, tem sofrido grandes evoluções ao longo dos últimos tempos, respondendo a mudanças políticas, econômicas e sociais”.

A qualidade pode ser entendida como “O conjunto de atributos que tornam um bem ou serviço plenamente adequado ao uso para o qual foi concebido” (MAXIMIANO, 2004, p. 177). Segundo Mendes (2007) falar em qualidade se faz necessário abordar sobre a gestão da qualidade total onde teve origem no Japão e foi adotado posteriormente por empresas norte-americanas e europeias. Autores como Deming, Juran, Crosby, Feigenbaun, Taguchi, Ishikawa, entre outros, são considerados os grandes mestres da gestão da qualidade e descreveram em seus trabalhos alguns princípios fundamentais para a implementação deste novo modelo.

De acordo Sebrae (2019), a temática da qualidade possui algumas normas. A NBR ISO 9000 trouxe o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) que tem por objetivo a direção e o controle numa empresa no que diz respeito à qualidade. O SIG deve prever um ciclo de gerenciamento semelhante ao PDCA (*Plan-Do-Check-Act*).

Nesse processo de qualidade o administrador deve planejar o que vai ser feito, redigir os procedimentos e instruções. O segundo passo é fazer conforme o planejado. Em seguida, verificar o que foi feito e registrar os resultados. Por fim deve adotar ações corretivas para o caso de não conformidades (SEBRAE, 2019).

Campos (1992) informa que um dos mais importantes conceitos dos programas de qualidade está na premissa de que somente se melhora o que se pode medir e, portanto, é preciso medir para melhorar. Conte (2003) também concorda com essa afirmação quando destaca que se faz necessário avaliar de forma sistemática a satisfação dos profissionais da empresa, pois, nesse processo de autoconhecimento, as sondagens de opinião interna são uma importante ferramenta para detectar a percepção dos funcionários sobre os fatores intervenientes na qualidade de vida e na organização do trabalho.

### **2.3 Competitividade**

Em relação à necessidade de constante adaptação organizacional, a competitividade deve ser compreendida como um fenômeno de natureza extrínseca, vinculado à situação concorrencial existente na indústria. Especificamente, como “uma função da adequação das estratégias das empresas individuais ao padrão de concorrência vigente no mercado específico” (KUPFER, 1991, p. 25).

Nas palavras de Silva e Fonseca (2010) falar em competitividade é mencionar a abordagem econômica a qual direciona a atenção do investigador para a identificação dos fatores que possibilitam à organização, sob condições de competição perfeita, cumprir concomitantemente as especificações do mercado e do seu sistema produtivo.

Para os autores Wood Jr e Caldas (2007, p. 70) “a competitividade pode ser definida, de forma geral, como a capacidade de um sistema – país, setor industrial, grupo de empresas ou uma empresa específica – de atuar com sucesso em um dado contexto de negócios”.

### **2.4 Produtividade**

Em um cenário competitivo enfrentado pelo mundo empresarial, a mensuração da produtividade é um aspecto essencial para que as empresas, indústria repensem seus sistemas, pois através dela pode-se analisar a performance da produção das mercadorias e dos serviços e repensar o sistema de produção para que os resultados sejam atingidos com mais eficiência (MARTINS *et al.*, 2009).

Abordar sobre produtividade é buscar identificar, analisar e minimizar a influência de fatores que possam distorcer os resultados esperados. Segundo Santos (2006):

Produtividade é minimizar cientificamente o uso de recursos materiais, mão de obra, máquinas, equipamentos etc., para reduzir custos de produção, expandir mercados, aumentar o número de empregados, lutar por aumentos reais de salários e pela melhoria do padrão de vida, no interesse comum do capital, do trabalho e dos consumidores (SANTOS, 2006, p. 1).

Nesse contexto o Instituto Brasileiro de Qualidade e Produtividade - IBQP-PR (2008) traz o conceito de produtividade, no qual informa que através do indicador produtividade do trabalho é possível medir a contribuição do trabalho em um determinado resultado (output). Ao medirmos o output relacionado ao volume ou número de itens obtidos, em relação ao input de trabalho utilizamos o termo “produtividade física”. Estatisticamente o indicador de produtividade do trabalho representa o resultado da produtividade tanto no nível da economia nacional, como de um setor específico, em empresas de mesmas características ou em uma única empresa.

A ISO 9001:2015 apresenta requisitos para que a organização planeje e implemente o sistema da qualidade a partir da análise de objetivos estratégicos da empresa e requisitos e expectativas das partes interessadas. Esse documento determina questões externas e internas relevantes para a gestão estratégica da organização.

A automação na obtenção dos dados tem gerado avanços enormes no controle de ambientes, pois permite rapidez e confiabilidade na aquisição dos dados, contribuindo para a tomada rápida de decisões (DALLY *et al.*, 1993). Essa rapidez e confiabilidade na aquisição de dados são elementos relevantes para garantir a qualidade organizacional.

ANBR ISO 9001:2015 destaca que para o bom exercício da Liderança é necessário que se assume a responsabilidade pela eficácia do SGQ; garanta que a política da qualidade e os objetivos da qualidade sejam coerentes com o contexto e gestão estratégica da organização; assegure a integração dos requisitos de SGQ com os processos de negócios da organização; promova o uso da abordagem de processo e da mentalidade de risco; certifique-se de que o SGQ alcance os resultados pretendidos; promova o engajamento, o direcionamento e o suporte às pessoas para contribuírem para a eficácia do SGQ e promova a melhoria das funções gerenciais.

## 2.5 Normas brasileiras

Segundo a Ambiente Consultoria Empresarial (ACE), 2018, as normas se constituem em ferramentas importantes para a inovação e o aumento da produtividade pois visam a garantir o sucesso das organizações como também tranquilizar seus consumidores pela certeza de que os produtos e serviços consumidos foram submetidos a um intenso controle de qualidade.

Ainda de acordo com a ACE (2018) a série de normas ISO, foram criadas pela Organização Internacional de Padronização (ISO), com o objetivo de melhorar a qualidade de produtos e serviços. A ISO é uma das maiores organizações que desenvolve normas no mundo e edita Padrões (normas) desde 1947. Seu principal objetivo é harmonizar práticas, de modo a que as pessoas tenham a mesma expectativa, relativamente, a um dado produto ou serviço, o que facilita as trocas comerciais, tanto nacionais como internacionais, contribui para melhorar a estrutura da economia e reforça a proteção e a confiança dos consumidores, melhorando o seu dia a dia.

Segundo a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), órgão responsável pela normalização técnica no Brasil, o qual fornece insumos ao desenvolvimento tecnológico brasileiro, a normalização técnica dos produtos científicos e tecnológicos documentais é fundamental para a total e ampla compreensão e identificação dos mesmos.

Estas normas certificam produtos e serviços em várias organizações no mundo todo. Essa normalização está baseada em um documento, que estabelece requisitos para a implantação e gestão de um SIG. As normas mais conhecidas são:

**Quadro 1 - Normas mais conhecidas**

ISO 9000	Sistema de Gestão da Qualidade (Fundamentos e Vocabulário) – Documento que contém todos os termos utilizados no sistema
ISO 9001	Sistema de Gestão da Qualidade (Requisitos) – estabelece os requisitos necessários para a implantação do SGQ
ISO 9004	Gestão para o Sucesso Sustentado de uma Organização (Uma abordagem de Gestão da Qualidade) – é um documento com instruções para gerir o Sistema de Gestão da Qualidade, após a certificação

**Fonte:** O autor, baseado pelo ACE (2018).

Baseadas nas normais citadas no quadro 1, entende-se que é a empresa que escolhe como deverá alinhar o seu time além de estabelecer sua forma de discutir metas, indicadores, papéis e responsabilidades. Para Valls (2004) cada uma das normas, como pode ser observado, possui objetivos específicos e tem sido utilizada pelas organizações para apoiar a

implantação de sistemas de gestão da qualidade ou somente para fornecer a base conceitual para a implantação de melhores práticas relacionadas à melhoria da qualidade.

A ACE (2018) faz menção a ISO 9001 ao destacar que a mesma pode ser considerada a principal norma relacionada ao modelo de gestão da qualidade, também denominada de norma mãe. Essa norma é utilizada por empresas que desejam implantar sistemas de gestão e serem certificadas por meio desse organismo internacional. Ela foi criada, a partir de uma reunião internacional para a definição do conjunto de melhores práticas de qualidade, a serem adotadas com foco central na expectativa do cliente e demais partes interessadas da organização.

A ISO 9001:2015 apresenta requisitos para que a organização planeje e implemente o sistema da qualidade a partir da análise de objetivos estratégicos da empresa e requisitos e expectativas das partes interessadas. Dessa forma, determina questões externas e internas relevantes para a gestão estratégica da organização.

A automação na obtenção dos dados tem gerado avanços enormes no controle de ambientes, pois permite rapidez e confiabilidade na aquisição dos dados, contribuindo para a tomada rápida de decisões (DALLY *et al.*, 1993). Esse é um objetivo da obtenção de dados e informações destacam-se como sendo algo relevante para a qualidade organizacional.

ANBR ISO 9001:2015 destaca que para o bom exercício da liderança é necessário que se assume a responsabilidade pela eficácia do SGQ, que garanta que a política da qualidade e os objetivos da qualidade sejam coerentes com o contexto e gestão estratégica da organização, que assegure a integração dos requisitos de SGQ com os processos de negócios da organização, que se promova o uso da abordagem de processo e da mentalidade de risco, certifique-se de que o SGQ alcance os resultados pretendidos e promova o engajamento, o direcionamento e o suporte às pessoas para contribuir para a eficácia do SGQ, apoiando as funções gerenciais e promovendo as devidas melhorias.

Além disso, a norma determina que a alta direção deve garantir a satisfação do cliente através do atendimento aos requisitos, estatutos e regulamentos aplicáveis, da determinação das oportunidades e dos riscos a que estão sujeitos, bem como do foco nos produtos e serviços intencionais.

Há também a exigência de aplicação e uso efetivo da política da qualidade, a explicitação da exigência para atribuição, comunicação e entendimento das funções relevantes ao focar na responsabilidade na alta direção para o gerenciamento dos processos em suas entradas e saídas.

A norma também identifica requisitos relevantes das partes interessadas ao requerer a determinação dos riscos e das oportunidades que precisam ser endereçadas para adoção de medidas e a avaliação da eficácia dessas ações. Como consequência prevê que os objetivos da qualidade devem ser estabelecidos para os processos relevantes do SGQ, estando em linha com as necessidades dos clientes e demais partes interessadas, com a conformidade dos produtos e serviços e sendo monitorados, comunicados e atualizados.

A norma ainda estabelece que as mudanças do SGQ devem ser realizadas de forma planejada, para permitir que as organizações se adaptem a ambientes ou circunstâncias em mudança.

## **2.6 Calibração**

A necessidade de realizar as calibrações para que se possa avaliar adequadamente os erros máximos admissíveis estabelecidos para os instrumentos de medição, exige que os laboratórios estabeleçam a Capacidade de Medição e Calibração (CMC) de forma coerente e referenciada em documentos normativos válidos e atualizados, quando disponíveis (BECKERT; ANDRADE, 2017).

### **2.6.1 O que é calibração**

De acordo com o portal *Exactus* (2018) tudo começa quando pretendemos ter qualidade em nossos produtos. Calibrar é uma exigência do mercado que prima cada vez mais pela excelência nos serviços, bens e produtos. Podemos verificar essa exigência na ISO 9001, deixa bem claro a importância dos sistemas de medição na garantia da qualidade.

Segundo Campos (2015) calibração estabelece o erro de medição e a incerteza de medição associada de um instrumento, ao compará-lo a um padrão. Se dá quando se comparam dois pesos padrão ou por medição de massa diversa, quando se compara uma massa diversa com um peso padrão. Para o autor calibração não é ajuste.

Para os autores Beckert e Andrade (2017) no passado, os serviços prestados por laboratórios de calibração acreditados eram relacionados em seus escopos de serviços acreditados juntamente com sua "melhor capacidade de medição".

Ainda, segundo Beckert e Andrade (2017), a melhor capacidade de medição era definida como menor incerteza de medição que um laboratório pode atingir no escopo da sua acreditação. Ao efetuar calibrações mais ou menos rotineiras de padrões de medição próximos

do ideal, tem-se como objetivo definir, realizar, conservar ou reproduzir uma unidade de uma grandeza ou um ou mais de seus valores. Quando são realizadas calibrações mais ou menos rotineiras de instrumentos, espera-se que as medições sejam próximas do ideal projetado. Os NMIs tinham uma descrição semelhante dos serviços prestados aos seus clientes, mas usavam o termo "capacidade de medição e calibração".

## 2.7 Manutenção

Ao analisar a importância da manutenção para os sistemas de produção Rocha (1995) explica que o departamento de manutenção possui importância fundamental para o funcionamento de qualquer organização.

Na percepção de Lemos, Albernaz e Carvalho (2011) há uma enorme variedade de definições para o termo Manutenção, mas o ponto comum é a utilização dos termos apresentados no Quadro 2.

**Quadro 2** - Termo manutenção

Defeito	Ocorrências em itens que não impedem o funcionamento do dispositivo, mas podem ao longo do tempo levar a falha
Falha	Ocorrências nos itens que impedem o seu funcionamento
Função	Ação própria ou natural de um dispositivo ou o que se espera deste

Fonte: O autor, baseado em Lemos, Albernaz e Carvalho (2011)

Manutenção é o conjunto de atividades direcionadas para garantir, ao menor custo possível, a máxima disponibilidade do equipamento para a produção, na sua máxima capacidade, prevenindo a ocorrência de falhas, e identificando e sanando as causas do desempenho deficiente dos equipamentos (GUSMÃO, 2003).

Contudo Pereira (2009) destaca que existem 3 tipos de manutenção a quais fazem parte do processo de Gestão da Manutenção. São elas:

1. Manutenção Corretiva Não Planejada: A ABNT (1994) na sua norma NBR 5462 a define como a manutenção efetuada após a ocorrência de uma pane destinada a recolocar um item em condições de executar uma função requerida;
2. Manutenção Corretiva Planejada: é a correção do desempenho menor do que o esperado ou da falha, por decisão gerencial, isto é, pela atuação em função do acompanhamento da condição, ou pela decisão de operar até a quebra;

3. Manutenção Preventiva (melhorativa): consiste em um trabalho de prevenção de defeitos que possam originar a parada ou um baixo rendimento dos equipamentos em operação. Tem como característica básica o monitoramento de parâmetros que caracterizam o estado de funcionamento dos equipamentos, os métodos empregados envolvem técnicas e procedimentos de medida, acompanhamento e análise desses parâmetros.

Dessa forma, Moro e Auras (2007) destacam a importância de se estabelecer um programa de manutenção. Equipamentos parados representam uma grave falha na manutenção. Além disso, podem apresentar um grande prejuízo para a empresa, provocando diminuição ou interrupção da produção, atrasos nas entregas, perdas financeiras, aumento dos custos, rolamentos com possibilidades de apresentar defeitos de fabricação, insatisfação dos clientes e perda de mercado.

## **2.8 Acreditação na área da saúde**

Segundo a Organização Nacional de Acreditação (ONA) acreditação é um método de avaliação e certificação que busca, por meio de padrões e requisitos previamente definidos, promover a qualidade e a segurança da assistência no setor de saúde. Para ser acreditada, a organização precisa comprovadamente atender aos padrões definidos pela ONA, reconhecidos internacionalmente.

Ainda, segundo a ONA, essa etapa é realizada de forma voluntária e reservada. O método de avaliação para Acreditação não tem caráter fiscalizatório e constitui, essencialmente, um programa de educação continuada das organizações prestadoras de serviços de saúde, revisto periodicamente para estimular a melhoria contínua.

De acordo com Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) a acreditação hospitalar é constituída de um sistema de avaliação e certificação de qualidade de serviços de saúde através de um processo voluntário, periódico e reservado.

Para a EBSERH, essa etapa trata-se de um processo de avaliação de instituições prestadoras de serviços na área de saúde para verificação do cumprimento de requisitos criados para aperfeiçoar a segurança e qualidade no cuidado. Esse processo busca estimular uma melhoria contínua e sustentada dos processos nas instituições de saúde, através do emprego de padrões e de metas nacionais e internacionais de segurança do paciente.

Ainda, segundo a EBSEERH, os princípios da acreditação hospitalar são pautados num caráter eminentemente educativo, métodos e técnicas que possam promover melhoria contínua dos processos. Desta forma, a qualidade passa a ser integrada a cultura da instituição com vista à promoção das boas práticas nos processos do hospital, trazendo como principais benefícios segurança para os pacientes e profissionais tendo como base os seguintes elementos:

- a) Qualidade da assistência;
- b) Promoção do trabalho em equipe;
- c) Melhora do clima organizacional;
- d) Monitoramento dos processos e resultados;
- e) Melhora do desempenho institucional;
- f) Caminho para a melhoria contínua.

A Acreditação, segundo a ONA, é a única no país com certificações em diferentes níveis, o que permite avaliar a melhoria contínua na gestão e nos processos das organizações de saúde. Uma instituição pode ser acreditada em três níveis conforme quadro 3.

**Quadro 3 - Nível de acreditação**

NÍVEL	CONCEITO
NÍVEL 1 – ACREDITADO	A organização de saúde cumpre ou supera, em 70% ou mais, os padrões de qualidade e segurança definidos pela ONA. São avaliadas todas as áreas de atividades da instituição, incluindo aspectos estruturais e assistenciais. VALIDADE – 2 anos
NÍVEL 2 – ACREDITADO PLENO	A organização precisa atender a dois critérios: 1) cumprir ou superar, em 80% ou mais, os padrões de qualidade e segurança; 2) cumprir ou superar, em 70% ou mais, os padrões ONA de gestão integrada, com processos ocorrendo de maneira fluida e plena comunicação entre as atividades. VALIDADE – 2 anos
NÍVEL 3 – ACREDITADO COM EXCELÊNCIA	A organização precisa atender a três critérios: 1) cumprir ou superar, em 90% ou mais, os padrões de qualidade e segurança; 2) cumprir ou superar, em 80% ou mais, os padrões de gestão integrada; 3) cumprir ou superar, em 70% ou mais, os padrões ONA de Excelência em Gestão, demonstrando uma cultura organizacional de melhoria contínua com maturidade institucional. VALIDADE- 3 Anos

Fonte: Organização Nacional de Acreditação .

Os padrões destacados pela ONA podem ser adotados e avaliados nos seguintes tipos de prestadoras de serviços de saúde:

- a) Hospitais;
- b) Ambulatórios;
- c) Laboratórios;
- d) Serviços de Pronto Atendimento;
- e) *Home Care*;
- f) Serviços Oncológicos;
- g) Serviços de Medicina Hiperbárica;
- h) Serviços de Hemoterapia;
- i) Serviços de Nefrologia e Terapia Renal Substitutiva;
- j) Serviços de Diagnóstico por Imagem, Radioterapia e Medicina Nuclear;
- k) Serviços Odontológicos;
- l) Serviços de Processamento de Roupas para a Saúde;
- m) Serviços de Dietoterapia;
- n) Serviços de Manipulação;
- o) Serviços de Esterilização e Reprocessamento de Materiais.

O selo de qualificação, assim como a Acreditação, é uma avaliação para obtenção do Selo de Qualificação ONA, sendo voluntária, periódica e reservada. É destinado a serviços de apoio a organizações de saúde, como dietoterapia, higienização, lavanderia, engenharia clínica, nutrição de produção e clínica, central de material esterilizado (CME) e manipulação e atenção farmacêutica. A certificação é concedida à instituição que atender aos critérios de segurança, incluindo aspectos estruturais e de gestão. O certificado é válido por um ano.

No Brasil, a Acreditação é feita através da consultoria realizada pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro, 2018). O propósito da consultoria é a análise da empresa com o intuito de adequá-la aos requisitos descritos na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

O laboratório acreditado deve garantir a calibração e a rastreabilidade dos equipamentos de calibração, a capacitação técnica e o treinamento da equipe que executa as atividades, a qualidade de suas medições, o registro e controle da temperatura e umidade do ambiente. Seguindo esses parâmetros um laboratório aumenta a sua credibilidade no mercado.

O INMETRO (2012) assume acreditação como o reconhecimento formal que uma avaliação da Conformidade - OAC (laboratório, organismo de certificação ou organismo de inspeção) atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança.

## 2.9 Certificação

De acordo a norma ISO/IEC 17000, a certificação é a Atestação de terceira parte, relativa a produtos, processos, sistemas ou pessoas. Ou seja, a certificação é uma atividade de avaliação da conformidade realizada por uma terceira parte, independente da organização candidata, que comprova que está cumpre com determinados requisitos de qualidade (BARRADAS; SAMPAIO, 2013).

Ainda, na visão de Barradas e Sampaio (2013), a certificação de acordo com a norma ISO 9001 resulta em claros benefícios para as organizações e para a sociedade em geral. Relativamente à sociedade em geral, a certificação segundo a norma ISO 9001 garante a eficácia dos processos de realização dos serviços ou produtos a adquirir, sendo esse um fator de decisão para a sua aquisição, complementar ao seu custo final.

Na figura 1 (um) encontram-se indicadas as vantagens mais comuns que provêm da implementação do sistema de gestão da qualidade segundo a norma ISO 9001.

**Figura 1** – Quadro vantagens da certificação segundo a norma ISO 9001

Vantagens Externas	Vantagens Internas
<ul style="list-style-type: none"> <li>-Acesso a novos mercados;</li> <li>-Melhoria da imagem da organização;</li> <li>-Aumento da quota de mercado;</li> <li>-Ferramenta de marketing;</li> <li>-Melhoria da relação com os clientes;</li> <li>-Aumento da satisfação dos clientes;</li> <li>-Melhoria na comunicação com clientes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Aumentos de produtividades;</li> <li>-Diminuição da percentagem de produtos não conforme;</li> <li>-Maior conscientização para o conceito da qualidade;</li> <li>-Classificação de responsabilidades e obrigações;</li> <li>-Melhorias à nível dos tempos de entrega;</li> <li>-Melhorias organizacionais internas;</li> <li>-Diminuição das não conformidades;</li> <li>-Diminuição do número de reclamações;</li> <li>-Melhoria na comunicação interna;</li> <li>-Melhorias na qualidade dos produtos;</li> <li>-Vantagens competitivas;</li> <li>-Motivação dos colaboradores;</li> <li>-Diminuição dos níveis de sucata.</li> </ul>

Fonte: Barradas e Sampaio, 2015.

Conforme visto na figura 1, Barradas e Sampaio (2013) destacam nas organizações, a aplicação da norma ISO 9001 permite a melhoria contínua do SGQ, contribuindo para o aumento da satisfação dos seus clientes e a possibilidade de poder entrar em novos mercados segundo as vantagens internas e externas.

### **3. METODOLOGIA**

Este tópico tratará dos instrumentos metodológicos: tipo de pesquisa; coleta e análise dos dados.

#### **3.1 Tipo de pesquisa**

Sabe-se que a presente pesquisa é um relato de experiência, sendo, no caso específico, a implantação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 (Requisitos Gerais para competência de Laboratório de ensaio e Calibração) em uma empresa de Maceió Alagoas, cujo ramo de atividade é manutenção e calibração de equipamentos hospitalares.

Como a empresa está em processo de certificação, seu nome será mantido em sigilo para proteger as informações mencionadas nessa pesquisa, o que poderia prejudicar o sucesso da certificação da empresa.

A pesquisa trata-se de um estudo de caso, pois, é a única que pode tornar possível um estudo de todos os cenários da vida social (GUEDES, 2002). Contudo Yin (2010) informa que o estudo de caso possibilita aos investigadores reter as características significativas dos eventos da vida real.

Pode-se considerar também que é uma pesquisa-ação, na medida em que a pesquisadora fez parte integrante da equipe que coordenou a implantação da norma na empresa estudada. Segundo Tripp (2005), considera-se a pesquisa-ação atórica, mas embora seja verdade que a teoria disciplinar tradicional não é prioridade principal, é, contudo, importante recorrer a ela para compreender as situações, planejar melhoras eficazes e explicar resultados.

#### **3.2 Coleta de dados**

Esse estudo baseou-se na abordagem qualitativa, cujos dados foram coletados em fontes primárias e secundárias. Na linguagem de Malhotra, Rocha e Laudisio (2005), o estudo qualitativo proporciona melhor visão e compreensão do problema, explorando com poucas ideias projetadas sobre o resultado da investigação.

Houve inicialmente a coleta de dados secundários para determinar os parâmetros da análise, ou seja, os critérios específicos definidos pela norma a ser implantada pela empresa. Nesse sentido, houve uma análise pormenorizada dos elementos definidos pela norma da qualidade ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e do respectivo formulário de auditoria.

Ainda, como fonte de dados secundários, foram analisados os documentos resultantes da lista de checagem que contém os requisitos da norma para avaliar os procedimentos executados pelo laboratório. As correções propostas estão descritas nesse documento.

Os dados primários concentram-se na descrição da forma como a empresa buscou viabilizar a adequação de seus procedimentos a esses resultados. A principal fonte de informação é da vivência da pesquisadora como colaboradora envolvida em todas as fases do processo. Essa vivência é acrescida das informações dos demais colaboradores durante a implantação das mudanças propostas.

Em relação à delimitação temporal, o estudo é prospectivo. A pesquisa e coleta de dados ocorreram em maio de 2019. Segundo Hochman *et al.* (2005), o estudo prospectivo ou estudo contemporâneo, prospectivo concorrente baseia-se no estudo no presente, e o mesmo é seguido para o futuro. Apresenta as exigências inerentes à padronização e qualidade das informações colhidas.

### **3.3 Análise de dados**

Para entrar no campo de pesquisa, inicialmente foi solicitado acesso a instituição, onde Flick (2009) defende tal ação como importante para facilitar e/ou autorizar o estudo, já que a pesquisa é sempre uma intervenção social e pode alterar o modo como às coisas têm sido feitas e como passarão a ser feitas. Em seguida, há o acesso aos indivíduos, como encontrá-los. Em terceiro, a questão da amostra representativa para que os grupos de comparação sejam estabelecidos.

Da análise da norma em implantação foi possível estudar a lista de checagem criada pelo consultor. A partir daí, foram levantadas as informações necessárias, através do consultor da empresa para entender os requisitos descritos na norma. Houve também a descrição da interação do consultor com a coordenadora de serviços, no intuito de averiguar como ocorriam todos os processos do laboratório da empresa.

A seguir, houve o relato dos processos e procedimentos estabelecidos pela empresa para garantir a adequação à norma. A participação da pesquisadora nas reuniões e treinamentos permitiu conhecer a política de qualidade instituída pela empresa.

A pesquisadora, colaboradora da empresa pesquisada, tem sua função relacionada aos processos documentais, mais precisamente os requisitos que tratam assuntos relacionados aos recursos de pessoas. Buscou através desse vínculo funcional, participar da elaboração de

alguns documentos relacionado à certificação e conseqüentemente para a elaboração dessa pesquisa.

### 3.4 Síntese da proposta metodológica

A seguir é apresentado o quadro 4 que contém um resumo dos principais elementos da metodologia propostos no presente trabalho.

**Quadro 4-** Resumo da metodologia

<b>Problema</b>	Como ocorreu a implantação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 em uma empresa de manutenção e calibração de equipamentos hospitalares em Maceió?		
<b>Objetivo geral</b>	Descrever o processo de implantação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 em uma empresa de conserto e calibração de equipamento hospitalar		
<b>Objetivos específicos</b>	a) Relatar as exigências contidas na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017; b) Comparar os processos e procedimentos desempenhados na empresa com as exigências da norma, evidenciando as conformidades e não conformidades à norma; c) Descrever as operações de correções realizadas a fim de cumprir os requisitos da norma; d) Evidenciar os resultados alcançados pela auditoria interna após as correções efetuadas.		
<b>Método</b>	<b>Tipologia</b>	<b>Coleta</b>	<b>Análise</b>
	Qualitativa	Estudo de caso Fonte primaria e secundaria Análise documental Reuniões	Prospectiva

Fonte: Autora, 2020.

## **4. ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS**

Para proceder à análise dos resultados, o presente capítulo será dividido em quatro partes básicas. Cada uma dessas partes atenderá, inicialmente, a quatro objetivos específicos definidos na introdução.

Antes disso, no entanto, é necessário que haja uma descrição da empresa na qual o estudo de caso está sendo realizado.

A empresa presta serviços de manutenção e calibração em equipamentos médicos de hospitais, clínicas e laboratórios em Maceió, Palmeira dos Índios, Arapiraca, Penedo e São Miguel dos Campos.

A empresa é administrada por três sócios onde cada um é responsável por determinado setor, o administrativo, o comercial e a gerência de serviços, composta por um total de treze funcionários distribuídos nos setores administrativos e na gerência de serviços.

Adquirir a certificação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 permitirá a empresa o conceito de qualidade na gestão dos seus processos e a garantia da validade dos resultados produzidos nas operações de calibração. Em Maceió não existe nenhuma empresa do ramo de manutenção em equipamento médico que possua essa certificação. Conquistá-la, portanto, agregará um grande valor ao nome da empresa pesquisada, além de contribuir com o fornecimento de serviços com o reconhecimento de uma norma de competência de laboratório.

### **4.1. Descrição das principais exigências da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017**

A ABNT NBR ISO/IEC 17025 é uma norma da qualidade que realiza a padronização dos processos conforme os Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração. A garantia da confiabilidade dos resultados de um laboratório certificado ocorre devido ao fato de seguir à risca os requisitos mencionados na norma.

Para melhor entendimento segue um resumo da estrutura da norma, dividida na seguinte forma: Escopo, Referências normativas, Termos e definições, Requisitos Gerais, Requisitos de Estrutura, Requisitos de Recursos, Requisitos de Processos e, por fim, Requisitos do Sistema de Gestão.

**Quadro 5-** Resumo da estrutura da norma ABNT ISO/IEC 17025:2017

<b>Item da Norma ISO/IEC 17025</b>	<b>Definição</b>
1 – Escopo	Estabelece o intuito da norma.
2 – Referências normativas	As fontes das referências da norma.
3 – Termos e definições	Explicação de palavras mencionada na norma.
4 - Requisitos Gerais	Parte onde são descritas o requisito 4.1 Imparcialidades e 4.2 Confidencialidades.
5-Requisitos de Estrutura	Descrito as exigências referentes à organização de gestão de pessoas. Definir os responsáveis pelo laboratório, indicar as atividades e documentá-las.
6-Requisitos de Recursos	Requisito que trata dos recursos que o laboratório deve ter a disposição para suas atividades. Deve dispor de recursos conforme tópicos abaixo: 6.1 Generalidades; 6.2 Pessoal; 6.3 Instalações e condições ambientais; 6.4 Equipamentos; 6.5 Rastreabilidade metrológica (Sistema internacional de unidades - SI); 6.6 Produtos e serviços providos externamente. 7.8 Relato de resultados; 7.9 Reclamações (foco para as atividades técnicas); 7.10 Trabalho não conforme; 7.11 Controle de dados e gestão da informação.
7-Requisitos de Processos	Descreve as operações do laboratório em relação aos pontos abaixo: 7.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos; 7.2 Seleção, verificação e validação de métodos; 7.3 Amostragem; 7.5 Registros técnicos; 7.6 Avaliação da incerteza de medição; 7.7 Garantia da validade dos resultados; 7.8 Relato de resultados; 7.9 Reclamações (foco para as atividades técnicas); 7.10 Trabalho não conforme; 7.11 Controle de dados e gestão da informação.
8-Requisitos do Sistema de Gestão	Destaca a forma de atendimento aos requisitos de gestão, nela vem o termo “Opções”. 8.1 Opções: (8.1.1 Generalidades); 8.1.2. Opção A ; 8.1.3 Opção B); 8.2 Documentação do sistema de gestão (Opção A); 8.3 Controle de documento do sistema de gestão (Opção A); 8.4 Controle de registros (Opção A); 8.5 Ações para abordar riscos e oportunidades (Opção A); 8.6 Melhoria (Opção A); 8.7 Ações corretivas (Opção A); 8.8 Auditorias internas (Opção A); 8.9 Análise crítica pela gerência (Opção A)

Fonte: Autora, 2020.

Para entendimento do significado dos requisitos mencionados pela norma, segue abaixo as características dos requisitos gerais, requisitos de estrutura, requisitos de recursos, requisitos de processos e requisito do sistema de gestão.

#### **4.1.1 Requisitos gerais**

Em “Requisitos Gerais” aborda-se a Imparcialidade e a confidencialidade. A Imparcialidade implica-se em um comportamento neutro na relação dos colaboradores com os clientes. Na Confidencialidade é determinado o comprimento do sigilo dos resultados gerados durante a calibração dos equipamentos dos clientes, tal informação só compete ao usuário do equipamento. Para cumprimento desse requisito a norma informa que o laboratório deve ter registros que provem essas condutas. O “Termo de Confidencialidade e Imparcialidade” assinada pelos colaboradores e demais pessoas que tenham acesso ao laboratório é uma forma de registro. (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 2017)

#### **4.1.2 Requisito de estrutura**

No “Requisito de Estrutura” é informado que o laboratório deve ser uma entidade legalmente registrada, ter identificado o responsável técnico pelo laboratório, deixar bem definidas as relações de hierarquia que são descritas por meio de um organograma, ter pessoas capacitadas e autorizadas para executar as calibrações, definir o escopo de atividade do laboratório (o escopo de atividade trata-se da lista de equipamentos que empresa deseja acreditar) e registrar em documentos como ocorrem os procedimentos de calibração de cada equipamento do escopo do laboratório. (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 2017)

#### **4.1.3 Requisito de recursos**

No “Requisito de Recursos” é informado o que o laboratório deve ter para realização das suas atribuições. Os recursos são colaboradores, instalações e condições ambientais, rastreabilidade metrológica, equipamentos adequados para executar suas atividades, um sistema de eletrônico e serviços de apoio para realização das suas atividades (atividade de apoio se refere a fornecedores, manutenção dos aparelhos de trabalho, internet, contabilidade entre outros). No “Requisito de Recursos”, mais precisamente o subtópico de pessoal, reforça

a importância da imparcialidade dos profissionais do laboratório, tanto colaboradores da empresa como de pessoas dos serviços de apoio que tenham acesso aos ambientes internos.

Esse requisito evidencia a importância de empresas terem profissionais capacitados e treinados. E que a empresa demonstre a competência dos seus profissionais por meios de registros. Como certificados de cursos, de formação, de treinamentos entre outros.

Determina também que a empresa deve ter um documento que comunique aos seus colaboradores suas responsabilidades dentro da organização. Isso ocorre pela descrição de cargos. (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 2017).

#### **4.1.4 Requisitos de processo**

O “Requisito de Processo” trata como um laboratório deve agir em relação as suas atividades. A norma relata o dever de análise crítica de documentos, do uso de métodos de calibração que tenham base normativa e que esses métodos sejam disponibilizados ao executor da calibração, da análise e confirmação da veracidade dos dados gerados durante as calibrações antes da liberação do equipamento para o cliente, controle de meios de registros de reclamações e, por fim, o registro e tratamento das não conformidades que podem ocorrer durante os procedimentos dos laboratórios. (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 2017)

#### **4.1.5 Requisitos do sistema de gestão**

Nos “Requisitos do Sistema de gestão” são abordadas as necessidades da manutenção de um conjunto de dados de um laboratório. O controle dos documentos, a implementação, as melhorias, as ações corretivas, as ações que abordam riscos e oportunidades e análise dos processos e procedimento de uma empresa mantendo o andamento das operações garantindo a permanência de um sistema de gestão de qualidade de forma contínua. (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 2017)

## **4.2 O laboratório frente às exigências da norma: levantamento inicial de conformidade**

Inicialmente foi elaborado um diagnóstico no laboratório da empresa de manutenção e calibração de equipamentos Hospitalares. O objetivo foi à identificação do método de funcionamento do laboratório antes do processo de adequação aos requisitos da norma ABNT

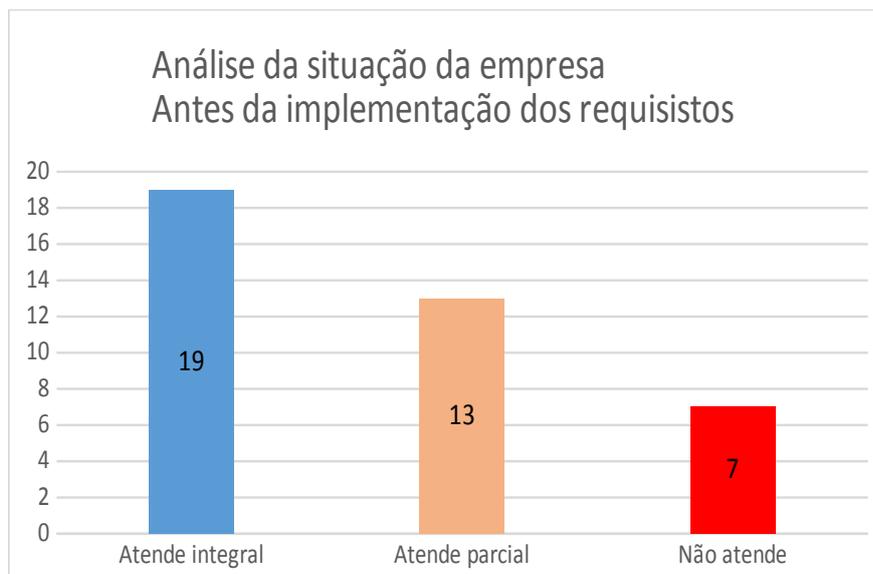
NBR ISO/IEC 17025:2017. O propósito do diagnóstico foi a comparação da rotina de funcionamento do laboratório pesquisado com os padrões da norma.

A investigação foi produzida através da análise dos documentos de funcionamento, documentos do setor pessoal e dos procedimentos operacionais apresentados pelo laboratório.

O suporte para essa análise foi à lista de checagem contendo os requisitos exigidos pela norma, que resultou sua situação em relação a esses requisitos. Para classificar a situação da empresa foram denominados os seguintes termos: Atende Integral, Atende Parcial e Não Atende, ou seja, a conformidade e não conformidade aos requisitos preestabelecidos na norma.

O gráfico 1 (um) apresenta o resultado da análise comparativa das atividades executadas pelo laboratório da empresa pesquisada com as exigências da norma ISO/IEC 17025:2017.

**Gráfico 1-** Resultado da análise comparativa das atividades e exigências da norma



Fonte: Autora, 2020.

Com a análise comparativa das atividades e exigências da norma ficou evidenciado que alguns requisitos atendiam a norma de forma parcial, ou não atendiam. De acordo com a ordem seguida na estrutura da norma mencionada no quadro 5, seguem os requisitos que precisaram de ajustes para se adequar. Nos requisitos gerais, nos requisitos de estrutura, nos requisitos de recursos e nos requisitos de processo.

#### **4.2.1 Requisitos gerais**

No “Requisito Geral” não foi evidenciado nenhum registro que demonstrasse o atendimento a exigência da Imparcialidade e Confidencialidade. A empresa não tinha os documentos assinado pelos colaboradores e pelos profissionais de serviços externos. Esse requisito era executado na organização de forma verbal.

#### **4.2.2 Requisitos de estrutura**

No “Requisito de Estrutura” a empresa não possuía o escopo de atividade documentado, ou seja, a lista dos nomes dos equipamentos que passarão pela acreditação. Ainda nesse requisito a empresa não evidenciou nenhum registro que pudesse atestar a definição da sua estrutura organizacional e gerencial. Essa estrutura organizacional e gerencial se daria por meio do organograma.

Assim como não tinha nenhum registro que comprovasse a responsabilidade, a autoridade e o inter-relacionamento do pessoal da empresa. Essa comprovação pode ser através da Descrição de Cargos de todos os colaboradores. E também foi percebida a falta de Registro de Procedimento Operacional Padrão (POP), relacionados às atividades de calibração do laboratório, o registro de autorização dos funcionários aptos a executar as calibrações, uma ata de reunião, o meio de registro da comunicação interna, e a formação do comitê da qualidade, cuja responsabilidade é manter a gestão da empresa.

#### **4.2.3 Requisitos de recursos**

No “Requisito de Recursos” não foram evidenciados os registros das qualificações, formação, treinamento, conhecimento técnico, habilidades e experiências técnicas dos colaboradores. Para cumprir esse requisito é necessário criar uma pasta física ou eletrônica para todos os funcionários contendo esses documentos.

O não atendimento a esse requisito ocorreu também devido ao fato de a empresa não possuir o Procedimento de Gestão de Pessoas, ou seja, comprovações de como ocorre às etapas de integração do colaborador, da determinação da competência, da seleção, do treinamento, da supervisão e da autorização para as futuras contratações.

Ainda, no requisito de recursos, foi comprovado que a empresa realizava o monitoramento de temperatura do ambiente, porém, não realiza o registro em documento.

#### 4.2.4 Requisitos de processo

No “Requisitos de Processo” a empresa não demonstrou a validação dos métodos de calibração utilizados no seu laboratório. Para atender a esse requisito a empresa deve mostrar evidências da validade dos seus métodos, mostrando as fontes normalizadas as quais ela retira os dados utilizados na calibração dos equipamentos.

A empresa também não atendeu a exigência de registros técnicos, onde a norma informa que as tarefas e observações de calibração devem ser registradas no momento em que é realizado, o que não ocorria na empresa. Outra situação que não atendia a norma estava na falta de um campo no sistema para adicionar informações de data, operador da calibração e observações.

Ela não possuía o Procedimento de Monitorização da Validade dos Resultados das Calibrações, onde são registradas todas as etapas que o laboratório deve seguir mediante aos procedimentos de controle da validade dos resultados.

Também não realiza a análise crítica e a autorização dos resultados de calibração como a norma exige. Para cumprir a norma a análise deve ser feita de forma criteriosa e a liberação do seu resultado deve ser feito após aprovação da gerência técnica.

Após análises, foi constatado que alguns dos requisitos que foram denominados com o termo de “Não Atende” não são exigidos para laboratórios de calibração.

#### 4.3 Ajustes realizados para cumprir a norma

E, mediante a orientação do consultor, a primeira ação realizada para iniciar as correções demandadas na lista de checagem foi à criação do Comitê da Qualidade, que tem as responsabilidades de manter a empresa em conformidade com a norma.

A equipe do comitê foi formada pelo gerente Administrativo, o gerente técnico, a auxiliar administrativa e um consultor externo contratado. A pesquisadora faz parte do comitê.

A responsabilidade do comitê é a elaboração dos documentos relacionados aos requisitos da norma, bem como a sua implementação, treinamento, registro, monitoramento e manter a qualidade do sistema de gestão. Com o objetivo de qualificar a equipe do comitê, a empresa ofereceu um curso de interpretação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017,

pela rede Metrológica de Alagoas, onde a pesquisadora pode agregar mais conhecimento a respeito dos requisitos gerais para a competência de laboratório de ensaio e calibração.

Como colaboradora da empresa pesquisada e integrante do comitê qualidade, a pesquisadora contribuiu com a elaboração e monitoramento de documentos, mais precisamente com os processos documentais relacionados aos recursos de pessoas.

Com o cargo de auxiliar administrativo, a pesquisadora assumiu a responsabilidade de elaborar, ajustar, monitorar e guardar documentos do setor pessoal. Em todo processo de implantação da qualidade é necessário o envolvimento de todos os profissionais da empresa, e para efetivar o conhecimento e a participação de todos os colaboradores, foram realizadas reuniões de apresentação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e dos objetivos da empresa em relação a ela.

Foram aplicados, e registrados, treinamentos de execução das operações do laboratório.

Para melhor adequação a norma a empresa a realizou reformas nos ambientes e definiu nomes para cada setor. Criou a sala de calibração, ambiente onde são realizadas as operações de calibração dos equipamentos dos clientes.

A empresa estabeleceu o Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratório (SGQL) com o objetivo de documentar, implementar e manter um sistema de gestão capaz de apoiar e demonstrar o atendimento aos requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, e assegurar a qualidade dos seus resultados.

A gestão da qualidade mantém a política e os objetivos dessa norma reconhecida em todos os níveis da organização. Ela é responsável por manter ativa a competência, a imparcialidade e as ações do laboratório. Detém o dever de dar continuidade, e constante melhoria, ao sistema de gestão, abordar ações de riscos e oportunidades e realizar ações corretivas. Todos os documentos e processos são atualizados e vinculados ao sistema de gestão.

A empresa controla seus documentos (internos e externos) utilizando o Quadro de Controle de Informação Documentada (planilha) e o Sistema eletrônico documentos do processo de calibração.

#### **4.3.1 Requisitos gerais**

A princípio, a primeira ação do comitê da qualidade foi o atendimento aos “Requisitos Gerais”, com a criação do documento ID - 01 - TERMO DE IMPARCIALIDADE E

CONFIDENCIALIDADE, conforme (ANEXO A). Tal documento foi assinado pelos colaboradores e pessoal externo que tivessem acesso ao laboratório. Esse documento é o comprometimento assumido pela pessoa que o assinou de que guardará as informações da empresa e dos clientes mantendo uma conduta ética. O termo informa a obrigação de não divulgação de informações, cabendo penalidades jurídicas. Com o termo de Imparcialidade e confidencialidade a empresa passa a atender esse requisito.

Além do termo, o comitê da qualidade realiza reuniões e as registram nas “Atas de reuniões”, colocando em ênfase a importância da total imparcialidade em relação conduta com os clientes, não sendo permitidas a práticas de benefícios a quem quer que seja, salientando que todos devem ser tratados de forma igual. A confidencialidade dos resultados gerados durante as calibrações são informações de interesse apenas do cliente usuário do equipamento.

#### **4.3.2 Requisitos de estrutura**

Para atender ao “Requisitos de Estrutura”, o comitê da qualidade colocou em prática algumas ações para atender as obrigações que não correspondiam ao que a norma solicita.

De acordo com análise inicial, foi constatada a falta do escopo de atividades da empresa, a definição da sua estrutura organizacional e gerencial da empresa, o organograma, a descrição de cargos, os POP’s das atividades do laboratório, o documento de autorização de realização das calibrações, a Ata de reunião que registra as formas de comunicação interna e a formalização da formação do comitê da qualidade.

O comitê criou a lista do escopo de atividades da empresa que passará pela acreditação.

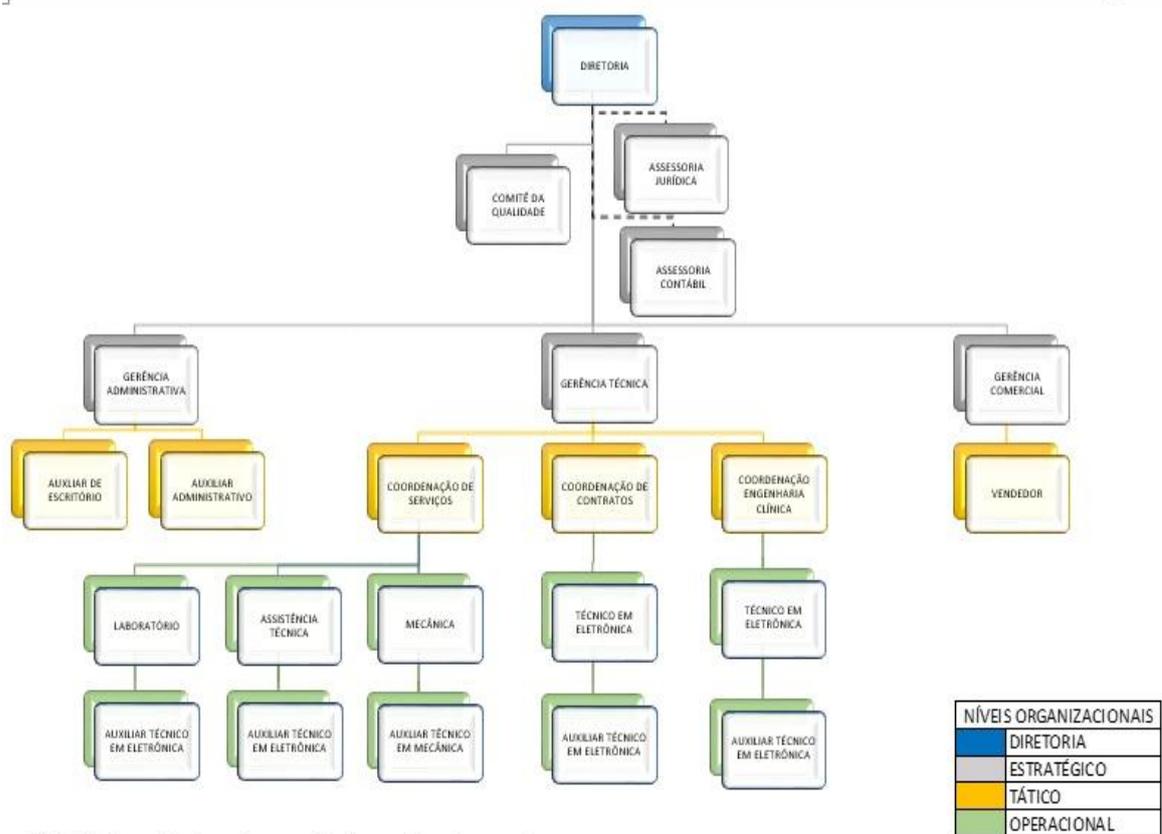
O registro da lista de atividade do laboratório de calibração é mencionado no manual da empresa, “MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DO LABORATÓRIO”. O escopo de atividade é a lista de equipamentos que empresa poderá garantir a qualidade dos resultados de calibração em conformidade com a norma, quando receber a certificação. O escopo de atividades da empresa pesquisada está descrito abaixo:

- a) Bisturi Elétrico;
- b) Cardioversor;
- c) Carro de Anestesia;
- d) Dea;

- e) Desfibrilador;
- f) Eletrocardiógrafo;
- g) Monitor Multiparamétrico;
- h) Oxímetro;
- i) Ventilador Pulmonar;
- j) Aspirador Cirúrgico

Para atender a norma foi criada a estrutura organizacional e gerencial, por meio do organograma, conforme figura 2. Pelo organograma a empresa ilustra a identificação do responsável pela gerência técnica do laboratório, assim como as respectivas hierarquias dos cargos de cada colaborador, conforme exige a norma.

**Figura 2-** Organograma Gerência Técnica



OBS: As linhas pontilhadas referem-se a funções providas externamente.

Fonte: Dados primários, 2020.

Foi criado o registro que comprova que a empresa possui a definição da responsabilidade, da autoridade e do inter-relacionamento dos funcionários em relação as suas atividades e hierarquia dentro da empresa. Esse registro foi criado através da Descrição de

Cargos de todos os colaboradores. O registro ID-06- DESCRIÇÃO DE CARGOS, conforme (ANEXO B) possui os seguintes tópicos:

- a) Descrição do Cargo: Nome, Cod., Unidade, Carga Horária;
- b) Subordinação;
- c) Responsabilidades;
- d) Autoridade;
- e) Competência: Formação/Qualificação; Treinamento, Conhecimento Técnico e Experiência.

Para justificar o monitoramento das competências dos funcionários foi criado o documento ID-30-COMPROVAÇÃO DE HABILIDADE DO COLABORADOR, conforme ANEXO C. Esse documento é o complemento de informações descritas na descrição de cargo dos colaboradores, onde cada um possui esse registro na pasta do funcionário.

Para o atendimento as obrigações, o comitê em conjunto com os técnicos, criaram os Procedimentos Operacionais Padrão para cada equipamento da lista de escopo de atividades da empresa. Ao todo, foram criados dez POP's, com as atividades de calibração de cada equipamento conforme modelo ANEXO D.

Foi criado um documento de autorização de realização das calibrações para fins de registro, através do ID - 22 - AUTORIZAÇÃO FUNCIONAL PARA EXECUÇÃO DE ATIVIDADES, conforme ANEXO E. No documento são informados os nomes dos colaboradores e os equipamentos da lista de escopo de atividades da empresa aos quais eles estejam autorizados e capacitados a realizarem a operações do laboratório.

Para atestar viabilidade das ocorrências de comunicação interna, foi criada a ata de reunião, onde são registradas as decisões internas da empresa. A evidência é mostrada em uma ocorrência de comunicação da empresa no ANEXO F, o ID - 21 - ATA DE REUNIÃO. As comunicações são praticadas também no quadro de avisos, e-mail ou pelo grupo de mensagens, o WhatsApp.

Com a formação do comitê da qualidade evidenciado no organograma, finaliza as ações de correções para atender o “Requisitos de Estrutura”.

### **4.3.3 Requisitos de recursos**

Para as ações corretivas das atividades do “Requisitos de Recursos”, que não atendiam a norma, foram listadas de acordo com a sequência abaixo.

No item “Pessoal” desse requisito são necessários os registros, das qualificações, da formação, dos treinamentos, do conhecimento técnico, das habilidades e experiências técnicas dos colaboradores e o Procedimento de Gestão de Pessoas.

No item “Instalações e condições Ambientais” desse requisito, o registro do monitoramento de temperatura do ambiente registrado no procedimento de calibração do laboratório da empresa.

Para constar indícios do atendimento a esse requisito, mais precisamente o item de “Pessoal”, a auxiliar administrativo criou a pasta física dos funcionários. Pasta individual com divisórias para armazenar documentos pessoais e os registros criados para atender a norma.

Foram solicitados aos funcionários os certificados de formação e documentos que demonstrassem experiências técnicas.

O registro, ID-30-COMPROVAÇÃO DA HABILIDADE DO COLABORADOR, criado no requisito de estrutura, foi armazenado na pasta do funcionário, para atendimento ao registro de competência.

Também foi criado o documento para registrar os treinamentos dos mesmos, o ID-19-REGISTRO DE TREINAMENTO, conforme ANEXO G.

Na pasta de cada colaborador são arquivados outros documentos, criados em requisitos anteriores como, a Descrição de Cargos e o Termo de Imparcialidade e Confidencialidade.

#### **4.3.4 Requisitos de processo**

As ações que foram denominadas com o termo de não atendimento a esse requisito passaram por alterações. Segue abaixo as atividades que não estavam em conformidade com a norma.

Na análise das atividades, não foram comprovados, por meio de registros, a existência de evidências do uso de métodos validados. Também não tinha o registro técnico para informar as operações no momento da execução da calibração, não tinha o Procedimento de Monitorização da Validade dos Resultados das Calibrações e faltava um campo no sistema eletrônico para registrar informações extras. O sistema precisava de melhorias para registrar informações adicionais e não tinha a comprovação da realização da análise crítica e autorização dos resultados de calibração.

Com a criação de métodos e as correções de atividades, foi possível gerar dados totalmente compatíveis com a norma.

Foi comprovado que a empresa utilizava métodos normalizados, por meio do sistema eletrônico, que desenvolve e atualiza o método de acordo com as necessidades de mercado.

A validação, alterações ou qualquer outra modificação na versão vigente é comunicada à empresa por meio do acesso ao sistema (login), que apresenta um relatório com todas as alterações que foram realizadas, assim demonstra ser compatível com o que a norma pede.

Na análise não foi evidenciado que a empresa possuísse algum meio de registrar suas operações no momento da execução das calibrações. Para atender à esse item foi criado o documento físico, ID - 29 - REGISTRO TÉCNICO, ANEXO H .

Para cumprir o item de Procedimento de Monitorização da Validade dos Resultados das Calibrações, o comitê criou o documento PQM - 06 - GARANTIA DA VALIDADE DOS RESULTADOS.

Na análise foi constatado que o sistema da empresa não tinha um campo para adicionar informações extras. Tal situação foi sanada com a adição de espaço, pelo provedor do sistema eletrônico, para digitar as informações que o operador achar necessária,

Para atender o item de análise crítica foi criado o procedimento, PQM 04 - ANÁLISE CRÍTICA DE PEDIDOS, PROPOSTAS E CONTRATOS.

#### **4.4 Desenvolvimento da auditoria interna após os ajustes dos processos conforme e não conformes a norma**

Após a finalização da implantação de todos os requisitos da norma, foi realizada uma auditoria interna (diagnóstico dado por um membro da rede metrológica de Alagoas), com intuito de mostrar as falhas e sugerir melhorias para a empresa.

A auditora se reuniu com os gestores e todos os colaboradores da empresa, em uma apresentação que especificou a importância da auditoria para a construção do diagnóstico da situação da empresa em relação aos requisitos da norma, e os benefícios da mesma para expor erros que uma pessoa envolvida nos processos, por muitas vezes, não consegue perceber.

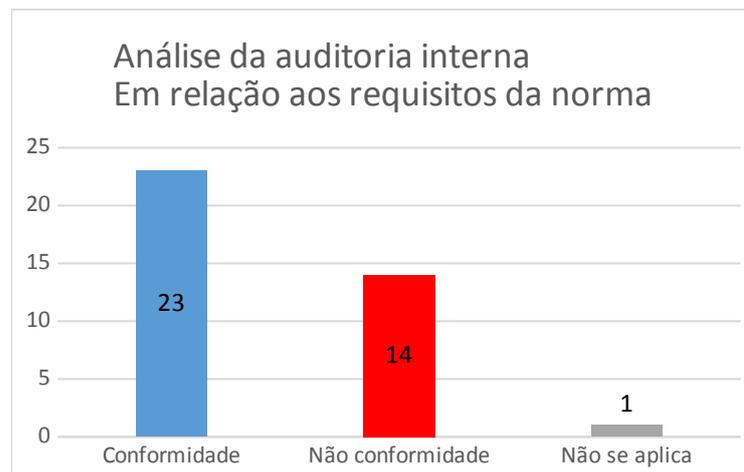
Na reunião foi feito o levantamento de todas as documentações do Sistema de Gestão da Qualidade da empresa. Com o apoio de uma lista de checagem com base na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, foi realizada uma inspeção nos documentos de gestão, como: documentos de procedimentos, documentos de processos, documentação de comprovação de

funcionamento, documentos de comprovação de recursos e documentos de comprovação do sistema de gestão.

De posse da lista de checagem, ver (APÊNDICE A), a auditoria continuou com as investigações nos demais campos. A vistoria prosseguiu nos setores da empresa, onde foi examinada a execução dos processos e procedimentos, os equipamentos e o ambiente de trabalho. Foram avaliados o conhecimento e a competência dos funcionários acerca dos requisitos da norma e execução dos procedimentos.

Com a análise realizada pela auditora através da lista de checagem, produziu-se o Relatório de Avaliação da Conformidade e da Não Conformidade. Os requisitos analisados na lista foram reproduzidos no gráfico 2 (dois).

**Gráfico 2-** Análise da auditoria interna



Fonte: Autora, 2020.

No relatório foram apontadas seis oportunidades de melhorias, que não impactam no resultado das atividades, porém revela uma melhoria na execução da mesma. O Laboratório realizará o tratamento das não conformidades identificadas no item de Processos, Requisito 7 (sete) da norma, onde, conforme o relatório, isso deverá ocorrer em um prazo de 120 (cento e vinte) dias.

As ações referentes às sugestões de melhorias apresentadas na auditoria deverão ser colocadas em prática. Solucionando as não conformidades, a empresa poderá solicitar auditoria de recomendação da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e passará pela acreditação final.

## CONCLUSÃO

O presente trabalho teve como objetivo a apresentação de implantação dos requisitos da norma internacional ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 (Requisitos Gerais para Competência de Laboratório de Ensaio e Calibração) em uma empresa de manutenção e calibração de equipamentos hospitalares.

Pelo escopo da empresa pesquisada, só executam serviços de calibração, embora a norma também normatize laboratórios de ensaio. Para fins de entendimento foi realizado um levantamento das exigências contidas da norma.

A empresa já realizava alguns processos que condiz com os requisitos exigidos pela norma, sendo que a implementação permitiu a análise das necessidades do laboratório para adequá-lo às exigências que faltavam, possibilitando à competência nos processos e a chance do reconhecimento da qualidade, agregando credibilidade à empresa perante os clientes.

Devido ao fato da pesquisadora estar envolvida diretamente na execução da implementação dos requisitos, foi possível atuar em todo o processo, incluindo a participação do curso de interpretação da norma 17025:2017 pela rede metrológica de Alagoas, órgão responsável pelas instruções de implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), nas operações administrativas e nas operações técnicas.

Visando o envolvimento e a cooperação dos gerentes e colaboradores da empresa na implantação da norma, pode-se concluir que as atividades do laboratório foram desempenhadas com êxito.

Através do comitê da qualidade foi possível colocar em prática ações de desenvolvimento dos documentos relacionado aos serviços de gestão do laboratório e a preparação da parte técnica, com a aplicação de treinamentos, capacitando os técnicos para execução dos procedimentos de calibração e realização de reuniões, a fim de integrar todos os colaboradores sobre os propósitos da organização em relação à norma, onde foi desenvolvida a pesquisa.

Em cima do trabalho de implantação foram realizados os ajustes necessários ao cumprimento da norma.

Por fim, constatou-se resultados positivos em relação à auditoria interna, que foi fundamental para mostrar as falhas dos processos e colocar em prática o plano de ação corretiva.

A auditoria também contribuiu para o desenvolvimento de oportunidades de melhorias no laboratório, sabendo que o plano de ação corretiva e as melhorias estão em andamento.

O laboratório da empresa de Manutenção e Calibração de Equipamentos Hospitalar está apta a marcar a auditoria e receber a recomendação na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, visando sua certificação da qualidade.

Em estudos futuros, poderia ser interessante analisar o processo de certificação da empresa, com o intuito de verificar o quanto a ação descrita no presente trabalho obteve efetividade estratégica.

## REFERÊNCIAS

ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO/IEC 17025:2017 - requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, 2017.

\_\_\_\_\_. ABNT o que é?. Disponível em:<<http://www.abnt.org.br/normalizacao/consulta-nacional/o-que-e>> Acesso em 12 fev 2020.

AMBIENTE CONSULTORIA EMPRESARIAL – ACE. O que são normas de qualidade? 2018. Disponível em:<<HTTP://AMBIENTECONSULTA.COM.BR/O-QUE-SAO-NORMAS-DE-QUALIDADE/>> acesso em 17 jan. 2020.

ARAUJO, G.C.de.; MENDONÇA, P.S.M. A ANÁLISE DO PROCESSO DE IMPLANTAÇÃO DAS NORMAS DE SUSTENTABILIDADE EMPRESARIAL: Um estudo de caso em uma agroindústria frigorífica de bovinos. **Ram – Revista de Administração Mackenzie**, V. 10, N. 2, 2009. Disponível em:<[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S167869712009000200003&script=sci\\_abstract&tln g=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S167869712009000200003&script=sci_abstract&tln g=pt)> Acesso em 07 mar. 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.ISO/IEC 17025 – Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração. Rio de Janeiro 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.NBR ISO 9001.Sistema de gestão da qualidade – requisitosNBR ISO 9000 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário.Rio de janeiro, 2000.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.<http://www.abnt.org.br/noticias/5694-publicada-a-versao-abnt-nbr-iso-17025>. Acesso em: 30 jan. 2020.

BARRADAS, J.A.da.S.; SAMPAIO, P. Certificação e Acreditação: duas perspectivas num laboratório de metrologia. **Revista TMQ – Techniques, MethodologiesAndQuality**, Número 4. 2013. Disponível em:<<file:///C:/Users/madal/Downloads/CERTIFICA%C3%87%C3%83O%20-%20ARTIGO%20-%20Barradas.Sampaio.pdf>> Acesso em 13 fev. 2020.

BECKERT, S.F., ANDRADE, G.A.M.de. Capacidade de Medição e Calibração: uma ferramenta para seleção de serviços de calibração. **3º CIMEC**, Disponível em:<<https://meteq.ufsc.br/files/2016/02/03-CMC.pdf>> Acesso em 17 jan. 2020.

CAMPOS, Vicente Falconi. TQC - Controle de qualidade total. 2.ed. São Paulo: Bloch Editores, 1992.

CAMPOS, C.A.B.de. Processo de Medição e Calibração. Instituto de Pesos e Medidas do Estado do Paraná. 2015. Disponível em:<<http://www.lacen.saude.pr.gov.br/arquivos/File/SESLAB/Calibracao.pdf>> Acesso em 17 jan. 2020.

CONTE, A.L. Qualidade de vida no trabalho. **Revista FAE BUSINESS**, n.7, 2003. Disponível em:<<https://img.fae.edu/galeria/getImage/1/16571247435940246.pdf>> Acesso em 17 jan. 2020.

DALLY, J.W.; WILLIAM, F.R.; McCONNELL, K.G. **Instrumentation for engineeringmeasurements**. 2nd ed. New York: John Wiley, 1993.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES- EBSEH. Acreditação hospitalar. Disponível em:<<http://www2.ebserh.gov.br/web/hc-ufmg/acreditacao-hospitalar>> Acesso em 08 fev. 2020.

EXACTUS. 2018. Disponível em:<<https://www.exactusmetrologia.com.br/content/calibracao>> Acesso em 17 jan. 2020.

FLICK, U. Introdução à pesquisa qualitativa. Porto Alegre: Artmed, 2009.

GUEDES, L. **A investigação qualitativa e a realidade existencial da escola.** In L. Guedes. A escola e os actores: políticas e práticas (pp. 18-24). Porto: Centro de Formação do SPZN. 2002.

GUSMÃO, C. A. Índices de desempenho da manutenção - Um enfoque prático. 2003. Disponível em: <http://www.datastream.net/latinamerica/mm/articulos/default.asp>. Acessado em: 17 jan. 2020.

HOCHMAN, B. *et al.* Desenho de pesquisa. Revista Acta Cir. Bras. vol.20 suppl. 2,2005. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-86502005000800002](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502005000800002)> Acesso em 07 mar. 2020.

**INSTITUTO BRASILEIRO DE QUALIDADE E PRODUTIVIDADE- IBQP. Certificação. 2008. Disponível em:<[www.ibqp.org.br](http://www.ibqp.org.br)> Acesso em 08 mar. 2020.**

INSTITUTO NACIONAL DE METEOROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA-INMETRO. Acreditação de Laboratórios (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005). Disponível em: <[http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre\\_lab.asp](http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_lab.asp)>. Acesso em: 21 ago. 2018.

\_\_\_\_\_. Acreditação. Disponível: <<https://www4.inmetro.gov.br/acreditacao/servicos/acreditacao>>. Acesso em: 08 mar. 2020.

KUPFER, D. Padrão de concorrência e dinâmica competitiva: o caso da indústria brasileira de máquinas-ferramenta [Texto para discussão]. Rio de Janeiro: UFRJ/IEL. 1991.

LEMOS, M.A.; ALBERNAZ, C.M.R.M; CARVALHO, R,A,de. Qualidade na manutenção. **XXXI ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUCAO**, 2011. Disponível em:<[http://www.abepro.org.br/biblioteca/enegep2011\\_TN\\_STO\\_135\\_859\\_18052.pdf](http://www.abepro.org.br/biblioteca/enegep2011_TN_STO_135_859_18052.pdf)> Acesos em 17 jan. 2020.

LUCENA R. L.; DE ARAUJO M. M. S.; SOUTO M. S. M. L. A padronização de processos operacionais como instrumento para a conversão do conhecimento tácito em conhecimento explícito: estudo de caso na indústria têxtil. In: **Encontro Nacional de Engenharia de Produção**, 26., 2006, Fortaleza. Anais... Fortaleza, 2006.

MALHOTRA, N. K; ROCHA, I; LAUDISIO, M. C. **Introdução à pesquisa de marketing.** São Paulo: Prentice Hall, 2005.

MARINO, L.H.F. de.C. Gestão da Qualidade e gestão do conhecimento: fatores chaves para produtividade e competitividade comercial. **VIII SIMPEP**, 2006. Disponível em: [http://www.simpep.feb.unesp.br/anais/anais\\_13/artigos/598.pdf](http://www.simpep.feb.unesp.br/anais/anais_13/artigos/598.pdf). Acesso em 08 mar. 2020.

MARTINS, D.A. *et al.* **Produtividade na empresa.** 2009. Disponível em:<<http://www.unisalesiano.edu.br/encontro2009/trabalho/aceitos/CC36476031805.pdf>> Acesso em 17 jan. 2020.

MAXIMIANO, A. C. A. **Teoria geral da administração:** da revolução urbana a revolução digital. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2004.

MENDES, M. F. O impacto dos sistemas QAS nas PME portuguesas (Dissertação de Mestrado, Universidade do Minho, Minho, Portugal). 2007. Disponível em:<<http://hdl.handle.net/1822/7967>> Acesso em 17 jan. 2020.

MORO, N; AURAS, A. P. Introdução à Gestão da Manutenção. 2007, Monografia, 33f. Curso Técnico de Mecânica Industrial, Gerência Educacional de Metal Mecânica, Centro Federal de Educação Tecnológica de Santa Catarina, Florianópolis.

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO- ONA. O que é acreditação. Disponível em:<<https://www.ona.org.br/acreditacao/o-que-e-acreditacao>> Acesso em 08 fev. 2020.

PEREIRA, M. J. **Engenharia de Manutenção**: Teoria e prática. Rio de Janeiro: Ciência Moderna, 2009.

ROCHA, D. **Fundamentos Técnicos da Produção**. São Paulo: Makron Books, 1995.

ROLIM, H.S.C.; ROLIM, F. M.C. avaliação de departamento do setor público mediante aplicação do balancedscorecard. **Revista Científica Intermeio** ,2013. Disponível em: [https://www.faece.edu.br/pesquisa/arquivos/REVISTAINTERMEIO\\_ANO1\\_N2\\_SET\\_2013.pdf](https://www.faece.edu.br/pesquisa/arquivos/REVISTAINTERMEIO_ANO1_N2_SET_2013.pdf). Acesso em 08 mar. 2020

SANTOS, P. **O que é produtividade?** 2006. Disponível em: <[www.Produtividade.net](http://www.Produtividade.net)> Acesso em 17 jan. 2020.

SEBRAE. **Fundamentos da gestão da qualidade**. 2019. Disponível em:<<https://www.sebrae.com.br/sites/PortalSebrae/artigos/fundamentos-da-gestao-da-qualidade,527e438af1c92410VgnVCM100000b272010aRCRD>> Acesso em 17 jan. 2020.

SILVA, W. L. V.; DUARTE, F. M.; OLIVEIRA, J. N. Padronização: um fator importante para a engenharia de métodos. **Qualitas Revista Eletrônica**, v. 3, n.1, 2004.

SILVA, C.L.M. da.; FONSECA, V.S.da. Competitividade Organizacional: uma Tentativa de Reconstrução Analítica. **Revista RAC**, Curitiba, Edição Especial, art. 2, pp. 33-49, 2010. Disponível em: [http://www.anpad.org.br/periodicos/arq\\_pdf/a\\_1111.pdf](http://www.anpad.org.br/periodicos/arq_pdf/a_1111.pdf)> Acesso em 17 jan. 2020.

TEIXEIRA et al. Padronização e melhoria de processos produtivos em empresas de panificação: estudo de múltiplos casos. **Revista Production**, v.24, n. 2. 2014. Disponível em: [http://www.scielo.br/pdf/prod/v24n2/aop\\_1037-12.pdf](http://www.scielo.br/pdf/prod/v24n2/aop_1037-12.pdf). Acesso em: 08 de mar. 2020.

TRIPP, D. Pesquisa-ação: uma introdução metodológica. **Revista Educação e Pesquisa**, São Paulo, v. 31, n. 3, p. 443-466, 2005. Disponível em:<<http://www.scielo.br/pdf/ep/v31n3/a09v31n3.pdf>> Acesso em 07 mar. 2020.

UNGAN, M. C. Standardizationthroughprocessdocumentation. **Business Process Management Journal**, v. 12, n. 2, p. 135- 148,2006. Disponível em:<<http://dx.doi.org/10.1108/14637150610657495>> Acesso em 08 fev. 2020.

VALLS, V.M. O enfoque por processos da NBR ISO 9001 e sua aplicação nos serviços de informação. **Revista Ciência da Informação**, vol.33 no.2, 2004. Disponível em:<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0100-19652004000200018](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-19652004000200018)> Acesso em 17 jan. 2020.

WOOD JR, T.; CALDAS, M.P. Empresas brasileiras e o desafio da competitividade. **Revista Administração Empresas –RAE**, VOL. 47, Nº3. 2007. Disponível em:<<http://www.scielo.br/pdf/rae/v47n3/v47n3a06.pdf>> Acesso em 16 jan. 2020.

YIN, R. K. **Estudo de Caso**: Planejamento e Métodos. 4.ed. Porto Alegre: Bookman, 2010.

## GLOSSÁRIO

- ABNT** - Associação Brasileira de Normas Técnicas
- ACE** - Ambiente Consultoria Empresarial
- ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- AT** – Assistência Técnica
- CMC** - Capacidade de Medição e Calibração
- CME** - Central de Material e Esterilização
- CNPJ** - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica
- CREA** - Conselho Regional de Engenharia e Agronomia
- EBSERH** - Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
- ID** - Identificação Documental
- INMETRO** - Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
- IBQP** - Instituto Brasileiro de Qualidade e Produtividade
- ISO/IEC** - Organization of Standardization/ Electrotechnical Commission
- MSGQL** - Manual do Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório
- NBR** - Norma Brasilia
- ONA** - Organização Nacional de Acreditação
- PCMSO** - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional
- PDCA** - *Plan-Do-Check-Act*
- PPRA** - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais
- PQM**-Programa de Qualificação Profissional e Marketing
- POPS** - Procedimentos operacionais padrão
- RH** - Recursos Humanos
- RNC** - Relatório de Não Conformidades
- SEBRAE** - Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas
- SIG** - Sistema Integrado de Gestão
- SI** - Sistema Internacional de Unidades
- SGQ** - Sistema de gestão da qualidade
- SGQL** - Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratório

## ANEXOS

### ANEXO A - TERMO DE IMPARCIALIDADE E CONFIDENCIALIDADE

ID - 01	TERMO DE IMPARCIALIDADE E CONFIDENCIALIDADE			LOGO DA EMPRESA
Setor: ENG CLÍNICA	Emissão 11/11/2019	Revisão: 01	Pág. 54 de 66	
<b>DOCUMENTO CONTROLADO</b>				

### TERMO DE IMPARCIALIDADE E CONFIDENCIALIDADE

Eu \_\_\_\_\_ trabalhador no laboratório \_\_\_\_\_, me comprometo a executar as atividades e relações profissionais de forma ética, sendo imparcial e resguardando as informações e propriedades dos clientes.

Quando eu perceber qualquer ação que possa colocar em risco a relação e/ou atividades profissionais para com os clientes, pessoal de órgãos externos, contratados, ou que estejam agindo em nome do laboratório, devo informar/comunicar à gerência que irá coordenar a melhor solução.

Maceió,        de        de        .

*NOME DO COLABORADOR*  
*CARGO DO COLABORADOR*

Este documento tem cunho informativo, para conhecimento e ciência do colaborador.

## ANEXO B – FORMULÁRIO DE DESCRIÇÃO DE CARGO

ID - 06	DESCRIÇÃO DE CARGOS			Logo da Empresa
Setor: ENG. CLÍNICA	Emissão: 11/11/2019	Revisão: 01	Pág. 55 de 66	
<b>DOCUMENTO CONTROLADO</b>				

DESCRIÇÃO DO CARGO	
Cargo: AUXILIAR DE ESCRITÓRIO	COD.: AUX-ESCR
Unidade: NOME DA EMPRESA	Carga Horária: 44 horas semanais
Subordinação	
<i>Este profissional encontra-se subordinado a Gerência Administrativa.</i>	

RESPONSABILIDADES	
-Intermediação de assuntos fiscais e trabalhistas entre a contabilidade e a gerência administrativa;	
-Apoiar em atividades administrativas do setor, a fim de colaborar com o fluxo administrativo da área;	
-Gestão dos documentos da empresa (monitoramento, arquivamento, Impressão, digitação, elaboração, recebimento, envio, conferência e distribuição, etc.);	
-Monitoramento e atualização da validade dos documentos, declarações e certidões de regularidade da empresa;	
-Gerenciamento e alimentação do sistema de gestão da empresa;	
-Atendimento a clientes e fornecedores, por telefone, email ou pessoalmente nas dependências da empresa com o intuito de tirar dúvidas, e se necessário realizar o direcionamento para o responsável pela solução da dúvida do solicitante;	
-Acompanhar e cobrar prazos estabelecidos para respostas a solicitações feitas à contabilidade, clientes, fornecedores, colaboradores e parceiros;	
-Participar da elaboração de projetos referentes à melhoria dos serviços da empresa;	
-Gerenciar os profissionais de serviços gerais (limpeza, transporte, vigilância entre outros);	
-Pesquisar preços e fazer compras, controle e distribuição de materiais para escritório, higiene, serviços de manutenção e IPIS;	
-Supervisionar e agendar compromissos financeiros da empresa, comunicando ao setor responsável sempre que houver um compromisso no dia;	
-Solicitações de declarações e certidões a contabilidade;	
-Organização e gerenciamento do estoque físico e eletrônico;	
-Monitorar e solucionar as necessidades materiais da empresa;	
-Controle e registro de relatórios de documentos fiscais em planilha para envio à contabilidade;	
-Recebimento e conferência de mercadorias com suas devidas notas fiscais;	
-Controle de fluxo de caixa, dos valores recebidos para gastos da empresa;	
-Realizar a limpeza, conservação e guarda dos materiais utilizados no seu local de trabalho.	

AUTORIDADE
Autoridade apenas para cumprir com suas responsabilidades. As demais atividades dependem de autorização da Gerência.

COMPETÊNCIA
Formação/qualificação: Ensino médio completo.
Treinamento: Treinamento das funcionalidades do software (conta azul), sistema de gestão e controle; Treinamento de atendimento ao cliente; Treinamento de organização de documentos para contabilidade; Treinamento específico Sistema de Gestão da Qualidade.
Conhecimento técnico: Conhecimento em informática básica.
Experiência: Preferencialmente experiência de no mínimo 6 meses.

## ANEXO C – COMPROVAÇÃO DE HABILIDADES DO COLABORADOR

ID - 30	<b>COMPROVAÇÃO DA HABILIDADE DO COLABORADOR</b>			LOGO DA EMPRESA
Setor: ENG. CLÍNICA	Emissão: 19/11/2019	Revisão: 01	Pág. 56 de 66	
<b>DOCUMENTO CONTROLADO</b>				

As habilidades exigidas na Descrição de Cargos para o cargo de Auxiliar Técnico em eletrônica, foram comprovadas pelo colaborador Nome do funcionário por meio de entrevista, antes de sua admissão e por meio de observação da sua atuação durante o período inicial de contratação. O mesmo foi contratado em 02 de janeiro de 2020.

Maceió-AL, 20 de Janeiro de 2020.

\_\_\_\_\_  
Nome do Responsável pela empresa  
Eng.º Responsável / Diretor

ANEXO D - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO DE CALIBRAÇÃO DO ASPIRADOR CIRÚRGICO

PEC001	CALIBRAÇÃO DE ASPIRADOR CIRÚRGICO			Logo da Empresa
Setor: ENG. CLÍNICA	Emissão: 11/11/2019	Revisão: 01	Página 57 de 66	
<b>DOCUMENTO CONTROLADO</b>				

Objetivo - Padronizar o processo de calibração de Aspirador Cirúrgico.

Diretrizes - Calibração de Aspirador Cirúrgico.

Preparar a sala de calibração

A temperatura da sala deve estar no intervalo entre 18°C a 28°C, aguardar estabilizar e registrar no check-list do procedimento a temperatura indicada no momento da calibração.

Verificar umidade relativa do ar da sala no momento da calibração, que deve estar no intervalo de 30 a 80%, e registrar na Ordem de Serviço do equipamento.

Procedimento de Calibração do equipamento impresso.

Alimentar informações do fluxo de pendências na Ordem de Serviço impressa e, quando nas dependências da EMPRESA, alimentar também no sistema ELETRONICO.

Preparar material para calibração.

Montar o analisador de pressão.

Verificar condições dos acessórios, quando houver (vazamento de ar, conexões de acessório e etc.).

Preencher Lista de Verificação do Procedimento de Calibração do equipamento, além de registrar temperatura e umidade relativa do ar no momento da calibração.

Ligar o Aspirador Cirúrgico.

Verificar se as configurações do Aspirador Cirúrgico estão adequadas às condições do ensaio a ser realizado.

Ligar o analisador de Pressão. Verificar se as configurações do Bisturi Elétrico estão adequadas às condições do ensaio a ser realizado.

Realizar checagem do analisador de Pressão de acordo com os parâmetros determinado. Os parâmetros a serem avaliados devem ser conforme estabelecido no Procedimento de Calibração de cada equipamento.

São realizadas quatro leituras para cada parâmetro com condições estabelecidas também no Procedimento de Calibração.

Alimentar os dados coletados no Procedimento de Calibração.

Finalizar o procedimento de calibração.

Alimentar Fluxo de Pendências na Ordem de Serviço e no Sistema *ELETRONICO*, este último apenas quando nas instalações da EMPRESA.

Se o Aspirador Cirúrgico estiver conforme os parâmetros determinados, colocar na estante de equipamentos calibrados. A Ordem de Serviço e o Procedimento de Calibração devem ser entregues para a Coordenação de Serviços, para que sejam inseridos no Sistema *ELETRONICO* e seja gerado o certificado de calibração aprovado e, posteriormente, o equipamento deve ser higienizado e levado para a Sala de Expedição/Setor de Origem.

Se o Aspirador Cirúrgico não estiver conforme os parâmetros determinados, verificar necessidade de levar para a Sala de Assistência Técnica, na sede da EMPRESA, para ser analisado. Finalizada a análise, o equipamento deve ser levado para a Sala de Calibração, juntamente com a sua Ordem de Serviço. Caso seja identificado que o equipamento não apresenta condições adequadas para realizar a calibração, a Coordenação de Serviços deve gerar o certificado reprovado e o equipamento deve

ser higienizado e levado para a Sala de Expedição.

ANEXO E - AUTORIZAÇÃO FUNCIONAL PARA EXECUÇÃO DE ATIVIDADES

ID - 22	AUTORIZAÇÃO FUNCIONAL PARA EXECUÇÃO DE ATIVIDADES			LOGO DA EMPRESA
Setor: ENG. CLÍNICA	Emissão: 11/11/2019	Revisão: 01	Página 58 de 66	
<b>DOCUMENTO CONTROLADO</b>				

Certifico para os devidos fins que o (a) funcionário (a) **NOME**, portador do **CPF XXX.XXX.XXX-XX**, na função de **FUNÇÃO**, está apto a realizar o procedimento de calibração nos equipamentos abaixo:

BISTURI ELÉTRICO  
 CARDIOVERSOR  
 CARRO DE ANESTESIA  
 DEA  
 DESFIBRILADOR  
 ELETROCARDÍOGRAFO  
 MONITOR MULTIPARÂMETRO  
 OXÍMETRO  
 ASPIRADOR CIRÚRGICO  
 VENTILADOR PULMONAR

*(deixar apenas os que são realmente utilizados pelo colaborador)*

Nome do diretor  
*DIRETOR TÉCNICO*

Maceió, 24 de setembro de 2018.

## ANEXO F – ATA DE REUNIÃO

Logo da empresa	ATA DE REUNIÃO	Nº	ID – 21
		Data	10/12/2018
		Rev.	00

DATA:	LOCAL:
-------	--------

1º Assunto abordado		Início
Reunião entre os sócios da empresa xxxxxx, inscrita sob o CNPJ nº XXXX, as quais compareceram os seguintes sócios: xxxx, CPF nº XXXX, brasileiro, casado, Engenheiro Eletricista; xxxxx, CPF nº XXXX, brasileiro, solteiro, Engenheiro Eletricista; xxxxx, CPF nº XXXX, brasileiro, solteiro, Engenheiro Eletricista, para definição de atribuições de cargo entre os sócios desta empresa.		Término
Resolução / tomada de decisão.		
-Nome XXXX, passa a exercer o cargo de Gerente Comercial com as atribuições de coordenar as atividades referentes à gestão comercial da EMPRESA complementar;		
-Nome XXXX, passa a exercer o cargo de Gerente Administrativo com as atribuições de coordenar as atividades referentes à gestão administrativa da EMPRESA complementar;		
-Nome XXXX, passa a exercer o cargo de Gerente Técnico com as atribuições de coordenar as atividades referentes à gestão técnica da EMPRESA complementar;		
Pendência	Responsável	Prazo para Resolução

2º Assunto abordado:		Início
Composição do Comitê da Qualidade		Término
Resolução / tomada de decisão:		
Fica definido que, internamente, o Comitê da Qualidade é formado pelo Gerente Administrativo, Gerente Técnico e por um Auxiliar Administrativo, com atribuições de disseminar as orientações, normas e diretrizes que devem ser seguidas pelos colaboradores da empresa, independentemente da função ou cargo que ocupem. Externamente, pode contar com um consultor contratado para auxiliar com as atribuições.		
Pendência	Responsável	Prazo para Resolução

3º Assunto abordado:		Início
Não se aplica		Término
Resolução / tomada de decisão:		
Pendência	Responsável	Prazo para Resolução
PRESENTES		
Nome:		Assinatura:
Nome:		Assinatura:
RESPONSÁVEL:		ASSINATURA:



## ANEXO H - REGISTRO TÉCNICO

ID - 29	REGISTRO TÉCNICO			LOGO EMPRESA
Setor: ENG. CLÍNICA	Emissão: 09/01/2020	Ver.: 01	Pág.: 61 de 66	
<b>DOCUMENTO CONTROLADO</b>				

DATA DA VISITA
----------------

Dados do Cliente (\*Clientes novos)

Cliente:  
 CPF/CNPJ\*:  
 Endereço\*:  
 Contato/E-mail\*:  
 Setor:  
 Responsável:

Tipo de Serviço:

Instalação de equipamento

Visita de avaliação de equipamento

Manutenção Programada (Preventiva / Calibração)

Retirada de equipamento

Manutenção corretiva (Atendimento a chamado)

Recebimento de equipamento

A calibração é feita por meio de comparações do equipamento a ser calibrado e o padrão utilizado pela empresa, com resultados obtidos por meio do sistema. A calibração do bisturi elétrico, cardioversor, DEA, desfibrilador, carro de anestesia, eletrocardiógrafo, monitor multiparâmetro, oxímetro, ventilador pulmonar e aspirador cirúrgico estão em conformidade com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**Equipamentos Analisados (NÃO É NECESSÁRIO O PREENCHIMENTO EM MANUTENÇÕES PROGRAMADAS)**

	ITEM 01	ITEM 02	ITEM 03	ITEM 04
EQUIPAMENTO				
MARCA				
MODELO				
SERIAL				
PATRIMÔNIO				
ACESSÓRIOS				
Nº DA O.S.				

Observações

---

PENDÊNCIA

---



---

EMPRESA

CLIENTE

## APÊNDICE

### APÊNDICE A - LISTA DE CHECAGEM DE CONFORMIDADE

O requisito da norma	Observação da auditoria \interna	-Conformidade -Não Conformidade -Não Se Aplica
4.1 – Imparcialidade	A IMPARCIALIDADE É MENCIONADA NO: • Manual da Qualidade – MSGQL_MTEC, Rev. 01, 11/11/2019; • ID 01 – Termo de Imparcialidade e Confidencialidade.	Conformidade
4.2 – Confidencialidade	• Manual da Qualidade – MSGQL_MTEC, Rev. 01, 11/11/2019; • ID 01 – Termo de Imparcialidade e Confidencialidade; • Informação sobre imparcialidade e confidencialidade nos contratos dos clientes.	Conformidade
5.1 - Entidade legal	-Empresa possui documentos que comprovam sua regularidade; -Estrutura organizacional e gerencial do laboratório possui um responsável Técnico e um responsável legal; • Responsabilidade, autoridade de todo o pessoal que gerencia definidos nos Procedimentos Operacionais: Organograma e ID 06 Descrição de Cargo.	Conformidade
5.2 - Identificação gerencial responsabilidade geral	INFORMAÇÕES SOBRE A GERÊNCIA DO LABORATÓRIO • MSGQL_MTEC - Manual da Qualidade - Rev. 01, 11/11/2019, item 5; • Estrutura organizacional – Organograma, disponibilizado no MSGQL_MTEC e no Quadro Gestão a Vista; • Responsável Geral pelo Laboratório (Ata de Reunião: 19/12/18): Engenheiro Eletricista.	Conformidade
5.3 e 5.4 - Registro documental de atividades	ATIVIDADES CONFORME A NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 • MSGQL_MTEC - Manual da Qualidade - Rev. 01, 11/11/2019, item 5; Atividades de calibração que devem estar em conformidade com os requisitos da referida norma: • Calibração de Bisturi Elétrico; • Calibração de Cardioversor; • Calibração de Carro de Anestesia; • Calibração de DEA – Desfibrilador Externo Automático; • Calibração de Desfibrilador; • Calibração de Eletrocardiógrafo; • Calibração de Monitor Multiparâmetro; • Calibração de Oxímetro; • Calibração de Ventilador Pulmonar; • Calibração de Aspirador Cirúrgico. REQUISITOS DAS PARTES INTERESSADAS • Requisitos dos clientes definidos em Contratos e Propostas. Exemplo: Contrato C-001/2019Cronograma “Tabela Anual de Manutenção”.	Conformidade
5.5 - Estrutura organizacional	a) Estrutura organizacional • MSGQL_MTEC - Manual da Qualidade - Rev. 01, 11/11/2019, item 5; • A estrutura organizacional e gerencial e a relação entre a	Conformidade

	<p>gestão da qualidade, o laboratório e as áreas de apoio estão definidas no Organograma;</p> <p>(b) Informações sobre responsabilidades do pessoal gerencial</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• As responsabilidades e autoridades de todo o pessoal que gerencia, realiza ou verifica trabalhos que afetam a qualidade das calibrações estão definidas na ID06 – Descrição de Cargo;</li> </ul> <p>c) Informação sobre a documentação existente.</p> <p>Os PQMs estão referenciados no MSGQL_MTEC - Manual da Qualidade - Rev. 01, 11/11/2019; • Os procedimentos e formulários são disponibilizados para equipe de forma eletrônica e 01 cópia em meio físico.</p>	
5.6 - pessoal e recursos necessários para aplicação das atividades	<p>ESTRUTURA DE PESSOAL:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MSGQL_MTEC - Manual da Qualidade - Rev. 01, 11/11/2019, item 5;</li> <li>• O Laboratório possui pessoal gerencial e técnico com responsabilidade e autoridade definidas de forma documentada;</li> <li>• O Laboratório tem disponível os recursos necessários para realizar as atividades que atendem a norma ABNT NBR ISO /IEC 17025:2017 (equipamentos, instrumentos calibrados, pessoas capacitadas, recursos financeiros, entre outros)</li> </ul>	Conformidade
5.7 comunicação e integridade do sistema de gestão na ocorrência de mudanças:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MSGQL_MTEC - Manual da Qualidade - Rev. 01, 11/11/2019, item 5; A alta direção tem comunicação direta com os colaboradores, através dos canais: reuniões, e-mail, quadro de aviso, quadro gestão a vista, Grupo WhatsApp, Treinamentos, entre outros.</li> </ul>	Conformidade
6.1 – generalidades	<p>Evidenciado que o Laboratório dispõe de pessoal capacitado (6.2), instalações (6.3), equipamentos (6.4), sistemas e serviços de apoio necessários para gerenciar e realizar suas atividades de laboratório. (7.4; 7.11) e nos registros das “Calibrações acompanhadas” deste Relatório.</p> <p>Pessoal envolvido nas atividades de laboratório é evidenciado nos documentos, abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MSGQL_MTEC - Manual da Qualidade - Rev. 01, 11/11/2019, item 6.2;</li> <li>• PQM 01 – Requisitos de Pessoal, Rev. 01;</li> <li>• Evidências de formação do pessoal do laboratório, organizado em pastas individuais por colaborador, • Curso de Interpretação da NBR ISO IEC 17025:2017</li> </ul> <p>Instituição: RMAL – Rede. Metrológica de Alagoas. Instrutor: Participação da Direção da empresa.</p>	Conformidade
6.2 – pessoas	<p>(Pessoal envolvido nas atividades de laboratório)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MSGQL_MTEC - Manual da Qualidade - Rev. 01, 11/11/2019, item 6.2;</li> <li>• PQM 01 – Requisitos de Pessoal, Rev. 01;</li> <li>• Evidências de formação do pessoal do laboratório, organizado em pastas individuais por colaborador, Exemplo: Pasta do colaborador, com as evidências; • Curso de Interpretação da NBR ISO IEC 17025:2017</li> </ul> <p>Instituição: RMAL – Rede Metrológica de Alagoas Instrutor: Participação da Direção da empresa.</p>	Conformidade
6.3 - instalações e condições ambientais	<p>São comprovadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MSGQL_MTEC - Manual da Qualidade - Rev. 01, 11/11/2019, item 6.3;</li> </ul>	Conformidade

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• As calibrações são realizadas em ambiente controlado, sendo registradas a temperatura e umidade a cada realização de calibração;</li> <li>• O laboratório de calibração é separado das outras áreas</li> </ul>	
6.3.1	Evidenciado que as instalações para armazenamento dos equipamentos dos clientes, na área de Higienização, não está adequada.	Não Conformidade
6.3.4	Não evidenciadas as medidas para controlar o acesso e uso de áreas que afetam as atividades de laboratório. No MSGQL_MTEC, revisão 01, item 6.3, pg. 7, informa que a empresa considera o controle de acesso como uma das medidas para controlar as instalações, sendo que tais medidas não estão definidas e implantadas.	Não Conformidade
6.4 - equipamentos	MSGQL_MTEC - Manual da Qualidade - Rev. 01, 11/11/2019, item 6.4; <ul style="list-style-type: none"> <li>• PQM 02 – Equipamentos, Manuseio, Transporte, Armazenamento, Uso e Manutenção – Calibração, Rev.01;</li> <li>• Sistema EFFORT de uso exclusivo para as calibrações: Cadastro dos equipamentos.</li> </ul>	Conformidade
6.5 Rastreabilidade metrológica	RASTREABILIDADE METROLÓGICA • MSGQL_MTEC - Manual da Qualidade - Rev. 01, 11/11/2019, item 6.5; • ID09 – Programa de Calibração • Certificados de calibração dos equipamentos; • Os formulários utilizados para controle das calibrações são identificados de forma unívoca. • Procedimentos do Sistema EFFORT	Conformidade
6.6 Produtos e Serviços Providos Externamente	• Os serviços que atendem a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, avaliados neste relatório, são realizados internamente pela empresa.	Conformidade
7.1 - análise crítica de pedidos, propostas e contratos 7.1.1, 7.2.2 e 7.2.1.3	Não evidenciado os requisitos adequadamente definidos nas Propostas Comerciais, relativos as atividades específicas de laboratório a serem realizadas. Não evidenciada na Proposta Comercial as informações sobre a imparcialidade, confidencialidade e responsabilidade da empresa com os dados e informações do cliente. Não foi evidenciada a validação dos métodos desenvolvidos internamente, por pessoal competente do laboratório, utilizados para calibração dos equipamentos, identificados como Procedimentos de Calibração (PEC01, PEC 02, PEC 03, PEC04, PEC05, PEC06, PEC 07, PEC 08, PEC 09, PEC 10), Evidenciado que os “valores nominais” definidos internamente, por tipo de equipamento a ser calibrado, e disponibilizados no sistema, não estão referenciados (Exemplo: Normas internacionais, nacionais ou outras especificações reconhecidas). Os “valores nominais” são dados utilizados pelo laboratório, durante as calibrações, para suplementar os Procedimentos de Calibração (PECs), sendo informações que visam o alcance da exatidão e as incertezas de medição requeridas para fornecer resultados válidos. Exemplo: 71 - Procedimento de Calibração em Eletrocardiógrafo – v1.4, Frequência Cardíaca: Unidade BPM, Valor Nominal (30,000000; 80,000000; 240,000000)..	Não Conformidade
7.2.2 - validação de métodos 7.2.2.1	Não foi evidenciado o monitoramento do desempenho das calibrações por meio de comparação com resultados de outros laboratórios. A empresa não buscou identificar a disponibilidade de provedores de programas Inter laboratoriais apropriados as suas atividades.	Não Conformidade
7.3 - amostragem	NÃO SE APLICA.	Não Se Aplica.

7.4 - manuseio de itens de ensaio ou calibração	MSGQL - Manual da Qualidade - Rev. 01, 11/11/2019, item 7.4; • PQM 05 – Manuseio de Itens de Calibração, Rev. 01. • ID 29 – Registro Técnico; • Sistema EFFORT – Ordem de Serviço.	Conformidade
7.5- Registros técnicos 8.4 - Controles de registros	Não evidenciado o controle de registros (formulários preenchidos), conforme estabelecido no item 8.4 do MSGQL, revisão 01 e na ID 07 – Quadro de Controle de Informação Documentada, quanto ao armazenamento, proteção, cópias de segurança, arquivamento, recuperação, tempo de retenção e disposição dos mesmos	Não Conformidade
7.5.2 e 8.4	Não evidenciado o controle de registros (formulários preenchidos), conforme estabelecido no item 8.4 do MSGQL, revisão 01 e na ID 07 – Quadro de Controle de Informação Documentada, quanto ao armazenamento, proteção, cópias de segurança, arquivamento, recuperação, tempo de retenção e disposição dos mesmos.	Não Conformidade
7.6 - avaliações das incertezas de medição	MSGQL - Manual da Qualidade - Rev. 01, 11/11/2019, item 7.6; • O cálculo da incerteza de medição considera as contribuições das incertezas herdadas e do Desvio das medições, calculada através do Sistema.	Conformidade
7.7	Não foi evidenciada a implantação do mecanismo de garantia da validade dos resultados das calibrações, estabelecido no procedimento PQM 06, ID28 – Pesquisa e Desenvolvimento, sendo um programa intralaboratorial.	Não Conformidade
7.8 - relato de resultados	• MSGQL - Manual da Qualidade - Rev. 01, 11/11/2019, item 7.8; • Certificado de Calibração atendendo a norma ABNT NBR ISO / IEC 7025:2017- Emitidos no Sistema EFFORT	Não Conformidade
7.8.5 - relato de amostragem	• MSGQL - Manual da Qualidade - Rev. 01, 11/11/2019, item 7.8; • Certificado de Calibração atendendo a norma ABNT NBR ISO / IEC 7025:2017- Emitidos no Sistema	Conformidade
7.8.6 - relato de declarações de conformidade	Evidenciada informação incorreta no item 7.8, pg. 13 do MSGQL, revisão 01 – Relatos de declaração da conformidade, onde consta “”, sendo que a empresa emite “Relato de declaração da conformidade”, contratada através do Sistema.	Não Conformidade
7.9. – Reclamações 8.2 – Requisito de gestão	Não foi evidenciada a realização da Pesquisa de Satisfação para os Clientes de Contrato, ID27B, não atendendo aos Objetivos da Qualidade e ao item 7.9 – Reclamações, do MSGQL, revisão 01	Não Conformidade
7.10 - trabalhos não conforme	• MSGQL - Manual da Qualidade - Rev. 01, 11/11/2019, item 7.10; • PQM 07 – Trabalho não conforme; • ID 12 – RNC – Relatório de Não Conformidade e Ação Corretiva	Conformidade
7.11 controle de dados e gestão da informação	• MSGQL - Manual da Qualidade - Rev. 01, 11/11/2019, item 7.11; O laboratório assegura a proteção, integridade da transmissão e processamento de seus dados por meio do sistema. Acesso restrito das informações	Conformidade
8. Sistema de gestão 8.1 – opções	OPÇÃO A • O laboratório estabeleceu o SGQ para atender a Opção A, da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e assegurar a qualidade dos resultados do laboratório	Conformidade
8.2.2 Documentação do sistema de gestão	Evidenciado que não foi definido objetivo da qualidade relativo ao atendimento aos requisitos legais aplicáveis, conforme compromisso estabelecido pela Gerência do	Não Conformidade

	Laboratório na Política da Qualidade.	
8.3e 8.3.1 -controle de documentos do sistema de gestão (Opção A)	Não evidenciado na ID 07 – Quadro de Controle de Informação Documentada o controle de documentos externos relacionados com o atendimento das atividades que atendem a norma ABNT NBR ISO17015:2017, conforme sistemática definida no item 8.3 do MSGQL, revisão 01. (Exemplos: Manuais dos Equipamentos Auxiliares (Analisadores utilizados para calibrar os equipamentos), Esquema de Montagem (Calibração de Bisturi Elétrico), Instruções do Fabricante, Livros Didáticos, não se limitando a estes)	Não Conformidade
8.5 - ações para abordar riscos e oportunidades (Opção A) 8.5.18.5.2	Evidenciado que o laboratório não considerou, de forma documentada, os riscos e oportunidades associadas com as atividades de calibração, visando prevenir ou reduzir impactos indesejáveis e possíveis. Exemplo: Mal-uso / Higienização dos Equipamentos pelos clientes interferem nas calibrações (verificado que o laboratório realiza ações para mitigar); Espaço físico insuficiente para armazenamento de equipamentos “propriedades do cliente”, Prazos na entrega de peças pelos provedores externos; Estabilidade da rede elétrica ou falta de energia, Atendimento aos requisitos contratuais e requisitos legais, Prazos de entrega de equipamentos de UTI (requisito legal), entre outros. Não foi evidenciado o planejamento de ações para abordar riscos e oportunidades, visando melhorar a eficácia do sistema de gestão, alcançar melhores resultados e prevenir efeitos negativos. O documento ID 20 – Plano de Ação para Riscos e Oportunidades não estava preenchido.	Não Conformidade
8.6 - melhoria (opção a)	• MSGQL_ - Manual da Qualidade - Rev. 01, 11/11/2019, item 8.6.	Conformidade
8.7 - ação corretiva (Opção A)	• MSGQL - Manual da Qualidade - Rev. 01, 11/11/2019, item 8.7; • ID 12 – RNC – Relatório de Não Conformidade e Ação Corretiva.	Conformidade
8.8 - auditorias internas (Opção A)	• MSGQL_ - Manual da Qualidade - Rev. 01, 11/11/2019, item 8.8; • ID 14 – Lista de Verificação de Auditoria ISO / IEC 17025:2017; • ID 15 – Programa de Auditoria Interna. • ID 16 – Relatório de Auditoria Interna da Qualidade.	Conformidade
8.9 - análise crítica pela gerência (Opção A) 8.9.2 e 8.9.3	Evidenciado que NÃO foi concluída a Análise Crítica pela Gerência, faltando analisar as entradas pré-definidas no ID 13, como também não foram registradas todas as decisões e ações relacionadas com a eficácia do sistema de gestão, como: a melhoria das atividades de laboratório, a provisão de recursos, quando requeridos, e necessidades de mudanças, quando necessário.	Não Conformidade

Fonte: Elaboração baseada nos dados secundários, 2020.