



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
ESCOLA DE ENGENHARIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA QUÍMICA



ENG07053 - TRABALHO DE DIPLOMAÇÃO EM ENGENHARIA QUÍMICA

ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO DE ACORDO COM OS REQUISITOS DA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025

Lucas de Oliveira Santos

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Liliana Amaral Féris
Co-orientadora: Ma. Aline de Oliveira Martins

Porto Alegre, Julho de 2011

AGRADECIMENTOS

Um trabalho de conclusão de curso é o resultado de uma jornada que se inicia quando ainda estamos cheios de dúvidas quanto ao que queremos de nossas vidas. Neste ponto percebemos que tudo o que conseguimos alcançar é fruto do que aprendemos desde as primeiras lições recebidas no seio familiar e nas carteiras escolares.

Agradeço à minha família pela compreensão nas inúmeras ausências que a distância e a dedicação ao meu futuro profissional impôs. Agradeço pelo apoio, pelas palavras de incentivo e por sempre terem acreditado em mim, independente das intempéries por que passei. É para vocês que dedico este trabalho.

À minha namorada, pela compreensão, apoio, carinho e sensatez para simplificar as coisas quando as barreiras que encontrei pareciam insuperáveis, meu eterno agradecimento.

À Souza Cruz que me forneceu o suporte para o desenvolvimento deste trabalho, à Fernanda Abad e Marília Zordan pelas suas preciosas colaborações, e em especial à Aline Martins, por acreditar no meu potencial, dispor de seu tempo e colaborar com seu imenso conhecimento para que eu obtivesse sucesso nesta etapa, o meu profundo agradecimento.

À Universidade Federal do Rio Grande do Sul por ter me dado as bases técnico-científicas que suportarão todo meu futuro profissional, em especial à Professora Liliana Féris pela dedicação e compreensão no decorrer deste trabalho, minha gratidão.

Por fim, dedico este trabalho ao meu irmão Rafael, meu exemplo de caráter e companheirismo, que acompanhou toda esta minha jornada lá da “Eterna Coxilha” e que agora comemora o meu sucesso junto daqueles que amamos e que também deixaram suas vidas em Terra para ser mais uma estrela a brilhar no céu.

“Não existe vento favorável para o marinheiro que não sabe aonde ir”

Sêneca

SUMÁRIO

1. Introdução	01
1.1. Objetivos	02
1.1.1. Objetivos Gerais	02
1.1.2. Objetivos Específicos	02
2. Revisão da Literatura	03
2.1. Gestão da Qualidade	03
2.2. Melhoria Contínua	04
2.3. Padronização	05
2.4. Acreditação	06
3. Metodologia	08
4. Caracterização da Área de Estudo	08
4.1. Localização	08
4.2. Mercado	09
4.3. Pesquisa e Desenvolvimento	11
5. Estudo de Caso	12
5.1. A Norma ISO/IEC 17025:2005	12
5.1.1. Requisitos da Direção	13
5.1.2. Requisitos Técnicos	18
5.2. O Processo de Acreditação	24
5.3. Gestão da Qualidade na Área Analítica do RPC Americas	28
6. Conclusões	35
7. Referências	37

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: As Etapas do Ciclo PDCA_____	05
Figura 2: Percentual de Laboratórios de Ensaio Acreditados divididos por Região_____	07
Figura 3: Mapa dos Mercados do Tabaco Brasileiro (Fonte: SindiTabaco - 2009)_____	09
Figura 4: Evolução dos Ensaios Acreditados na ASA da Souza Cruz_____	31
Figura 5: Percentual de Registros nas Auditorias Internas_____	33
Figura 6: Razão Entre os Registros das Auditorias Internas e os Ensaios Acreditados__	33
Figura 7: Não Conformidades de Auditorias por Requisitos da ISO 17025_____	34

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Abordagens da Gestão	03
Tabela 2: Consumo Anual de Cigarros por País na América Latina	10
Tabela 3: Consumo Anual de Cigarros por País no Mundo, em bilhões	10

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASA	Área de Serviços Analíticos
BAT	British American Tobacco
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
DG	Departamento Gráfico
DP	Desenvolvimento de Produto
EA	European Accreditation
IAAC	InterAmerican Accreditation Cooperation
IEC	International Electrotechnical Commission
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
ISO	International Organization for Standardization
LACAR	Latin America & Caribbean
NBR	Norma Brasileira
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
PDCA	Plan, Do, Check & Act
RCPA	Recebimento, Cadastro e Preparo de Amostras
RPC	Regional Product Centre
SI	Sistema Internacional de Unidades
SindiTabaco	Sindicato das Indústrias de Tabaco

RESUMO

Expandir mercados, conquistar novos clientes e manter clientes atuais são objetivos que norteiam as organizações num mercado cada vez mais competitivo. Neste contexto, a padronização de atividades e procedimentos na indústria é fundamental para a melhoria do seu desempenho. Uma ferramenta utilizada para auxiliar na gestão dos sistemas de qualidade é a normatização, que para o caso do presente trabalho, se dá através da norma ISO/IEC 17025, aplicada a um estudo de caso baseado em um laboratório de ensaios.

As dificuldades, como número elevado de pessoal envolvido com o sistema de gestão da qualidade analítica, bem como as exigentes necessidades de mercado trazem o desafio de manter implementado um trabalho que garanta a confiabilidade dos resultados, a satisfação de clientes e a garantia da conformidade nos serviços realizados.

O presente estudo objetiva analisar os principais requisitos para acreditação dos laboratórios e o Sistema de Gestão de Qualidade da Área de Serviços Analíticos (ASA) da empresa Souza Cruz. Para isso, dados para análise foram coletados entre Janeiro e Junho de 2011. Como resultado principal, conclui-se que o laboratório em estudo mostrou maturidade para atingir os critérios exigidos na norma ISO/IEC 17025, estando preparado para enfrentar os desafios que a melhoria contínua dos sistemas de gestão impõe.

1 Introdução

Nesta última década tem-se vivenciado de forma cada vez mais frequente o uso do termo “global” em lugar do “local”. A necessidade das empresas em expandir seus negócios traz, antes de tudo, uma série de compromissos a serem assumidos, que nada mais são do que exigências de clientes comprometidos com valores de confiabilidade, sustentabilidade e responsabilidade social.

Na busca por expansão de mercados e padronização dos sistemas de gestão, surge uma expressão que provoca diversas interpretações, utilizada cotidianamente: Padrão de Qualidade. Este é de fundamental importância para a vitalidade das empresas e da sociedade.

De uma forma simples, o psicólogo Waldez Luiz Ludwig define de forma precisa e de fácil entendimento: “Qualidade é o que cada cliente sente que é qualidade”. E nesta linha pode-se entender que é dever do fornecedor superar as expectativas do cliente para que possa, assim, fazê-lo perceber aquilo que agrega valor no produto.

De uma forma mais ampla, pode ser definida como o grau com que um conjunto de características inerentes a um produto, sistema ou processo, satisfaz a requisitos, que nada mais são do que as necessidades e expectativas dos clientes.

Com a finalidade de alinhar as formas de gerenciar os sistemas visando à melhoria nos resultados, a International Organization for Standardization (ISO), presente em mais de 160 países, é a organização não-governamental com o maior número de publicações de normas internacionais no que se refere à padronização de sistemas e métodos.

Para o caso de laboratórios de ensaio e calibração, a ISO define, em parceria com a International Electrotechnical Commission (IEC), a norma ISO/IEC 17025, a qual estabelece os requisitos básicos para a padronização de laboratórios a nível internacional. Esta norma foi traduzida para o português e faz parte da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) sob a sigla ABNT NBR ISO/IEC 17025. Ao longo do texto deste trabalho, onde aparecer a norma ISO 17025, esta significa ABNT NBR ISO/IEC 17025. Onde se lê “ensaio”, o termo aplica-se a “ensaio e/ou calibração”.

A partir desta norma é concedida a Acreditação aos laboratórios, o que garante o reconhecimento de suas competências não só dentro do país onde ele é acreditado, mas em todos os países onde existe um reconhecimento mútuo. Sendo uma norma alinhada à ISO 9001, o credenciamento do laboratório na norma ISO/IEC 17025 garante, além do

cumprimento dos requisitos para operar um sistema de qualidade, as competências técnicas de um sistema de gestão de laboratório confiável e eficiente.

1.1 Objetivos

1.1.1 Objetivo Geral

O presente trabalho tem por objetivo geral apresentar os requisitos básicos para competência de laboratórios de ensaio, constantes na norma ISO 17025, através dos quais as empresas pertinentes podem solicitar a acreditação junto a organismo acreditador e utilizá-la como ferramenta de confiabilidade de seu negócio para garantir a padronização de seus sistemas de gestão, tanto nos requisitos gerenciais quanto técnicos.

1.1.2 Objetivos Específicos

Os objetivos específicos consistem em:

- Apresentar os requisitos para um Sistema de Gestão da Qualidade, abordando os conceitos envolvidos.
- Descrever o processo de Acreditação de um laboratório segundo a ISO 17025.
- Verificar como o laboratório da empresa em estudo apresenta e cumpre os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade Analítica.

2 Revisão da Literatura

No presente capítulo são abordados pontos relevantes para entender o funcionamento de um Sistema de Gestão da Qualidade, práticas de caráter competitivo utilizadas por empresas através de ferramentas de padronização e confiabilidade metrológica no objetivo de conquistar clientes e mercados.

2.1 Gestão da Qualidade

A gestão da qualidade é base de estudo e aplicabilidade tanto em universidades como nas empresas. Com importância cada vez mais destacada, desde a década de 50, autores como Juran e Deming deram rumos ao que hoje é mandatório em qualquer empresa que procura competitividade além de suas fronteiras (Carpinetti, 2010).

Podem-se citar ainda os locais de atuação dos sistemas de gestão. Cerqueira, J. P. (2005) cita quatro abordagens da gestão, a atuação do sistema e o foco em cada abordagem, conforme a Tabela 1 a seguir.

Tabela 1: Abordagens da Gestão

Abordagem	Atuação da gestão	Foco da gestão
Reativa	Atua sobre o produto não conforme (fora da especificação), corrigindo-o.	No produto
Corretiva	Atua na causa da não conformidade, evitando sua repetição.	No processo
Preventiva	Atua nos potenciais de não conformidades, evitando as ocorrências.	No sistema
Preditiva	Atua nas tendências do mercado.	No negócio

Fonte: Cerqueira, 2005.

Observando estas abordagens, pode-se entender o grau de complexidade que se criou com a evolução dos sistemas de gestão:

- Do foco no produto, formalmente estabelecido com o início da administração científica elaborada por Taylor, o sistema atuava de forma corretiva nos produtos não conformes;

- A próxima etapa foi o foco no processo, quando surgiram as ferramentas estatísticas que auxiliam na identificação e causas para que se possa agir sobre os problemas;
- Com o advento tecnológico trazido pela Segunda Guerra Mundial, o foco passou a ser no sistema, onde o controle de qualidade tem início no desenvolvimento do produto e só acaba quando o mesmo está nas mãos do cliente, caracterizado como visão sistêmica;
- Por fim, no grau mais alto de complexidade, surgiu o foco no negócio, onde as empresas devem prever as necessidades dos clientes, das legislações, das tecnologias e da concorrência.

É importante observar que enquanto a sociedade evolui, os sistemas de gestão tendem a acompanhá-la, haja visto os focos em meio ambiente, saúde e segurança ocupacional. A tendência atual é a integração de todos estes requisitos em um sistema de gestão que contemple todas as partes interessadas na organização, ou seja, colaboradores, clientes e sociedade (Cerqueira, 2005).

2.2 Melhoria Contínua

O alto desempenho de produtos e processos pode ser obtido tanto pela melhoria contínua quanto pela melhoria radical. Normalmente a melhoria radical gera grandes investimentos, pois pode implicar em total mudança de uma tecnologia aplicada ao processo. Já a melhoria contínua aborda um aperfeiçoamento no processo que resultará no acréscimo de desempenho. É um processo cíclico, conhecido pelos japoneses como *Kaizen* ou, de forma mais genérica, ciclo de *Deming*, ou ciclo *PDCA*, composto por 4 grandes passos: planejar (*Plan*), realizar (*Do*), verificar (*Check*) e atuar (*Act*).

Esta ferramenta gerencial tem aplicabilidade cada vez mais pertinente na condução de um sistema de gestão e seu esquema pode ser observado na Figura 1 (Carpinetti, 2010).

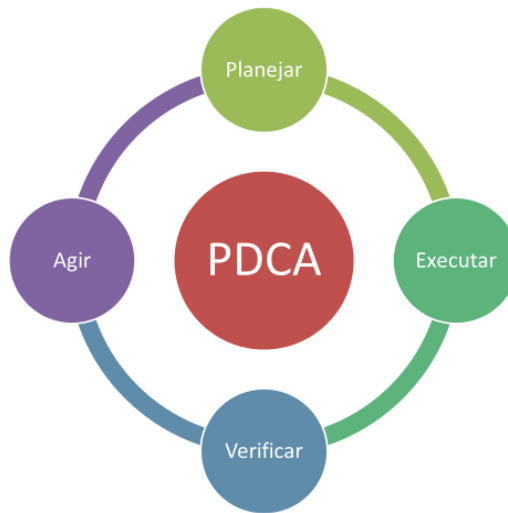


Figura 1: As Etapas do Ciclo PDCA

Carpinetti, L. C. R. (2010) explica as quatro etapas do ciclo conforme segue:

- Planejar: O Planejamento inclui a identificação do problema, a investigação das causas raízes, a proposição e o planejamento de soluções. Resume-se em definir as metas e estabelecer métodos para atingi-las;
- Executar: A Execução é a preparação, onde estão incluídos os treinamentos, e a execução das tarefas de acordo com o planejado;
- Verificar: A Verificação é a coleta de dados da tarefa executada e a comparação de resultados com a meta planejada;
- Agir: A Ação Corretiva é a atuação sobre os desvios observados e, se necessário, faz-se um novo planejamento das ações de melhoria, reiniciando o PDCA.

Porém, dois destes conceitos acabam esquecidos devido ao esforço necessário para planejar e prevenir ocorrências de não conformidades com posterior análise da causa. Sem o planejamento e a verificação, o sistema de gestão acaba prejudicando a máxima da melhoria contínua (Cerqueira, 2005).

2.3 Padronização

Toda atividade, seja ela produto, processo ou serviço, está sujeita à padronização. Porém, esta não garante a conformidade necessária a um sistema de gestão eficiente, pois ao padronizar o erro, garante-se a previsibilidade do produto errado. Ao se padronizar determinada atividade, busca-se alcançar a previsibilidade necessária ao controle requerido.

Para tal, torna-se necessária a identificação de todos os requisitos a serem atendidos e os fatores que garantem a conformidade aos padrões estabelecidos.

Sugere-se a existência de padrões onde a sua ausência compromete o atendimento aos requisitos especificados. Os padrões devem estar documentados em uma hierarquia lógica que contemple o nível estratégico da Alta Direção, o nível tático gerencial e o nível operacional.

2.4 Acreditação

A padronização para a acreditação de laboratórios foi tratada em 1977, na primeira conferência da Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios (ILAC). Esta conferência resultou, em 1978, na publicação da ISO/IEC Guia 25, não aceita na Europa, onde vigorava a Norma Européia EN 45001. Somente em 1995 a ISO inicia seus estudos para estabelecer uma norma que contemplasse os aspectos vigentes até o momento e que estavam passíveis de ambiguidades em suas interpretações, prejudicando a padronização dos ensaios laboratoriais. Da revisão do Guia 25, surge a ISO/IEC 17025, datada de 1999, produzida a partir da ampla experiência na implementação do Guia 25 e da EN 45001 (Bicho e Valle, 2001).

A Avaliação da Conformidade pode ser definida como um processo sistematizado que objetiva atestar que determinado produto, processo ou serviço atende a requisitos previamente estabelecidos (Rede Metrológica do Rio Grande do Sul, 2005).

Quanto ao agente econômico, a avaliação da conformidade pode ser classificada como:

- Primeira parte: onde o próprio fornecedor realiza a avaliação de seu processo, produto ou serviço em relação aos requisitos especificados;
- Segunda parte: onde quem realiza a avaliação é o receptor do produto ou serviço contratado, podendo ser entendido como o cliente ou comprador;
- Terceira parte: onde a avaliação da conformidade é realizada pelos Organismos de Avaliação da Conformidade (OAC), os quais não tem interesse no negócio e independem de fornecedor ou comprador.

É na avaliação por terceira parte que se insere o mecanismo de Acreditação de Laboratórios. O organismo oficial brasileiro para a avaliação da conformidade é a Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre), pertencente ao Instituto Nacional de Metrologia,

Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro), que formaliza a competência de um laboratório em atender aos requisitos especificados.

A acreditação oferece aos laboratórios vantagens como competitividade diferenciada, expansão de mercados, reconhecimento de seus relatórios de ensaios em diversos países, aumento da confiabilidade do cliente, redução do número de auditorias pelos clientes, entre outras (Inmetro, 2011).

Quanto a laboratórios de ensaios acreditados pela ISO 17025 (laboratórios clínicos, independentes ou de fábricas), no Brasil, somam-se 424, sendo que a grande maioria encontra-se na região sudeste, principalmente no estado de São Paulo, conforme observado na Figura 2.

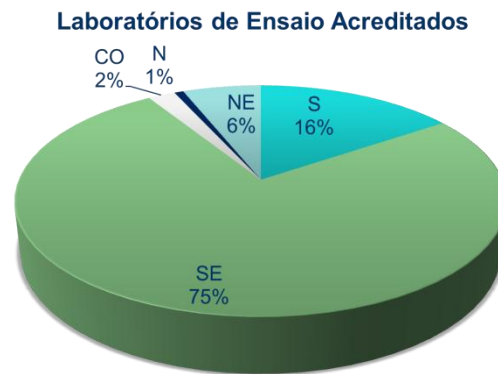


Figura 2: Percentual de Laboratórios de Ensaio Acreditados divididos por Região (Fonte: Inmetro - 2011)

3 Metodologia

O desenvolvimento deste trabalho foi baseado em um estudo de caso, onde foram apresentados os mecanismos, as vantagens e as conquistas de se obter a acreditação da ISO 17025 por um organismo acreditador internacionalmente reconhecido.

O presente estudo tem por base a acreditação dos laboratórios e o Sistema de Gestão de Qualidade da Área de Serviços Analíticos (ASA) do Regional Product Centre Americas (RPC Americas) da Souza Cruz e as normas que regulam o processo de acreditação pelo Inmetro. Os dados foram coletados entre Janeiro e Junho de 2011.

4 Caracterização da Área de Estudo

O presente estudo de caso foi desenvolvido na empresa Souza Cruz, subsidiária da British American Tobacco, uma empresa internacional de tabaco, com marcas comercializadas em 180 países do mundo. Fundada pelo imigrante português Albino Souza Cruz em abril de 1903 no Rio de Janeiro, a Souza Cruz atua em todo o ciclo do produto, desde a produção e processamento de fumo até a fabricação e distribuição de cigarros. Atendendo diretamente mais de 225 mil pontos de venda, a companhia comercializa mais de 75 bilhões de unidades de cigarro ao ano.

No Brasil, as duas fábricas da companhia possuem a capacidade instalada de produzir 122 bilhões de cigarros por ano e operam de acordo com tecnologia de ponta em operações e preservação ambiental. O Centro de Pesquisas e Desenvolvimento, hoje nomeado Regional Product Centre Americas (RPC Americas), é um dos mais avançados do mundo, com participação em grande parte da cadeia produtiva, garantindo a qualidade e adequação dos produtos desenvolvidos.

4.1 Localização

A Souza Cruz tem sua Matriz no Rio de Janeiro. O Centro de Pesquisas e Desenvolvimento (hoje RPC) e o Departamento Gráfico (DG), que antes ficavam no Rio de Janeiro, foram integrados, em março de 2007 e abril de 2009, respectivamente, ao Complexo Industrial de Cachoeirinha, no Rio Grande do Sul. Este foi inaugurado em 2003, comemorando o centenário da companhia. As fábricas de cigarros ficam localizadas em Uberlândia (MG) e em Cachoeirinha (RS).

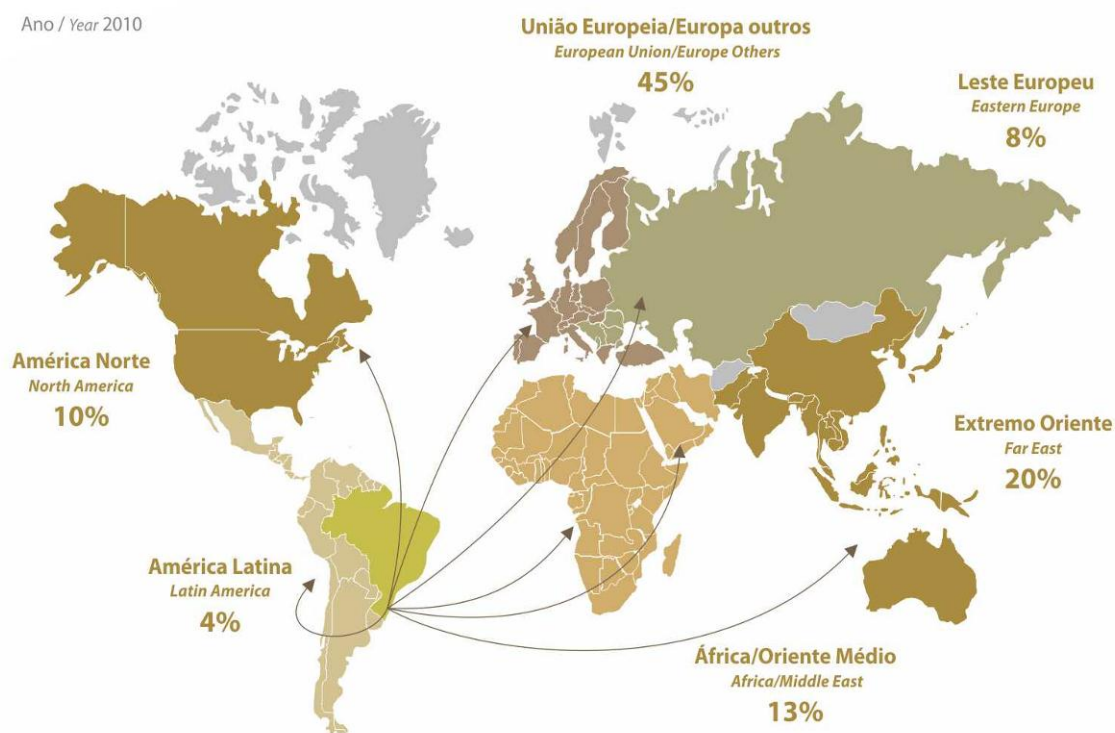
4.2 Mercado

O tabaco é atualmente uma das mais importantes culturas agrícolas não-alimentícias e contribui substancialmente para as economias de centenas de países, gerando mais de 100 milhões de empregos em todo o mundo. Atendendo a exigentes padrões internacionais, o Brasil é o segundo maior produtor de tabaco e líder em exportações desde 1993, sendo que em 2009, apesar da crise internacional, o produto atingiu recorde de valor, totalizando 2% das exportações totais brasileiras. Em 2010 o volume total comercializado de cigarros foi estimado em cerca de 115,5 bilhões de unidades, redução de 1,5% em relação ao ano anterior, principalmente devido ao aumento das tributações. Para o sul do país, a cultura é uma das atividades mais significativas, representando 13,9% das exportações gaúchas. Os principais compradores do tabaco brasileiro podem ser visualizados na Figura 3.

Mercados do Tabaco Brasileiro

Markets for Brazilian Tobacco

Ano / Year 2010



Fonte / Source: PricewaterhouseCoopers survey

Figura 3: Mapa dos Mercados do Tabaco Brasileiro (Fonte: SindiTabaco - 2011)

No Brasil, a Souza Cruz emprega, na época da safra, em torno de 12 mil pessoas e sua cadeia produtiva, segundo estudo da Fundação Getúlio Vargas, gera 240 mil empregos

e é responsável por mais de 4 bilhões de reais em arrecadação de impostos e taxas por ano, tornando-se em 2008, a segunda maior entidade pagadora de impostos do país.

O Brasil é o maior mercado latino-americano de cigarros e, embora sua população represente 34% da região, seu consumo de cigarros é 43% do total vendido na América Latina, conforme Tabela 2.

Tabela 2: Consumo Anual de Cigarros por País na América Latina.*

Posição	País	População (milhões)	Consumo anual de cigarros (em bilhões de unidades)
1	Brasil	175	131
2	México	103	49
3	Argentina	37	43
4	Colômbia	44	20
5	Venezuela	25	14
6	Chile	15	13
7	Cuba	11	13
8	Outros Países	63	21
	TOTAL	473	304

* Não inclui cigarros feitos à mão ou produtos não industrializados de tabaco.

No contexto mundial o Brasil é o sexto mercado do mundo, com um consumo aproximado de 131 bilhões de cigarros ao ano, conforme Tabela 3.

Tabela 3: Consumo Anual de Cigarros por País no Mundo, em bilhões.*

Posição	País	Volume
1	China	1740
2	EUA	392
3	Japão	314
4	Rússia	286
5	Indonésia	203
6	Brasil	131

* Brasil inclui volume comercializado ilegalmente.

No Brasil, a participação de mercado da concorrência desleal, ou seja, das empresas que contrabandeam cigarros ou não pagam os devidos impostos de produção e

comercialização, atinge níveis bastante elevados, aproximadamente um terço do mercado total. A política tributária tende a agravar o problema, devido ao potencial aumento das diferenças de preço entre marcas comercializadas legalmente e ofertas do mercado informal.

4.3 Pesquisa e Desenvolvimento

O centro de pesquisa e desenvolvimento da Souza Cruz, Regional Product Centre – Americas, está estabelecido em uma área total de aproximadamente 20 mil m². Dotado de avançados recursos científicos, conta com quadro de colaboradores formados nas áreas de Biologia, Química, Engenharia Química, Psicologia, Bioquímica, Farmácia, Engenharia Agrônômica, Administração, Engenharia de Materiais, Engenharia de Alimentos e Estatística, muitos dos quais com mestrado e doutorado. Seu quadro de pessoal se mantém atualizado por meio de treinamento, acesso a sistemas informatizados e intercâmbio com diversas universidades e institutos de pesquisa no Brasil e exterior. No RPC da Souza Cruz pode-se destacar duas grandes áreas: Área de Desenvolvimento de Produto e Área de Serviços Analíticos.

A Área de Desenvolvimento de Produto (DP) abrange o desenvolvimento e a modificação dos produtos comercializados pelas empresas do Grupo BAT na região, das matérias-primas empregadas no cigarro, o monitoramento dos teores de nicotina e outros constituintes da fumaça dos cigarros das diversas marcas e pesquisa de ponta envolvendo a utilização de novos materiais. O objetivo é responder rapidamente às necessidades e oportunidades do mercado consumidor, criando e aprimorando os produtos e processos existentes, com altos padrões de qualidade física, química e sensorial.

A Área de Serviços Analíticos (ASA) é responsável pela realização de todas as análises químicas, físicas e visuais imprescindíveis à garantia da qualidade do fumo e dos cigarros, pelo suporte aos projetos de desenvolvimento de novos produtos e de pesquisas, bem como pelas análises exigidas para o cumprimento da legislação. Esta área é também responsável pelo desenvolvimento de novas metodologias analíticas e presta suporte às necessidades das companhias do Grupo BAT localizadas na América Latina, Caribe e Canadá. É na ASA que está alocado o setor de Qualidade Analítica, onde estão centralizadas todas as atividades da Gestão do Sistema de Qualidade dos laboratórios. A ASA é composta por uma Gerência Técnica que compreende Analistas, Especialistas, Coordenadores e Gerentes de Laboratório.

5 Estudo de Caso

Considerando os fatores relevantes já abordados, como exigências de mercado, competitividade e necessidade de padronização através de um Sistema de Gestão, o presente estudo de caso está dividido em três etapas. Inicia-se com a apresentação dos requisitos da norma ISO 17025; após, o processo de Acreditação de Laboratórios junto ao Inmetro; finalizando com o estudo do Sistema de Gestão de Qualidade na Área de Serviços Analíticos do RPC Americas.

5.1 A Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005

A norma ISO 17025 surgiu de um trabalho de unificação de duas normas vigentes até o fim do século XX, conforme apresentado no item 2.4. Ela se constitui, basicamente, de dois capítulos, os quais abordam os requisitos gerenciais e os requisitos técnicos para o sistema de gestão.

O grande diferencial desta norma é explicitar seu caráter técnico, não limitando o processo de acreditação a uma certificação do sistema de gerenciamento da qualidade, mas reconhecendo a competência técnica do laboratório.

No capítulo 4 da norma, Requisitos da Direção, há em detalhe todos os requisitos organizacionais que a direção deve cumprir para a implementação e manutenção do sistema de gestão, estabelecendo diretrizes dentro do escopo dos laboratórios e provendo uma adequação a um sistema de gestão da qualidade para o nível gerencial.

No capítulo 5 são apresentados os Requisitos Técnicos para que o laboratório desempenhe suas atividades de forma padronizada e conforme, adequando suas atividades às necessidades dos clientes, provendo uma cadeia de rastreabilidade de suas medições e garantindo a confiabilidade de seus resultados. Estes requisitos visam contemplar todo o processo realizado dentro do laboratório, desde o recebimento, manuseio e amostragem, passando pelos equipamentos de ensaio e calibração, pessoal técnico do laboratório, metodologias, confiabilidade metrológica e apresentação de resultados aos clientes.

A seguir serão apresentados os principais requisitos da ISO 17025, em sua última versão divulgada no ano de 2005, abordados de acordo com seus requisitos.

5.1.1 Requisitos da Direção

a) Organização

Este item define os requisitos que o laboratório ou a organização da qual ele faça parte devem seguir na implementação do sistema de gestão. Destes requisitos, cabe ressaltar a importância de haver a definição das responsabilidades do pessoal-chave que tenha influência nas atividades do laboratório, evitando potenciais conflitos de interesses.

É atribuído que o pessoal gerencial e técnico tenham autoridade e recurso para o desempenho de suas tarefas, com capacidade de realizá-las de acordo com o sistema de gestão e de identificar melhorias na finalidade de prevenir ou minimizar não conformidades.

É dever do laboratório definir sua estrutura, designando um membro de seu quadro de pessoal como gerente da qualidade, o qual tem por responsabilidade a implementação e manutenção do sistema de gestão. Deve ser designada uma gerência técnica de forma a viabilizar recursos e gerenciar as operações técnicas. Deve ainda prover um sistema que garanta que o pessoal técnico não sofra interferências externas em suas atividades.

b) Sistema de gestão

O sistema de gestão do laboratório deve estar alinhado com suas atividades. As políticas, os sistemas e procedimentos devem estar registrados, sendo que toda a documentação deve estar compreendida e prontamente disponível ao pessoal apropriado.

O laboratório deve implementar um manual da qualidade que declare todas as políticas do sistema de gestão do laboratório, sendo que o mesmo deve ser emitido pela Alta Direção.

Toda a documentação pertinente ao sistema de gestão deve estar prontamente disponível ao pessoal ligado às atividades do laboratório, evidenciando o comprometimento da Alta Direção. É nos documentos e normas operacionais emitidos pela organização que estarão descritas todas as atividades e políticas que estejam de acordo com os requisitos legais e normatizações aplicáveis. O conhecimento de todos os pontos que permeiam as atividades do laboratório leva o pessoal a desempenhar um trabalho conforme e com alto padrão de qualidade.

c) Controle de documentos

Na finalidade de garantir uma gestão segura e eficiente de seus documentos, o laboratório ou organização deve manter procedimento controle dos mesmos. Entende-se por

documento as declarações da política, procedimentos, livros, software, entre outros, disponíveis em vários meios.

Os documentos do laboratório devem ser emitidos e analisados criticamente por pessoal autorizado e com competência para tal. É necessária a elaboração de uma lista mestra que defina o status da revisão atual do documento e como o mesmo está distribuído no sistema de gestão, estando esta lista prontamente disponível para evitar a consulta de documentos inválidos ou obsoletos. O controle dos documentos deve prever o período de validade do mesmo até que uma nova revisão seja feita, além de que todo o documento deve receber uma identificação unívoca no sistema de gestão. Novas revisões de documentos devem passar por nova crítica e aprovação, realizadas pelas mesmas funções que realizaram a crítica original.

d) Análise crítica de pedidos, propostas e contratos

Ao receber proposta ou pedido de ensaios, o laboratório deve fazer uma análise crítica do mesmo visando a qualidade dos resultados e a satisfação do cliente, pois deve estar compreendida pela gerência técnica do laboratório a sua capacidade de realização de ensaios, considerando equipamentos, metodologias, pessoal e disponibilidade de tempo para realização dos mesmos de acordo com o solicitado pelo cliente. Todas as alterações nos pedidos e propostas devem ser realizadas antes do início dos trabalhos e acordadas com o cliente.

e) Subcontratação de ensaios e calibrações

Quando o laboratório não possuir capacidade técnica ou operacional para a realização do ensaio solicitado pelo cliente, a norma prevê a subcontratação de outro laboratório, desde que o mesmo seja competente para o trabalho a ser desenvolvido, por exemplo, atendendo aos requisitos da ISO 17025. O cliente deve estar plenamente ciente e de acordo de que seu ensaio solicitado será repassado a outro organismo, porém, é o laboratório que será o responsável pelo trabalho do subcontratado.

f) Aquisição de serviços e suprimentos

Todo serviço ou suprimento que esteja relacionado à qualidade do serviço prestado pelo laboratório deve ser analisado criticamente, garantindo que os reagentes e materiais de consumo não sejam utilizados antes de confirmadas as especificações desejadas que afetem a confiabilidade dos ensaios.

g) Atendimento ao cliente

É sabido do mercado que o principal motivo pelo qual as empresas perdem seus clientes é devido à indiferença e ao mau atendimento. O atendimento ao cliente, dando a ele a devida atenção, garante um parceiro de confiança para o negócio. Conforme foi dito anteriormente, o cliente deve ser o foco das ações da empresa, pois é para ele que as organizações colocam todos seus esforços para garantir melhores níveis de qualidade em resposta às exigências do mesmo. A norma em estudo estabelece que o laboratório deve ter implementado uma sistemática que busque um feedback dos clientes na finalidade de aprimorar seu sistema de gestão e adequar suas atividades frente às necessidades de mercado. Uma maneira prática e eficiente de buscar o feedback do cliente é através de pesquisas de satisfação, questionando-o nos pontos chaves do laboratório visando a melhoria contínua de suas atividades.

h) Reclamações

Como é de conhecimento popular, um cliente satisfeito conta o ocorrido para poucas pessoas, mas um cliente insatisfeito conta do problema para muitas pessoas. Além disto, é sabido do mercado que o custo para conquistar um novo cliente é muito mais alto se comparado ao custo para manter um cliente antigo. Para isto, políticas e procedimentos para recebimento das reclamações dos clientes ou partes envolvidas no negócio devem estar implementadas. Toda reclamação deve ser registrada e tratada de forma a verificar a sua procedência. As reclamações, quando cabíveis, devem originar o registro de uma não conformidade, conforme será visto no item “Ação Corretiva”. É recomendável que o cliente seja constantemente informado sobre o andamento das investigações e da solução encontrada para sua reclamação.

i) Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não conforme

O laboratório deve implementar procedimentos que garantam correto tratamento quando se detecta uma não conformidade em relação àquilo que está descrito nos documentos que normatizam o sistema de gestão. Deve ser avaliada a relevância do trabalho não conforme, considerada a possibilidade de suspensão do trabalho com total ciência do cliente, além da análise crítica de pessoal capacitado para autorizar a retomada do trabalho.

Para os casos em que hajam dúvidas sobre a conformidade do trabalho do laboratório frente aos seus procedimentos, ou que se detectem a possível reincidência de

não conformidades, procedimentos devem ser implementados, conforme detalhado no item Ação Corretiva.

j) Melhoria

Não só Gerência Técnica e Alta Direção, mas todo o pessoal pertinente ao escopo das atividades do laboratório devem estar comprometidos com a melhoria contínua do sistema de gestão. Deve ser disponibilizada a todos uma ferramenta que facilite a proposição de idéias buscando melhorias no sistema e operacionais, o que pode garantir ao laboratório a ampliação de seu escopo de atividades e a melhoria na satisfação de seus clientes e colaboradores.

k) Ação corretiva

Esta ferramenta deve ser implementada quando identificadas atividades não conformes aos procedimentos estabelecidos pelo laboratório, as quais devem seguir um fluxo adequado para o tratamento correto, conforme segue:

- Análise de causas: Um membro capacitado do laboratório deve ser designado para a investigação da causa-raiz do problema. Esta é a parte mais difícil da ação corretiva, pois a causa de uma não conformidade pode envolver os requisitos do cliente, amostras, procedimentos, pessoal, materiais, equipamentos ou instalações físicas do laboratório;
- Seleção e implementação de ações corretivas: Após a análise da causa do problema, devem ser estabelecidas possibilidades de correção e selecionada aquela que vise eliminar a não conformidade. Neste momento pode ser montada uma equipe de trabalho para a execução da correção;
- Monitoramento de ações corretivas: Os resultados da ação devem ser monitorados, preferencialmente pela pessoa que identificou a não conformidade, a fim de avaliar a eficácia das ações;
- Auditorias adicionais: Onde seja detectada uma não conformidade que ponha em risco o negócio da organização, após a implementação da ação corretiva é aconselhável a realização de uma auditoria interna adicional para avaliar de maneira mais profunda a eficácia e total aplicabilidade das ações no escopo do laboratório.

l) Ação preventiva

Uma das atividades que envolve intensamente todo o laboratório, principalmente o pessoal operacional, esta atividade visa identificar potenciais de não conformidades, ou seja, aquela não conformidade que está na iminência de acontecer. Esta atividade é relevante ao garantir no laboratório um padrão de qualidade que busque constantemente um trabalho conforme.

m) Controle de registros

Os registros podem estar em qualquer meio e consistem de relatórios de auditorias, informações de ensaios, notas de trabalho, entre outros. Devem estar armazenados de forma segura e confidencial, preservados em condições de serem prontamente recuperados e protegidos de alterações por pessoas não autorizadas.

Os registros técnicos consistem de dados derivados de ensaios, os quais devem conter informações suficientes de forma a estabelecer uma linha de auditoria, além de garantir que o ensaio possa ser repetido nas condições mais próximas possíveis da original.

Observações, dados e cálculos devem ser registrados no momento em que são realizados, sendo que registros incorretos devem ser riscados, nunca apagados ou tornados ilegíveis, e feitas as correções seguidas de assinatura ou rubrica da pessoa responsável pela correção. Em dados eletrônicos deve ser tomada medida equivalente de forma a garantir a manutenção do dado original.

n) Auditorias internas

Uma ferramenta para garantir que o laboratório atenda aos requisitos da ISO 17025, devendo ser realizada periodicamente, onde a norma recomenda um ciclo anual de auditoria interna abrangente a todo o sistema de gestão.

Quando forem detectados pontos que lancem dúvidas sobre a eficácia das operações, devem ser tomadas ações corretivas em tempo hábil. Na possibilidade de que a suspeita atinja a validade dos resultados, os clientes devem ser notificados, por escrito, do ocorrido. Devem ser registradas a área auditada, as constatações e as ações corretivas detectadas, além do acompanhamento da eficácia das mesmas.

o) Análise crítica pela direção

Recomenda-se a periodicidade anual de uma reunião de análise crítica, realizada pela Alta Direção, na finalidade de verificar a adequação e eficácia do sistema de gestão. A análise crítica deve considerar:

- Políticas e procedimentos da organização visando a necessidade de alterações nos documentos para adequação às necessidades presentes e futuras;
- Resultado de auditorias internas buscando avaliar o andamento dos ensaios e serviços de suporte frente ao sistema de gestão da qualidade analítica;
- Ações corretivas e preventivas no período na finalidade de detectar onde estão ocorrendo falhas e oportunidades de melhoria no sistema;
- Avaliações dos organismos externos para a extensão ou manutenção do escopo de ensaios acreditados;
- Comparações em programas interlaboratoriais ou ensaios de proficiência;
- Feedbacks e reclamações de clientes, buscando saber quanto os serviços do laboratório estão satisfazendo os parceiros no negócio e detectando em quais pontos do sistema determinadas melhorias podem ser implementadas.

A análise crítica deve ser registrada e planos de ação devem ser estabelecidos visando a melhoria do sistema de gestão, sendo que todos os envolvidos devem estar comprometidos em garantir que as ações planejadas sejam implementadas.

5.1.2 Requisitos Técnicos

A norma cita como fatores que determinam a correção e confiabilidade dos ensaios:

- fatores humanos;
- acomodações e condições ambientais;
- métodos de ensaio e calibração e validação de métodos;
- equipamentos;
- rastreabilidade da medição;

- amostragem;
- manuseio de itens de ensaio e calibração.

Importante salientar que os mesmos diferem entre tipos de ensaios e devem ser levados em conta no desenvolvimento dos métodos analíticos, no treinamento de pessoal e na seleção dos equipamentos. Estes fatores serão abordados em detalhes a seguir.

a) Pessoal

É dever da direção assegurar a competência daqueles que operam equipamentos, realizam ensaios, analisam criticamente e assinam os relatórios. Tarefas específicas devem ser realizadas por pessoal qualificado com base na formação, treinamento, experiência ou habilidades demonstradas.

É conveniente que o pessoal que realiza crítica de resultados tenha, além do conhecimento técnico da análise em questão, o conhecimento tecnológico de fabricação dos itens ensaiados, dos requisitos expressos em legislação e entendimento de desvios encontrados no uso dos itens em questão.

Deve ser seguido plano onde seja possível detectar as necessidades de treinamentos, incluindo a avaliação da eficácia das ações de treinamento tomadas. Devem estar descritas as funções atuais do pessoal gerencial, técnico e pessoal-chave de apoio, envolvidos nos ensaios.

b) Acomodações e condições ambientais

As instalações do laboratório devem propiciar a realização correta dos ensaios, monitorando e controlando as condições ambientais quando houver evidência da influência das mesmas na qualidade dos resultados ou amostras.

Além do monitoramento das condições ambientais, os locais onde existe este controle devem ser de acesso restrito, sendo que visitantes só podem permanecer no local acompanhados de pessoal autorizado.

c) Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos

O laboratório deve usar métodos apropriados para todos os ensaios que pertençam a seu escopo. Estes métodos incluem desde o manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens de ensaio até a estimativa de incerteza de medição e técnicas estatísticas para análise dos resultados. Todos os desvios de métodos devem ser

documentados, justificados e autorizados pelo cliente. Deve ser provido pessoal capacitado e equipado para o desenvolvimento de metodologias no próprio laboratório, assegurando a comunicação efetiva entre todo o pessoal envolvido.

Preferencialmente o laboratório deve utilizar métodos publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais, assegurando a utilização de versão atualizada. Métodos desenvolvidos pelo laboratório podem ser utilizados desde que devidamente validados, sendo que o cliente deve ser informado quanto ao método utilizado. Nos casos em que o cliente propuser um método que seja inviável, impróprio ou desatualizado, o mesmo deve ser informado.

A validação de metodologias é a evidência de que os requisitos específicos de um ensaio são atendidos. O laboratório deve validar métodos não normalizados, métodos desenvolvidos pelo laboratório, métodos normalizados utilizados em escopo diferente do qual o mesmo foi concebido, além de modificações em métodos normalizados. A validação deve abranger a necessidade da aplicação do método, ser registrada, bem como o procedimento utilizado para a validação, além de ser garantida a adequação do método ao uso pretendido.

Como técnicas de validação podem ser utilizados procedimentos de calibração com o uso de padrões ou materiais de referência, comparações com resultados obtidos por outros métodos, comparações interlaboratoriais, avaliação sistemática dos fatores que influenciam os resultados e avaliação da incerteza dos resultados.

Os laboratórios devem ter e aplicar procedimentos para a estimativa de incerteza de medição. Em casos onde o cálculo rigoroso, metrológica e estatisticamente válido seja dificultado, o laboratório deve procurar identificar os componentes de incerteza e fazer uma estimativa razoável.

d) Equipamentos

O laboratório deve contar com equipamentos para amostragem, medição e ensaios requeridos, capazes de alcançar a exatidão requerida e atender às especificações dos ensaios.

Quando o equipamento pode gerar efeito significativo capaz de alterar o correto resultado de um ensaio, deve ser estabelecido plano de calibração. Antes de colocado em uso, o equipamento deve ser calibrado ou verificado. Todas as instruções de uso dos equipamentos devem estar disponíveis para o pessoal capacitado e autorizado a operá-los.

Como forma de garantir o correto registro dos equipamentos, o mesmo deve conter, além de outras informações que o laboratório julgar pertinente, informações de:

- Nome do equipamento e software;
- Nome do fabricante, identificação do modelo e número de série ou outra identificação unívoca;
- Verificações de que o equipamento atende às especificações;
- Localização do equipamento;
- Manuais ou localização de manuais;
- Planos de calibração;
- Planos de manutenção;
- Informações de danos, mau funcionamento, modificações ou reparos no equipamento.

Devem ser estabelecidos procedimentos para manuseio, transporte, armazenamento e uso dos equipamentos, de modo a assegurar correto funcionamento. Equipamentos submetidos a sobrecarga, manuseados incorretamente ou que estejam emitindo resultados suspeitos devem ser retirados de serviço, isolados e identificados com seu status de retirado de uso até que o conserto e calibração garantam o correto funcionamento.

Nos casos em que o equipamento saia do controle direto do laboratório, deve ser tomado procedimento para garantir o funcionamento correto antes de o mesmo ser recolocado em serviço. Deve ainda ser garantida a proteção contra ajustes que invalidem os resultados obtidos.

e) Rastreabilidade de medição

De forma a garantir a validade e confiabilidade dos resultados expressos pelos laboratórios, é de fundamental importância que todos os equipamentos que tenham influência na exatidão dos resultados, inclusive equipamentos de medição das condições ambientais, sejam calibrados antes de colocados em uso, inclusive adotando um plano de calibração dos mesmos.

O programa de calibração deve garantir que os resultados obtidos nos ensaios ou calibrações sejam rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI). Esta

rastreabilidade se dá por meio de uma cadeia que liga os padrões dos laboratórios aos padrões primários das unidades de medida SI correspondentes.

Quando não for possível a utilização de uma calibração através das unidades SI, o laboratório deve utilizar rastreabilidade a padrões apropriados como materiais de referência certificados, métodos e/ou padrões consensados entre as partes. É aconselhável, quando possível, a participação em um programa de comparações interlaboratoriais.

Assim como para os equipamentos, deve haver procedimento para calibração dos padrões e materiais de referência utilizados, os quais devem ser calibrados por organismos que possam prover rastreabilidade junto ao SI. Estes padrões devem ser utilizados exclusivamente para calibrações e verificações.

O laboratório deve ter procedimentos para verificação dos materiais de referência utilizados, verificações necessárias à manutenção da confiança dos padrões, e ainda para manuseio e transporte dos padrões de forma a prevenir contaminação ou deterioração dos mesmos.

f) Amostragem

O laboratório deve implementar plano e procedimentos de amostragem quando o mesmo utiliza a amostragem para substâncias, materiais ou produtos para ensaio. O plano de amostragem bem como os procedimentos devem estar disponíveis no local onde é realizado e, sempre que possível, baseados em métodos estatísticos apropriados.

A amostra deve ser representativa de todo o conjunto e, quando não for possível, determinada pela disponibilidade. Recomenda-se que os procedimentos contenham informações como a seleção, o plano de amostragem, a retirada e a preparação das amostras.

Os procedimentos devem ser registrados com sua identificação, identificação do amostrador e condições ambientais, quando pertinentes. Qualquer desvio do procedimento de amostragem, quando solicitado pelo cliente, deve ser registrado em detalhes com as informações apropriadas.

g) Manuseio de itens de ensaio e calibração

O laboratório deve ter procedimento para recebimento, transporte, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção dos itens a serem ensaiados ou calibrados. Tal procedimento visa garantir a integridade das amostras, sendo que cada

amostra, ao ser recebida, deve ser identificada de forma unívoca, não permitindo que sejam confundidas fisicamente ou quando citadas em relatórios.

Todas as anormalidades detectadas no momento do recebimento do item devem ser registradas. No caso de detectado item não conforme aos procedimentos do laboratório, falta de descrição clara sobre o item ou sobre o procedimento a ser utilizado, o laboratório deve entrar em contato com o cliente e mitigar as dúvidas para dar continuidade ao processo.

Os laboratórios devem ter procedimentos e condições adequadas para preservar os itens de acordo com as necessidades do cliente, como condições ambientais de armazenamento e condicionamento de amostras, além do armazenamento da amostra em local seguro.

h) Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração

O laboratório deve implementar procedimento para garantir a qualidade de seus ensaios, sendo possível a detecção de tendências e desvios, as quais devem ser registradas.

O laboratório pode incluir, mas não está limitado, os seguintes planejamentos:

- Uso regular de materiais de referência certificados e/ou controle interno da qualidade, utilizando materiais de referência secundários;
- Participação em programas de comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência;
- Ensaio ou calibrações replicadas, utilizando-se os mesmos métodos ou métodos diferentes;
- Reensaio ou recalibração de itens retidos;
- Correlação de resultados de características diferentes de um item.

i) Apresentação de resultados

Os relatórios apresentados ao cliente devem apresentar os resultados de forma clara, objetiva, sem ambiguidades, constando todas as informações solicitadas pelo cliente, além das informações necessárias para a interpretação dos resultados. Pode ainda, desde

que acordado com o cliente, ser emitido relatório de forma simplificada, mas as informações que não forem reportadas devem estar prontamente disponíveis no laboratório.

Os relatórios devem conter as informações necessárias para identificação do prestador do serviço, do cliente solicitante, do método utilizado, dos itens ensaiados, planos de amostragem e resultados e suas unidades de medição, quando apropriados. Devem ser inseridos nos relatórios os desvios de métodos realizados, condições ambientais, incertezas de medição, opiniões e interpretações. Relatórios enviados de forma eletrônica devem seguir os requisitos desta norma para Controle de Dados.

O leiaute do relatório deve ser apresentado de maneira que facilite a assimilação pelo leitor. Quando um ensaio for subcontratado, deve ficar claro quais são os resultados pertencentes a qual laboratório. Todas as emendas feitas ao relatório devem ser geradas como um novo documento que contenha a declaração de referência ao documento original.

5.2 O Processo de Acreditação

O Inmetro possui, em sua estrutura organizacional, a Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre), que atua como organismo de acreditação de organismos de avaliação da conformidade. Cabe lembrar que a acreditação não é concedida para atividades de natureza subjetiva ou interpretativa, mas sim para laboratórios que forneçam resultados objetivos de seus ensaios ou calibrações. É de natureza voluntária e o único organismo legalmente reconhecido sobre todos os aspectos referentes à acreditação no Brasil é o Cgcre.

A Cgcre utiliza diversos documentos na finalidade de orientar e normatizar o processo de acreditação de laboratórios. Um dos principais documentos é o documento orientativo DOQ-Cgcre-001, que estabelece as orientações gerais sobre a sistemática de acreditação de laboratórios.

Os preços da acreditação de laboratórios são definidos na norma NIT-DICLA-011 e, em sua revisão 06, estabelece os valores a serem pagos por cada etapa da relação entre o laboratório e a Cgcre. Cabe ao laboratório o pagamento de todos os valores referentes a diárias dos avaliadores quando em visitas de avaliação das atividades, análise de documentação por parte dos avaliadores, além dos valores de R\$2.500,00 para solicitação de acreditação inicial e de R\$1.900,00 para solicitação de extensão de escopo.

A acreditação de laboratórios segundo os requisitos da ISO 17025 é concedida para laboratórios que realizam serviços de calibração e/ou ensaios em instalações permanentes, móveis, e/ou de clientes. Caso a organização possua mais de uma instalação permanente, a acreditação é feita de forma individual. A acreditação de laboratórios de ensaio é concedida por ensaio para um determinado produto, segundo uma norma, regulamento, resolução ou procedimento desenvolvido pelo laboratório.

Para a acreditação inicial, algumas informações preliminares devem estar definidas antes da solicitação formal ao Inmetro.

- O sistema de gestão do laboratório deve estar definido em um Manual da Qualidade, onde se recomenda uma tabela anexada com a correlação entre os itens deste manual com os requisitos da acreditação;
- Caso o laboratório deseje utilizar calibrações internas de seus equipamentos sem que o mesmo seja acreditado como um laboratório de calibração, é necessária a avaliação pelo Cgcre do escopo definido para a calibração interna. Recomenda-se que o laboratório avalie a viabilidade econômica de realizar calibrações internas, visto que o processo de avaliação para autorizar a atividade é similar àquela para obtenção de acreditação de laboratório de calibração, o que pode acarretar em custos superiores aos de realizar a calibração em laboratório externo.
- Os laboratórios devem demonstrar sua competência através da participação satisfatória em atividades de ensaios de proficiência. A Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla) possui a norma NIT-DICLA-026 que estabelece os requisitos sobre a participação dos laboratórios em atividades de ensaio de proficiência e comparações interlaboratoriais. Caso não existam atividades disponíveis para a participação do laboratório, este deve demonstrar sua competência técnica através de programas como comparações bilaterais com outros laboratórios, controle interno de qualidade, uso de materiais de referência, correlação dos resultados, comparações entre os técnicos do laboratório, entre outros. O laboratório deve participar de pelo menos uma atividade a cada quatro anos, para todo o seu escopo de ensaios acreditados. Ao solicitar a acreditação o laboratório deve apresentar o formulário FOR-Cgcre-008 contendo informações sobre as atividades de ensaios de proficiência na qual tenha participado.

- A solicitação da acreditação deve ser feita através do Sistema Orquestra, disponível em <<http://orquestra.inmetro.gov.br>>. E através deste sistema que a Cgcre confirma ou não a solicitação do laboratório. Paralelamente, o laboratório deve enviar à Dicla os documentos listados nos anexos do DOQ-Cgcre-001.

Após solicitada a acreditação, é realizada uma análise crítica visando garantir que a Cgcre possua os recursos necessários para o início imediato do processo de avaliação. Caso haja disponibilidade, é designado um Gestor de Acreditação como responsável pelo gerenciamento do processo e contatos com o laboratório.

Para a avaliação do laboratório é designada uma equipe de avaliação formada por pessoal treinado e qualificado pela Cgcre para esta atividade. O auditor líder e os demais membros da equipe de avaliação são selecionados tendo como base a proposta de escopo solicitada pelo laboratório.

A equipe de avaliação analisa a documentação do laboratório e registra eventuais não conformidades observadas, as quais são comunicadas ao laboratório para que este tome as ações corretivas. Estas não conformidades não impedem a realização da visita de avaliação inicial. Esta visita tem por objetivo verificar por meio de evidências a implementação do sistema de gestão definido no Manual da Qualidade e a competência técnica do laboratório para realizar os serviços para os quais solicitou a acreditação. Durante a avaliação inicial, a gerência técnica, o gerente da qualidade, os substitutos e os signatários autorizados devem estar disponíveis, bem como os responsáveis pelos setores de suporte ao laboratório.

Ao final da avaliação é realizada uma reunião da equipe com a alta direção, gerência técnica e gerente da qualidade onde é apresentada a recomendação a ser feita à Dicla sobre a acreditação, que pode ser:

- Concessão da acreditação sem restrições – quando não forem encontradas não conformidades;
- Concessão da acreditação, após implementações de ações corretivas;
- Realização de avaliação extraordinária quando houver necessidade de outra avaliação;

- Não concessão da acreditação quando a relevância ou quantidade de não conformidades ponha em dúvida a capacidade de o laboratório fornecer resultados tecnicamente válidos.

As propostas de ações corretivas, quando necessárias, devem ser encaminhadas ao auditor líder num prazo de sete dias após a avaliação inicial, onde este comunicará o Gestor de Acreditação e o laboratório sobre a concordância da equipe de avaliação com as ações propostas.

A decisão sobre a acreditação é tomada pelo Coordenador da Cgcre, tendo por base as recomendações da equipe de avaliação, do Gestor de Acreditação, do Chefe de Núcleo e da Comissão da Acreditação. Caso seja concedida, a acreditação é formalizada por meio de Ofício enviado ao laboratório acompanhado do Certificado de Acreditação e do Escopo da Acreditação.

Para verificar se o laboratório continua atendendo aos requisitos da acreditação, são realizadas auditorias periódicas onde são avaliados todos os requisitos da acreditação e acompanhados um número de serviços acreditados suficientes para abranger todo o escopo acreditado. A primeira reavaliação deve ocorrer em até doze meses a contar da data da acreditação e as demais em até vinte e quatro meses.

Além das reavaliações, a Dicla realiza o monitoramento da acreditação por meio de análise de documentos, como participações em programas de proficiência. Anualmente o laboratório deve enviar ao Setor de Confiabilidade Metrológica da Dicla o formulário FOR-Cgcre-008 prestando informações sobre as atividades de ensaio de proficiência nas quais tenha participado. O laboratório deve analisar seus resultados e tomar ações corretivas quando obtiver resultados insatisfatórios.

O laboratório pode solicitar extensão de sua acreditação quando desejar alterações em seu escopo. Estas alterações podem ser vistas como:

- A inclusão de uma nova classe de ensaios;
- Inclusão de itens de ensaio em métodos já acreditados;
- Novos tipos de instalações;
- Alterações em métodos e/ou procedimentos;
- Alterações de faixas de medição em métodos já acreditados;

- Atualizações em métodos desenvolvidos pelo laboratório onde houverem alterações significativas que requerem análise detalhada.

Para a extensão da acreditação é utilizado procedimento similar ao da acreditação inicial, sendo que a solicitação de extensão deve ser feita com pelo menos noventa dias de antecedência da realização da reavaliação.

5.3 Gestão da Qualidade na Área Analítica do RPC Americas

A Área de Serviços Analíticos do RPC Americas conta com três laboratórios integrados, setor dedicado ao cadastramento e amostragem, áreas de suporte em Almoxarifado, Treinamento e Planta Piloto, contabilizando mais de cem colaboradores de diversas áreas, onde se desenvolvem trabalhos de pesquisa e desenvolvimento de métodos analíticos que atendam as demandas do Grupo BAT em todo o mundo. Por ser um laboratório acreditado pelo Inmetro, a ASA é membro da Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE).

Os setores da ASA estão divididos em:

- Laboratório de Análises Regulatórias, onde são realizados os ensaios químicos que atendem a demanda dos órgãos regulatórios;
- Laboratório de Análises de Produto, onde são realizados ensaios físicos, química da fumaça e análises especiais, que dão suporte tanto ao desenvolvimento de produto quanto ao SAC;
- Laboratório de Análises de Fumo, com expertise nas análises de agroquímicos e química do *blend* (mistura de fumos);
- Recebimento, Preparo e Qualidade Analítica, que compreende tanto a equipe de Recebimento, Cadastramento e Preparo de Amostras (RCPA) quanto o setor de Qualidade Analítica, este o responsável pelas atividades vinculadas à acreditação dos laboratórios.

A Área de Serviços Analíticos deu início às suas atividades de acreditação ainda em 1996 para dar respaldo ao Termo de Compromisso de Ajustamento de Conduta entre o Ministério Público, representando os direitos do consumidor, e as empresas fabricantes de cigarros, onde a Souza Cruz se prontificou a publicar em suas embalagens os teores de

Alcatrão, Nicotina e Monóxido de Carbono. Foi com a acreditação destes ensaios, no Laboratório de Análises de Cigarros do CPD do Rio de Janeiro, quando a norma vigente ainda era a ISO/IEC Guide 25, que a empresa agregou respaldo técnico nos seus teores publicados.

Com a crescente pressão em torno da regulamentação dos produtos derivados de tabaco, em 1999 é publicada a Lei 9782 da ANVISA, o que impactou na limitação dos teores da fumaça e na obrigatoriedade de reportar diversos componentes presentes no fumo e na fumaça do cigarro, sendo que para dar mais confiabilidade aos resultados informados ao órgão, buscou-se a acreditação dos ensaios solicitados pelo mesmo, agora já pela ISO 17025.

A ANVISA é o órgão oficial do Ministério da Saúde Brasileiro que regulamenta, fiscaliza e controla os produtos derivados do tabaco de acordo com a Lei 9782/1999. Este órgão faz sua regulamentação baseada na Legislação Canadense, que é o modelo de regulamentação para muitos países, visto sua intensa atividade e exigência relativa aos produtos derivados de tabaco.

Além disto, segue a exigência dos compostos tóxicos constantes na Lista de Hoffmann, homenagem a Dietrich Hoffmann, fundador da American Health Foundation em 1969, tendo publicado mais de 500 artigos científicos relacionados à pesquisa do tabaco e seus derivados, tendo sido considerado o autor da lista somente em 2002. Importante salientar que várias listas já foram publicadas, mas nem todas por Dietrich Hoffmann.

Esta lista contém os compostos químicos tóxicos e carcinogênicos presentes na fumaça do cigarro e contém, em geral, 44 compostos, sendo que a maior parte também é encontrada em outras fontes. Serve para guiar pesquisas de redução de riscos e fornecer dados às agências regulatórias.

A ANVISA solicita o registro de todas as marcas produzidas, sendo que os laboratórios são os responsáveis pelo envio dos resultados das análises de 27 compostos do tabaco, 40 compostos da fumaça principal, aquela ingerida pelo fumante, e 39 compostos da fumaça lateral, gerada durante a queima do cigarro e emitida ao ambiente.

A ASA é o único laboratório do mundo com portfólio que inclui a maioria dos compostos da Lista de Hoffmann e com capacidade de atender as demandas regulatórias. Para tal, presta serviço de ensaios regulatórios para outros países com operações da BAT, mas que não contam com laboratórios capazes de realizar as análises requisitadas por seus governos.

Tendo em vista todas estas exigências regulatórias, cabe salientar que a Souza Cruz não é obrigada por lei a ter seu laboratório acreditado. Ao contrário do que acontece com alguns tipos de laboratórios, onde a acreditação é compulsória, é por acreditar no sistema de qualidade e na confiabilidade de seus resultados que a Souza Cruz optou por investir na Gestão da Qualidade Analítica.

O segundo objetivo pelo qual surgiu a necessidade de se manter um laboratório com escopo de ensaios acreditados são os projetos internacionais da BAT, como projetos que concentram um banco de dados com informações analíticas das marcas produzidas nas fábricas de todo o mundo, as quais são enviadas ao RPC, analisadas e cadastradas as informações.

Outra necessidade que levou à última extensão de escopo de ensaios acreditados foi baseada nas legislações de fronteira, pois como visto anteriormente, a Souza Cruz é uma grande exportadora de fumo para todos os continentes. Por ser um produto de origem agrícola, é grande a barreira imposta por outros países quanto à presença de agroquímicos. Para tal, o Laboratório de Análises de Fumo tem capacidade de identificar em torno de 150 compostos, reportando com garantia de qualidade os laudos para exportação.

Este panorama fez com que a Área de Serviços Analíticos do RPC montasse uma estratégia para aumento do escopo de ensaios acreditados, vislumbrando o pleno atendimento das regiões LACAR (*Latin America & Caribbean*) e BAT. Nota-se o grande desafio de entender quais são as exigências mundiais para atender as características comerciais e legislativas que giram em torno do produto de interesse da empresa.

A BAT conta com cinco RPC's no mundo, e sendo a ASA responsável pela região LACAR, tem-se como foco, nas auditorias regionais, tornar o RPC Americas uma referência em laboratórios acreditados. O objetivo é ser um centro de excelência tanto em ensaios acreditados quanto em confiabilidade metrológica, garantindo as boas práticas nos laboratórios acreditados da região.

A Souza Cruz conta com 67 ensaios acreditados junto ao Inmetro, conforme os requisitos da ISO 17025. Os acordos internacionais realizados pelo Inmetro junto ao ILAC, IAAC e EA asseguram o reconhecimento da rede brasileira de laboratórios acreditados para mais de 90 países.

A Figura 4 mostra a evolução da extensão do escopo de ensaios acreditados nos laboratórios da ASA.

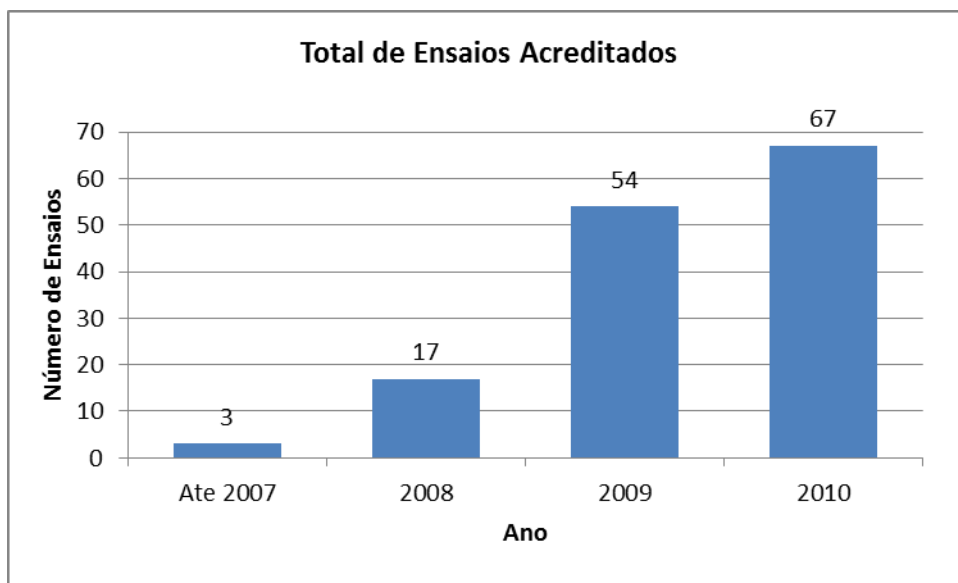


Figura 4: Evolução dos Ensaios Acreditados na ASA da Souza Cruz

O escopo completo dos ensaios acreditados na Área de Serviços Analíticos pode ser visualizado no Anexo I.

A Área de Serviços Analíticos é um dos maiores laboratórios acreditados no Brasil, com mais de cem pessoas trabalhando alinhadas ao Sistema de Gestão da Qualidade Analítica. Esta é uma das maiores dificuldades enfrentadas na manutenção do Sistema de Gestão, visto que um aumento de ensaios acreditados corresponde a um maior número de pessoas trabalhando, o que exige um esforço e um conhecimento de todas as atividades contempladas no Manual da Qualidade, garantindo um trabalho conforme.

Um fator importante que não é comum de se encontrar é o fato de que a ASA possui o cargo de Gerente da Qualidade dedicado exclusivamente às atividades de acreditação. Conforme foi visto anteriormente, a norma ISO 17025 exige a designação deste cargo, mas não obriga a exclusividade para estas funções.

Muito observado em outros laboratórios é o caso onde um Gerente de Laboratório agrega a função de Gerente da Qualidade. A Souza Cruz entende a importância de um grupo orientado para os trabalhos de garantia da conformidade do Sistema de Gestão. Atualmente este grupo é composto por um Gerente de Qualidade Analítica, que agrega, entre outras funções, a gerência da equipe, um Gerente da Qualidade, responsável pelas atividades de Acreditação, e um Estagiário da área de Engenharia Química / Química que auxilia na manutenção do sistema.

Após a migração do Centro de Pesquisas e Desenvolvimento do Rio de Janeiro para o Regional Product Centre em Cachoeirinha, houve uma alteração de aproximadamente 95% do quadro técnico dos laboratórios, acarretando no desafio de integrar os novos colaboradores à Política de Qualidade da companhia e familiarizá-los ao Sistema de Gestão da Qualidade Analítica da ASA. Além disso, com a criação de um centro regional de produto, aumenta ainda mais a preocupação no atendimento aos clientes do laboratório, o que acarreta num esforço maior para o cumprimento dos requisitos de qualidade.

Tendo em vista a exigência da ISO 17025 de que o laboratório deve possuir um programa com finalidade e prevenir o pessoal técnico de pressões externas, o atendimento ao cliente, seja no momento de dirimir dúvidas, seja no momento de buscar explicações frente a possíveis problemas encontrados nos resultados de ensaios, a Área Analítica preocupou-se em designar um colaborador que sirva como o primeiro contato entre laboratórios e clientes. É no setor de Recebimento, Cadastramento e Preparo de Amostras que fica alocado este colaborador, o qual recebe as informações de clientes e faz o contato com o laboratório.

Ainda no RCPA estão concentradas as atividades de amostragem dos itens de ensaio, conforme requerida pela ISO 17025. A empresa conta com uma equipe de estatísticos que, além de outras atividades, é responsável pela elaboração de metodologias que compreendem Esquemas de Amostragem, as quais guiam o trabalho do grupo de amostradores para que se obtenham amostras representativas de todo o conjunto. Estas metodologias variam de acordo com o projeto de pesquisa e ensaios a serem realizados.

A Área Analítica realiza Auditorias Internas anualmente, salvo em situações onde seja solicitada auditoria em algum ensaio específico. Estas auditorias visam cobrir todo o escopo de ensaios acreditados, além de avaliar e garantir a conformidade do sistema de gestão frente aos requisitos do Manual da Qualidade e da ISO 17025.

Nas Figuras 5 e 6 observa-se uma tendência na proporção entre o tipo de registros de Não Conformidades, Potenciais de Não Conformidades e Sugestões de Melhorias, detectados nas Auditorias Internas, bem como a razão entre o número de registros em relação ao número de ensaios que foram auditados, conforme era planejada a extensão de escopo de ensaios acreditados a serem auditados pelo Inmetro.

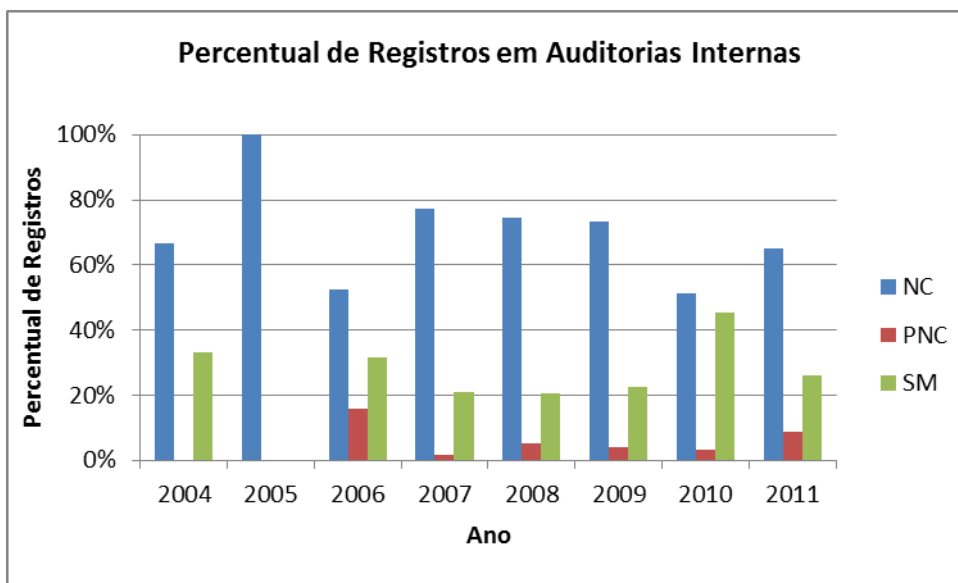


Figura 5: Percentual de Registros nas Auditorias Internas, onde NC significa Não Conformidade, PNC significa Potencial de Não Conformidade e SM significa Sugestão de Melhoria

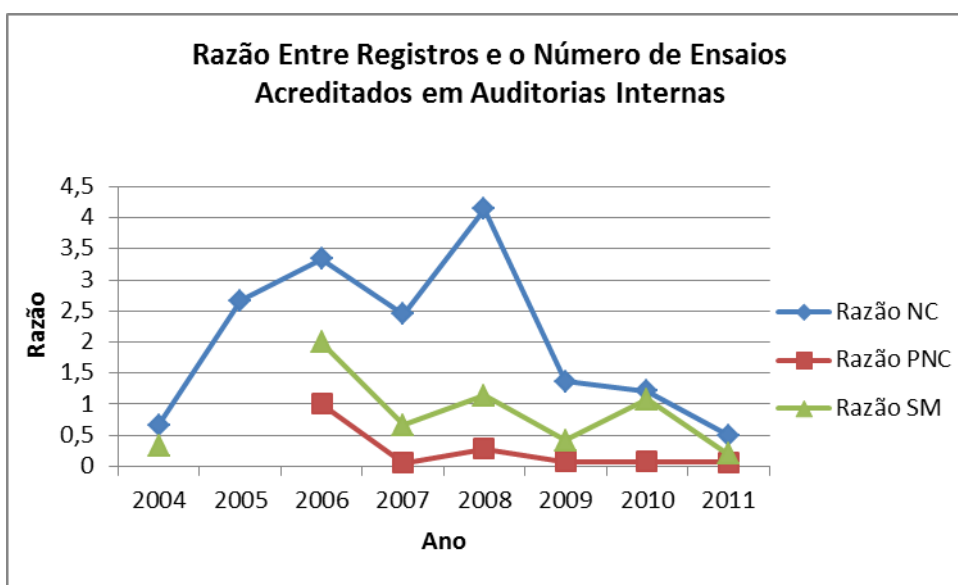


Figura 6: Razão Entre os Registros das Auditorias Internas e os Ensaios Acreditados, onde NC significa Não Conformidade, PNC significa Potencial de Não Conformidade e SM significa Sugestão de Melhoria de Melhoria

Observa-se que após a migração, em 2007, a razão de não conformidades encontradas teve um salto de 2,5 para 4 registros a cada ensaio acreditado, visto os motivos explicados anteriormente, pois o aumento de 14 ensaios acreditados no escopo e a renovação de pessoal refletiu nos resultados da auditoria. Porém, a partir de 2009 houve

redução considerável na razão de registros pelo número de ensaios acreditados, com destaque para 2011 onde detectou-se a razão de 0,5 registros por ensaio.

A Figura 7 apresenta o percentual de evidências de não conformidades nas últimas três auditorias internas, divididos entre Requisitos da Direção e Técnicos.

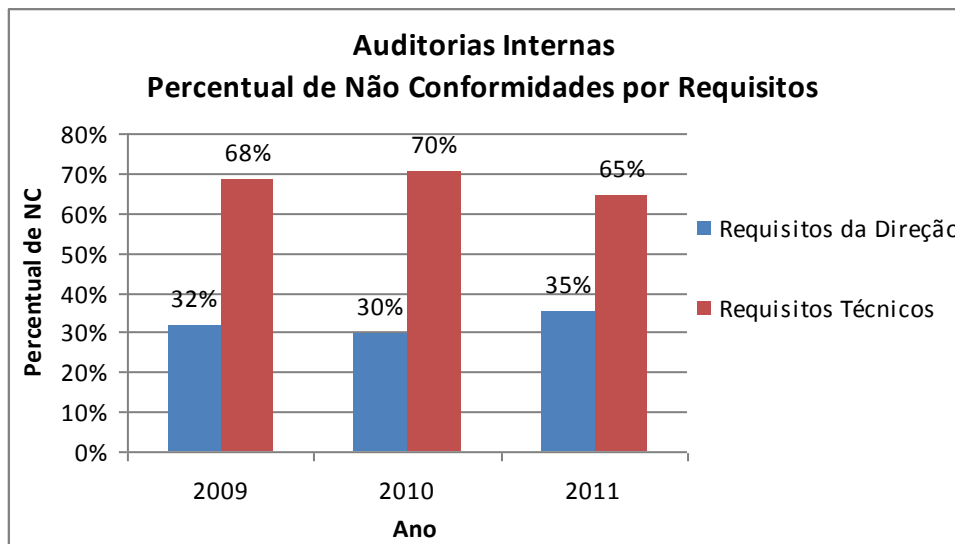


Figura 7: Não Conformidades de Auditorias por Requisitos da ISO 17025

O percentual de evidências ao longo dos anos não sofreu variações significativas, onde observa-se o domínio de registros relacionados aos requisitos técnicos em relação aos requisitos da direção. Porém, nesta última auditoria estes registros sofreram uma redução de aproximadamente 40% quando comparados com os do ano anterior.

Os principais registros detectados dizem respeito a Controle de Documentos, Métodos de Ensaio e Validação de Métodos e requisitos relacionados a Equipamentos. Todos estes requisitos estão, direta ou indiretamente, vinculados à conscientização do pessoal.

Quanto a equipamentos, a partir de 2010 houve um grande movimento na finalidade de atualizar todos os seus registros, além de melhorias no sistema de controle dos planos de calibração, o que refletiu nos resultados deste quesito. Para controle de documentos e métodos de ensaio e validação de métodos, destaca-se o trabalho de conscientização para atualização de documentos e métodos, além de workshops visando técnicas de validação de métodos de ensaio.

6 Conclusões

Os sistemas baseados na Gestão da Qualidade garantem às empresas o reconhecimento do comprometimento em atuar seu negócio em padrões que visam não apenas o lucro, mas também a confiança de fornecedores, clientes e sociedade em geral. Para o caso dos laboratórios de ensaio e/ou calibração, a garantia da qualidade é expressa pelo reconhecimento formal do cumprimento dos requisitos básicos para a acreditação de laboratórios constantes na norma ISO 17025.

Esta norma tem por base o ciclo PDCA, o qual visa a melhoria contínua de sistemas, devendo ser implantado desde o início do processo de acreditação do laboratório e revisto continuamente através de processos de auditorias. Planejar o sistema de gestão e colocá-lo em prática são tarefas que vão delinear o futuro da organização, pois quanto mais adequada às políticas estabelecidas, melhores serão os resultados obtidos nas análises críticas, porém, o processo continua indefinidamente.

O Inmetro, organismo oficial brasileiro que, através da Cgcre, realiza o trabalho de acreditar laboratórios de ensaio, dispõe de diversos documentos de caráter orientativo e normativo em seu *site*. Tais documentos são as melhores bases para que um laboratório possa dar início ao processo de obtenção da acreditação.

Para tal, verifica-se que um grande diferencial reside na etapa anterior à solicitação da acreditação, ou seja, o efetivo planejamento e designação das atividades. Mesmo não sendo exigência da ISO 17025, a definição de uma equipe exclusiva ligada à qualidade analítica fornece bases para que o trabalho seja direcionado com foco e dedicação.

O laboratório em estudo mostrou-se perfeitamente preparado para enfrentar os desafios que a melhoria contínua dos sistemas de gestão impõe. As grandes dificuldades devido às mudanças de localização e conseqüente renovação de pessoal foram os maiores focos na gestão, onde se observa o amadurecimento da equipe gerencial e não-gerencial em trabalhar ao encontro dos padrões e procedimentos estabelecidos.

As maiores dificuldades enfrentadas são em relação ao cumprimento de requisitos que envolvem, principalmente, a conscientização do pessoal. Pontos como controle de documentos e atualização de métodos operacionais, os quais exigem atenção e disciplina das pessoas envolvidas, gera o maior número de evidências de não conformidades em auditorias. Porém, é evidente o constante trabalho da equipe de Qualidade Analítica bem como dos membros da Alta Direção em instruir, capacitar e conscientizar o pessoal dos

laboratórios a executarem suas tarefas buscando as melhores práticas definidas no Manual da Qualidade.

Para os próximos anos são esperados desafios como a realização de Auditorias Regionais entre os laboratórios das fábricas da região Americas, onde a competência técnica adquirida pelos profissionais do RPC permitirá tornar a Área Analítica um centro de referência para a BAT em qualidade de laboratórios de ensaios.

Trabalhar com um sistema de gestão da qualidade não é uma tarefa fácil, visto que o alto nível de comprometimento exigido faz surgir uma linha tênue que separa um sistema focado na melhoria contínua de um sistema engessado pela padronização. Estudo, compreensão e aplicação dos requisitos para competência de laboratórios de ensaio e calibração são os primeiros passos para implementar o Sistema de Gestão de Qualidade Analítica, mas o sucesso começa quando se tem a visão geral de toda a organização e consegue-se enxergar os pontos de melhoria que possam otimizar os serviços, satisfazer as partes interessadas e garantir a qualidade dos resultados.

7 Referências

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração*. 2 ed. Rio de Janeiro. ABNT, 2005. 31p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *ABNT NBR ISO 9001:2008. Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos*. 2 ed. Rio de Janeiro. ABNT, 2008. 28p.

CARPINETTI, L. C. R. *Gestão da Qualidade: Conceitos e Técnicas*. 1 ed. São Paulo. Ed. Atlas, 2010. 241p.

CERQUEIRA, J. P. *Sistemas de Gestão Integrados: ISO 9001, NBR 16001, OHSAS 18001, SA 8000: Conceitos e Aplicações*. 2 ed. Rio de Janeiro. Ed. Qualitymark, 2010. 536p.

CERQUEIRA, J. P., MARTINS, M. C. *Auditorias de Sistema de Gestão: ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, ISO/IEC 17025, SA 8000, ISO 19011:2002*. 1 ed. Rio de Janeiro. Ed. Qualitymark, 2005. 164p.

INMETRO – ACREDITAÇÃO. *Coordenação Geral de Acreditação – Cgcre*. Disponível em <<http://www.inmetro.gov.br/credenciamento>>. Acesso em 22/03/2011.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. *DOQ-CGCRE-001: Orientação para a Acreditação de Laboratórios de Calibração e Ensaios*. Disponível em <<http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/laboratorios/calibEnsaios.asp>>. Acesso em 12/05/2011.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. *NIT-DICLA-011: Preços das Atividades de Acreditação de Laboratórios*. Disponível em <<http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/laboratorios/calibEnsaios.asp>>. Acesso em 27/05/2011.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. *NIT-DICLA-026: Requisitos sobre a Participação dos Laboratórios de Ensaio e de Calibração em Atividades de Ensaio de Proficiência*. Disponível em <<http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/laboratorios/calibEnsaios.asp>>. Acesso em 27/05/2011.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. *CLF 0023: Escopo da Acreditação – ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Souza*

Cruz S.A. / *Regional Product Centre - Americas*. Disponível em <<http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/laboratoriosAcreditados.asp>>. Acesso em 21/05/2011.

SINDITABACO – SINDICATO DA INDÚSTRIA DO TABACO. *Mercados do Tabaco Brasileiro*. Disponível em <<http://www.sinditabaco.com.br/?link=setor.exportacoes>>. Acesso em 14/04/2011.

REDE METROLÓGICA DO RIO GRANDE DO SUL. *Avaliação da Conformidade: Certificação de Produtos – Guia Prático*. 2 ed. Porto Alegre. FINEP, 2005. 305p.

VALLE, B., BICHO, G.G. *ISO/IEC 17025: A Nova Norma para Laboratórios de Ensaio e Calibração*. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/metrologia.htm>>. Acesso em 22/03/2011.

ANEXO I

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025**ENSAIO****SOUZA CRUZ S.A. / REGIONAL PRODUCT CENTRE - AMERICAS**

CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E/OU PROCEDIMENTO
Determinação de substâncias retidas livres de água e nicotina (SURLAN ou Alcatrão) e total de substâncias retidas (TSR) na fumaça do cigarro.	ISO 4387/2000
Determinação de monóxido de carbono na fumaça de cigarro.	ISO 8454/2007
Determinação de água e nicotina no condensado de fumaça de cigarro por cromatografia gasosa.	ISO 10315/2000 ISO 10362-1/1999
Determinação de alcalóides totais em fumo	ISO 15152:2003, exceto itens 5.8, 5.9.2 e 7.1
Determinação de nitrato em fumo	ISO 15517:2003, exceto itens 3.7.2 e 5.1.
Determinação de nitrosaminas específicas de tabaco em amostras de fumo – método de extração com solução tampão	CPD-MAQ/NO-0016
Determinação de nitrosaminas específicas de tabaco na fumaça principal de cigarros	CPD-MAQ/NO-0017
Determinação de benzo(a)pireno na fumaça principal do cigarro	CPD-MAQ/NO-0062
Determinação de substâncias voláteis orgânicas na fumaça principal de cigarros	CPD-MAQ/NO-0050
Determinação de 1(2)-aminonaftaleno e 3(4)-aminobifenila na fumaça principal do cigarro	CPD-MAQ/NO-0043
Determinação de nicotina total no filtro de cigarros	CPD-MAQ/NO-0027
Determinação de substâncias voláteis em cigarros e componentes do blend	CPD-MTF/NO-0006
Determinação de amônio e amônia em fumo por cromatografia de íons	CPD-MAQ/NO-0070
Determinação de pH em fumo	CPD-MAQ/NO-0045
Determinação de nicotina e alcalóides secundários em fumo por GC/FID	CPD-MAQ/NO-0069
Determinação de açúcares redutores em fumo por injeção em fluxo contínuo	CPD-MAQ/NO-0007
Determinação de açúcares totais em fumo por injeção em fluxo contínuo	CPD-MAQ/NO-0007
Determinação de ácido cianídrico na fumaça principal do cigarro por análise de fluxo contínuo	CPD-MAQ/NO-0030
Determinação de carbonilados voláteis na fumaça principal do cigarro	CPD-MAQ/NO-0031
Determinação de Metais em fumo e blend de cigarros por ICP-MS	CPD-MAQ/NO-0091
Determinação de Pb, Ni, Cr, Cd, Hg, As e Se na fumaça principal do cigarro por ICP-MS e geração de vapor a frio	CPD-MAQ/NO-0092
Determinação de fenóis na fumaça principal de cigarros	CPD-MAQ/NO-0057

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025**ENSAIO****SOUZA CRUZ S.A. / REGIONAL PRODUCT CENTRE - AMERICAS**

CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E/OU PROCEDIMENTO
Determinação de n-nitrosaminas específicas do tabaco em amostras de fumo – Método de extração com diclorometano alcalino	CPD-MAQ/NO-0094
Determinação de íon amônio na fumaça principal de cigarro	CPD-MAQ/NO-0021
Determinação de óxidos de nitrogênio na fumaça principal de cigarro	CPD-MAQ/NO-0024
Determinação de propilenoglicol, glicerol, trietilenoglicol e triacetina em fumo	CPD-MAQ/NO-0065
Determinação de propilenoglicol, glicerol e triacetina na fumaça principal de cigarros	CPD-MAQ/NO-0035
Determinação de sorbato de potássio	CPD-MAQ/NO-0068
Determinação de polifenóis em fumo por HPLC	CPD-MAQ/NO-0067
Determinação de nitrogênio protéico no fumo por digestão e arraste a vapor	CPD-MAQ/NO-0112
Determinação de nitrogênio total por digestão e arraste a vapor	CPD-MAQ/NO-0075
Determinação de cloreto em fumo por injeção em fluxo contínuo	CPD-MAQ/NO-0007
Determinação de Mentol e Eugenol em Cigarros, no Fumo e Mentol na Fumaça Principal de Cigarros	CPD-MAQ/NO-0084
Determinação de monóxido de carbono na fumaça lateral do cigarro	ISO 20774:2007
Determinação do SURLAN e nicotina na fumaça lateral do cigarro	ISO 20773:2007
Determinação de óxidos de nitrogênio na fumaça lateral do cigarro	CPD-MAQ/NO-0029
Determinação do íon amônio na fumaça lateral do cigarro	CPD-MAQ/NO-0033
Determinação de ácido cianídrico na fumaça lateral do cigarro por análise de fluxo contínuo	CPD-MAQ/NO-0028
Determinação de carbonilados voláteis na fumaça lateral do cigarro	CPD-MAQ/NO-0032
Determinação de pH na fumaça principal do cigarro	CPD-MAQ/NO-0115
Determinação de benzo(a)pireno na fumaça lateral de cigarros	CPD-MAQ/NO-0056
Determinação de substâncias voláteis orgânicas na fumaça lateral de cigarros	CPD-MAQ/NO-0051
Determinação de fenóis na fumaça lateral de cigarros	CPD-MAQ/NO-0058
Determinação de 1(2)-aminonaftaleno e 3(4)-aminobifenila na fumaça lateral de cigarros	CPD-MAQ/NO-0071
Determinação de benzo(a)pireno em amostras de fumo e blend de cigarros	CPD-MAQ/NO-0093

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025	
ENSAIO	
SOUZA CRUZ S.A. / REGIONAL PRODUCT CENTRE - AMERICAS	
CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E/OU PROCEDIMENTO
Determinação de nitrosaminas específicas de tabaco na fumaça lateral de cigarros	CPD-MAQ/NO-0064
Determinação de metais na fumaça lateral de cigarros	CPD-MAQ/NO-0109
Determinação de Resíduos de ditiocarbamatos em fumo por GC-MS	CPD-MAQ/NO-0102
Determinação de Hidrazida Maleica em Fumo por CG-MS	CPD-MAQ/NO-0125
Determinação de resíduos de sílica insolúveis em ácido clorídrico	CPD-MAQ/NO-0123
Determinação de Multirresíduos de agroquímicos em fumo por LC-ESI-MS/MS	CPD-MAQ/NO-0100
Determinação de Resíduos de Halofenóis e Haloanisóis em fumo por GC-MS	CPD-MAQ/NO-0111
Determinação de Propionato de Sódio em Blends de Cigarros	CPD-MAQ/NO-0128
Determinação da atividade máxima e residual de carvão	CPD-MAQ/NO-0129
Determinação de teor de carvão no filtro de cigarros	CPD-MAQ/NO-0130
Determinação de resíduos de organoclorados, piretróides e dinitroanilinas em fumo por GC-ECD	CPD-MAQ/NO-0099
Determinação de Eugenol na Fumaça Principal de Cigarros	CPD-MAQ/NO-0106
Determinação de Eugenol na Fumaça Lateral de Cigarros	CPD-MAQ/NO-0124
Determinação de queda de pressão	ISO 6565:2002(E), exceto item 5
Determinação de ventilação	ISO 9512:2002(E), exceto item 5.1
Determinação de peso total e circunferência	CPD-MTF/NO-0002
Determinação de resíduos de organofosforados em fumo por CG-FPD	CPD-MAQ/NO-0097
Determinação do comprimento de cigarro e seus componentes utilizando régua graduada	CPD-MTF/NO-0007
Determinação de firmeza do cigarro utilizando o equipamento BORGWALDT	CPD-MTF/NO-0005
Determinação de perda pelas pontas	ISO 3550-1:1997(E) exceto itens 6.1, 6.3.1, 6.3.2 e 6.4.5
Determinação de permeabilidade em papel de cigarro, filtro e ponteira	ISO 2965:2009(E), exceto item 7.3