

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
INSTITUTO DE GEOCIÊNCIAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GEOLOGIA

APLICAÇÃO DA NORMA ABNT NBR ISO 9001:2008
PARA PADRONIZAR OS MÉTODOS ANALÍTICOS DO
LABORATÓRIO DE FLUORESCÊNCIA DE RAIOS-X

Daniel Nascimento Gomes Junior

Dissertação de Mestrado submetida ao Programa de Pós-graduação em Geologia, Instituto de Geociências, Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre em Geologia.

Orientadora: Prof^ª. Isabel Pereira Ludka

Rio de Janeiro

Maio de 2011

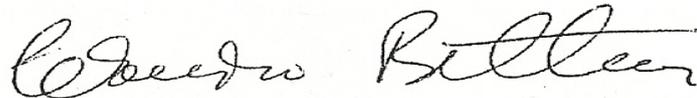
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
INSTITUTO DE GEOCIÊNCIAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GEOLOGIA

APLICAÇÃO DA NORMA ABNT NBR ISO 9001:2008 PARA PADRONIZAR OS
MÉTODOS ANALÍTICOS DO LABORATÓRIO DE FLUORESCÊNCIA DE RAIOS-X

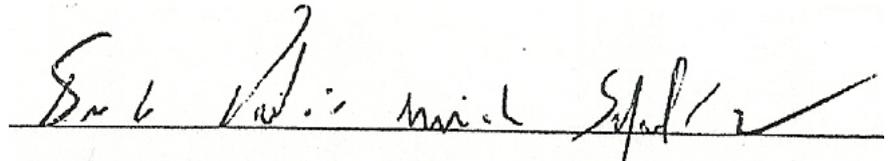
Daniel Nascimento Gomes Junior

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO SUBMETIDA AO CORPO DOCENTE DO PROGRAMA
DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GEOLOGIA, INSTITUTO DE GEOCIÊNCIAS,
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO – UFRJ, COMO PARTE DOS
REQUISITOS NECESSÁRIOS À OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE EM CIÊNCIAS EM
GEOLOGIA.

Aprovada por:



Prof. Claudio Bettini, *PhD.*



Prof. Fernando Antônio Miranda Sepúlveda, *D.Sc.*



Profª. Paula Lucia Ferrucio da Rocha, *D.Sc.*

Rio de Janeiro

Maio de 2011

FICHA CATALOGRÁFICA

GOMES JUNIOR, Daniel Nascimento

Aplicação da Norma ABNT NBR ISO 9001:2008 para Padronizar os Métodos Analíticos do Laboratório de Fluorescência de Raios-X / Daniel Nascimento Gomes Junior – Rio de Janeiro: UFRJ / IGEO, 2011.

XX, 121p., il:15cm

Orientadora: Isabel Pereira Ludka

Dissertação (mestrado) – UFRJ – IGEO – Programa de Pós-graduação em Geologia, 2011.

Referências Bibliográficas: p. 78-81.

1. Sistemas de Gestão. 2. Qualidade. 3. Validação. 4. Certificação.
I. Ludka, Isabel Pereira. II. Universidade Federal do Rio de Janeiro, IGEO, Programa de Pós-graduação em Geologia. III. Título.

"Você nunca sabe que resultados virão da sua ação.
Mas se você não fizer nada, não existirão resultados."

(Mahatma Gandhi)

AGRADECIMENTOS

Ao Grande Arquiteto do Universo, nosso Deus de Amor e Bondade.

À minha Orientadora Prof^ª. Isabel Pereira Ludka, pela oportunidade em cursar o mestrado com um tema atual e relevante.

Ao Prof. Julio Cezar Mendes, pela excelente receptividade à proposta de Implantação de um Sistema de Gestão no Laboratório de Fluorescência de Raios-X e Difração de Raios-X, sob sua responsabilidade, bem como pela presteza na disponibilização de informações cruciais à elaboração desta dissertação.

Aos Professores Antônio Carlos Campos de Carvalho e Regina Coeli dos Santos Goldenberg, pela liberação de minhas atividades no Laboratório de Cardiologia Celular e Molecular, ação fundamental para que este mestrado pudesse ser cursado.

À Prof^ª Paula Lúcia Ferruccio da Rocha, pela recepção, apoio, incentivo e sugestões prestadas no Laboratório de Geofísica, onde atualmente estou lotado.

Ao Prof. Claudio Bettini pelas valiosas sugestões que robusteceram este trabalho.

À Técnica em Química Iara Deniz Ornellas pelas relevantes informações sobre a dinâmica do laboratório auditado.

À minha esposa Eugênia Zangrando Gomes pelo apoio e incentivo constante.

Aos meus pais Daniel Nascimento Gomes e Marlene Paula Machado Gomes por terem batalhado a vida inteira para educar e formar o cidadão que sou hoje. Obrigado pelo amor e dedicação.

Resumo da Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Geologia/UFRJ, como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Ciências (M.Sc.)

APLICAÇÃO DA NORMA ABNT NBR ISO 9001:2008 PARA PADRONIZAR OS MÉTODOS ANALÍTICOS DO LABORATÓRIO DE FLUORESCÊNCIA DE RAIOS-X

Daniel Nascimento Gomes Junior

Maio/2011

Orientadora: Isabel Pereira Ludka

Programa: Geologia

A Gestão da Qualidade Total tem sido amplamente utilizada na atualidade por organizações públicas e privadas, de qualquer porte, em materiais, produtos, processos ou serviços. A conscientização para a qualidade e o reconhecimento da sua importância tornou a Certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade indispensável, uma vez que aumenta a satisfação e a confiança dos clientes; aumenta a produtividade; reduz os custos internos, melhorando a imagem da organização. A Certificação possibilita acesso mais fácil a novos mercados, uma necessidade no mundo globalizado, onde os laboratórios devem ter seus métodos de calibração ou ensaio totalmente documentados e validados para que possam ser acreditados e reconhecidos como competentes. A validação de um método normalizado só pode ser considerada eficiente e eficaz se a metodologia da calibração ou ensaio estiver direta e completamente relacionada com a metodologia descrita no documento normativo, e o laboratório tenha comprovado ter tido a capacidade de execução apropriada. Objetiva-se, desta forma, a conquista de uma Certificação para o Laboratório de Fluorescência de Raios-X e Difração de Raios-X, através da padronização e implementação de metodologias analíticas que atendam à Norma ABNT NBR ISO 9001:2008, a qual é vinculada aos Sistemas de Gestão da Qualidade. A fim de atingir tal intento, foi feito um diagnóstico inicial procurando evidenciar toda a dinâmica do Laboratório e, ainda, fornecido um modelo para que o Manual da Qualidade fosse elaborado e uma proposta de auditoria externa, além da própria Norma a ser utilizada, todos disponibilizados nos anexos.

Palavras-chave: sistemas de gestão; qualidade; validação; auditoria; certificação.

Abstract of the Dissertation presented to the Program of Postgraduation in Geology/UFRJ, as part of the necessary requirements to the attainment of the degree of Master in Sciences (M.Sc.)

APPLICATION OF NORMA ABNT NBR ISO 9001:2008 TO STANDARDIZE THE ANALYTICAL METHODS OF THE X-RAY FLUORESCENCE LABORATORY

Daniel Nascimento Gomes Junior

May/2011

Adviser: Isabel Pereira Ludka

Department: Geology

The Total Quality Management has been widely used nowadays by public and private organizations of any size, dealing with materials, products, processes or services. Awareness of the quality and recognition of its importance turn the Certification of Quality Management Systems indispensable, because it improves satisfaction and trust of clients, increases productivity, reduces internal costs and improves the image of the organization. Certification allows easier access to new markets, a necessity in a globalized world where laboratories must have their test or calibration methods fully documented and validated in order to be accredited and recognized as competent. The validation of a standardized method can only be considered efficient and effective if the methodology used for calibration or test is directly and completely related to the methodology described in the policy document, and if the laboratory has proven to have had the ability to properly run the described processes. The objective is thus the achievement of a certification for the X-Ray Fluorescence and X-Ray Diffraction Laboratory through the standardization and implementation of analytical methodologies that comply with ABNT NBR ISO 9001:2008, which is linked to the Quality Management Systems. To achieve this goal, an initial diagnosis was made to show the dynamics of the laboratory. A model for the Quality Manual and a proposal for external audit are proposed along with the standard to be used, all available in the attachments.

Keywords: management, quality, validation, audit, certification.

SUMÁRIO

Resumo	pág. vii
<i>Abstract</i>	pág. viii
Lista de figuras	pág. xii
Lista de quadros	pág. xiii
Lista de abreviaturas e siglas	pág. xiii
CAPÍTULO 1 – INTRODUÇÃO	pág. 01
1.1. Objetivo	pág. 03
1.2. Revisão da literatura	pág. 04
1.2.1. Qualidade: gênese	pág. 04
1.2.2. A revolução da qualidade – 1980	pág. 06
1.3. Especialidades da qualidade	pág. 08
1.3.1. Gestão da qualidade	pág. 09
1.3.2. Engenharia da qualidade	pág. 13
1.3.3. Sistemas de qualidade	pág. 14
1.4. Breve histórico da série ISO 9000	pág. 17
1.4.1. Certificação de conformidade de acordo com a Norma ISO 9001:2008	pág. 18
1.5. O que é qualidade?	pág. 20
1.5.1. Certificação de qualidade	pág. 22
1.5.2. Qualidade do produto <i>versus</i> qualidade do processo	pág. 24
1.6. Motivação para implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade	pág. 25
1.7. Impactos da certificação	pág. 26
1.8. Qualidade total através da aplicação da Norma ABNT NBR ISO 9001:2008	pág. 27

1.9. Aplicação da ISO 9001:2008 em um laboratório universitário	pág. 30
1.10. Sistema de garantia da qualidade	pág. 33
1.11. Acreditação	pág. 35
1.12. Modelo de manual para gestão da qualidade	pág. 36
1.13. Formulário com as informações do laboratório em estudo	pág. 37
1.14. Plano e Programa de Pré-auditoria Interna do Laboratório FRX	pág. 37
1.15. Relatório de Pré-auditoria Interna	pág. 37
1.16. Orçamento do OCC <i>Bureau Veritas</i>	pág. 37
1.17. Norma Técnica ABNT NBR ISO 9001:2008	pág. 38
CAPÍTULO 2 – O LABORATÓRIO	pág. 39
2.1. Histórico	pág. 41
2.2. Recursos humanos	pág. 42
2.3. Infra-estrutura do Laboratório de Fluorescência de Raios-X	pág. 43
2.4. Produção acadêmica	pág. 43
2.5. Produção técnica	pág. 44
2.6. Projetos finalizados	pág. 45
2.7. Pesquisas em andamento	pág. 46
2.8. Procedimentos	pág. 47
2.8.1. Descrição do procedimento para preparação da pastilha fundida	pág. 48
2.8.2. Descrição do cálculo da quantidade do fundente tetraborato de lítio	pág. 52
2.8.3. Descrição do procedimento para preparação da pastilha prensada	pág. 54
2.8.4. Descrição do Método Espectrometria por Fluorescência de Raios-X	pág. 55
2.9. Rendimento da fluorescência	pág. 63

2.10. Interação dos raios-X com a matéria	pág. 63
2.10.1. Absorção fotoelétrica	pág. 64
2.10.2. Espalhamento coerente	pág. 64
2.10.3. Espalhamento incoerente	pág. 65
CAPÍTULO 3 – RESULTADO DO DIAGNÓSTICO INICIAL DO LABORATÓRIO	pág. 69
3.1. Adequação inicial do processo analítico à Norma ABNT NBR ISO 9001:2008	pág. 69
CAPÍTULO 4 – CONCLUSÕES	pág. 73
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS	pág. 76
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	pág. 78
ANEXOS	
A – Formulário para levantamento da capacidade laboratorial instalada	pág. 82
B – Relatório de Pré-auditoria Interna	pág. 84
C – Plano e Programa de Pré-auditoria Interna do Laboratório FRX	pág.118
D – Modelo de Manual para Gestão da Qualidade	pág.119
E – Orçamento do Organismo de Certificação Credenciado <i>Bureau Veritas</i>	pág.120
F – Norma Técnica ABNT NBR ISO 9001:2008	pág.121

LISTA DE FIGURAS

1.1. Política de qualidade	pág. 08
1.2. Manual da qualidade	pág. 28
1.3. Gerenciamento do sistema da qualidade	pág. 32
1.4. Ciclo de Deming (PDCA)	pág. 33
1.5. Fluxograma para acreditação	pág. 36
1.6. Fluxograma da dinâmica laboratorial	pág. 40
1.7. Fluxograma do processo analítico	pág. 47
1.8. Balança de precisão	pág. 49
1.9. Mufla	pág. 50
1.10. Pastilha fundida e irradiada; formas para moldagem	pág. 51
1.11. Forno para fusão <i>Claisse</i>	pág. 53
1.12. Prensa	pág. 55
1.13. Interação de fótons oriundos de tubo de raios-x ou de radioisótopo, com emissão de fotoelétron	pág. 56
1.14. Preenchimento da vacância com liberação de raios-X característicos (orbital K)	pág. 57
1.15. Preenchimento da vacância com liberação de raios-X característicos (orbital L)	pág. 58
1.16. Interação de raios-X característicos com outro elétron do átomo	pág. 62
1.17. Espectrômetro por Fluorescência de Raios-X (cilindros com gás sem sinalização e fixação)	pág. 66
1.18. Parede da sala do analisador TOC com rachadura	pág.100

- 1.19. Guarita externa ao laboratório para cilindros com gases (rampa de acesso destruída) pág.101
- 1.20. Cilindro com gás sem delimitação de área, sinalização e fixação pág.102

LISTA DE QUADROS

- 2.1. – ISO 9000 pág. 17
- 2.2. – Evolução da Qualidade do Processo de Produção pág. 24
- 2.3. – Organizações Maduras *versus* Organizações Imaturas pág. 26

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIC – Associação Brasileira da Indústria de Café

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANATEL – Agência Nacional de Telecomunicações

ANEEL – Agência Nacional de Energia Elétrica

ANSI – *American National Standards Institute*

AQAP - *Allied Quality Assurance Publication*

ASQC - *American Society for Quality Control*

CDHU – Companhia de Desenvolvimento Habitacional e Urbano (São Paulo)

BSI – *British Standards Institute*

ERP – *Enterprise Resource Planning*

EU – *European Union*

FMEA - *Failure Model and Effect Analysis*

GQT – Gestão da Qualidade Total

IBAMA – Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

IEC – *International Electrotechnical Commission*

IEEE - Instituto de Engenharia Elétrica e Eletrônica

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial

ISO – *International Organization for Standardization*

ITU – *International Telecommunication Union*

JUSE – *Japanese Union of Scientists and Engineers*

MERCOSUL – Mercado Comum do Sul

NATO – *North Atlantic Treaty Organization*

NBR – Norma Brasileira

OCC – Organismo de Certificação Credenciado

PADCT – Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico

PROAP – Programa de Apoio à Pós-Graduação

QFD – *Quality Function Deployment*

QSA – *Quality System Auditing*

SIF – Serviço de Inspeção Federal

TOC – *Total Organic Carbon*

TQC – *Total Quality Control (CQT)*

TQM – *Total Quality Management*

CAPÍTULO 1

1. INTRODUÇÃO

“A produtividade é aumentada pela melhoria da qualidade. Este fato é bem conhecido por uma seleta minoria” (*DEMING, 1982*, citado por *CAMPOS, 2004*).

No Brasil, assim como em todo o mundo, a determinação de indicadores que reflitam a realidade organizacional em termos de qualidade e produtividade é uma prioridade. Esta prioridade ocorre, principalmente, em decorrência dos custos de manutenção de clientes fiéis e da obtenção de novos usuários. Estes custos afetam fortemente a rentabilidade do negócio que, por consequência, permite a obtenção de mais recursos de investimento para a melhoria de processos que visem à fidelização dos clientes e aquisição de outros, em detrimento da concorrência.

A certificação de sistemas de gestão, assim como outras certificações, atualmente é usada como estratégia de *marketing*, pois, quando o consumidor de um produto sabe que a empresa da qual ele compra se preocupa com o meio ambiente e/ou com a qualidade, ele se sente feliz, mas pode trocar de marca se observar que a instituição não tem esta preocupação. Outro ponto a ser considerado é que a implantação dos sistemas de gestão busca a minimização de erros, o que gera uma maior confiança nos produtos. O reflexo desta confiança é transferido para o consumidor em diferentes pontos da cadeia comercial.

Existe também uma pressão pela busca da diferenciação da marca em um mercado onde os valores agregados de qualidade não se fazem notar com tanta facilidade. Para

isto, o atendimento a requisitos estabelecidos em documentos normativos ou regulamentadores se faz necessário.

Os documentos normativos sejam internacionais, regionais ou nacionais, refletem o estado do consenso (nem sempre o estado da arte) respectivamente nos níveis internacionais, regionais ou nacionais. Entende-se como exemplo de normas de consenso:

- Internacional, as normas ISO (maioria dos setores), IEC (área elétrica e eletrônica) e ITU (telecomunicações);
- Regional, as normas EU, MERCOSUL, etc;
- Nacional, as normas ABNT, ANSI, etc.

Documentos regulamentadores são aqueles que refletem uma obrigatoriedade legal, como exemplo: INMETRO, ANATEL, ANEEL, IBAMA.

Todavia, para que o atendimento aos requisitos estabelecidos nestes documentos seja cumprido de forma eficaz, torna-se imprescindível a implantação de um sistema de gestão, o qual facilitará e permitirá evidenciar o atendimento como forma de comprovação.

A documentação disciplinada dos métodos de operação em todos os processos, desde a concepção até a distribuição, segundo as linhas de orientação delimitadas na Norma ISO 9001:2008, permite estabelecer o fundamento para o implemento de um Sistema de Gestão da Qualidade Total, o qual foi sugerido ao Corpo Docente do Programa de Pós-graduação em Geologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (HILDEBRAND, 2003).

Esta Norma promove a adoção de uma abordagem de processo para o desenvolvimento, implementação e melhoria da eficácia de um Sistema de Gestão da Qualidade, a fim de aumentar a satisfação dos clientes: alunos; pesquisadores e iniciativa privada, que buscam excelência analítica e solução para seus problemas, pelo atendimento aos seus requisitos.

1.1. Objetivo

Objetiva-se à implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade no Laboratório de Fluorescência de Raios-X e Difração de Raios-X do Departamento de Geologia, situado no Instituto de Geociências da UFRJ. O serviço que inicialmente sofrerá adequação é o de Espectrometria por Fluorescência de Raios-X, ambicionando uma futura conquista de Certificação na Norma ABNT NBR ISO 9001:2008. Para atingir tal propósito, serão sugeridas mudanças e, mais especificadamente, sistematizações, consolidações e formalizações destas mudanças. Far-se-á uma total adequação do processo analítico, e tal ação implicará em um sensível ganho na qualidade total dos serviços prestados, tanto ao público interno como ao externo.

Dentre os principais objetivos a serem alcançados a partir do diagnóstico inicial do referido laboratório, podem ser destacados:

- Iniciar a adequação do processo analítico à Norma ABNT NBR ISO 9001:2008;
- Desenvolver recursos humanos;
- Implementar o aperfeiçoamento contínuo;

- Alcançar o comprometimento total do laboratório com a qualidade, dos níveis mais elevados até os técnicos;

1.2. Revisão da literatura

Neste trabalho, a revisão da literatura foi abordada em cinco aspectos de conteúdo teórico.

O primeiro aspecto trata da visão geral, da origem, difusão da qualidade e do surgimento do *Total Quality Control* (TQC).

O segundo aspecto aborda a gestão pela qualidade, com ênfase na mudança de foco dos empresários.

O terceiro aspecto busca identificar, caracterizar e analisar os fatores relacionados com a evolução da qualidade.

O quarto aspecto traz um breve resumo da série ISO 9000.

Finalmente, o quinto aspecto versa sobre a obtenção da Certificação de Conformidade, de acordo com a Norma ISO 9001:2008.

1.2.1. Qualidade: gênese

Um produto ou serviço de qualidade é aquele que atende perfeitamente, de forma: confiável, acessível, segura e no tempo certo às necessidades do cliente. Portanto, em outros termos, pode-se dizer: projeto perfeito, sem defeitos, de baixo custo, que transmite

segurança ao cliente, com entrega no prazo, no local certo e na quantidade acordada. O verdadeiro critério da boa qualidade é a preferência do consumidor (CAMPOS, 2004).

A busca pela qualidade é tão antiga quanto à própria história do homem. Desde o princípio, em todas as civilizações, pode ser vista a busca pela perfeição, a tentativa de fazer as coisas sempre um pouco melhor. Contudo, enquanto disciplina formal, a origem da Qualidade remonta ao início do século, seguindo a implantação das linhas de produção em série.

Na década de 1930 surgiu o Controle de Qualidade (*SHEWHART, 1931*), que permitia monitorar o processo e identificar quando deviam ser feitas ações de melhoria. Quase ao mesmo tempo, outro engenheiro americano desenvolvia uma metodologia chamada de Projeto de Experimentos (*FISHER, 1935*), que mais tarde seria utilizada na indústria para a otimização de produtos e processos.

Continuando, na década de 1950, puxados pela indústria aeronáutica e aeroespacial, iniciaram-se os estudos formais de confiabilidade, que permitiriam estimar o tempo de vida de componentes e sistemas.

Mais adiante, na década de 1970, surgiu o TQC – *Total Quality Control* ou Gerenciamento da Qualidade Total, abrangendo todas aquelas dimensões que afetam a satisfação da necessidade das pessoas e, por conseguinte, a sobrevivência da empresa. Como o objetivo de uma organização humana é satisfazer as necessidades das pessoas, então o objetivo, o fim, o resultado desejado de uma empresa é a Qualidade Total (CAMPOS, 2004).

Esta técnica surgiu no Japão, a partir de idéias americanas lá introduzidas após a Segunda Guerra Mundial (CAMPOS, 2004), com o intuito de ajudar os japoneses a reerguerem sua economia devastada pela guerra. Logo a seguir, foi amplamente difundida nos Estados Unidos (*FEINGENBAUM, 1983*, citado por CAMPOS, 2004), depois

no resto do mundo, impulsionada pelo crescimento da oferta e a subsequente crise do petróleo em 1973, que criaram condições muito difíceis para as empresas, sendo este o cenário propício para o surgimento da Gestão pela Qualidade.

1.2.2. A revolução da qualidade – 1980

“Nas organizações humanas não haverá mudança, a não ser que haja primeiro quem advogue esta mudança” (*JURAN, 1984*, citado por *CAMPOS, 2004*).

O TQC prega que todas as etapas, desde o planejamento do produto até o pós venda, devem ter uma visão orientada para qualidade, sendo mais do que uma simples utilização de metodologias, técnicas, sistemas ou ferramentas. Por ser uma filosofia organizacional (FIGURA 1.1, Política da Qualidade), expressa através de ações da gerência, focaliza o processo de organização como um todo, buscando vantagem competitiva em longo prazo e tendo como armas estratégicas:

- A qualidade;
- O respeito;
- A participação;
- A confiança de todos os funcionários.

O TQC é baseado em elementos de várias fontes: emprega o Método Cartesiano (*JURAN 1984*, citado por *CAMPOS, 2004*), o qual consiste no Ceticismo Metodológico (*RENÉ DESCARTES, 1637*), nada mais sendo do que duvidar de todos os conhecimentos que não sejam irredutivelmente evidentes. Aproveita muito do trabalho de (*TAYLOR 1960*,

citado por CAMPOS, 2004), utiliza o controle estatístico de processos, cujos fundamentos foram lançados por (SHEWHART 1981, citado por CAMPOS, 2004), adota os conceitos sobre comportamento humano lançados por (MASLOW 1970, citado por CAMPOS, 2004) e aproveita todo o conhecimento ocidental sobre qualidade, principalmente o trabalho de (JURAN 1984, citado por CAMPOS, 2004). Ele é um modelo administrativo montado pelo Grupo de Pesquisa do Controle da Qualidade da *Japanese Union of Scientists and Engineers* (JUSE).

CAMPOS (1990), afirma que o controle da qualidade necessita de um sistema dinâmico que abranja todos os setores da empresa, de forma direta ou indireta, com o objetivo de contribuir para a melhoria do produto ou serviço final. JURAN (1991), alerta para o fato de que os problemas de qualidade deixaram de ser encarados apenas como problemas tecnológicos e começaram a figurar como parte do plano de negócios da empresa, sendo encarados como problemas de gerenciamento.

Muitas empresas entenderam que este seria o diferencial para garantir a sua sobrevivência, implantaram programas de qualidade total e, desta forma, na década de 1980 observou-se uma fantástica mudança na forma de gerenciar os negócios e nas relações entre empresas e clientes. A produtividade, que era a palavra de ordem na primeira metade do século, abriu espaço para a qualidade. Percebeu-se que o importante não é produzir muito, mas sim produzir com qualidade, a qual é avaliada pelo cliente, ou seja, é preciso produzir e satisfazer o cliente, que passa a ser o centro das atenções; ele passa a ser o motivo da existência das empresas, decidindo se a mesma permanece ou não no mercado.



FIGURA 1.1 – POLÍTICA DE QUALIDADE (DISPONÍVEL EM: <http://www.marktest.com/wap/a/n/id~330.aspx>)

1.3. Especialidades da qualidade

Segue-se uma descrição das seguintes especialidades da qualidade:

- Gestão da Qualidade;
- Engenharia da Qualidade;
- Sistemas de Qualidade.

1.3.1. Gestão da qualidade

“Se você não tem item de controle, você não gerencia” (*ISHIKAWA, 1985*, citado por CAMPOS, 2004).

A Gestão da Qualidade é focada nos aspectos organizacionais, estabelecendo formas de avaliar a qualidade demandada pelo cliente e moldar a organização no sentido de atendê-las.

Os padrões de excelência devem ser observados em todas as atividades, por exemplo: no atendimento telefônico, no recebimento de pedidos, na manufatura, na expedição, na distribuição e no pós venda.

O sistema de gerenciamento da qualidade direciona-se:

- Adequar o processo analítico à Norma ABNT NBR ISO 9001:2008;
- Implantar um sistema de garantia da qualidade;
- Garantir a total satisfação dos usuários;
- Desenvolver recursos humanos;
- Atingir a constância de propósitos;
- Implantar a gerência participativa;
- Buscar o aperfeiçoamento contínuo;
- Operacionalizar a gerência de processos;
- Fortalecer a delegação de responsabilidades;
- Estruturar a disseminação de informação;
- Buscar a eliminação de erros.

Diferentes autores definem TQC (ou TQM) de maneira diferente. Na verdade, o TQC no sentido amplo significa o sucesso administrativo, ou seja, uma empresa que fornece produtos ou serviços, os quais satisfaçam o cliente e ainda possuam preços competitivos.

Alguns elementos principais do TQC:

(*FEINGENBAUM, 1994*): liderança da qualidade, introdução total na empresa, educação e motivação;

(*CROSBY, 1985*): comprometimento administrativo, estabelecimento de um sistema de gerenciamento da qualidade, difusão de ferramentas, trabalho em equipe;

(*JURAN, 1993*): identificação de clientes e suas necessidades, estabelecimento de metas de qualidade, planejamento de processos;

(*DEMING, 1982*): constância de propósito para melhoria do produto e serviço, treinamento e retreinamento, melhoria constante do sistema de produção e serviço.

Os 14 princípios de *Deming* são fundamentais para a Gestão da Qualidade:

Princípio 1:

“Estabeleça a constância de propósitos para a melhoria do produto e do serviço, objetivando tornar-se competitivo, manter-se em atividade e criar empregos”;

Princípio 2:

“Adote a nova filosofia. Estamos numa nova era econômica. A administração ocidental deve acordar para o desafio, conscientizar-se de suas responsabilidades e assumir a liderança no processo de transformação”;

Princípio 3:

“Deixe de depender da inspeção para atingir a qualidade. Elimine a necessidade de inspeção em massa, introduzindo a qualidade no produto desde seu primeiro estágio”;

Princípio 4:

“Deixe de aprovar orçamentos com base no preço. Em vez disto, pense em minimizar o custo total. Desenvolva um único fornecedor para cada item, em um relacionamento de longo prazo, fundamentado na lealdade e confiança”;

Princípio 5:

“Melhore constantemente o sistema de produto e de serviços, de modo a melhorar a qualidade e a produtividade e, conseqüentemente, reduzir de forma sistemática os custos”;

Princípio 6:

“Institua treinamento no local de trabalho”;

Princípio 7:

“Institua liderança. O objetivo da chefia deve ser o de ajudar as pessoas e as máquinas e dispositivos a executarem um trabalho melhor”;

Princípio 8:

“Elimine o medo, de tal forma que todos trabalhem de modo eficaz para a empresa”;

Princípio 9:

“Elimine as barreiras entre os departamentos. As pessoas engajadas em pesquisas, projetos, vendas e produção devem trabalhar em equipe, de modo a prevenir problemas de produção e de utilização do produto ou serviço”;

Princípio 10:

“Elimine lemas, exortações e metas para a mão-de-obra que exijam nível zero de falhas e estabeleçam novos níveis de produtividade. Tais exortações apenas geram inimizades, visto que as principais causas da baixa qualidade e da baixa produtividade encontram-se no sistema, estando fora do alcance dos trabalhadores”;

Princípio 11:

a) “Elimine padrões de trabalhos (quotas) na linha de produção. Substitua-os pela liderança”;

b) “Elimine o processo de administração por objetivos. Elimine o processo de administração por cifras, por objetivos numéricos. Substitua-os pela administração por processos através do exemplo de líderes”;

Princípio 12:

a) “Remova as barreiras que privam o operário de ter seu direito de orgulhar-se de seu desempenho. A responsabilidade dos chefes deve ser mudada de números absolutos para a qualidade”;

b) “Remova as barreiras que privam as pessoas da administração e da engenharia de seu direito de orgulharem-se de seu desempenho. Isto significa abolir a avaliação anual de desempenho ou de mérito, bem como da administração por objetivos”;

Princípio 13:

“Institua um forte programa de educação e auto-aprimoramento”;

Princípio 14:

“Engaje todos da empresa no processo de realizar a transformação. A transformação é da competência de todo mundo”.

1.3.2. ENGENHARIA DA QUALIDADE

A Engenharia da Qualidade é a área da Qualidade que se preocupa com o desenvolvimento, monitoramento e otimização de produtos e processos. Ela utiliza ferramentas de Estatística e de Engenharia para a melhoria contínua, envolvendo, de forma ampla, atividades de:

Desenvolvimento de produtos e processos:

- Desdobramento da Função Qualidade (QFD);
- Análise do Tipo e Efeito de Falha (FMEA).

Monitoramento de produtos e processos:

- Inspeção;
- Controle estatístico da qualidade;
- Estudos de capacidade do processo;

- Estudos de confiabilidade.

Otimização de produto e processo:

- Projeto de experimentos;
- Análise de Regressão;
- Técnicas multivariadas.

1.3.3. Sistemas de qualidade

As Normas ISO 9000 e QS 9000 especificam procedimentos que estabelecem a existência dos requisitos essenciais a qualquer sistema de garantia da qualidade.

O interesse em sistemas da qualidade desenvolveu-se de tal forma que, em 1987, a Organização Internacional para a Normatização (ISO) lançou uma série de normas específicas à questão da qualidade intituladas Série ISO 9000.

Essa publicação visava permitir à comunidade mundial adotar um padrão comum, diminuindo o problema da falta de compatibilidade entre vários documentos nacionais.

A garantia da qualidade e a sua certificação tornaram-se palavras de ordem no meio empresarial. Os consumidores, cada vez mais exigentes e com maior poder de escolha, começam a exigir garantias, atendimento a padrões e conformidade com exigências pré-estabelecidas.

A série ISO 9000 constitui-se de documentos de orientação e ajuda às empresas para a implementação de sistemas de gestão da qualidade. Elas especificam as exigências, os elementos que devem compreender um sistema da qualidade, mas são

genéricas e independentes do setor industrial ou econômico.

Isso tem conduzido a várias críticas no sentido que a ISO 9000 não garante a qualidade. O sucesso de uma empresa está na competitividade de seus produtos e não na certificação obtida através de um dado sistema.

No entanto, a ISO traduz o estágio de organização das empresas, sedimenta uma maior confiança nas relações cliente/fornecedor e na imagem organizacional. Desta maneira, a certificação significa um cenário propício para excelência em manufatura ou serviços.

A Norma QS-9000 surgiu de um esforço das três grandes empresas automobilísticas norte-americanas, *Chrysler*, *Ford* e *General Motors*, no sentido de criar um padrão unificado de sistema da qualidade para o setor.

Em 1988, durante a Conferência da Divisão Automotiva da *American Society for Quality Control* (ASQC), foi criada uma força tarefa para conduzir o processo de unificação dos padrões de qualidade das três grandes.

Essa força tarefa elaborou:

- Manual de Sistemas de Medição (MAS - 1990);
- Manual de Referência para o Controle Estatístico de Processo (CEP - 1991);
- Processo de Aprovação da Produção de Peças (PPAP - 1991);
- Manual para Análise de Modos e Efeitos de Falha (FMEA - 1992);
- Planejamento Avançado da Qualidade do Processo (APQP - 1994).

Finalmente, em 1995, foram lançados a QS-9000 e o *Quality System Auditing* (QSA).

O objetivo de todo este processo foi fazer com que seus fornecedores, muitas vezes comuns às três empresas, adotassem uma única norma de qualidade. Assim, elas

pretendiam baratear seus custos com atividades de inspeção e auditoria e também atender a uma antiga reivindicação dos fornecedores.

A QS-9000 tem como base a norma ISO 9001, a mais ampla da série ISO 9000, pois abrange as atividades de projeto, desenvolvimento, produção, instalação e serviços associados.

A QS-9000 possui requisitos mais amplos que a ISO 9001 e é mais rigorosa, principalmente na exigência do uso de técnicas estatísticas para o controle e melhoria dos produtos e processos.

Além das três montadoras, outros produtores de automóveis e caminhões também estão empregando esta norma.

Como a adoção da QS-9000 é compulsória a todos os fornecedores diretos, externos e internos, das três montadoras, tem-se verificado um número crescente de empresas certificando-se de acordo com essa norma que versa sobre:

- Probabilidade e Estatística para a Engenharia;
- Gerenciamento da Qualidade;
- Gestão Ambiental;
- Controle Estatístico da Qualidade;
- Confiabilidade e Manutenção;
- Metrologia e Ensaios;
- Sistemas de Qualidade.

1.4. Breve histórico da série ISO 9000

A série de Normas ISO 9000 surgiu há vinte e dois anos, fazendo um desafio às empresas que não pretendiam ficar fora do mundo globalizado. A implementação deste conjunto de normas de gestão, padronizadas pela *International Organization for Standardization*, a ISO (QUADRO 2.1), com sede em Genebra, tornou-se cada vez mais necessária para atender as exigências internacionais de qualidade. Reflexos disto são sentidos diretamente nos produtos e serviços, na competitividade e na produtividade. Para obter um certificado ISO 9000, exige-se um grande número de formulários, planilhas e documentos, muitas vezes resultando no engessamento da empresa e na desmotivação de pessoal. "Toda essa burocracia acabou fazendo com que as empresas se perdessem um pouco em meio a tantos documentos a preencher" (PESSINI – 2001).

QUADRO 2.1 – ISO 9000

ISO 9000

A ISO - International Organization for Standardization- é um organismo normatizador com sede em Genebra, na Suíça. Foi fundado em 1947 e, a partir do final da década passada, quando foram criadas as normas da série 9000 (1987), passou a imperar na Europa e posteriormente em todo o mundo como referência de excelência em Sistemas de Qualidade.

A ISO tem como objetivo fixar normas técnicas essenciais de âmbito internacional.

Como a ISO define regras iguais para todas as empresas competem igualmente.

Alguns estudiosos se referem a ISO 9000 como um passo obrigatório em busca da Qualidade Total.

(DISPONÍVEL EM: <http://www.juliano.com.br/artigos/universidade/ISO%209000.htm>)

As quatro normas principais da série ISO 9000 atualmente em vigor são:

- ISO 9000:2005, que versa sobre os fundamentos e vocabulário, introduzindo o usuário aos conceitos de Sistema de Gestão e especificando a terminologia usada;
- ISO 9001:2008, trata dos requisitos, definindo os critérios a serem cumpridos, caso a instituição deseje operar de acordo com a norma e obter a certificação;
- ISO 9004:2010, baseada nos oito princípios de Gestão da Qualidade. Estas diretrizes foram desenvolvidas para serem usadas pela alta administração, como uma estrutura destinada a guiar suas organizações em direção à melhoria de desempenho, ao levar em conta as necessidades de todas as partes interessadas, não somente os clientes;
- ISO 19011:2002, fornece as diretrizes para auditorias de sistemas de gestão e/ou ambiental.

1.4.1. Certificação de conformidade de acordo com a Norma ISO 9001:2008

A certificação pode ser de primeira parte quando a própria empresa atesta que seu Sistema de Qualidade atende aos requisitos de uma Norma. Pode ser de segunda parte quando o atestado é fornecido pelo cliente da empresa ou por organismo de terceira parte contratado pela empresa cliente, que, para tal, realiza auditorias no Sistema de Qualidade da empresa. É o caso da Certificação de Sistemas de Qualidade realizada pela Petrobrás e pela Telebrás junto com seus fornecedores.

A certificação pode ser também de terceira parte, quando um órgão independente, denominado Organismo de Certificação Credenciado (OCC), reconhecido pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), realiza auditorias no Sistema de Gestão da Qualidade da organização e comprova sua conformidade aos requisitos da Norma ISO 9001. No Brasil existem várias entidades certificadoras de terceira parte operando no mercado, a maioria delas de origem estrangeira.

O Sistema da Qualidade da organização era certificado de acordo com as normas ABNT NBR ISO 9001:2000 (com validade até o final de dezembro de 2009, período máximo de adequação à nova norma), sendo atualmente certificado ou adequado à ABNT NBR ISO 9001:2008 (em vigor desde 17 de outubro de 2008). A empresa é certificada de acordo com a norma ISO 9001 quando tem um sistema da qualidade que abrange, entre outros itens, a concepção e o desenvolvimento do produto, a fabricação e montagem deste produto e a assistência técnica pós-entrega. A empresa deve definir o escopo da sua certificação, ou seja, os produtos e processos para os quais a empresa tem implantado seu Sistema da Qualidade e deseja ser certificada por um OCC. Neste sentido, o escopo de certificação pode ser uma tipologia de obra: obras habitacionais da Companhia de Desenvolvimento Habitacional e Urbano (CDHU) ou ter um escopo mais amplo: construção de edifícios, por exemplo.

1.5. O que é qualidade?

Existem diversas definições para Qualidade:

- Qualidade subjetiva: "Não sei ao certo o que é qualidade, mas eu a reconheço quando a vejo";
- Qualidade baseada no produto: "O produto possui algo que lhe acrescenta valor, que os produtos similares não possuem";
- Qualidade baseada na perfeição: "É fazer a coisa certa na primeira vez";
- Qualidade baseada no valor: "O produto possui a melhor relação custo-benefício";
- Qualidade baseada na manufatura: "É a conformidade às especificações e aos requisitos além de não haver nenhum defeito";
- Qualidade baseada no cliente: "É a adequação ao uso"; "É a conformidade às exigências do cliente".

Qual destas definições é a mais correta ou importante? Acredito que todas sejam. Entretanto, as duas últimas definições, baseadas no cliente, são as mais interessantes, ao considerarem a opinião de quem vai utilizar o produto. Este tipo de enfoque, baseado no cliente, fez com que as empresas olhassem para o mundo exterior e criassem produtos que as pessoas quisessem, e não produtos que os engenheiros de projeto (ou outros responsáveis pelo desenvolvimento de um produto) achassem que as pessoas queriam.

Sendo assim, buscando uma definição simples, algumas pessoas chegaram a frases como:

- “Qualidade é estar em conformidade com os requisitos dos clientes”;
- “Qualidade é antecipar e satisfazer os desejos dos clientes”;
- “Qualidade é escrever tudo o que se deve fazer e fazer tudo o que foi escrito”.

Segundo a Norma Brasileira sobre o assunto (ABNT NBR ISO 9000:2005) Qualidade é:

“Grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos”.

Esta definição formal exige alguns complementos, principalmente para definir o que é a organização, os clientes e as partes interessadas, as necessidades explícitas e implícitas, as características, os requisitos. A entidade é o produto do qual estamos falando, que pode ser um bem ou um serviço. As necessidades explícitas são as próprias condições e objetivos propostos pelo produtor. As necessidades implícitas incluem as diferenças entre os usuários, a evolução no tempo, as implicações éticas, as questões de segurança e outras visões subjetivas. A característica pode ser inerente ou atribuída, qualitativa ou quantitativa, podendo ser de vários tipos tais como:

- Físicas, por exemplo: mecânicas, elétricas, químicas ou biológicas;
- Sensoriais, por exemplo: relacionadas com o olfato, tato, paladar, visão, audição;
- Comportamentais, por exemplo: cortesia, honestidade, veracidade;
- Temporais, por exemplo: pontualidade, confiabilidade, disponibilidade;
- Ergonômicas, por exemplo: fisiológicas relacionadas à segurança humana;

- Funcionais, por exemplo: velocidade máxima de um avião.

O requisito é uma necessidade ou expectativa sendo expresso, geralmente, de forma implícita ou obrigatória (“geralmente implícito” significa que é uma prática costumeira ou usual para a organização). O requisito pode ainda ser gerado pelas diferentes partes interessadas.

Por exemplo, a Qualidade de um prato de comida (a entidade, o produto) está relacionada com a satisfação de necessidades (requisitos) tais como: sabor; aparência; temperatura; rapidez no serviço; preço; higiene; valor nutricional, etc.

Para avaliar a Qualidade de um produto, deve-se fazer uma lista destas necessidades e analisar cada uma delas (PESSINI – 2001). Esta lista é denominada lista de verificação ou quesitação.

1.5.1. Certificação de qualidade

Um aspecto interessante da qualidade é que não basta que ela exista. Ela deve ser reconhecida pelo cliente. Por causa disto, é necessário que exista algum tipo de certificação oficial, emitida com base em um padrão. Alguns certificados mais comuns:

- O selo do SIF de inspeção da carne;
- O selo da ABIC nos pacotes de café;
- O certificado da Secretaria de Saúde para restaurantes (classe "A" que, são os melhores);
- A classificação em estrelas dos hotéis (hotéis com cinco estrelas são ótimos);

- Os certificados de qualidade da Norma ISO 9001:2008.

Existem muitas propagandas de organizações falando de sua certificação ISO. Isto nada mais é do que um padrão de qualidade (reconhecido mundialmente) pelo qual esta empresa foi avaliada e julgada. Para que seja possível realizar uma avaliação e um julgamento, é necessário haver um padrão ou norma. Existem alguns organismos normalizadores reconhecidos mundialmente:

- ISO - *International Organization for Standardization*;
- IEEE - Instituto de Engenharia Elétrica e Eletrônica;
- ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas.

A Norma ISO 9001, por exemplo, foi criada pela ISO para permitir que todas as empresas do mundo possam avaliar e julgar sua qualidade. Existindo um padrão único mundial, uma empresa do Brasil, mesmo não tendo nenhum contato com outra empresa na Europa, pode garantir a ela a qualidade de seu trabalho.

A Certificação em uma norma ou padrão é a emissão de um documento oficial indicando a conformidade com esta determinada norma ou padrão. É claro que, antes da emissão do certificado, é preciso realizar todo um processo de avaliação e julgamento de acordo com uma determinada norma. Embora uma empresa possa se auto-avaliar ou ser avaliada por seus próprios clientes, o termo Certificação costuma ser aplicado apenas quando efetuado por uma empresa independente e idônea, normalmente especializada neste tipo de trabalho. No Brasil, o INMETRO é o órgão do governo responsável pelo credenciamento destas instituições que realizam a certificação de Sistemas de Qualidade (PESSINI – 2001).

1.5.2. Qualidade do produto *versus* qualidade do processo

Uma das evoluções mais importantes no estudo da qualidade está em notar que a qualidade do produto é algo bom, mas que qualidade do processo de produção é ainda mais importante.

Esta descoberta aconteceu durante a própria evolução dos conceitos de qualidade, ao longo dos anos. Observe (QUADRO 2.2) como aconteceu esta evolução:

QUADRO 2.2 – Evolução da Qualidade do Processo de Produção

Inspeção pós-produção	Avalia o produto final, depois de pronto
1900 Controle estatístico da produção	Avalia os subprodutos das etapas de produção
1940 Procedimento de produção	Avalia todo o procedimento de produção
1950 Educação das pessoas	Avalia as pessoas envolvidas no processo
1960 Otimização dos processos	Avalia e otimiza cada processo
1970 Projeto robusto	Avalia o projeto de produção
1980 Engenharia simultânea	Avalia a própria concepção do produto 1990

(DISPONÍVEL EM: <http://www.juliano.com.br/artigos/universidade/ISO%209000.htm>)

Hoje em dia, podemos consultar normas e padrões tanto para produtos quanto para processos. Obviamente, os certificados mais valiosos são aqueles que certificam o processo de produção de um produto, e não aqueles que simplesmente certificam o produto. Entretanto, é comum encontrar empresas que perseguem os dois tipos de padrão de qualidade.

1.6. Motivação para implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade

A introdução de uma forma de administração denominada de Gestão da Qualidade está intrinsecamente associada ao grau de maturidade, compromisso e responsabilidade que os membros dirigentes de uma organização têm para com ela.

Esta forma de administrar as atividades obriga todos da organização a agirem de forma pró-ativa a fim de realizarem melhorias constantes em suas próprias atividades. Isto significa dar atenção permanentemente a qualquer melhoria que possa vir a ser realizada, por menor que seja ou pareça. Em suma, deve-se amar o trabalho que se realiza porque, se isto não ocorre, não haverá a necessária dedicação.

A definição do que é "Maturidade" pode ser compreendida melhor através da análise do QUADRO 2.3:

QUADRO 2.3 – Organizações Maduras X Organizações Imaturas (PESSINI – 2001)

Organizações maduras	Organizações imaturas
Papéis e responsabilidades bem definidos	Processo improvisado
Existe base histórica	Não existe base histórica
É possível julgar a qualidade do produto	Não há maneira objetiva de julgar a qualidade do produto
A qualidade dos produtos e processos é monitorada	Qualidade e funcionalidade do produto sacrificadas
O processo pode ser atualizado	Não há rigor no processo a ser seguido
Existe comunicação entre o gerente e seu grupo	Resolução de crises imediatas

(DISPONÍVEL EM: <http://www.juliano.com.br/artigos/universidade/ISO%209000.htm>)

1.7. Impactos da certificação

Após a certificação, a gerência executiva constata que o registro na ISO não é um fim em si mesmo, mas o começo consolidado de uma espiral da qualidade, e que os impactos desta certificação são visíveis em níveis interno e externo (CORRÊA – 1993).

- Internamente:

- evidência tangível do comprometimento gerencial com a qualidade;
- redução geral de custos;
- diminuição do retrabalho e do desperdício;
- aumento significativo da produtividade;
- previsão de meios para ações corretivas imediatas e efetivas;
- valorização dos funcionários.

- Externamente:

- evidência clara do compromisso com a qualidade assegurada;
- vantagem comercial no caso de pioneirismo no setor de atuação da empresa;
- oportunidade, através de uma necessidade formal, da melhoria da qualidade de fornecedores de produtos e serviços;
- valorização dos funcionários.

1.8. Qualidade total através da aplicação da ABNT NBR ISO 9001:2008

Um dos principais fatores no desempenho de uma organização vem a ser a qualidade de seus produtos e serviços. Existe uma tendência mundial no sentido do aumento das expectativas do consumidor em relação à qualidade. Acompanhando esta tendência, houve uma crescente tomada de consciência de que melhorias contínuas na

qualidade são freqüentemente necessárias para atingir e assegurar um bom desempenho econômico.

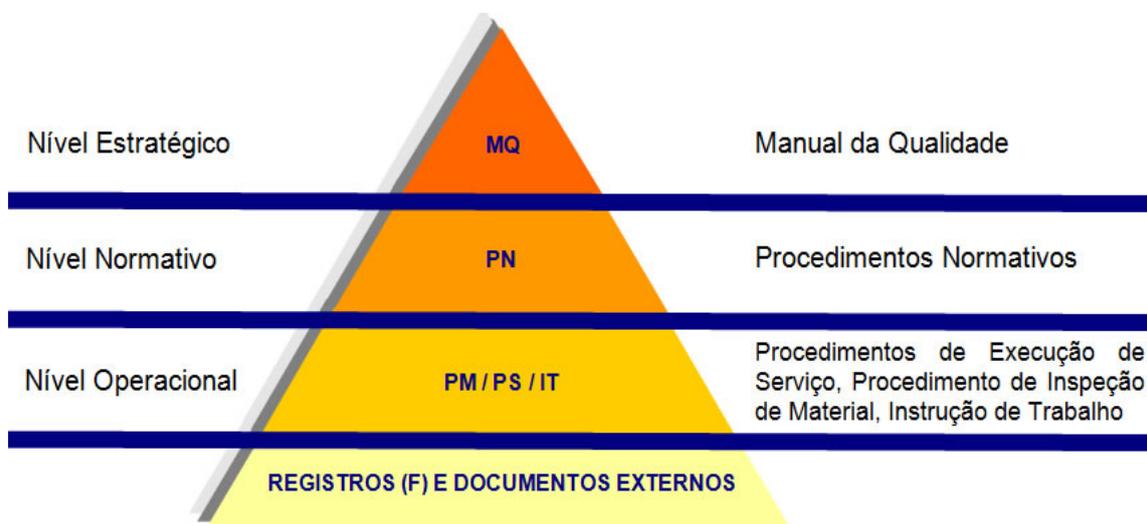


FIGURA 1.2 - MANUAL DA QUALIDADE (DISPONÍVEL EM:

http://1.bp.blogspot.com/_uyfyS9A2n4/TFyZ_Jam9-I/AAAAAAAAAOA/KQNAWFmvQYk/s1600/Sistema.jpg)

A maioria das organizações industriais, comerciais ou governamentais produz produtos ou serviços destinados a atender as necessidades ou requisitos de um usuário. Tais requisitos são freqüentemente incorporados em especificações. Entretanto, especificações técnicas podem não garantir, em si mesmas, que os requisitos de um consumidor sejam consistentemente atendidos, caso existam deficiências nas especificações ou no sistema organizacional para projetar ou produzir o produto ou serviço. Conseqüentemente, isto tem levado ao desenvolvimento de normas para os sistemas da qualidade e diretrizes que complementam os requisitos específicos de produtos ou serviços apresentados nas especificações técnicas. A normatização baseada na ABNT NBR ISO 9001:2008 buscada pelo Laboratório de Fluorescência de Raios-X,

vem a ser uma decisão estratégica de uma Unidade Universitária, ao adotar um Sistema de Gestão da Qualidade, cujo projeto e implementação serão influenciados por:

- Seu ambiente organizacional, mudanças neste ambiente e os riscos associados com o mesmo;
- Suas necessidades que se alteram;
- Seus objetivos particulares;
- Os produtos fornecidos;
- Os processos utilizados e
- Seu porte e estrutura organizacional.

A ISO 9001:2008 estabelece critérios para um adequado gerenciamento do laboratório, tendo como meta a satisfação do contratante, dos laboratórios universitários parceiros, dos alunos e do próprio Departamento de Geologia, através de uma série de ações, dentre elas:

- Comprometimento total do laboratório com a qualidade, dos níveis mais elevados até os técnicos;
- Adequado gerenciamento dos recursos humanos e materiais necessários às análises;
- Existência de procedimentos, instruções e registros de trabalho formalizando todas as atividades que afetam a qualidade;
- Monitoramento dos processos através de indicadores e tomada de ações quando os objetivos pré-estabelecidos não forem alcançados.

1.9. Aplicação da ISO 9001:2008 em um laboratório universitário

Para um laboratório funcionar de maneira eficaz, ele tem que determinar e gerenciar diversas atividades interligadas. Uma atividade ou conjunto de atividades que usa recursos e que é gerenciada de forma a possibilitar a transformação de entradas em saídas pode ser considerado um processo.

Freqüentemente a saída de um processo é a entrada para o processo seguinte.

A aplicação de um sistema de processos em um laboratório, junto com a identificação, interações destes processos e sua gestão para produzir o resultado desejado, pode ser referenciada como a “abordagem de processo”.

Uma vantagem da abordagem de processo é o controle contínuo que ela permite sobre a ligação entre os processos individuais dentro do sistema de processos, bem como sua combinação e interação.

Quando usada em um sistema de gestão da qualidade, esta abordagem enfatiza a importância:

- Do entendimento e atendimento aos requisitos;
- Da necessidade de considerar os processos em termos de valor agregado;
- Da obtenção de resultados de desempenho e eficácia de processo;
- Da melhoria contínua de processos baseada em medições objetivas.

O modelo de um sistema de gestão da qualidade, baseado em uma abordagem de processo, conforme mostrado na FIGURA 1.3, ilustra as ligações dos processos. Esta ilustração mostra que os clientes desempenham um papel significativo na definição dos requisitos como entradas.

O monitoramento da satisfação dos usuários requer a avaliação de informações relativas à percepção dos mesmos sobre se o laboratório atendeu aos requisitos do usuário. O modelo mostrado na FIGURA 1.3 abrange todos os requisitos desta Norma, mas não apresenta processos em um nível detalhado.

NOTA: Adicionalmente pode ser aplicada a metodologia conhecida como "*Plan-Do-Check-Act*" (PDCA) para todos os processos. O modelo PDCA (FIGURA 1.4), pode ser descrito resumidamente como segue:

Plan (planejar): estabelecer e documentar os objetivos e processos necessários para gerar resultados de acordo com os requisitos do usuário e com as políticas da organização;

Do (fazer): implementar os processos estabelecidos no plano de ação;

Check (checar): monitorar e medir processos e produtos em relação às políticas, aos objetivos e aos requisitos para o produto e relatar os resultados;

Act (agir): executar ações para prevenir falhas e promover continuamente a melhoria do desempenho do processo.

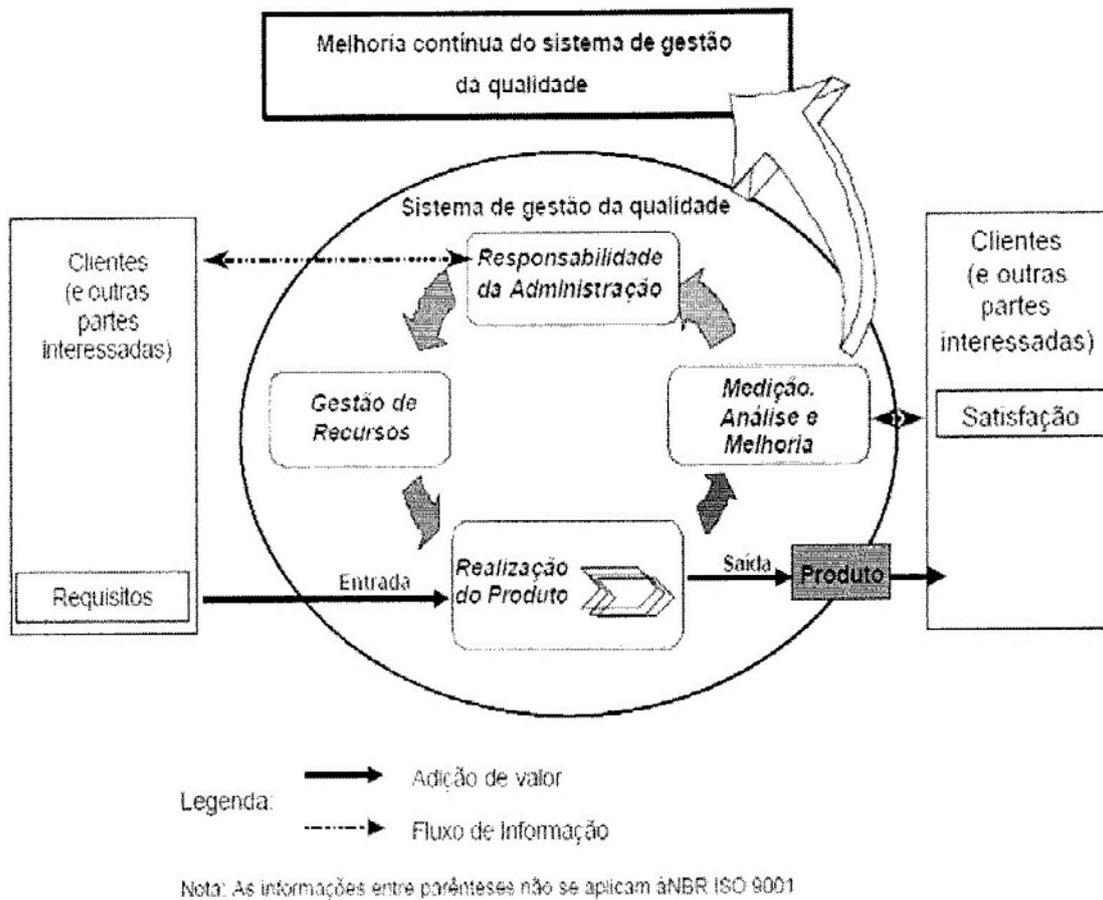


FIGURA 1.3 – GERENCIAMENTO DO SISTEMA DA QUALIDADE (DISPONÍVEL EM: NBR ISO/FDIS 9001 – QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS – REQUIREMENTS)

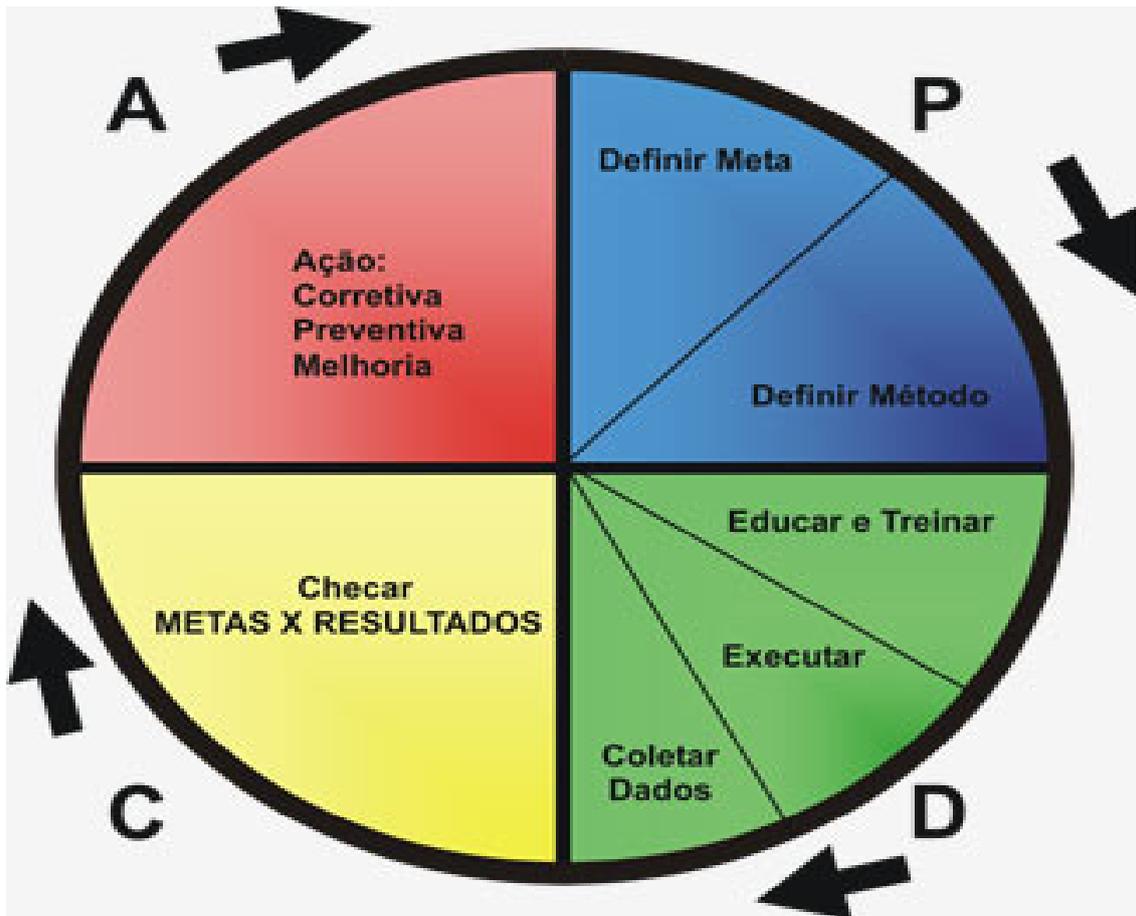


FIGURA 1.4 – CICLO DE DEMING (PDCA) (DISPONÍVEL EM: <http://logisticaatual.wordpress.com/2010/06/01/ciclo-pdca/>)

1.10. Sistema de garantia da qualidade

A organização deve dispor de um Sistema de Garantia da Qualidade considerado para a sua atividade. Atualmente, considera-se como consenso internacional a Norma ISO 9001 para a grande maioria das organizações. Para algumas instituições específicas existem recomendações estabelecidas em outras normas. Como exemplo de Normas para diferentes sistemas, podemos citar:

- ISO/IEC 17020 para Organismos de Inspeção;
- ISO/IEC 17025 para Acreditação de Laboratórios.

Um Sistema de Garantia da Qualidade é estabelecido através de um processo de definição do próprio sistema, documentação do mesmo, comunicação deste sistema aos envolvidos associado com o seu entendimento por todos.

No que se refere à definição, pessoas com autoridade e responsabilidade adequadas devem fazê-lo.

Quanto à documentação, pode ser realizada nas mais diferentes formas de mídia. Como nos primórdios da implantação de Sistemas de Gestão, sua documentação era realizada com a criação de “Manuais” em papel, é comum verificarmos a existência do jargão “Sistema de Manuais” mesmo em sistemas que se utilizam totalmente de ferramentas informatizadas.

Por último, o entendimento de um sistema é a compreensão de cada pessoa da parte do sistema que lhe cabe, em função das atividades que realiza. Este último parâmetro exige um alto grau de investimento em treinamento para a obtenção de sua conformidade.

Para a solidificação do processo de organização, torna-se necessária a implantação de um Sistema de Manuais. Este visa principalmente à racionalização das atividades e dos recursos, acarretando diretamente um significativo incremento na qualidade de execução dos serviços e, conseqüentemente, nos produtos e/ou serviços fornecidos aos clientes.

A função do Sistema de Manuais é apresentar, de forma clara, a estrutura orgânica e operacional da empresa, através de definições de atividades, autoridades e responsabilidades, com a finalidade de somar esforços no sentido da obtenção de resultados, que sejam parte integrante dos objetivos da instituição.

Na elaboração de um Sistema de Manuais, deve-se tomar muito cuidado com as definições das palavras ou termos empregados, pois os textos não podem permitir que ocorram interpretações dúbias.

Atualmente, muitos Sistemas de Manuais deixam de ser estabelecidos em documentos *hardcopy* (papel), sendo adotada a forma de sistemas informatizados, os quais atendem a organização como um todo. São denominados *Enterprise Resource Planning* (ERP).

1.11. ACREDITAÇÃO

O processo de certificação de um laboratório segue um conjunto de passos bem definidos (FIGURA 1.5):

- O laboratório estabelece o seu sistema de qualidade;
- O laboratório faz uma solicitação formal a um órgão certificador, incluindo detalhes das suas atividades, escopo da certificação solicitada e cópia do manual de qualidade;
- O órgão certificador faz uma visita ao laboratório, coleta mais dados e explica o processo de certificação;
- O órgão certificador verifica se a documentação do sistema de qualidade está de acordo com a norma ISO a ser auditada;
- O órgão certificador envia uma equipe ao laboratório com fins de auditoria. Nesta visita, será verificado se todos os integrantes cumprem o que está documentado no manual de qualidade;
- O órgão certificador emite o certificado de qualidade;
- O órgão certificador realiza visitas periódicas ao laboratório para assegurar que o sistema continua sendo efetivo.

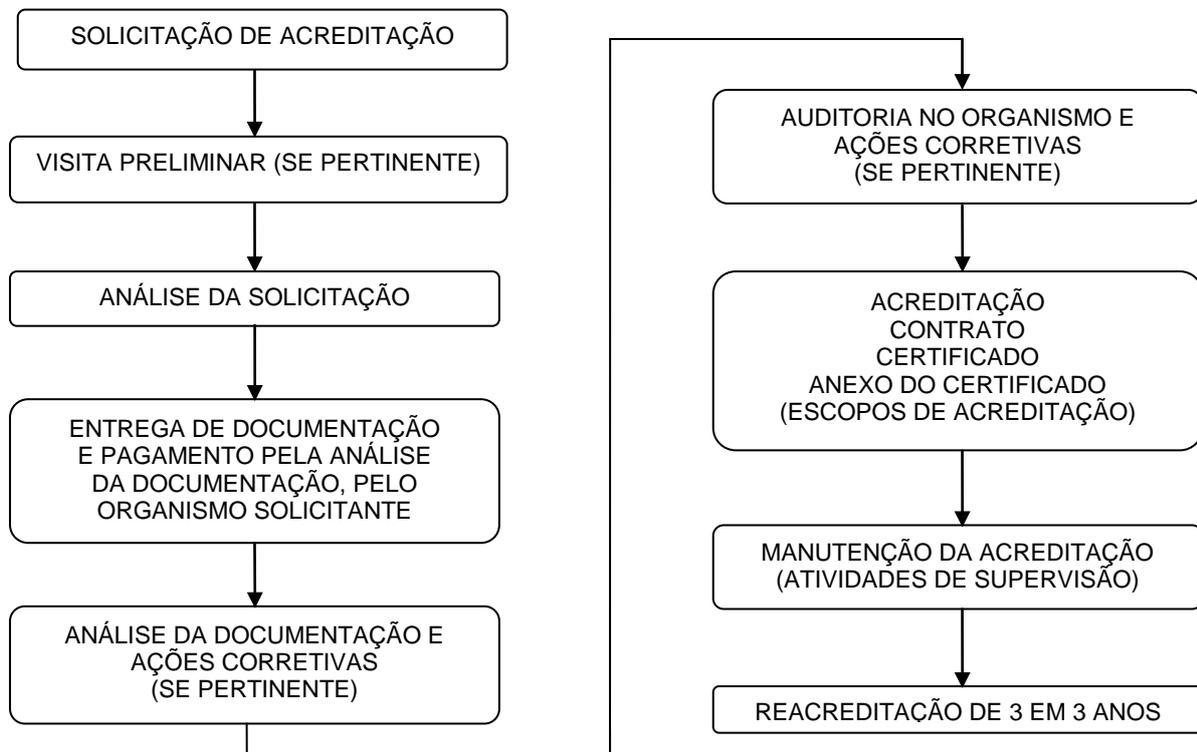


FIGURA 1.5 – FLUXOGRAMA PARA ACREDITAÇÃO

1.12. Modelo de manual para gestão da qualidade

O modelo de Manual para Gestão da Qualidade encontra-se no anexo D, na página 119.

1.13. Formulário com as informações do laboratório em estudo

O formulário com as informações do Laboratório em Estudo encontra-se no anexo A, na página 82.

1.14. Plano e Programa de Pré-auditoria Interna do Laboratório FRX

O Plano e o Programa de Pré-auditoria Interna do Laboratório FRX se encontra no anexo C, na página 118.

1.15. Relatório de Pré-auditoria Interna

O Relatório de Pré-auditoria Interna encontra-se no anexo B, na página 84.

1.16. Orçamento do Organismo de Certificação Credenciado (OCC) *Bureau Veritas*

O Orçamento do Organismo de Certificação Credenciado *Bureau Veritas* encontra-se no anexo E, na página 120. O mesmo foi feito para um laboratório similar ao objeto do presente trabalho e reflete apenas os custos ligados à Certificação na Norma Técnica ABNT NBR ISO 9001:2008. Caso o laboratório necessite contratar um Consultor Especialista na sua atividade fim, deverá efetuar tal contato.

Na página 2 do supracitado orçamento, o item 4.1-b, Auditoria Inicial, nada mais é do que a Auditoria de Fase I, assim como o item 4.1-c, Auditoria de Certificação, é a Fase II.

1.17. Norma Técnica ABNT NBR ISO 9001:2008

A Norma Técnica ABNT NBR ISO 9001:2008 encontra-se no anexo F, na página 121.

CAPÍTULO 2

2. O LABORATÓRIO

O Laboratório adota regras flexíveis, procurando respeitar a ordem de chegada das amostras para a realização das análises, sendo que os trabalhos dos pesquisadores do Departamento ganham prioridade e gratuidade em relação às solicitações externas.

São cobrados R\$10,00 por amostra para pesquisadores de outras áreas da UFRJ, sem interpretação e R\$30,00 por amostra com interpretação.

Empresas e outras instituições de pesquisa pagam R\$30,00 por amostra.

As dúvidas são dirimidas pelo responsável técnico.

As principais fontes de recursos são:

- PROAP da UFRJ;
- Projetos de pesquisa e
- Serviços para terceiros.

Principais problemas que enfrentava:

- Falta de recursos financeiros e
 - Falta de suporte para manutenção dos espaços físicos e equipamentos de pesquisa.

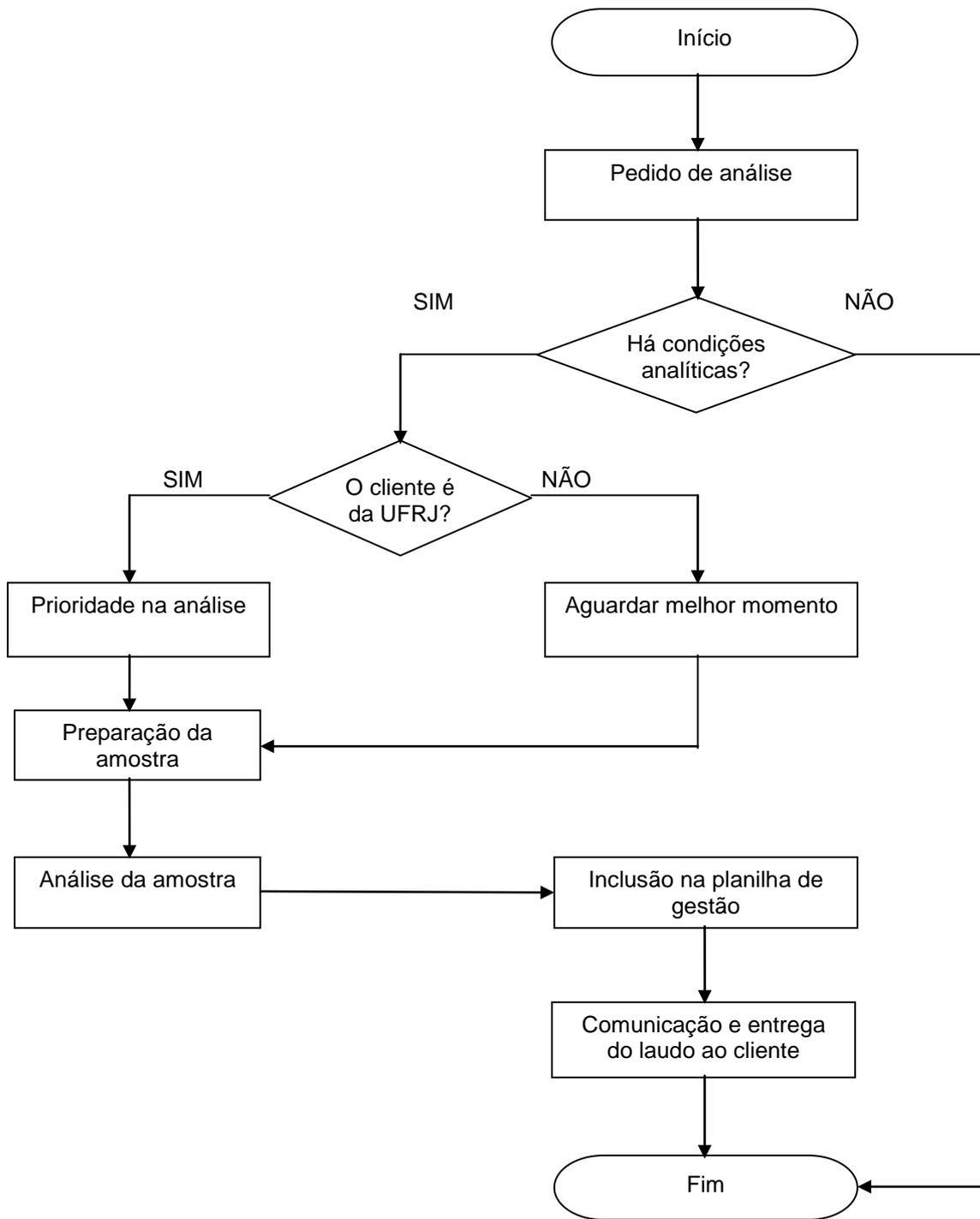


FIGURA 1.6: Fluxograma da dinâmica laboratorial

2.1. Histórico

Laboratório de Fluorescência de Raios-X do Departamento de Geologia da UFRJ (FRX):

O espectrômetro por fluorescência de raios-X *Philips* PW2400 e equipamentos periféricos para preparação de amostras (forno para fusão a gás *Claisse*, prensa hidráulica, moinho de panela para grandes volumes de amostra e balança de precisão) foram adquiridos através de recursos do PADCT II, num total aproximado de US\$ 250,000.00.

A instalação dos equipamentos foi realizada durante o segundo semestre de 1996.

Durante o primeiro ano de funcionamento, foram adquiridos os padrões internacionais de rochas para as análises quantitativas, preparadas as pastilhas fundidas e prensadas destes padrões. Foi realizado treinamento para a utilização dos programas quantitativo e semiquantitativo, levantadas as curvas de calibração para diversos elementos químicos, ajustadas as condições analíticas para materiais diversos e adquiridos pequenos equipamentos e material necessário para a preparação das amostras (forno Mufla, estufa, reagentes, vidraria e material de limpeza).

Em meados de 1997 foi celebrado um acordo com o Centro de Tecnologia Mineral (CETEM) para a cessão, por empréstimo, da Técnica em Fluorescência Cleonice Maria da Silveira Martins. A partir daí, o (FRX) teve a sua rotina analítica implantada e tornou-se viável a obtenção de análises de materiais diversos.

O laboratório de preparação de amostras está otimizado para preparar pastilhas prensadas e fundidas de qualquer natureza, e o espectrômetro por fluorescência de raios-X está capacitado a realizar análises semi-quantitativas de materiais sólidos em geral e análises quantitativas de rochas e minérios.

Análises semiquantitativas e quantitativas têm sido realizadas no apoio à pesquisa de vários órgãos: Departamento de Geologia/UFRJ, CETEM/CNPq, Receita Federal, CENPES/Petrobrás, COPPE/UFRJ, Departamento de Geografia/UFRJ, Escola de Química/UFRJ, Instituto de Física/UFRJ, LCMA/UENF, Engenharia Civil/PUC, Instituto de Geociências/UnB, Instituto de Biologia/UERJ, CBPF/MCT, IG/Unicamp, Fundação Bio-Rio/UFRJ. Mais de 6.000 análises foram realizadas nos últimos cinco anos, não levando em conta análises para calibração e monitoramento do aparelho.

2.2. Recursos humanos

Professor responsável:

- Prof. Julio Cezar Mendes;

Equipe de apoio:

- Prof^a. Isabel Pereira Ludka;
- Técnica Iara Deniz Ornellas;
- Técnica Amanda Araújo Tosi;
- Técnica Caroline de Araújo Peixoto.

2.3. Infra-estrutura do Laboratório de Fluorescência de Raios-X

- 1 Espectrômetro por fluorescência de raios-X, modelo PW2400, marca *Philips*, funcionando desde 1996;
- 1 Moinho a disco;
- 1 Moinho de panelas para grandes volumes de amostra;
- 1 Prensa hidráulica;
- 1 Balança analítica de precisão de 3 casas, marca *Bosch*;
- 1 Balança analítica de precisão de 4 casas, marca *Sartorius*;
- 1 Forno de fusão a gás marca *Claisse*;
- 1 Mufla;
- 2 Estufas.

2.4. Produção acadêmica

Orientações em andamento:

4 teses de doutorado

3 dissertações de mestrado

Supervisões e orientações concluídas:

2 teses de doutorado

9 dissertações de mestrado

Outras produções:

19 Trabalhos de conclusão de curso de graduação;

16 iniciações científicas;

30 artigos completos publicados em periódicos;

2 trabalhos completos publicados em anais de congressos;

53 resumos expandidos publicados em anais de congressos e

53 resumos publicados em anais de congressos.

2.5. Produção técnica

Um software com registro de patente em 1997, Identificação de fases cristalográficas componentes de *clínquer* [material sinterizado e peletizado, resultado da calcinação a 1450°C da mistura do calcário (75 a 80%), da argila (20 a 25%) e de componentes químicos como o silício, o alumínio e o ferro para a fabricação de cimento *Portland*] pelo emprego da planilha eletrônica *Lotus 1-2-3* (Programa Gabriel-Drx1 para microcomputador) registro 96000238 no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

2.6. Projetos finalizados

- Capacitação analítica do Laboratório de Fluorescência de Raios-X do Departamento de Geologia, Igeo/UFRJ;
- Granitóides Neoproterozóicos da porção centro-norte da Faixa Ribeira: da geologia à assinatura geoquímica-isotópica (2006 – 2008);
- Estudo da granitogênese na região S-SW do estado do Rio de Janeiro (2006 – 2007);
- Magmatismo orogenético Neoproterozóico na região centro-sul do Estado do Rio de Janeiro (7/2004 – 7/2005);
- Levantamento e diagnóstico ambiental da área de influência da Central Nuclear Almirante Álvaro Alberto (Usina de Angra III) (3/2002 – 11/2002);
- Geocronologia e petroquímica de granitóides brasileiros e hornblenda migmatitos nas regiões serranas do estado do Rio de Janeiro e do sul de Minas Gerais, Faixa Móvel Ribeira (12/2001 – 12/2002);
- Caracterização geológica-geoquímica-geocronológica de rochas magmáticas: contribuição ao estudo orogenético da porção centro-norte da Faixa Ribeira (4/2001 – 4/2002) e
- Magmatismo cálcio-alcálico e toleítico e rochas metamórficas de alto grau na porção centro-norte do Cinturão Móvel Costeiro, Estado do Rio de Janeiro (3/1999 – 3/2001).

2.7. Pesquisas em andamento

- Otimização da rotina analítica do Laboratório de Fluorescência de raios-X do Departamento de Geologia, Igeo/UFRJ;
- Granitogênese, geologia e geoquímica de rochas ígneas, metamórficas e sedimentares, mineralogia;
- Projeto FAPERJ-Capacitação analítica do Laboratório de Fluorescência de Raios-X do Departamento de Geologia, Igeo, UFRJ;
- Projeto CNPq Edital Universal 2006 - Granitóides Neoproterozóicos da porção centro-norte da Faixa Ribeira: da geologia à assinatura geoquímica-isotópica;
- Estudo de corpos intrusivos, com ênfase em maciços charnoquíticos , do domínio centro-norte da Faixa Ribeira: estados do Espírito Santo, Rio de Janeiro e leste de Minas Gerais e
- Caracterização geoquímica-isotópica de granitóides, mapeamento geológico, geoquímica de rochas básicas e determinação analítica por fluorescência de raios-X.

2.8. Procedimentos

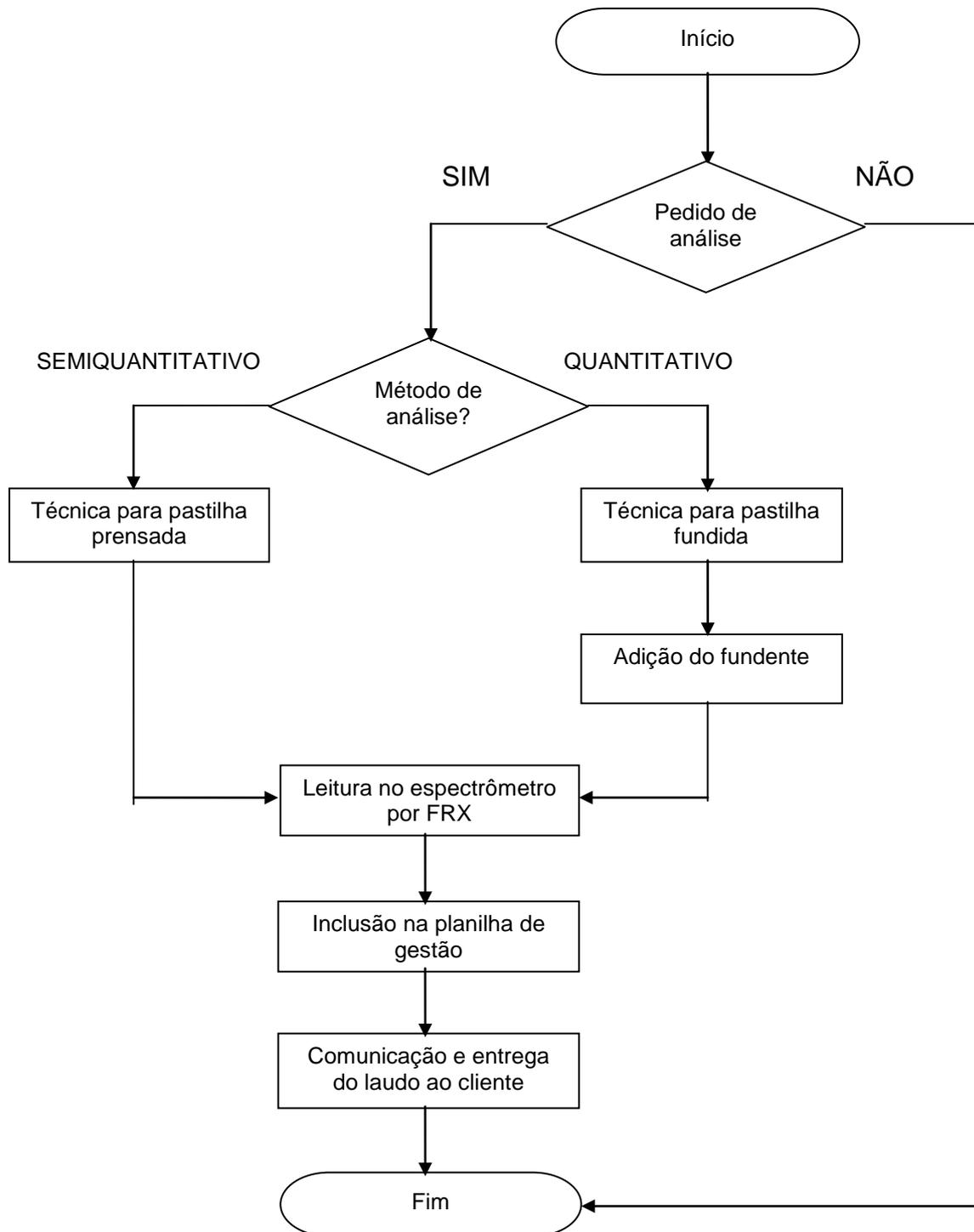


FIGURA 1.7: Fluxograma do processo analítico

2.8.1. Descrição do procedimento para preparação da pastilha fundida (determinação de elementos maiores em rocha total – análise quantitativa).

1º passo:

Pesar o cadinho de platina na balança de precisão (deve-se antes verificar se a balança está nivelada e então zerar a mesma, FIGURA 1.8).

2º passo:

Acrescentar o material que será analisado => $\approx 1,2$ g de amostra.

Exemplo:

$30,1292\text{g}$ (peso do cadinho vazio) + $1,2688\text{g}$ (peso da amostra) = $31,3980\text{g}$ (peso total do cadinho com a amostra).

Observação:

A amostra deve ser adicionada ao cadinho de forma bem gradual para que não ultrapasse muito o valor de $1,2$ g.



FIGURA 1.8 - BALANÇA DE PRECISÃO

3º passo:

Desidratar a amostra levando o cadinho à Estufa por 24h e, após resfriado, levar novamente à balança de precisão para ser pesado.

Exemplo:

31,3980g (1ª pesagem) – 31,3878g (2ª pesagem após 24h) = 0,0102g

Esse é o valor da água de umidade => **H₂O absorvida da atmosfera.**

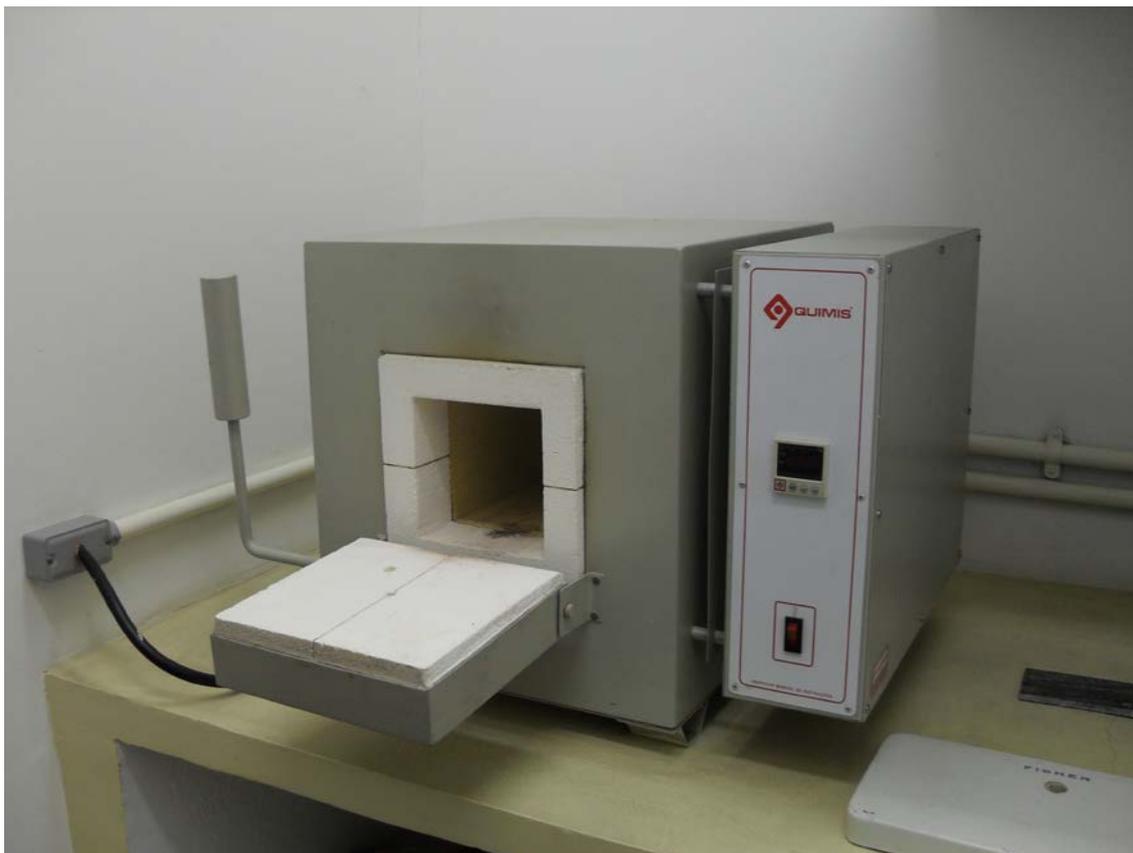


FIGURA 1.9 – MUFLA

4º passo:

Remover a água estrutural levando o cadinho à Mufla (FIGURA 1.9), por um período de 20 minutos, a uma temperatura constante de 920°C.

Observações:

- 1) A amostra pode ficar no interior da Mufla já no início do aquecimento e, após a temperatura estabilizar em 920°C, por apenas mais 20 minutos;
- 2) Colocar o cadinho sobre um prato de sílica, o que facilitará sua retirada da Mufla com o auxílio de uma pinça com braço longo;
- 3) O cadinho só deve ser retirado da Mufla quando a temperatura no seu interior estiver em torno de 600°C;

4) Deixar o cadinho resfriar a temperatura ambiente para nova pesagem.

5º passo (FIGURA 1.10):

Pesar novamente o cadinho.

Exemplo:

31,3878g (2ª pesagem sem H₂O de unidade) – 31,3862g (3ª pesagem após 20 minutos a 920°C) = 0,0016g

Este é o valor sem a água estrutural, denominado perda ao fogo => (PF).



FIGURA 1.10 – DA ESQUERDA PARA A DIREITA: FORMA DE ALUMÍNIO PARA PRENSAGEM DA AMOSTRA; PASTILHA FUNDIDA E IRRADIADA; CADINHO E PIRES DE PLATINA

2.8.2. Descrição do cálculo da quantidade do fundente tetraborato de lítio: 67% $\text{Li}_2\text{B}_4\text{O}_7$ – 33% LiBO_2 anidro, fundido, puro (análise quantitativa).

1º passo:

Pesar o cadinho com a amostra e subtrair o peso do cadinho para encontrar o peso final da amostra.

Exemplo:

$31,3862\text{g}$ (peso cadinho + amostra) – $30,1292\text{g}$ (peso do cadinho) = $1,2570\text{g}$ (peso final da amostra).

2º passo:

Pesar o fundente. A quantidade de tetraborato será 5 vezes o valor da quantidade final da amostra.

Exemplo:

$5 \times 1,2570\text{g} = 6,285\text{g}$

3º passo:

Calcular o peso do cadinho com a amostra e o tetraborato.

Exemplo:

Peso do cadinho com a amostra = $31,3862\text{g}$ (valor da 2ª pesagem) + peso do tetraborato $6,2850\text{g}$ => $37,6712\text{g}$ (peso que devemos atingir na balança).

4º passo:

Levar o cadinho à balança, já com alguma quantidade de tetraborato e continuar adicionando gradualmente o fundente (trabalho que exige cuidado e precisão) até atingir o peso desejado.

5º passo:

Após atingir o peso desejado, retirar o cadinho da balança e, com o auxílio de espátula ou bastão de vidro, homogeneizar a amostra com o fundente.

6º passo:

Pingar de 1 a 2 gotas de iodeto de lítio (25%) na mistura e levar o cadinho ao forno de fusão (FIGURA 1.11).

Observações:

Escolher no manual do forno de fusão um programa de acordo com o material que será fundido.

O programa escolhido definirá o tempo e outros parâmetros necessários à fusão da amostra.



FIGURA 1.11 – FORNO PARA FUSÃO CLAISSE

2.8.3. Descrição do procedimento para preparação da pastilha prensada (determinação de elementos menores e traços em rocha total – análise semiquantitativa).

1º passo:

Levar a amostra triturada para a estufa por aproximadamente 24 horas (nova retirada de umidade absorvida da atmosfera).

2º passo:

Pesar 7,0g do material que será analisado e acrescentar 0,7g de aglutinante (*wax*).

3º passo:

Homogeneizar manualmente e bem lentamente (para não ocorrer perda do aglutinante) a mistura.

4º passo:

Levar a mistura à prensa (FIGURA 1.12). Sempre verificar a limpeza da área que receberá a amostra e utilizar uma base de alumínio que servirá de suporte para a pastilha.

Observação:

Definir com a ajuda da prensa o programa adequado ao tipo de material que está sendo analisado.



FIGURA 1.12 – PRENSA

2.8.4. Descrição do Método Espectrometria por Fluorescência de Raios-X

Raios-X são radiações eletromagnéticas que resultam da excitação de átomos (ou íons) no interior de uma fonte selada e mantida em alto vácuo, denominada tubo de raios-X. A emissão da radiação se dá pelo bombardeamento do anodo do tubo (de elemento químico conhecido) por corrente eletrônica de alta energia, fazendo com que elétrons do orbital mais interno que está menos energizado, portanto, mais estável, sejam removidos do átomo (FIGURA 1.13), gerando uma lacuna que será preenchida por elétrons de camada mais externa (FIGURA 1.14), e assim sucessivamente (FIGURA 1.15). Quando ocorre esta mudança de nível atômico, o átomo libera energia na forma de fóton, que possui alta frequência e pequeno comprimento de onda, situando-se na região dos raios-X do espectro eletromagnético.

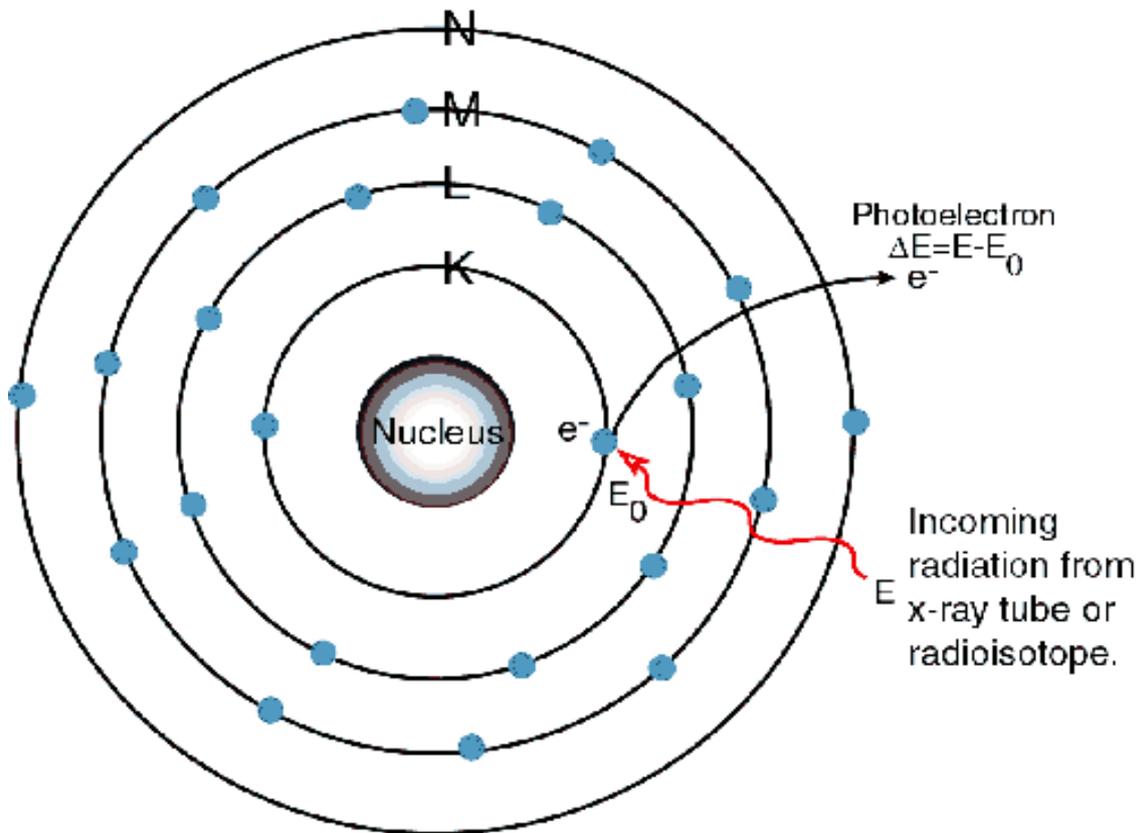


FIGURA 1.13 – INTERAÇÃO DE FÓTONS ORIUNDOS DE TUBO DE RAIOS-X OU DE RADIOISÓTOPO, COM EMISSÃO DE FOTOELÉTRON (DISPONÍVEL EM www.amptek.com, 2011)

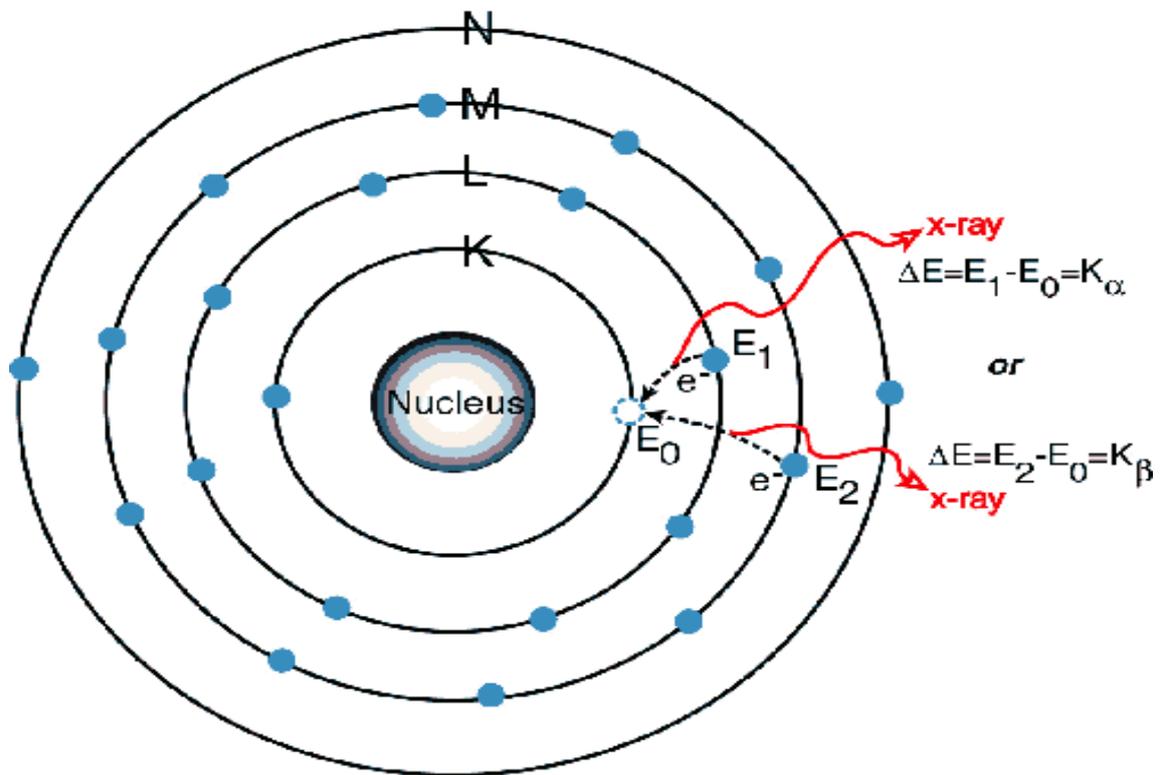


FIGURA 1.14 - PREENCHIMENTO DA VACÂNCIA GERADA NO ORBITAL K, COM LIBERAÇÃO DE RAIOS-X CARACTERÍSTICOS (DISPONÍVEL EM www.amptek.com, 2011)

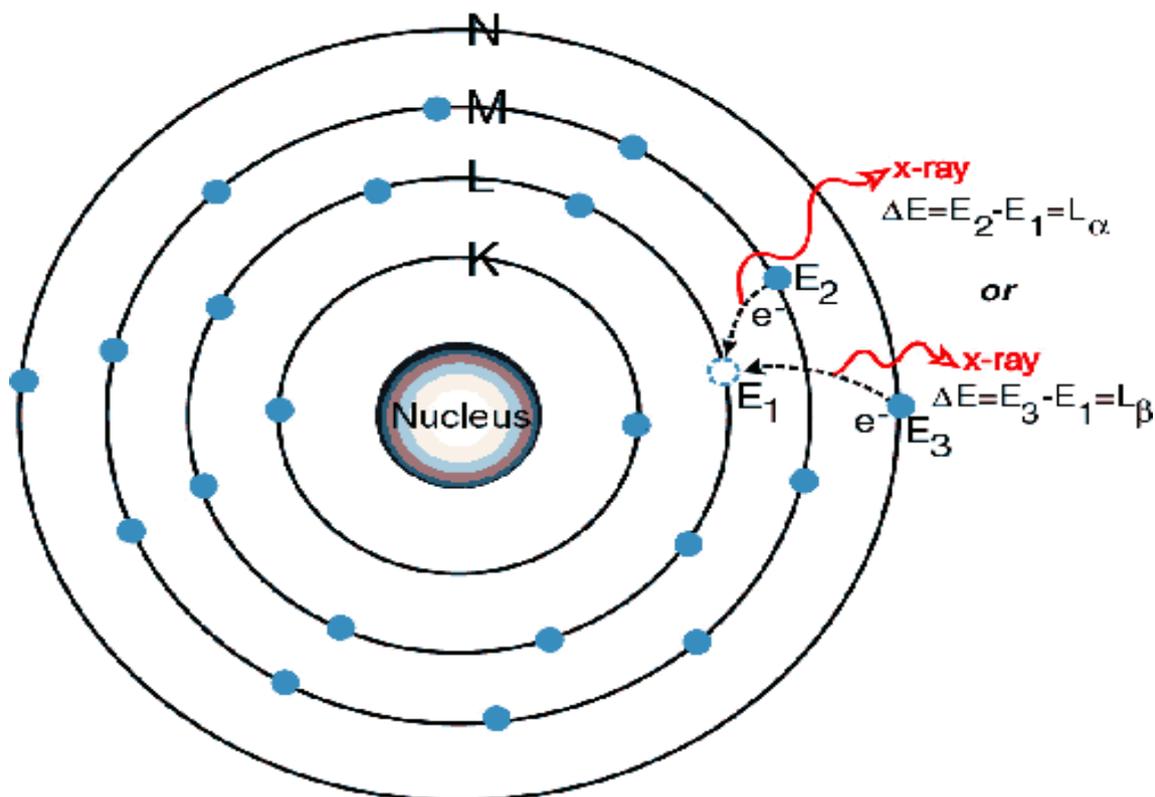


FIGURA 1.15 - PREENCHIMENTO DA VACÂNCIA GERADA NO ORBITAL L, COM LIBERAÇÃO DE RAIOS-X CARACTERÍSTICOS (DISPONÍVEL EM www.amptek.com, 2011)

A espectrometria por fluorescência de raios-X é uma técnica analítica multielementar, não destrutiva, usada para obter informações qualitativas e quantitativas da composição elementar das amostras. Esta técnica é baseada na produção e detecção de raios-X característicos emitidos pelos elementos constituintes da amostra quando irradiada com elétrons, íons, raios-X ou gama, com energias contínuas apropriadas, as quais excitam a amostra sob análise. A energia de excitação da amostra é suficiente para que ela produza raios-X característicos de seus elementos químicos constituintes. A intensidade da radiação X (contagens/segundo) gerada pelos elementos químicos da amostra desconhecida é utilizada na obtenção da quantificação dos elementos presentes na amostra.

A identificação da composição química da amostra tem como base a Lei da Difração ou Lei de *Bragg*:

$$n\lambda = 2d\sin\theta$$

Neste método, a difração do feixe de raios-X característico (mais o contínuo remanescente) se dá em cristais analisadores conhecidos, e assim esta equação tem como incógnita o comprimento de onda (λ) do(s) elemento(s) químico(s) da amostra.

n, **d** e θ são variáveis conhecidas, sendo:

n = número de ordem da difração (= 1);

d = distância interplanar do cristal analisador utilizado na análise (os espectrômetros por fluorescência de raios-X geralmente têm pelo menos 4 cristais analisadores disponíveis);

θ = ângulo de incidência dos raios-X no cristal analisador.

Os raios-X difratados são encaminhados, por meio de tubos colimadores, para detectores que farão, através de ionização de átomos de gás, a conversão da energia dos fótons de raios-X absorvidos em pulsos elétricos. Os pulsos eletrônicos produzidos nos detectores são amplificados e então conduzidos aos analisadores de altura de pulso, onde ocorre o tratamento eletrônico/computacional final visando à determinação da composição da amostra e a quantificação associada.

A XRF basicamente divide-se em duas variantes analíticas distintas baseadas (1) na dispersão por comprimento de onda (WDXRF) e (2) na dispersão por energia (EDXRF).

A WDXRF desenvolveu-se nos meados da década de 60, enquanto que a EDXRF surgiu aproximadamente dez anos após, com o surgimento dos detectores semicondutores de silício e germânio.

As subvariantes da técnica EDXRF são:

- A fluorescência de raios-X por reflexão total (TXRF – *Total Reflexion X-Ray Fluorescence*), que possui vantagens como trabalhar em quantidades diminutas de amostras (da ordem de 5 μ l) e com valores menores de limites de detecção em relação à EDXRF convencional e
- A microfluorescência de raios-X (μ -XRF), sendo a única entre as subvariantes a fornecer informações sobre a distribuição elementar na amostra. Nestas técnicas e variantes, normalmente se utiliza raios-X de elementos alvo (Mo, Rh, etc) de um tubo de raios-X e, mais recentemente, raios-X da luz síncroton.

Quando um átomo de uma amostra é excitado, podem ocorrer diferentes processos de interação da radiação, tais como: efeito fotoelétrico, efeito *Compton*, espalhamento coerente e produção de pares (provável para fótons com energia maior ou igual a 1,02MeV).

As probabilidades de interação da radiação com a matéria são quantificadas através de um parâmetro chamado seção de choque. Observa-se que, quanto maior o valor numérico da seção de choque, maior é a probabilidade de interação, para uma determinada energia. A interpretação deste parâmetro pode ser explicada através de uma analogia simples:

Um atirador disparando um projétil contra um alvo, quanto maior a área do alvo maior a probabilidade de o atirador acertá-lo.

Como mencionado anteriormente, quando os elétrons são ejetados (efeito fotoelétrico) dos níveis interiores dos átomos, elétrons mais externos preenchem a vacância deixada pelo primeiro. Este processo está ilustrado nas FIGURAS: 1.13, 1.14 e 1.15. Cada transição eletrônica implica em uma emissão de energia do elétron envolvido no processo, e esta diferença de energia é emitida na forma de um fóton de raios-X. Como este processo envolve níveis de energia que são característicos de cada elemento químico, a radiação emitida em cada transição é chamada de raios-X característico ou fluorescência de raios-X. A emissão de raios-X característicos compete com um efeito chamado *Auger*, que ocorre quando um fóton, emitido na redução de energia de um elétron, interage com outro elétron do átomo, podendo ejetá-lo do mesmo (FIGURA 1.16).

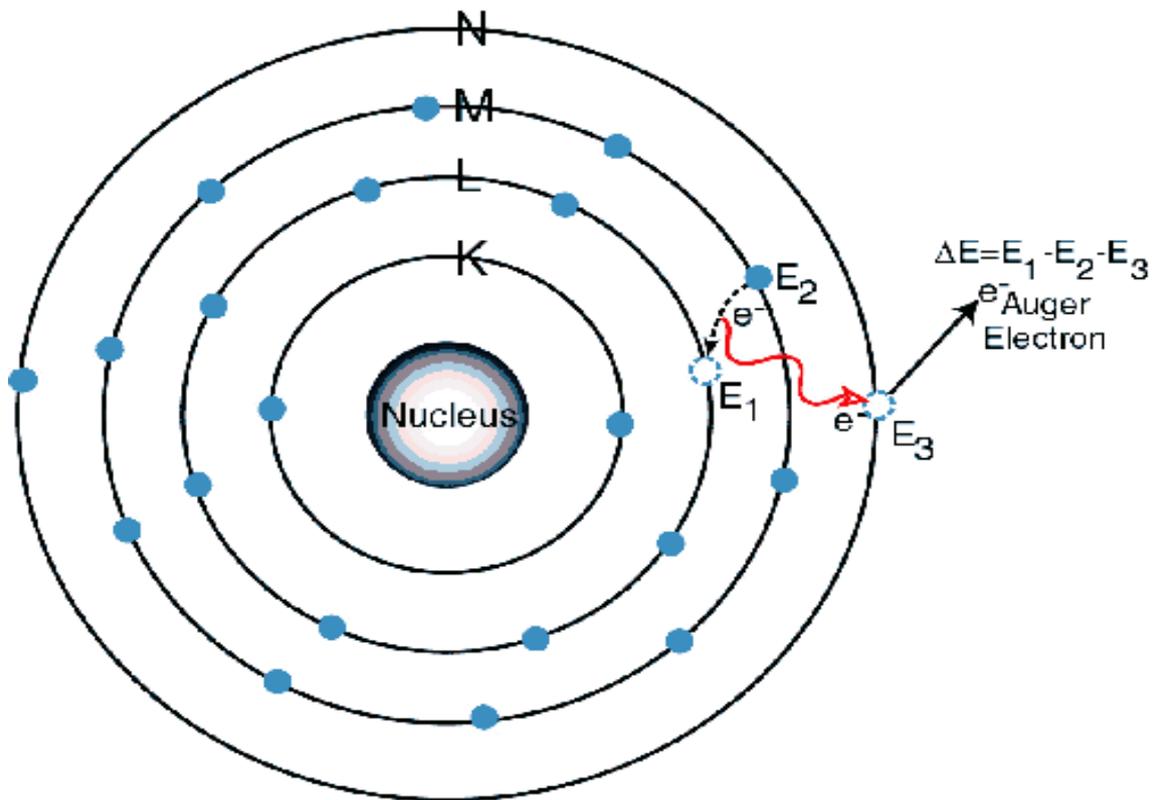


FIGURA 1.16 – INTERAÇÃO DE RAIOS-X CARACTERÍSTICOS COM OUTRO ELÉTRON MAIS ENERGIZADO DO ÁTOMO GERANDO O ELÉTRON AUGER, O QUAL SERÁ EJETADO (DISPONÍVEL EM www.amptek.com, 2011)

A XRF pode ser empregada diretamente na identificação do elemento químico envolvido no processo de emissão e, como a intensidade da radiação emitida é uma função da concentração do elemento, a técnica também fornece informações quantitativas. As aplicações do método de análise de amostras através da fluorescência de raios-X incluem: análises químicas de elementos-traço em ciências ambientais, biológicas e materiais, perfil de profundidade química em filmes finos e mapeamento químico (FIGURA 1.17).

Do ponto de vista da instrumentação de detecção, é recomendável que os fótons de raios-X característicos emitidos pelos elementos químicos presentes na amostra, incidam em um sistema de detecção com uma eletrônica capaz de diferenciar as energias dos

fótons incidentes, com precisão suficiente para fornecer uma distribuição espectral de intensidades *versus* energia. Este método é geralmente aplicado para determinação de elementos com número atômico igual ou maior a 11 (Na).

Para elementos de número atômico (**Z**) pequeno, a seção de choque é pequena, pois existe uma dependência forte de **Z** para seção de choque. Conseqüentemente, para estes elementos o sistema de detecção de XRF encontrará dificuldades na detecção, tornando-se progressivamente maiores as dificuldades, conforme o número atômico dos elementos químicos diminui.

2.9. Rendimento da fluorescência

Quando um elétron é ejetado de um orbital atômico pelo processo fotoelétrico, pode ocorrer a emissão de raios-X ou a ejeção de elétrons secundários (ou *Auger*), de forma que a produção de elétrons *Auger* é um processo competitivo com a emissão de raios-X. Neste caso, o fóton liberado é reabsorvido dentro do átomo por outro elétron.

2.10. Interação dos raios-X com a matéria

Quando um feixe de raios-X atravessa um determinado material, alguns de seus fótons interagem com átomos deste material, podendo originar três tipos de interação: absorção fotoelétrica; espalhamento coerente (*Rayleigh*) e espalhamento incoerente (*Compton*).

2.10.1. Absorção fotoelétrica

Na absorção fotoelétrica, um fóton da radiação incidente é absorvido por um elétron orbital e, como consequência, um elétron é liberado do átomo com uma energia E_e dada por:

$$E_e = h\nu - E_B$$

Onde:

$h\nu$ = energia do fóton;

E_B = energia de ligação do elétron.

Com a ejeção de um elétron do átomo, há o aparecimento de uma vacância, gerando uma situação de instabilidade. Esta vacância será preenchida por um elétron de um orbital mais externo, ocorrendo emissão de raios-X característicos ou de *Auger*.

2.10.2. Espalhamento coerente

No espalhamento coerente, fótons com energia E_0 interagem com elétrons orbitais do átomo, sendo espalhados elasticamente, com a mesma energia E_0 , sem que o átomo sofra ionização ou excitação. A intensidade da radiação espalhada pelo átomo é determinada através da soma das amplitudes da radiação espalhada coerentemente por

cada elétron deste átomo. Este processo predomina em baixas energias e em materiais com elevado número atômico.

2.10.3. Espalhamento incoerente

O espalhamento incoerente ou *Compton* ocorre a partir da interação entre um fóton de energia E_0 e um elétron livre. Neste processo, o fóton é totalmente absorvido, resultando no aparecimento de um novo fóton com energia E_c , o qual é espalhado em uma direção θ , em relação ao fóton original. O fóton transfere energia e momento para o elétron, que recua de um ângulo ϕ em relação à direção do fóton incidente.

O espalhamento incoerente é um fator indesejável na Fluorescência de Raios-X, devido a sua contribuição para a radiação de fundo presente no espectro, aumentando conseqüentemente o limite de detecção.



FIGURA 1.17 - ESPECTRÔMETRO POR FLUORESCÊNCIA DE RAIOS-X (CILINDROS COM GÁS SEM SINALIZAÇÃO E FIXAÇÃO)

A ISO 9001:2008 estabelece critérios para um adequado gerenciamento do laboratório, tendo como meta a satisfação dos usuários, através de uma série de ações tais como:

- Comprometimento total da empresa com a qualidade, dos níveis mais elevados até os operadores;
- Adequado gerenciamento dos recursos humanos e materiais necessários às operações;
- Existência e disponibilização adequada de procedimentos, instruções e registros de trabalho, formalizando todas as atividades que afetam a qualidade;

- Monitoramento dos processos através de indicadores e tomada de ações quando os objetivos pré-estabelecidos não são alcançados.

Para a adequação do processo analítico à Norma ISO 9001:2008, objeto central do trabalho, será proposto o seguinte ajuste da metodologia adotada pelo laboratório:

1– Amostragem:

1A – Determinar a alíquota representativa.

1B – Observar os riscos de contaminação.

2 – Estocagem:

2 A – Determinar o melhor recipiente.

2 B – Adicionar ou não preservantes? Quais?

2 C – Determinar o tempo máximo de estocagem.

3 – Pré-tratamento:

3 A – É necessário moagem, homogenização?

4 – Determinação:

4 A – É necessário abertura da amostra? Qual técnica?

4 B – Qual a faixa de concentração do analito?

4 C – É necessária pré-concentração? Qual técnica?

4 D – Qual o método instrumental? Qual a disponibilidade?

4 E – Há interferentes? Fazer extração? Há mascarantes?

4 F – Adição de analito? Uso de corretores?

5 – Cálculos:

5 A – Qual a melhor calibração?

5 B – Qual o tratamento estatístico?

6 – Precisão:

6 A – Qual o grau de precisão necessário?

6 B – Determinação da incerteza da medição.

CAPÍTULO 3**3. RESULTADO DO DIAGNÓSTICO INICIAL DO LABORATÓRIO**

O Relatório da Pré-auditoria Interna encontra-se no anexo B na página 84.

3.1. Adequação inicial do processo analítico à Norma ABNT NBR ISO 9001:2008

1– Amostragem:

1A – Determinar a alíquota representativa.

As amostras são entregues devidamente alíquotadas e identificadas, dispensando esta etapa.

1B – Observar os riscos de contaminação.

Antes da moagem, deve ser feita uma limpeza do moinho (responsabilidade do cliente, pois as amostras são entregues preparadas).

Deve ser feita uma limpeza prévia dos cadinhos e espátulas, bem como de todo o material e equipamento a ser utilizado no procedimento, com álcool, sendo secado com papel absorvente.

2 – Estocagem:

2 A – Determinar o melhor recipiente.

As pastilhas fundidas devem ser armazenadas em dessecador.

2 B – Adicionar ou não preservantes? Quais?

Não se aplica a esta metodologia.

2 C – Determinar o tempo máximo de estocagem.

No caso dos padrões, existem alguns com 15 anos em perfeito estado de conservação (respondendo satisfatoriamente à análise).

As amostras processadas são devolvidas ao cliente, sendo algumas armazenadas em dessecador para fins didáticos.

3 – Pré-tratamento:

3 A – É necessário moagem, homogenização?

Sim, sendo esta etapa do processo realizada pelo cliente.

4 – Determinação:

4 A – É necessário abertura da amostra? Qual técnica?

Sim. Uso do fundente tetraborato de lítio, descrito na página 52.

4 B – Qual a faixa de concentração do analito?

Varia de acordo com a amostra e com a curva de calibração usada.

4 C – É necessária pré-concentração? Qual técnica?

Não se aplica a esta metodologia.

4 D – Qual o método instrumental? Qual a disponibilidade?

Descrito nas páginas: 48, 52, 54 e 55. Mufla, estufa, forno *Claisse*, prensa, balança com precisão até décimo de milésimo, espectrômetro por fluorescência de raios-X. Equipamentos próprios.

4 E – Há interferentes? Fazer extração? Há mascarantes?

Sim, interferência de matrizes na fluorescência (mascaramento causado pela sobreposição de linhas espectrais), problema contornado utilizando-se a energia da radiação K_{β}

Interferência de campos magnéticos que alteram os contadores e a própria emissão do tubo de raios-X, cuja solução é não trabalhar em tempo chuvoso (sob temporal).

Mesmo com o aterramento existente, um raio que caia próximo ao prédio interfere na leitura dos contadores.

A extração não se aplica a esta metodologia.

4 F – Adição de analito? Uso de corretores?

Não se aplicam a esta metodologia.

5 – Cálculos:

5 A – Qual a melhor calibração?

Varia de acordo com a amostra. É indicada pelo *software*.

5 B – Qual o tratamento estatístico?

Feito pelo *software*, sem intervenção do operador.

6 – Precisão:

6 A – Qual o grau de precisão necessário?

Periodicamente roda-se o padrão, fazendo a recalibração.

6 B – Determinação da incerteza da medição.

Cálculo realizado pelo próprio *software*, sem necessidade de intervenção do operador.

4. CONCLUSÕES

A quesitação foi feita com todos os integrantes do laboratório, para que houvesse familiarização com a dinâmica do mesmo. De posse deste diagnóstico inicial, foram elaboradas as planilhas de controle dos procedimentos e instruções de operação. A sistemática para registro e memória de todas as atividades laboratoriais e disponibilização das informações pertinentes se encontra em fase de elaboração, assim como os processos finalísticos (relacionados aos clientes) e os principais processos de apoio aos mesmos.

Será verificada, analisada e documentada também a dinâmica para o acondicionamento e descarte de resíduos, estoque de reagentes, bem como o controle de operações com poder ambientalmente impactante.

A previsão para a conclusão de todas estas atividades é no início do segundo semestre de 2011.

Em função do recebimento e operacionalização da microsonda de raios-X, optou-se em iniciar a adequação do processo analítico à Norma ABNT NBR ISO 9001:2008, principalmente na parte estrutural e de recursos humanos do laboratório.

Houve um grande avanço nos seguintes quesitos, já que toda a equipe de apoio está sendo treinada na atual etapa de operacionalização da microsonda de raios-X.

- Garantir a total satisfação dos usuários. No que se propõe esta unidade acadêmica, este quesito está plenamente atendido, pois o público alvo são alunos da própria universidade e laboratórios universitários parceiros cuja demanda, atualmente, é satisfeita. Com relação às empresas, falta adequação;
- Implantação de um sistema de garantia da qualidade;
- Desenvolvimento de recursos humanos;
- Busca do aperfeiçoamento contínuo;
- Disseminação de informação e
- Constância de propósitos.

Recomenda-se, uma dinâmica de grupo, para suprir eventuais deficiências, nivelar o conhecimento, além de aumentar o senso de grupo, fundamental para o sucesso das pesquisas.

A partir destas consolidações, as rotinas geradas serão implementadas nos processos de fluorescência de raios-X e de difração de raios-X, este último temporariamente inoperante, o que integrará todo o laboratório.

Percebeu-se uma futura dificuldade bastante comum no meio universitário, onde será necessária uma adaptação da Norma à rotina acadêmica, nos quesitos:

- Implante da gerência participativa: o Chefe do Laboratório também acumula as funções de: Chefe do Departamento, Professor e Orientador, além de ser um dos principais contatos frente a mais importante instituição parceira do laboratório auditado, a Petrobrás;

- Operacionalizar a gerência de processos: há necessidade de fortalecer a delegação de responsabilidades, que já ocorre, porém necessita de uma reavaliação.
- Buscar a eliminação de erros. Este quesito somente poderá ser avaliado no futuro, assim que a rotina analítica for completamente implementada.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Podemos entender que as normas para garantia da qualidade são muito importantes para as instituições que querem disputar o mercado nacional, sendo imprescindíveis no mundo globalizado. Uma vez que a organização está certificada, pode concorrer com igualdade de condições, inclusive superando empresas não certificadas.

A Norma Técnica ABNT NBR ISO 9001:2008 é a base para a implementação da Gestão da Qualidade Total, assim como também facilita o caminho para a adoção de outras Normas, por exemplo, a NBR ISO/IEC 17025, que versa sobre a Acreditação de Laboratórios.

Devido ao fato de o Sistema de Gestão do Laboratório de Fluorescência de Raios-X ainda estar na fase inicial de elaboração, faz-se necessário realizar um novo ciclo de Auditoria Interna para evidenciar o avanço e a adequação à Norma, aferir a maturidade do gerenciamento e o replique das boas práticas dentro do mesmo. A documentação e o controle de documentos, bem como procedimentos e registros para controle dos aspectos ligados à Qualidade, inerentes à atividade do Laboratório, estão em fase de elaboração. O controle de produtos não-conformes, as ações preventivas e a programação das próximas auditorias internas sofrerão abordagem futura. Em função das não-conformidades detectadas na pré-auditoria interna, todas as ações realizadas serão corretivas.

Os seguintes pontos fortes foram vislumbrados:

- Toda a equipe está assimilando, elaborando e implementando os itens da ISO 9001:2008 na operacionalização da microssonda de raios-X;
- Está sendo dispensada uma atenção especial no desenvolvimento de recursos humanos e na disseminação de informação, mantendo o foco na constância de

propósitos. Tem-se, ainda, uma preocupação constante com o aperfeiçoamento contínuo de toda a equipe. Com isto, haverá uma padronização na Norma Técnica eleita, tão desejada para quem almeja a conquista de uma Certificação na Qualidade.

- O Laboratório obteve conformidade na cláusula 7.5.5, preservação do produto, em função de sua busca pela excelência, característica dos laboratórios universitários.

Com relação aos pontos fracos:

- Nenhuma solução foi vislumbrada com relação à sobrecarga de funções do Chefe do Laboratório;
- Alguns problemas ligados a infra-estrutura do laboratório dependem do engajamento da Direção do Instituto de Geociências e do próprio Decano do Centro de Ciências Matemáticas e da Natureza. Este último pode tornar-se um aspecto crítico para o sucesso.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 ABNT NBR ISO 10017:2005 – Guia sobre Técnicas Estatísticas para a ABNT NBR ISO 9001:2000. 33p., junho, 2005. Disponível em: <http://pt.scribd.com/doc/27778862/ABNT-ISO-TR-10017-Guia-sobre-tecnicas-estatisticas-para-ABNT-NBR-ISO-9001-2000>. Acesso em: 14.3.2011.
- 2 ABNT NBR ISO 19001:2002 – Diretrizes para Auditorias de Sistemas de Gestão da Qualidade e/ou Ambiental. 25p., dezembro, 2002. Disponível em: <http://www.abnt.org.br/>. Acesso em: 14.3.2011.
- 3 ABNT NBR ISO 19001:2002 – Diretrizes para Auditorias de Sistemas de Gestão da Qualidade e/ou Ambiental. Curso Gestão Ambiental – Auditoria e Certificação Ambiental – ESALQ/USP, 51p., março, 2011. Disponível em: http://lcf.esalq.usp.br/prof/edson/lib/exe/fetch.php?media=ensino:graduacao:apostila_auditoria_ambiental_c_s_b_moraes_2.pdf. Acesso em: 14.3.2011.
- 4 ABNT NBR ISO 9000:2002 - Sistemas de Gestão da Qualidade - Fundamentos e Vocabulário, 26p., junho, 2010. Disponível em: <http://www.abnt.org.br/>. Acesso em: 20.6.2010.
- 5 ABNT NBR ISO 9000:2005 - Sistemas de Gestão da Qualidade - Fundamentos e Vocabulário, 35p., dezembro, 2005. Disponível em: <http://www.abnt.org.br/>. Acesso em: 20.6.2010.
- 6 ABNT NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos. 27p., setembro, 2000. Disponível em: <http://www.abnt.org.br/>. Acesso em: 20.6.2010.
- 7 ABNT NBR ISO 9001:2008 - Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos. 28p., novembro, 2008. ISBN 978-85-07-01100-2 Disponível em: <http://www.abnt.org.br/>. Acesso em: 20.6.2010.
- 8 ABNT NBR ISO 9004:2010 - Gestão para o sucesso sustentado de uma organização - Uma abordagem da Gestão da Qualidade. 47p., junho, 2010. Disponível em: <http://www.abnt.org.br/>. Acesso em: 14.3.2011.
- 9 ALMEIDA, André Pereira. Desenvolvimento de um software dedicado à reconstrução de mapas de intensidades de raios-X fluorescentes. 2010. 52p. Dissertação (Mestrado em 2010) – Programa de Engenharia Nuclear, Coordenação dos Programas de Pós-Graduação em Engenharia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro. Disponível:www.con.ufri.br/MSc%20Dissertacoes/2010/dissertacao_andre_registro.pdf. Acesso em 14.3.2011.

- 10 ALKEMADE, C. T. J.; HOLLANDER, T.; SNELLEMAN, W. AND ZEEGERS, P. J. T.. *Metal Vapours in Flames*. Pergamon Press, Oxford, 1982. Disponível em: http://web.me.com/giuliadolly/EMSLIBS2009/Scientific_Programme_files/EMSLIBS%20Rome%20LTE%20SC.pdf. Acesso em 20.6.2010.
- 11 BROWN, A. & WIELE, Ton van der. *A Typology of Approaches to ISO Certification e TQM*. *Australian Journal of Management, Perth*, v.21, n.1, p.57-73, June, 1996.
- 12 CALZA, Cristiane Ferreira. Desenvolvimento de Sistema Portátil de Fluorescência de Raios X com Aplicações em Arqueometria. 2007, 163p. Tese (Doutorado em 2007) - Programa de Engenharia Nuclear, Coordenação dos Programas de Pós-Graduação em Engenharia, Universidade Federal do Rio de Janeiro. Disponível em: www.con.ufrj.br/DScTeses/teses2007/tese_cristiane_calza.pdf. Acesso em 14.3.2011.
- 13 CAMPOS, Vicente Falconi. TQC – Controle da Qualidade Total (no estilo japonês) 2^a ed., Nova Lima – MG: INDG Tecnologia e Serviços Ltda., 256p., 2004. ISBN 85-98254-13-4.
- 14 CORRÊA, Paulo Arthur Moret. *Qualidade total, da visão à sistematização*. Rio de Janeiro, Imagem Ed., 156p., 1993. ISBN 85-85487-08-9.
- 15 DEMING, W. E.. *Qualidade – A Revolução na Administração*. Rio de Janeiro, Marques Saraiva, 1990.
- 16 CROFT, Nigel H. *ISO 9001:2008 Pequenas Mudanças, Grandes Oportunidades – Um guia interpretativo da ISO 9001:2008*. 108p.
- 17 DEMING, W. E. *Quality, Productivity and Competitive Position*. Massachusetts Institute of Technology, Center for Advanced Engineering Study, 373p., 1982. ISBN 09-11379-00-2, 978-0-911-37900-6.
- 18 FEINGENBAUM, Armand V. *Controle da Qualidade Total*. São Paulo, Makron Books, V. 1, 1994.
- 19 GOMES, Celso de Barros et al. *Técnicas Analíticas Instrumentais Aplicadas à Geologia*. Edgard Blücher, São Paulo, 1984.
- 20 *Guideline for the Implementation of MS ISO 9001:2000: “Steps for the Implementation of MS ISO 9001:2000 in the Public Service”*. Putrajaya. Disponível em: http://www.mampu.gov.my/mampu/bi/program/Circulars/Cir_ISO/PartIIISO9000.htm#Principles%20of%20ISO%209000. Acesso em: 20.6.2010.
- 21 HERMANN, R.; ALKEMADE, C. T. J.. *Chemical Analysis by Flame Photometry*. Interscience, December, 1963. ISBN 978-0-471-37323-0.
- 22 HILDEBRAND, Walter Rubens. Projeto de Implantação de um Sistema de Gestão Baseado nos Conceitos e Ferramentas da Gestão pela Qualidade Total (GQT). 2003. 189f. Dissertação (Mestrado em 2003) – Programa de Pós-graduação em Geologia, Instituto de Geociências, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro.

- 23 *INTERNATIONAL STANDARD ISO 9001:2008 – Quality Management Systems – Requirements. Technical Corrigendum 1, Switzerland, p.15-21, July, 2009.*
- 24 *ISHIKAWA, K. What is Total Quality Control? The Japanese Way. Prentice Hall Inc., Englewood Cliffs, New Jersey, 215p., 1985.*
- 25 *JURAN, J. M.; GRYNA, F. M. Quality Planning and Analysis. McGraw-Hill, 3rd ed., 1993. ISBN 0-07-033183-9.*
- 26 *JURAN, J. M.; Blanton Godfrey, D. A. Managerial Breakthrough. McGraw-Hill Companies, New York, 2nd rev. ed. 492p., Jan, 1995. ISBN: 00-70340-37-4, 978-0-070-34037-4*
- 27 *KIRKBRIGHT, G. F.; SARGENT, M.. Atomic Absorption and Fluorescence Spectroscopy. Academic Press, London, 1977. ISBN 01-24097-50-2.*
- 28 LEITE, Tácito Dantas Frota. Determinação de elementos principais: menores e traços em rochas via LA-ICPMS, após preparação de alvos por fusão em boratos de lítio. 2006. 143f. Tese (Doutorado em 2006) – Departamento de Química, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.maxwell.lambda.ele.puc-rio.br/acessoConteudo.php?nrseqoco=26259>>. Acesso em: 17.5.2010.
- 29 *L'VOV, B. V.. Atomic Absorption Spectroscopy Analysis. American Elsevier Pub. Co., 324p., 1970. ISBN 04-44196-18-8, 978-0-444-19618-7*
- 30 *L'VOV, B. V.. Fifty Years of Atomic Absorption Spectrometry. Journal of Analytical Chemistry, London, v.60, n.4, p.382-392, May, 2005.*
- 31 *MASLOW, A. H. Motivation and Personality. Harper & Row Publishers, New York, 2nd ed., 369p., 1970.*
- 32 *PESSINI, Juliano Zabeo. ISO 9000. São Paulo / capital, 15.07.2001. Versão 01, 15.07.2001. Disponível em: <<http://www.juliano.com.br/artigos.html>>. Acesso em: 13.9.2009.*
- 33 *PIRES, A. Ramos. “Qualidade – Sistemas de Gestão da Qualidade”. Edições Sílabo, 3^a ed., Lisboa. Cap.1 e 3, 2004.*
- 34 *SANTOS, K. M. G.; ROCHA, A.; ALVES, F.. PMO Assessment Tool: Uma abordagem pragmática para minimizar gaps em gestão de projetos. Editora Mundo, São Paulo, Ano 6, n.33, p.8-11, junho/julho, 2010.*
- 35 *SHEWHART, W. A. The Economic Control of Quality of Manufactured Product. Van Nostrand, 1931. (Reimpresso em 1981 pela American Society for Quality Control).*
- 36 *SLAVIN, W.. Atomic Absorption Spectroscopy. Interscience Publishers, New York, p.102-104, 1968.*

- 37 SLAVIN, W.. *Atomic Absorption Spectroscopy. The Present and the Future. Analytical Chemistry, ERIC Records, Washington, v.54, n.06, p.685A-94A, May, 1982.*
- 38 SMITH, S. B. AND HIEFTJE, G. M.. *A New Background-correction Method for Atomic Absorption Spectrometry. Applied Spectroscopy, Kansas, v.37, n.5, p.411-479, September/October, 1983.*
- 39 TAYLOR, F. W.. *Princípios de Administração Científica. Editora Atlas S.A., São Paulo, 140p., 1960.*
- 40 TEIXEIRA, Itamar. *ABNT NBR ISO 9001:2008 – Norma Interpretada Livremente. Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos. São José dos Campos, SP, v.01, n.01, p.01-33, novembro, 2008.*
- 41 VALLE, Samuel Castanhon Penha. *Gestion de la Calidad para Laboratórios: Guia para la Implantación y la Acreditación. Editorial Offset Bolivariana Ltda.. 1^a ed., Bolivia / La Paz, v.01, 146p., 2001.*
- 42 WELZ, B.; SPERLING, M.. *Atomic Absorption Spectrometry, 3rd ed., Wiley-Verlag Chemie, Weinheim, 1999. ISBN 978-3-527-28571-6.*

ANEXO A – Formulário para levantamento da capacidade laboratorial instalada

1) Número do levantamento: 01 Data do levantamento: 16/6/2010
2) Nome do laboratório: Laboratório de Fluorescência de Raios-X
3) Número da(s) sala(s) que ocupa: JI23, JI24, J026 e J028
4) Professor responsável: Prof. Julio Cezar Mendes
5) Equipe de apoio: Profa. Isabel Pereira Ludka
6) Técnica(s) de apoio: Iara Denis Ornellas; Amanda Araújo Tosi e Caroline de Araújo Peixoto
7) Equipamentos existentes: <ul style="list-style-type: none"> • 1 Equipamento de fluorescência de raios-X, modelo PW2400, marca Philips, funcionando desde 1996; • 1 Moinho a disco; • 1 Moinho de panelas; • 1 Prensa hidráulica; • 1 Balança analítica de precisão de 3 casas, marca Bosch; • 1 Balança analítica de precisão de 4 casas, marca Sartorius; • 1 Forno de fusão; • 1 Mufla; • 2 Estufas.
8) Finalidades (ensino de graduação e pós; extensão; pesquisa): <ul style="list-style-type: none"> • Ensino de graduação: cadeiras de Microscopia Ótica, Petrografia das Rochas Magmáticas e Geoquímica; • Ensino de pós-graduação: suporte às pesquisas dos pós-graduandos; • Pesquisa: própria e de outros pesquisadores do Departamento de Geologia; • Serviços de análises de amostras de rochas pelos métodos de Fluorescência de Raios-X e descrição de rochas por Microscopia Ótica.
9) Tipos de serviço que presta e/ou produtos que gera: <ul style="list-style-type: none"> • Serviços de análises de amostras de rochas, desenvolvidos para pesquisa própria, para outros pesquisadores do Departamento, pesquisadores de outras áreas da UFRJ, de outras instituições de pesquisa e para empresas; • Fluorescência de raios-X; • Descrições microscópicas de lâminas delgadas e seções polidas

<p>Produtos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Relatórios técnicos para clientes externos (empresas);• Teses;• Monografias;• Artigos etc.
<p>10) Regras de utilização (prioridades; custos de utilização):</p> <ul style="list-style-type: none">• Regras flexíveis. Normalmente a ordem de entrada das amostras, determina a ordem de execução das análises;• Os trabalhos para os pesquisadores do Departamento de Geologia, em princípio, são considerados prioritários em relação às solicitações externas ao Departamento;• Em caso de dúvidas, o Responsável Técnico define as prioridades;• Não são cobrados serviços para pesquisadores do Departamento;• Para pesquisadores de outras áreas da UFRJ, são cobrados R\$10,00 por amostra sem interpretação e R\$30,00 por amostra com interpretação;• Para empresas ou outras instituições de pesquisa, R\$30,00 por amostra.
<p>11) Recursos para funcionar e fontes onde pretende obtê-los:</p> <p>As fontes de recursos para operação e manutenção, são as seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none">• PROAP da UFRJ. Utilizados para manutenção. Não chegam regularmente, nem cobrem todos os custos;• Projetos de pesquisas;• Serviços para terceiros (não são significativos).
<p>12) Planos de expansão, caso haja:</p> <p>Não tem.</p>
<p>13) Principais problemas que enfrenta:</p> <ul style="list-style-type: none">• Falta de recursos financeiros;• Ausência de suporte institucional para manutenção dos espaços físicos, equipamentos de pesquisa etc.
<p>14) Outras informações:</p>

ANEXO B**Relatório de Pré-auditoria Interna****Organização Auditada****Data da Pré-auditoria 23/6/2010 a 24/6/2010****Laboratório de Fluorescência de Raios-X / UFRJ**

Local: Centro de Ciências Matemáticas e da Natureza – Instituto de Geociências – Departamento de Geologia – JI23, 026 e 028 – Rio de Janeiro – RJ.

Tel.: (21) 2598-9479 – email: julio@geologia.ufrj.br

Objetivo e Escopo da Auditoria

Objetivo da Auditoria: Pré-auditoria Interna de Diagnóstico Inicial

Escopo da Auditoria: Instalações Físicas do Laboratório de Fluorescência de Raios-X

Norma de Referência

ABNT NBR ISO 9001:2008

Principais Pontos Positivos e Oportunidades de MelhoriasPrincipais Pontos Positivos:

- receptividade dos auditados;
- pronta disponibilidade dos membros do Laboratório para a realização de entrevistas;
- cláusula 7.5.5 (página 117) em conformidade com a Norma Técnica.

Oportunidades de Melhorias:

- dispor externamente os cilindros com gases especiais. Caso não seja possível, fixar os mesmos nas paredes por intermédio de correntes e ganchos apropriados, além de segregar e identificar a área;
 - disponibilizar estrategicamente extintores de incêndio de CO₂ dentro do laboratório;
 - reparar o ralo do tanque em frente à capela;
 - solicitar parecer técnico especializado sobre as rachaduras na sala para determinação de TOC;
 - refazer o acesso aos cilindros com gases dispostos na guarita exterior ao prédio;
 - consultar “Solicitação de Ações Corretivas” (página 88).
-

Relação de Não-Conformidades

- Cláusula 4.1 – Requisitos gerais – página 88
- Cláusula 4.2.1 – Generalidades – página 89
- Cláusula 4.2.2 – Manual da qualidade – página 90
- Cláusula 4.2.3 – Controle de documentos – página 91
- Cláusula 4.2.4 – Controle de registros – página 91
- Cláusula 5.1 – Comprometimento da direção – página 92
- Cláusula 5.2 – Foco no cliente – página 93
- Cláusula 5.3 – Política da qualidade – página 93
- Cláusula 5.4.1 – Objetivos da qualidade – página 94
- Cláusula 5.4.2 – Planejamento do sistema de gestão da qualidade – página 94
- Cláusula 5.5.1 – Responsabilidade e autoridade – página 95
- Cláusula 5.5.2 – Representante da direção – página 95
- Cláusula 5.5.3 – Comunicação interna – página 96
- Cláusula 5.6.1 – Generalidades – página 96
- Cláusula 5.6.2 – Entrada para análise crítica – página 97
- Cláusula 5.6.3 – Saídas da análise crítica – página 97
- Cláusula 6.1 – Provisão de recursos – página 98
- Cláusula 6.2.1 – Generalidades – página 98
- Cláusula 6.2.2 – Competência, treinamento e conscientização – página 99
- Cláusula 6.3 – Infra-estrutura – página 99
- Cláusula 6.4 – Ambiente de trabalho – página 102
- Cláusula 7.1 – Planejamento da realização do produto – página 103
- Cláusula 7.2.1 – Determinação de requisitos relacionados ao produto – página 104
- Cláusula 7.2.2 – Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto – página 105

Cláusula 7.2.3 – Comunicação com o cliente – página 105

Cláusula 7.4.1 – Processo de aquisição – página 106

Cláusula 7.4.2 – Informações de aquisição – página 107

Cláusula 7.4.3 – Verificação do produto adquirido – página 107

Cláusula 7.5.1 – Controle de produção e prestação de serviço – página 108

Cláusula 7.5.2 – Validação dos processos de produção e prestação de serviço página108

Cláusula 7.5.3 – Identificação e rastreabilidade – página 109

Cláusula 7.5.4 – Propriedade do cliente – página 110

Cláusula 7.6 – Controle de equipamento de monitoramento e medição – página 110

Cláusula 8.1 – Generalidades – página 111

Cláusula 8.2.1 – Satisfação do cliente – página 112

Cláusula 8.2.2 – Auditoria interna – página 112

Cláusula 8.2.3 – Monitoramento e medição de processos – página 113

Cláusula 8.2.4 – Monitoramento e medição de produto – página 114

Cláusula 8.3 – Controle de produto não conforme – página 114

Cláusula 8.4 – Análise de dados – página 115

Cláusula 8.5.1 – Melhoria contínua – página 116

Cláusula 8.5.2 – Ação corretiva – página 116

Cláusula 8.5.3 – Ação preventiva – página 117

Cláusula em Conformidade

Cláusula 7.5.5 – Preservação do produto – página 117

Conclusões

Devido ao fato de o Sistema de Gestão do Laboratório ainda estar na fase inicial de elaboração, não foi possível verificar vários itens, o que gerou várias não-conformidades. Faz-se necessário realizar um novo ciclo de auditoria interna para evidenciar o avanço e a adequação à Norma. A documentação e o controle de documentos, bem como procedimentos e registros para controle dos aspectos ligados à qualidade, inerentes à atividade do Laboratório, estão em fase de elaboração.

Auditor

Daniel Nascimento Gomes Junior

Distribuição do Relatório

Laboratório de Fluorescência de Raios-X

Anexos

Solicitação de Ações Corretivas.

Cláusula em conformidade.

Elaborado por (Auditor Interno)

Aprovado por (Gerente de Qualidade)

Daniel Nascimento Gomes Junior

Isabel Pereira Ludka

Solicitação de Ações Corretivas

4 Sistemas de gestão da qualidade

4.1 Requisitos gerais

A organização deve estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema de gestão da qualidade, e melhorar continuamente a sua eficácia de acordo com os requisitos desta Norma.

A organização deve

- a) determinar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação por toda a organização (ver 1.2),
- b) determinar a seqüência e interação desses processos,
- c) determinar critérios e métodos necessários para assegurar que a operação e o controle desses processos sejam eficazes,
- d) assegurar a disponibilidade de recursos e informações necessárias para apoiar a operação e o monitoramento desses processos,
- e) monitorar, medir onde aplicável e analisar esses processos, e
- f) implementar ações necessárias para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua desses processos.

Esses processos devem ser gerenciados pela organização de acordo com os requisitos desta Norma.

Quando uma organização optar por terceirizar algum processo que afete a conformidade do produto em relação aos requisitos, a organização deve assegurar o controle desses processos. O tipo e a extensão do controle a ser aplicado a esses processos terceirizados devem ser definidos dentro do sistema de gestão da qualidade.

NOTA 1 Os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade acima referenciados incluem processos para atividades de gestão, provisão de recursos, realização do produto e medição, análise e melhoria.

NOTA 2 Um “processo terceirizado” é um processo que a organização necessita para seu sistema de gestão da qualidade, e que a organização escolhe para ser executada por uma parte externa.

NOTA 3 Assegurar que o controle sobre os processos terceirizados não exima a organização da responsabilidade de estar conforme com todos os requisitos do cliente, estatutários e regulamentares. O tipo e a extensão do controle a ser aplicado ao processo terceirizado podem ser influenciados por fatores como.

- a) impacto potencial do processo terceirizado sobre a capacidade da organização de fornecer produto em conformidade com os requisitos,
- b) o grau no qual o controle do processo é compartilhado,
- c) a capacidade de atingir o controle necessário por meio da aplicação de 7.4.

Número 001/44	Área Auditada Laboratório	Pessoas Envolvidas Gerência da qualidade
Descrição da Não-Conformidade		Classificação Maior
<ul style="list-style-type: none"> - Falta um detalhamento do monitoramento nos fluxogramas; - Falta demonstrar o gerenciamento dos processos pela implementação do PDCA; - É necessário incluir todos os processos para o Sistema de Gestão da Qualidade (seções 4 a 8 da ISO 9001:2008, exceto toda a seção 7.3 que não é aplicável à este Laboratório e seção 7.5.5 que está em conformidade). 		
Evidência Objetiva		
<ul style="list-style-type: none"> - Fluxograma da dinâmica laboratorial disponível na página 40; - Fluxograma do processo analítico disponível na página 47; - Não foi disponibilizado o gerenciamento do processo utilizando o PDCA. 		
Referência Documento do Laboratório Fluxogramas da dinâmica laboratorial e de processo analítico	Referência Requisito ISO 9001 4 a 8, exceto 7.3	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

4.2 Requisitos de documentação

4.2.1 Generalidades

A documentação do sistema de gestão da qualidade deve incluir:

- a) declarações documentadas de uma política da qualidade e dos objetivos da qualidade,
- b) um manual da qualidade,
- c) procedimentos documentados e registros requeridos por esta Norma, e
- d) documentos, incluindo registros, determinados pela organização como necessários para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficazes de seus processos.

NOTA 1: Onde o termo “procedimento documentado” aparecer nesta Norma, significa que o procedimento é estabelecido, documentado, implementado e mantido. Um único documento pode cobrir os requisitos para um ou mais procedimentos.

Um requisito para um procedimento documentado pode ser coberto por mais de um documento.

NOTA 2: A abrangência da documentação do sistema de gestão da qualidade pode diferir de uma organização para outra devido

- a) ao porte da organização e ao tipo de atividades,
- b) à complexidade dos processos e suas interações, e
- c) à competência do pessoal.

NOTA 3: A documentação pode estar em qualquer forma ou tipo de meio de comunicação.

Número 002/44	Área Auditada Diretoria	Pessoas Envolvidas Alta Administração
Descrição da Não-Conformidade - O Manual da Qualidade ainda está sendo elaborado; - Há um fluxograma demonstrando os processos fundamentais; - A Política da Qualidade assim como os registros requeridos pela Norma Técnica já estão sendo elaborados.		Classificação Maior
Evidência Objetiva - A documentação do Sistema de Gestão da Qualidade ainda está sendo elaborada; - O Manual da Qualidade ainda está sendo elaborado; - A Política da Qualidade ainda não foi definida.		
Referência Documento do Laboratório Fluxograma do processo analítico	Referência Requisito ISO 9001 4.2.1(a) – (d)	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

4.2.2 Manual da qualidade

A organização deve estabelecer e manter um manual da qualidade que inclua:

- O escopo do sistema de gestão da qualidade, incluindo detalhes e justificativas para quaisquer exclusões (ver 1.2 da Norma ISO 9001:2008);
- Os procedimentos documentados estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade, ou referência a eles;
- Uma descrição da interação entre os processos do sistema de gestão da qualidade.

Número 003/44	Área Auditada Diretoria	Pessoas Envolvidas Alta Administração
Descrição da Não-Conformidade O Manual da Qualidade ainda está sendo elaborado.		Classificação Maior
Evidência Objetiva O Manual da Qualidade ainda não foi concluído.		
Referência Documento do Laboratório Não há documento	Referência Requisito ISO 9001 1.2; 4.2.2; 4.2.3	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

4.2.3 Controle de documentos

Os documentos requeridos pelo sistema de gestão da qualidade devem ser controlados. Registro é um tipo especial de documento e deve ser controlado de acordo com os requisitos apresentados em 4.2.4.

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os controles necessários para:

- a) Aprovar documentos quanto à sua adequação, antes da sua emissão;
- b) Analisar criticamente e atualizar, quando necessário, e reaprovar documentos;
- c) Assegurar que as alterações e a situação da revisão atual dos documentos sejam identificadas;
- d) Assegurar que as versões pertinentes de documentos aplicáveis estejam disponíveis nos locais de uso;
- e) Assegurar que os documentos permaneçam legíveis e prontamente identificáveis;
- f) Assegurar que documentos de origem externa determinados pela organização como necessários para o planejamento e operação do sistema de gestão da qualidade sejam identificados e que sua distribuição seja controlada;
- g) Evitar o uso não pretendido de documentos obsoletos e aplicar identificação adequada nos casos em que eles forem retidos por qualquer propósito.

Número 004/44	Área Auditada Laboratório	Pessoas Envolvidas Gerência de qualidade
Descrição da Não-Conformidade Não existe um procedimento escrito para o controle dos documentos/registros.		Classificação Maior
Evidência Objetiva		
<ul style="list-style-type: none"> - Um fluxograma referente à dinâmica laboratorial (disponível na página 40); - Um fluxograma referente à metodologia analítica a ser adotada (disponível na página 48); - Quatro descrições técnicas referentes às metodologias analíticas (disponíveis nas páginas: 48, 52, 54 e 55); - Os registros das análises no espectrômetro por FRX são armazenados em meio eletrônico (disco rígido do computador acoplado ao aparelho); - Não foi apresentado um protocolo para revalidação de documentos/registros. 		
Referência Documento do Laboratório Fluxogramas e descrições técnicas	Referência Requisito ISO 9001 4.2.3; 4.2.4	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

4.2.4 Controle de registros

Registros estabelecidos para prover evidência de conformidade com requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão da qualidade devem ser controlados.

A organização deve estabelecer um procedimento documentado para definir os controles necessários para a identificação, armazenamento, proteção, recuperação, retenção e disposição dos registros.

Registros devem permanecer legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis.

Número 005/44	Área Auditada Laboratório	Pessoas Envolvidas Gerência de qualidade
Descrição da Não-Conformidade Não foi disponibilizado nenhum documento para controle dos registros.		Classificação Maior
Evidência Objetiva O único registro apresentado foram os resultados das análises, que estão armazenados no computador acoplado ao equipamento de fluorescência de raios-X. É importante ressaltar que tais dados identificam apenas as amostras analisadas, sem qualquer outra informação sobre o cliente.		
Referência Documento do Laboratório Banco de dados do computador	Referência Requisito ISO 9001 4.2.4; 5.6.1; 6.2.2(e); 7.1(d); 7.2.2; 7.4.1; 7.5.2(d); 7.5.3; 7.5.4; 7.6; 7.6(a); 8.2.2; 8.2.4; 8.3; 8.5.2; 8.5.3	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

5 Responsabilidade da direção

5.1 Comprometimento da direção

A Alta Direção deve fornecer evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e com a implementação do sistema de gestão da qualidade, e com a melhoria contínua de sua eficácia:

- Comunicando à organização da importância de atender aos requisitos dos clientes, como também aos requisitos estatutários e regulamentares;
- Estabelecendo a política da qualidade;
- Assegurando que os objetivos da qualidade são estabelecidos;
- Conduzindo as análises críticas pela direção;
- Assegurando a disponibilidade de recursos.

Número 006/44	Área Auditada Diretoria	Pessoas Envolvidas Alta Administração
Descrição da Não-Conformidade A Alta Administração se declarou receptiva à implantação de um Sistema de Gestão em todo o laboratório, contudo ainda não finalizou a elaboração dos documentos que explicitariam esta receptividade e decisão.		Classificação Maior
Evidência Objetiva Todos os documentos/procedimentos que poderiam explicitar o comprometimento da Alta Direção ainda se encontram em fase de elaboração.		
Referência Documento do Laboratório Não há documentos elaborados disponíveis	Referência Requisito ISO 9001 5.1	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

5.2 Foco no cliente

A Alta Direção deve assegurar que os requisitos do cliente sejam determinados e atendidos com o propósito de aumentar a satisfação do cliente (ver 7.2.1 e 8.2.1).

Número	Área Auditada	Pessoas Envolvidas
007/44	Diretoria	Alta Administração
Descrição da Não-Conformidade		Classificação Maior
Devido ao fato do público alvo ser, principalmente, a comunidade universitária voltada para a pesquisa, já é rotineiro um elevado nível de exigência analítica com conscientização de toda a equipe, contudo ainda não existe um procedimento para verificar a satisfação do cliente.		
Evidência Objetiva		
O laboratório adota criteriosa metodologia analítica garantindo fidelidade e reprodutibilidade em suas análises, contudo não há qualquer interação com o cliente, após a conclusão do serviço, em busca de sugestões que poderiam aumentar a sua satisfação.		
Referência Documento do Laboratório	Referência Requisito ISO 9001	
Não há documento para avaliação do serviço prestado pelo laboratório	5.2	
Auditor	Data	
Daniel Nascimento Gomes Junior	23/6/2010	

5.3 Política da qualidade

A Alta Direção deve assegurar que a política da qualidade:

- Seja apropriada ao propósito da organização;
- Inclua um comprometimento com o atendimento aos requisitos e com a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- Proveja uma estrutura para estabelecimento e análise crítica dos objetivos da qualidade;
- Seja comunicada e entendida por toda a organização;
- Seja analisada criticamente para a continuidade de sua adequação.

Número	Área Auditada	Pessoas Envolvidas
008/44	Diretoria	Alta Administração
Descrição da Não-Conformidade		Classificação Maior
O laboratório não disponibilizou a Política da Qualidade.		
Evidência Objetiva		
A Política da Qualidade ainda está sendo elaborada.		
Referência Documento do Laboratório	Referência Requisito ISO 9001	
Não há documento	5.3	
Auditor	Data	
Daniel Nascimento Gomes Junior	23/6/2010	

5.4 Planejamento

5.4.1 Objetivos da qualidade

A Alta Direção deve assegurar que os objetivos da qualidade, incluindo aqueles necessários para atender aos requisitos do produto [ver 7.1 (a)], sejam estabelecidos nas funções e nos níveis pertinentes da organização.

Os objetivos da qualidade devem ser mensuráveis e consistentes com a política da qualidade.

Número 009/44	Área Auditada Diretoria	Pessoas Envolvidas Alta Administração
Descrição da Não-Conformidade Ainda não foi elaborado.		Classificação Maior
Evidência Objetiva Em função da não finalização da Política da Qualidade esta cláusula se encontra comprometida.		
Referência Documento do Laboratório Não há documento	Referência Requisito ISO 9001 5.4.1	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

5.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade

A Alta Direção deve assegurar que:

- O planejamento do sistema de gestão da qualidade seja realizado de forma a satisfazer os requisitos citados em 4.1, bem como os objetivos da qualidade;
- A integridade do sistema de gestão da qualidade seja mantida quando mudanças no sistema de gestão da qualidade são planejadas e implementadas.

Número 010/44	Área Auditada Diretoria	Pessoas Envolvidas Alta Administração
Descrição da Não-Conformidade Não foram disponibilizados documentos nem registros que evidenciassem tal planejamento.		Classificação Maior
Evidência Objetiva Todos os documentos e procedimentos que deveriam ser utilizados para aferir esta cláusula estão em fase de elaboração.		
Referência Documento do Laboratório Não há documentos	Referência Requisito ISO 9001 5.1; 5.2; 5.3; 5.4; 5.4.2; 8.1	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação

5.5.1 Responsabilidade e autoridade

A Alta Direção deve assegurar que as responsabilidades e a autoridade sejam definidas e comunicadas em toda a organização.

Número 011/44	Área Auditada Diretoria	Pessoas Envolvidas Alta Administração
Descrição da Não-Conformidade Existe esta consciência por parte da Alta Direção, porém ainda não foi implementado para o futuro Sistema de Gestão da Qualidade.		Classificação Maior
Evidência Objetiva - Existe uma hierarquia com definição de competências que foram atribuídas verbalmente; - Ainda não foi dado qualquer enfoque ao Sistema de Gestão da Qualidade.		
Referência Documento do Laboratório Não há documento	Referência Requisito ISO 9001 5.5.1	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

5.5.2 Representante da direção

A Alta Direção deve indicar um membro da administração da organização que, independentemente de outras responsabilidades, deve ter responsabilidade e autoridade para:

- assegurar que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade sejam estabelecidos, implementados e mantidos,
- relatar à Alta Direção o desempenho do sistema de gestão da qualidade e qualquer necessidade de melhoria, e
- assegurar a promoção da conscientização sobre os requisitos do cliente em toda a organização.

NOTA: A responsabilidade de um representante da direção pode incluir a ligação com partes externas em assuntos relativos ao sistema de gestão da qualidade.

Número 012/44	Área Auditada Diretoria	Pessoas Envolvidas Alta Administração
Descrição da Não-Conformidade Apesar de ainda não existir um Sistema de Gestão da Qualidade, o Laboratório conta com um Representante da Direção, denominado Gerente de Qualidade.		Classificação Maior
Evidência Objetiva - Existe uma hierarquia com definição de competências que foram atribuídas verbalmente; - Existe um Representante da Direção, contudo não foi nomeado formalmente; - Ainda está sendo elaborado o Sistema de Gestão da Qualidade.		
Referência Documento do Laboratório Não há documento	Referência Requisito ISO 9001 4.2.4; 5.5.2	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

5.5.3 Comunicação interna

A Alta Direção deve assegurar que sejam estabelecidos, na organização, os processos de comunicação apropriados e que seja realizada a comunicação relativa à eficácia do sistema de gestão da qualidade.

Número 013/44	Área Auditada Diretoria	Pessoas Envolvidas Alta Administração
Descrição da Não-Conformidade Esta cláusula está comprometida em função da não existência de um Sistema de Gestão da Qualidade.		Classificação Maior
Evidência Objetiva Existe um sistema de comunicação eficiente, contudo ainda não focado no futuro Sistema de Gestão da Qualidade a ser implementado.		
Referência Documento do Laboratório Não há documento	Referência Requisito ISO 9001 5.5.3; 6.2.2(d)	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

5.6 Análise crítica pela direção

5.6.1 Generalidades

A Alta Direção deve analisar criticamente o sistema de gestão da qualidade da organização, a intervalos planejados, para assegurar sua contínua adequação, suficiência e eficácia. Essa análise crítica deve incluir a avaliação de oportunidades para melhoria e necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade, incluindo a política da qualidade e os objetivos da qualidade.

Número 014/44	Área Auditada Diretoria	Pessoas Envolvidas Alta Administração
Descrição da Não-Conformidade Como o Sistema de Gestão da Qualidade ainda está sendo elaborado não é possível fazer uma análise crítica.		Classificação Maior
Evidência Objetiva Ainda não foi elaborado o ciclo PDCA do Sistema de Gestão da Qualidade, portanto não há como avaliar a eficácia do mesmo no nível estratégico do Laboratório.		
Referência Documento do Laboratório Não há documento	Referência Requisito ISO 9001 5.6.1; 5.6.2(a) (g)	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

5.6.2 Entradas para a análise crítica

As entradas para a análise crítica pela direção devem incluir informações sobre:

- a) resultados de auditorias,
- b) realimentação de cliente,
- c) desempenho de processo e conformidade de produto,
- d) situação das ações preventivas e corretivas,
- e) ações de acompanhamento sobre as análises críticas anteriores pela direção,
- f) mudanças que possam afetar o sistema de gestão da qualidade, e
- g) recomendações para melhoria.

Número	Área Auditada	Pessoas Envolvidas
015/44	Diretoria	Alta Administração
Descrição da Não-Conformidade		Classificação Maior
Como o Sistema de Gestão da Qualidade ainda está sendo elaborado não é possível fazer uma análise crítica.		
Evidência Objetiva		
Ainda não foi elaborado o ciclo PDCA do Sistema de Gestão da Qualidade, portanto não há como avaliar a eficácia do mesmo no nível estratégico do Laboratório.		
Referência Documento do Laboratório	Referência Requisito ISO 9001	
Não há documento	5.6.2	
Auditor	Data	
Daniel Nascimento Gomes Junior	23/6/2010	

5.6.3 Saídas da análise crítica

As saídas da análise crítica pela direção devem incluir quaisquer decisões e ações relacionadas:

- a) melhoria da eficácia do sistema de gestão da qualidade e de seus processos,
- b) melhoria do produto em relação aos requisitos do cliente, e
- c) necessidade de recursos.

Número	Área Auditada	Pessoas Envolvidas
016/44	Diretoria	Alta Administração
Descrição da Não-Conformidade		Classificação Maior
Como o Sistema de Gestão da Qualidade ainda está sendo elaborado não é possível fazer uma análise crítica.		
Evidência Objetiva		
Ainda não foi elaborado o ciclo PDCA do Sistema de Gestão da Qualidade, portanto não há como avaliar a eficácia do mesmo no nível estratégico do Laboratório.		
Referência Documento do Laboratório	Referência Requisito ISO 9001	
Não há documento	5.6.3	
Auditor	Data	
Daniel Nascimento Gomes Junior	23/6/2010	

6 Gestão de recursos

6.1 Provisão de recursos

A organização deve determinar e prover recursos necessários para:

- a) implementar e manter o sistema de gestão da qualidade e melhorar continuamente sua eficácia, e
- b) aumentar a satisfação de clientes mediante o atendimento aos seus requisitos.

Número 017/44	Área Auditada Diretoria	Pessoas Envolvidas Alta Administração
Descrição da Não-Conformidade O Sistema de Gestão da Qualidade ainda não está operacional.		Classificação Maior
Evidência Objetiva Todos os requisitos que compõem um Sistema de Gestão da Qualidade ainda estão sendo elaborados, portanto no momento não é possível verificar se a alocação atual de recursos atenderá às necessidades.		
Referência Documento do Laboratório Não há documento	Referência Requisito ISO 9001 6.1	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

As pessoas que executam atividades que afetam a conformidade com os requisitos do produto devem ser competentes, com base em educação, treinamento, habilidade e experiência apropriados.

NOTA: A conformidade com os requisitos do produto pode ser afetada direta ou indiretamente pelas pessoas que desempenham qualquer tarefa dentro do sistema de gestão da qualidade.

Número 018/44	Área Auditada Gerência da Qualidade	Pessoas Envolvidas Gerente de Qualidade
Descrição da Não-Conformidade Os técnicos são competentes, oriundos de escolas técnicas federais e o serviço realizado é monitorado pela Gerente de Qualidade, contudo não existem documentos que comprovem este monitoramento; nem uma planilha de retreinamento. Os cursos de aperfeiçoamento são realizados de acordo com a oportunidade surgida, não há uma regularidade.		Classificação Maior
Evidência Objetiva - O laboratório não comprovou a identificação da necessidade de treinamentos associados aos aspectos qualitativos; - O laboratório não disponibilizou os registros de treinamento, conforme o item 6.2.2 da ISO 9001.		
Referência Documento do Laboratório Não há documentos	Referência Requisito ISO 9001 6.2.1; 6.2.2	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

6.2.2 Competência, treinamento e conscientização

A organização deve:

- a) Determinar a competência necessária para as pessoas que executam trabalhos que afetam a conformidade com os requisitos do produto;
- b) Onde aplicável, prover treinamento ou tomar outras ações para atingir a competência necessária;
- c) Avaliar a eficácia das ações executadas;
- d) Assegurar que o seu pessoal está consciente quanto à pertinência e importância de suas atividades e de como elas contribuem para atingir os objetivos da qualidade;
- e) Manter registros apropriados de educação, treinamento, habilidade e experiência (ver 4.2.4).

Número 019/44	Área Auditada Diretoria	Pessoas Envolvidas Alta Administração
Descrição da Não-Conformidade		Classificação Maior
Os técnicos são competentes e o serviço realizado é monitorado pela Gerente de Qualidade, contudo não existem documentos que comprovem este monitoramento; nem uma planilha de retreinamento ou uma definição dos requisitos de competência. Os cursos de aperfeiçoamento são realizados de acordo com a oportunidade surgida, não há uma regularidade.		
Evidência Objetiva		
<ul style="list-style-type: none"> - O laboratório não comprovou a identificação da necessidade de treinamentos associados aos aspectos qualitativos; - O laboratório não disponibilizou os registros de treinamento, conforme o item 6.2.2 da ISO 9001. 		
Referência Documento do Laboratório Não há documentos	Referência Requisito ISO 9001 4.2.4; 6.2.2	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

6.3 Infra-estrutura

A organização deve determinar prover e manter a infra-estrutura necessária para alcançar a conformidade com os requisitos do produto. A infra-estrutura inclui, quando aplicável:

- a) Edifícios, espaço de trabalho e instalações associadas;
- b) Equipamentos de processo (tanto materiais e equipamentos quanto programas de computador);
- c) Serviços de apoio (como os sistemas de transporte, comunicação ou informação).

Número 020/44	Área Auditada Diretoria	Pessoas Envolvidas Alta Administração
Descrição da Não-Conformidade		Classificação Maior
<ul style="list-style-type: none"> - Danos na infra-estrutura; - Cilindros com gases sem área delimitada, sinalização, fixação e/ou suporte; - Ausência de extintor de CO₂ (mais apropriado) no interior do Laboratório. 		
Evidência Objetiva		
<ul style="list-style-type: none"> - A parede (FIGURA 1.18, página 100) que separa a prensa (FIGURA 1.12, página 55) da sala onde se encontra o analisador de carbono orgânico total (TOC) situada na extensão do Laboratório, JI24, apresenta uma rachadura nos dois lados, simétrica, sinalizando para um deslocamento estrutural do prédio que está situado sobre um aterro; - A rampa de acesso à guarita externa ao laboratório para cilindros com gases (FIGURA 1.19, página 101) se encontra destruída; - Os cilindros com gás (FIGURA 1.20, página 102 e FIGURA 1.17, página 66) se encontram em área sem: delimitação, sinalização e imobilização; - Não há extintores de CO₂ no Laboratório, apenas nos corredores de acesso ao mesmo. 		
Referência Documento do Laboratório Fotos das instalações laboratoriais	Referência Requisito ISO 9001 6.3; 6.4	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	



FIGURA 1.18. Parede da sala do analisador TOC com rachadura



FIGURA 1.19. Guarita externa ao laboratório para cilindros com gases (rampa de acesso destruída)



FIGURA 1.20 Cilindro com gás sem delimitação de área, sinalização e fixação

6.4 Ambiente de trabalho

A organização deve determinar e gerenciar o ambiente de trabalho necessário para alcançar a conformidade com os requisitos do produto.

NOTA: O termo “ambiente de trabalho” se refere àquelas condições sob as quais o trabalho é executado, incluindo fatores físicos, ambientais e outros (tais como ruído, temperatura, umidade, iluminação e condições meteorológicas).

Número 021/44	Área Auditada Diretoria	Pessoas Envolvidas Alta Administração
Descrição da Não-Conformidade Uma seção do prédio que abrange a extensão do Laboratório, JI24, (destinado à preparação das amostras) apresenta um abalo estrutural.		Classificação Maior
Evidência Objetiva A parede (FIGURA 1.18, página 100) que separa a prensa (FIGURA 1.12, página 55) da sala com o analisador de carbono orgânico total (TOC), JI24, apresenta uma rachadura nos dois lados, simétrica, sinalizando para um deslocamento estrutural do prédio que se encontra sobre um aterro.		
Referência Documento do Laboratório Foto da instalação laboratorial	Referência Requisito ISO 9001 6.3; 6.4	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

7 Realização do produto

7.1 Planejamento da realização do produto

A organização deve planejar e desenvolver os processos necessários para a realização do produto.

O planejamento da realização do produto deve ser consistente com os requisitos de outros processos do sistema de gestão da qualidade (ver 4.1).

Ao planejar a realização do produto, a organização deve determinar, quando apropriado:

- Os objetivos da qualidade e requisitos para o produto;
- A necessidade de estabelecer processos e documentos e prover recursos específicos para o produto;
- A verificação, validação, monitoramento, medição, inspeção e atividades de ensaios requeridos, específicos para o produto, bem como os critérios para a aceitação do produto;
- Os registros necessários para fornecer evidência de que os processos de realização e o produto resultante atendem aos requisitos (ver 4.2.4).

A saída deste planejamento deve ser em uma forma adequada ao método de operação da organização.

NOTA 1: Um documento especificando os processos do sistema de gestão da qualidade (incluindo os processos de realização do produto) e os recursos a serem aplicados a um produto, empreendimento ou contrato específico pode ser referenciado como um plano da qualidade.

NOTA 2: A organização também pode aplicar os requisitos apresentados em 7.3 no desenvolvimento dos processos de realização do produto.

Número 022/44	Área Auditada Gerência da Qualidade	Pessoas Envolvidas Gerente de Qualidade
Descrição da Não-Conformidade Apesar da excelência do processo analítico, não há um sistema de monitoramento da qualidade.		Classificação Maior
Evidência Objetiva - Fluxograma do processo analítico; - Descrições dos processos analíticos.		
Referência Documento do Laboratório Fluxograma analítico e descrições técnicas	Referência Requisito ISO 9001 4.1; 4.2.4; 7.1; 7.2; 7.4; 7.5; 7.6	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

7.2 Processos relacionados a clientes

7.2.1 Determinação de requisitos relacionados ao produto

A organização deve determinar:

- Os requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para entrega e para atividades de pós-entrega;
- Os requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para o uso especificado ou pretendido, onde conhecido;
- Requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis ao produto;
- Quaisquer requisitos adicionais considerados necessários pela organização.

NOTA: Atividades pós-entrega incluem, por exemplo, ações sob condições de garantia, obrigações contratuais, tais como serviços de manutenção e serviços suplementares, como reciclagem e descarte.

Número 023/44	Área Auditada Gerência da Qualidade	Pessoas Envolvidas Gerente de Qualidade
Descrição da Não-Conformidade Apesar do processo analítico do Laboratório apresentar um excelente desempenho, não existe uma preocupação em conhecer a opinião dos clientes.		Classificação Maior
Evidência Objetiva Não foi evidenciada qualquer documentação referente à análise crítica dos requisitos relacionados ao produto.		
Referência Documento do Laboratório Não há documento	Referência Requisito ISO 9001 7.2.1	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

7.2.2 Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto

A organização deve analisar criticamente os requisitos relacionados ao produto. Esta análise crítica deve ser realizada antes de a organização assumir o compromisso de fornecer um produto para o cliente (por exemplo, apresentação de propostas, aceitação de contratos ou pedidos, aceitação de alterações em contratos ou pedidos) e deve assegurar que:

- a) Os requisitos do produto estejam definidos;
- b) Os requisitos de contrato ou de pedido que difiram daqueles previamente manifestados estejam resolvidos;
- c) A organização tenha a capacidade para atender aos requisitos definidos.

Devem ser mantidos registros dos resultados da análise crítica e das ações resultantes da análise crítica (ver 4.2.4).

Quando o cliente não fornecer uma declaração documentada dos requisitos, a organização deve confirmar os requisitos do cliente antes da aceitação.

Quando os requisitos do produto forem alterados, a organização deve assegurar que os documentos pertinentes sejam revisados e que o pessoal pertinente seja conscientizado sobre os requisitos alterados.

NOTA: Em algumas situações, como vendas pela internet, uma análise crítica formal para cada pedido é impraticável.

Nesses casos, a análise crítica pode compreender as informações pertinentes ao produto, como catálogos ou material de propaganda.

Número 024/44	Área Auditada Diretoria	Pessoas Envolvidas Alta Administração
Descrição da Não-Conformidade		Classificação Maior
<ul style="list-style-type: none"> - Como o Sistema de Gestão da Qualidade ainda está sendo elaborado não é possível fazer uma análise crítica; - O modelo (registro) para as análises críticas que atendam à ISO 9001 se encontra em elaboração. 		
Evidência Objetiva		
<ul style="list-style-type: none"> - O único documento disponibilizado foi o formulário para pedido de análise; - A análise crítica se resume apenas aos aspectos analíticos (viabilidade da técnica que será utilizada, preços praticados e conformidade com o produto esperado); - Não foi evidenciado qualquer documento referente à possibilidade de comunicação posterior com o cliente. 		
Referência Documento do Laboratório Formulário para pedido de análise	Referência Requisito ISO 9001 4.2.4; 7.2.1; 7.2.2	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

7.2.3 Comunicação com o cliente

A organização deve determinar e implementar providências eficazes para se comunicar com os clientes em relação a:

- a) Informações sobre o produto;
- b) Tratamento de consultas, contratos ou pedidos, incluindo emendas;
- c) Realimentação do cliente, incluindo suas reclamações.

Número 025/44	Área Auditada Gerência da Qualidade	Pessoas Envolvidas Gerente de Qualidade
Descrição da Não-Conformidade		Classificação Maior
<ul style="list-style-type: none"> - O cliente é notificado do sistema de prioridades analíticas no momento do pedido e após, somente ao término da análise; - Informações técnicas são repassadas quando solicitado. 		
Evidência Objetiva		
<ul style="list-style-type: none"> - Não há interação com o cliente durante o processo analítico; - Não é feita uma pesquisa de satisfação pós entrega do laudo analítico; - Não existe um tratamento de reclamações, pois não é dada ao cliente tal possibilidade. 		
Referência Documento do Laboratório Não há documentos	Referência Requisito ISO 9001 7.2.3	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

7.4 Aquisição

7.4.1 Processo de aquisição

A organização deve assegurar que o produto adquirido esteja conforme com os requisitos especificados de aquisição.

O tipo e a extensão dos controles aplicados ao fornecedor e ao produto adquirido devem depender do efeito do produto adquirido na realização subsequente do produto ou no produto final.

A organização deve avaliar e selecionar fornecedores com base na sua capacidade de fornecer produto de acordo com os requisitos da organização. Critérios para seleção, avaliação e reavaliação devem ser estabelecidos.

Devem ser mantidos registros dos resultados das avaliações e de quaisquer ações necessárias, oriundas da avaliação (ver 4.2.4).

Número 026/44	Área Auditada Gerência da Qualidade	Pessoas Envolvidas Gerente de Qualidade
Descrição da Não-Conformidade		Classificação Maior
Não existe documentação dos processos de aquisição.		
Evidência Objetiva		
<ul style="list-style-type: none"> - O Laboratório não mantém registros dos resultados das avaliações dos produtos adquiridos para o processo analítico; - Os fornecedores são os mesmos há muitos anos e garantem satisfatoriamente a qualidade dos seus produtos. 		
Referência Documento do Laboratório Não há documentos	Referência Requisito ISO 9001 4.2.4; 7.4.1	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

7.4.2 Informações de aquisição

As informações de aquisição devem descrever o produto a ser adquirido e incluir, onde apropriado,

- a) requisitos para a aprovação de produto, procedimentos, processos e equipamento,
- b) requisitos para a qualificação de pessoal, e
- c) requisitos do sistema de gestão da qualidade.

A organização deve assegurar a adequação dos requisitos de aquisição especificados antes da sua comunicação ao fornecedor.

Número 027/44	Área Auditada Gerência da Qualidade	Pessoas Envolvidas Gerente de Qualidade
Descrição da Não-Conformidade O Laboratório adquire de forma independente tudo o que necessita para as análises.		Classificação Maior
Evidência Objetiva - As informações sobre aquisição do produto não são documentadas; - Não existe qualquer interação com o cliente durante o processo analítico.		
Referência Documento do Laboratório Não há documentos	Referência Requisito ISO 9001 7.4.2	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

7.4.3 Verificação do produto adquirido

A organização deve estabelecer e implementar a inspeção ou outras atividades necessárias para assegurar que o produto adquirido atenda aos requisitos de aquisição especificados.

Quando a organização ou seu cliente pretender executar a verificação nas instalações do fornecedor, a organização deve declarar, nas informações de aquisição, as providências de verificação pretendidas e o método de liberação de produto.

Número 028/44	Área Auditada Gerência da Qualidade	Pessoas Envolvidas Gerente de Qualidade
Descrição da Não-Conformidade Não existe um protocolo para verificação do produto adquirido.		Classificação Maior
Evidência Objetiva Não ficou evidenciada qualquer documentação referente à verificação dos reagentes utilizados no processo analítico.		
Referência Documento do Laboratório Não há documentos	Referência Requisito ISO 9001 7.4.3	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

7.5 Produção e prestação de serviço

7.5.1 Controle de produção e prestação de serviço

A organização deve planejar e realizar a produção e a prestação do serviço sob condições controladas.

Condições controladas devem incluir, quando aplicável:

- a) A disponibilidade de informações que descrevam as características do produto;
- b) A disponibilidade de instruções de trabalho, quando necessárias;
- c) O uso de equipamento adequado;
- d) A disponibilidade e uso de equipamento de monitoramento e medição;
- e) A implementação de monitoramento e medição;
- f) A implementação de atividades de liberação, entrega e pós-entrega do produto.

Número 029/44	Área Auditada Gerência da Qualidade	Pessoas Envolvidas Gerente de Qualidade
Descrição da Não-Conformidade A metodologia para o controle de produção e prestação de serviço ainda está sendo elaborada.		Classificação Maior
Evidência Objetiva Não ficou evidenciada qualquer documentação referente ao controle da produção com exceção dos dados analíticos da FRX, armazenados no computador.		
Referência Documento do Laboratório Banco de dados do computador	Referência Requisito ISO 9001 7.5.1	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

7.5.2 Validação dos processos de produção e prestação de serviço

A organização deve validar quaisquer processos de produção e prestação de serviço onde a saída resultante não possa ser verificada por monitoramento ou medição subsequente e, como conseqüência, deficiências tornam-se aparentes somente depois que o produto estiver em uso ou o serviço tiver sido entregue.

A validação deve demonstrar a capacidade desses processos de alcançar os resultados planejados.

A organização deve estabelecer providências para esses processos, incluindo, quando aplicável:

- a) critérios definidos para análise crítica e aprovação dos processos,
- b) aprovação de equipamento e qualificação de pessoal,
- c) uso de métodos e procedimentos específicos,
- d) requisitos para registros (ver 4.2.4), e
- e) revalidação.

Número 030/44	Área Auditada Gerência da Qualidade	Pessoas Envolvidas Gerente de Qualidade
Descrição da Não-Conformidade O laboratório está elaborando a metodologia para validar seus processos de produção.		Classificação Maior
Evidência Objetiva - Os padrões, alguns com quinze anos, apresentam resposta satisfatória e foram revalidados, porém não foi gerado qualquer documento que ateste esta condição; - Não existe uma periodicidade para a requalificação de pessoal; - Os critérios para a análise crítica ainda não foram definidos.		
Referência Documento do Laboratório Não há documento	Referência Requisito ISO 9001 4.2.4; 7.5.2	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

7.5.3 Identificação e rastreabilidade

Quando apropriado, a organização deve identificar o produto pelos meios adequados ao longo da realização do produto.

A organização deve identificar a situação do produto no que se refere aos requisitos de monitoramento e de medição ao longo da realização do produto.

Quando a rastreabilidade for um requisito, a organização deve controlar a identificação unívoca do produto e manter registros (ver 4.2.4).

NOTA: Em alguns setores de atividade, a gestão de configuração é um meio pelo qual a identificação e a rastreabilidade são mantidas.

Número 031/44	Área Auditada Gerência da Qualidade	Pessoas Envolvidas Gerente de Qualidade
Descrição da Não-Conformidade Não foi evidenciado qualquer registro referente à propriedade do cliente.		Classificação Maior
Evidência Objetiva - O Laboratório, após concluir e entregar o laudo ao cliente costuma devolver o produto analisado; - Alguns produtos, com a anuência do cliente, são retidos para fins didáticos; - Os únicos dados armazenados se encontram no banco de dados do computador acoplado à FRX, registrados pelo programa após o término da análise.		
Referência Documento do Laboratório Não há documento	Referência Requisito ISO 9001 4.2.4; 7.5.3	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

7.5.4 Propriedade do cliente

A organização deve ter cuidado com a propriedade do cliente enquanto estiver sob o controle da organização ou sendo usada por ela. A organização deve: identificar, verificar, proteger e salvaguardar a propriedade do cliente fornecida para uso ou incorporação no produto. Se qualquer propriedade do cliente for perdida, danificada ou considerada inadequada para uso, a organização deve informar ao cliente este fato e manter registros (ver 4.2.4).

NOTA: Propriedade do cliente pode incluir propriedade intelectual e dados pessoais.

Número 032/44	Área Auditada Gerência da Qualidade	Pessoas Envolvidas Gerente de Qualidade
Descrição da Não-Conformidade Não há manutenção de registros.		Classificação Maior
Evidência Objetiva O Laboratório não retém amostras nem armazena o produto acabado, sendo devolvido ao cliente junto com o laudo.		
Referência Documento do Laboratório Não há documento	Referência Requisito ISO 9001 4.2.4; 7.5.4	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

7.6 Controle de equipamento de monitoramento e medição

A organização deve determinar o monitoramento e a medição a serem realizados e o equipamento de monitoramento e medição necessário para fornecer evidências da conformidade do produto com os requisitos determinados.

A organização deve estabelecer processos para assegurar que o monitoramento e a medição possam ser realizados e sejam executados de maneira consistente com os requisitos de monitoramento e medição.

Quando necessário para assegurar resultados válidos, o equipamento de medição deve:

- Ser calibrado ou verificado, ou ambos, a intervalos especificados, ou antes, do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; quando esse padrão não existir, a base usada para calibração ou verificação deve ser registrada (ver 4.2.4);
- Ser ajustado ou reajustado, quando necessário;
- Ter identificação para determinar sua situação de calibração;
- Ser protegido contra ajustes que invalidariam o resultado da medição;
- Ser protegido contra dano e deterioração durante o manuseio, manutenção e armazenamento.

Adicionalmente, a organização deve avaliar e registrar a validade dos resultados de medições anteriores quando constatar que o equipamento não está conforme com os requisitos. A organização deve tomar ação apropriada no equipamento e em qualquer produto afetado.

Registros dos resultados de calibração e verificação devem ser mantidos (ver 4.2.4).

Quando programa de computador for usado no monitoramento e medição de requisitos especificados, deve ser confirmada a sua capacidade para atender à aplicação pretendida. Isto deve ser feito antes do uso inicial e reconfirmado, se necessário.

NOTA: A confirmação da capacidade do programa de computador para atender à aplicação pretendida incluiria, tipicamente, sua verificação e gestão da configuração para manter sua adequação ao uso.

Número 034/44	Área Auditada Gerência da Qualidade	Pessoas Envolvidas Gerente de Qualidade
Descrição da Não-Conformidade		Classificação Maior
<p>- Apesar de haver uma periódica recalibração dos aparelhos, não existe a sistemática para registro de tais atividades;</p> <p>- Ela ocorre de acordo com a necessidade, percebida pelo operador.</p>		
Evidência Objetiva		
Não foram disponibilizados registros das recalibrações feitas.		
Referência Documento do Laboratório Não há documento	Referência Requisito ISO 9001 4.2.4; 7.6	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

8 Medição, análise e melhoria

8.1 Generalidades

A organização deve planejar e implementar os processos necessários de monitoramento, medição, análise e melhoria para:

- Demonstrar a conformidade aos requisitos do produto;
- Assegurar a conformidade do sistema de gestão da qualidade;
- Melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

Número 035/44	Área Auditada Gerência da Qualidade	Pessoas Envolvidas Gerente de Qualidade
Descrição da Não-Conformidade		Classificação Maior
Ainda em fase de elaboração.		
Evidência Objetiva		
A Alta Administração do Laboratório percebeu a necessidade de realizar periodicamente o monitoramento, a medição e a análise, buscando a melhoria contínua dos seus procedimentos analíticos, contudo a metodologia se encontra em fase de elaboração.		
Referência Documento do Laboratório Não há documento	Referência Requisito ISO 9001 8.1	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

8.2 Monitoramento e medição

8.2.1 Satisfação do cliente

Como uma das medições do desempenho do sistema de gestão da qualidade, a organização deve monitorar informações relativas à percepção do cliente sobre se a organização atendeu aos requisitos do cliente. Os métodos para obtenção e uso dessas informações devem ser determinados.

NOTA: Monitoramento da percepção do cliente pode incluir a obtenção de dados de entrada de fontes, tais como pesquisas de satisfação do cliente, dados do cliente sobre a qualidade dos produtos entregues, pesquisa de opinião dos usuários, análise de perda de negócios, elogios, reivindicações de garantia e relatórios de revendedor.

Número	Área Auditada	Pessoas Envolvidas
036/44	Gerência da Qualidade	Gerente de Qualidade
Descrição da Não-Conformidade		Classificação Maior
Não existe qualquer pesquisa de satisfação do cliente. Em função do retorno do mesmo, supõe-se que esteja satisfeito.		
Evidência Objetiva		
Não existe qualquer ferramenta para demonstrar a satisfação do cliente.		
Referência Documento do Laboratório	Referência Requisito ISO 9001	
Não há documento	8.2.1	
Auditor	Data	
Daniel Nascimento Gomes Junior	23/6/2010	

8.2.2 Auditoria interna

A organização deve executar auditorias internas a intervalos planejados para determinar se o sistema de gestão da qualidade:

- Está conforme com as disposições planejadas (ver 7.1), com os requisitos desta Norma e com os requisitos do sistema de gestão da qualidade estabelecidos pela organização;
- Está mantido e implementado eficazmente.

Um programa de auditoria deve ser planejado, levando em consideração a situação e a importância dos processos e áreas a serem auditadas, bem como os resultados de auditorias anteriores. Os critérios da auditoria, escopo, frequência e métodos devem ser definidos. A seleção dos auditores e a execução das auditorias devem assegurar objetividade e imparcialidade do processo de auditoria. Os auditores não devem auditar o seu próprio trabalho.

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir as responsabilidades e os requisitos para planejamento e execução de auditorias, estabelecimento de registros e relato de resultados.

Registros das auditorias e seus resultados devem ser mantidos (ver 4.2.4).

A administração responsável pela área que está sendo auditada deve assegurar que quaisquer correções e ações corretivas necessárias sejam executadas, em tempo hábil, para eliminar não-conformidades detectadas e suas causas. As atividades de acompanhamento devem incluir a verificação das ações executadas e o relato dos resultados de verificação (ver 8.5.2).

NOTA: Ver ABNT NBR ISO 19011 para orientação.

Número	Área Auditada	Pessoas Envolvidas
---------------	----------------------	---------------------------

037/44	Diretoria	Alta Administração
Descrição da Não-Conformidade		Classificação Maior
Inexistência de qualquer documento relacionado a esta cláusula.		
Evidência Objetiva		
A Pré-auditoria Interna de Diagnóstico Inicial realizada em 23/6/2010 detectou também esta não-conformidade.		
Referência Documento do Laboratório	Referência Requisito ISO 9001	
Não há documento	7.1; 4.2.4; 8.2.2; 8.5.2	
Auditor	Data	
Daniel Nascimento Gomes Junior	23/6/2010	

8.2.3 Monitoramento e medição de processos

A organização deve aplicar métodos adequados para monitoramento e, onde aplicável, para medição dos processos do sistema de gestão da qualidade. Esses métodos devem demonstrar a capacidade dos processos em alcançar os resultados planejados. Quando os resultados planejados não forem alcançados, correções e ações corretivas devem ser executadas, como apropriado.

NOTA: Ao determinar métodos adequados, é recomendável que a organização considere o tipo e a extensão de monitoramento ou medição apropriado para cada um dos seus processos em relação aos seus impactos sobre a conformidade com os requisitos do produto e sobre a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

Número	Área Auditada	Pessoas Envolvidas
038/44	Gerência da Qualidade	Gerente de Qualidade
Descrição da Não-Conformidade		Classificação Maior
A organização não possui registros de reclamações dos clientes. Estes e todos os outros processos que poderiam ser verificados se encontram em fase de elaboração.		
Evidência Objetiva		
- Apesar das técnicas analíticas do Laboratório, exaustivamente testadas e solidificadas desde o segundo semestre de 1987, com o auxílio da Técnica em Fluorescência do Centro de Tecnologia Mineral (CETEM) Cleonice Maria da Silveira Martins, o Laboratório nunca vislumbrou a necessidade em aplicar métodos para monitoramento e medição dos seus processos;		
- Não é feito qualquer contato com o cliente após a entrega do produto assim como não há registro de qualquer reclamação posterior.		
Referência Documento do Laboratório	Referência Requisito ISO 9001	
Não há documentos	4.2.4; 8.2.3	
Auditor	Data	
Daniel Nascimento Gomes Junior	23/6/2010	

8.2.4 Monitoramento e medição de produto

A organização deve monitorar e medir as características do produto para verificar se os requisitos do produto foram atendidos. Isto deve ser realizado em estágios apropriados do processo de realização do produto, de acordo com as providências planejadas (ver 7.1). Evidência de conformidade com os critérios de aceitação deve ser mantida.

Registros devem indicar a(s) pessoa(s) autorizada(s) a liberar o produto para entrega ao cliente (ver 4.2.4).

A liberação do produto e a entrega do serviço ao cliente não devem prosseguir até que todas as providências planejadas (ver 7.1) tenham sido satisfatoriamente concluídas, a menos que aprovado de outra maneira por uma autoridade pertinente e, quando aplicável, pelo cliente.

Número	Área Auditada	Pessoas Envolvidas
039/44	Gerência da Qualidade	Gerente de Qualidade
Descrição da Não-Conformidade		Classificação Maior
O monitoramento do produto é feito desde o início ao longo de todo o processo analítico e a medição é feita durante a análise no espectrômetro por FRX.		
Evidência Objetiva		
<ul style="list-style-type: none"> - Apesar de haver registro das análises realizadas, no computador acoplado ao espectrômetro por FRX, normalmente, as amostras não são retidas e sim, devolvidas ao cliente juntamente com o laudo de análise; - O único registro existente é o que se encontra no computador, portanto em um caso de pane no equipamento com perda de dados, toda a memória das análises estará comprometida. 		
Referência Documento do Laboratório	Referência Requisito ISO 9001	
Banco de dados do computador	4.2.4; 7.1; 8.2.4; 8.3	
Auditor	Data	
Daniel Nascimento Gomes Junior	23/6/2010	

8.3 Controle de produto não conforme

A organização deve assegurar que produtos que não estejam conformes com os requisitos do produto sejam identificados e controlados para evitar seu uso ou entrega não pretendidos. Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os controles e as responsabilidades e a autoridade relacionada para lidar com produto não conforme.

Onde aplicável, a organização deve tratar os produtos não conformes por uma ou mais das seguintes formas:

- a) Execução de ações para eliminar a não-conformidade detectada;
 - b) Autorização do seu uso, liberação ou aceitação sob concessão por uma autoridade pertinente e, onde aplicável, pelo cliente;
 - c) Execução de ação para impedir o seu uso pretendido ou aplicações originais;
 - d) Execução de ação apropriada aos efeitos, ou efeitos potenciais, da não-conformidade quando o produto não conforme for identificado após entrega ou início do uso do produto.
- Quando o produto não conforme for corrigido, este deve ser submetido à reavaliação para demonstrar a conformidade com os requisitos.

Devem ser mantidos registros sobre a natureza das não-conformidades e quaisquer ações subseqüentes executadas, incluindo concessões obtidas (ver 4.2.4).

Número 040/44	Área Auditada Gerência da Qualidade	Pessoas Envolvidas Gerente de Qualidade
Descrição da Não-Conformidade Inexistência de qualquer documento referente a este requisito.		Classificação Maior
Evidência Objetiva A correção e/ou segregação dos produtos não conformes é feita pela técnica responsável pela análise, normalmente de forma independente, eventualmente com a anuência da Gerente de Qualidade.		
Referência Documento do Laboratório Não há documento	Referência Requisito ISO 9001 4.2.4; 8.3	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

8.4 Análise de dados

A organização deve: determinar, coletar e analisar dados apropriados para demonstrar a adequação e eficácia do sistema de gestão da qualidade e para avaliar onde melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão da qualidade pode ser feita. Isto deve incluir dados gerados como resultado do monitoramento e da medição e de outras fontes pertinentes.

A análise de dados deve fornecer informações relativas a:

- Satisfação de clientes (ver 8.2.1);
- Conformidade com os requisitos do produto (ver 8.2.4);
- Características e tendências dos processos e produtos, incluindo oportunidades para ação preventiva (ver 8.2.3 e 8.2.4);
- Fornecedores (ver 7.4).

Número 041/44	Área Auditada Gerência da Qualidade	Pessoas Envolvidas Gerente de Qualidade
Descrição da Não-Conformidade O Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório está sendo elaborado.		Classificação Maior
Evidência Objetiva - Os atuais clientes (pesquisadores universitários e laboratórios do Instituto de Geologia/UFRJ) encontram-se satisfeitos com o atual desempenho laboratorial solidificado ao longo de vinte e quatro anos de atividades; - A Alta Administração do Laboratório percebeu a necessidade de realizar periodicamente o monitoramento, a medição e a análise, buscando a melhoria contínua dos seus procedimentos analíticos, contudo a metodologia se encontra em fase de elaboração.		
Referência Documento do Laboratório Não há documento	Referência Requisito ISO 9001 7.4; 8.2.1; 8.2.3; 8.2.4; 8.4; 8.5	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

8.5 Melhoria

8.5.1 Melhoria contínua

A organização deve continuamente melhorar a eficácia do sistema de gestão da qualidade por meio do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela direção.

Número 042/44	Área Auditada Diretoria	Pessoas Envolvidas Alta Administração
Descrição da Não-Conformidade Nenhum processo para implementação da melhoria da qualidade se encontra disponível neste momento de elaboração do Sistema de Gestão da Qualidade.		Classificação Maior
Evidência Objetiva As não-conformidades observadas são, em sua quase totalidade, decorrentes da fase inicial de elaboração do Sistema de Gestão do Laboratório, portanto há necessidade de uma nova auditoria interna para que novos fatores sejam analisados.		
Referência Documento do Laboratório Não há documentos	Referência Requisito ISO 9001 8.1; 8.5.1	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

8.5.2 Ação corretiva

A organização deve executar ações para eliminar as causas de não-conformidades, de forma a evitar sua repetição. As ações corretivas devem ser apropriadas aos efeitos das não-conformidades detectadas.

Um procedimento documentado deve ser estabelecido definindo os requisitos para:

- Análise crítica de não-conformidades (incluindo reclamações de clientes);
- Determinação das causas de não-conformidades;
- Avaliação da necessidade de ações para assegurar que não-conformidades não ocorram novamente;
- Determinação e implementação de ações necessárias;
- Registro dos resultados de ações executadas (ver 4.2.4);
- Análise crítica da ação corretiva executada.

Número 043/44	Área Auditada Gerência da Qualidade	Pessoas Envolvidas Gerente de Qualidade
Descrição da Não-Conformidade Protocolo ainda em fase de elaboração.		Classificação Maior
Evidência Objetiva Normalmente, a técnica efetua a ação corretiva necessária, porém não é feito um registro do procedimento.		
Referência Documento do Laboratório Não há documento	Referência Requisito ISO 9001 4.2.4; 8.5.2	
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior	Data 23/6/2010	

8.5.3 Ação preventiva

A organização deve definir ações para eliminar as causas de não-conformidades potenciais, de forma a evitar sua ocorrência. As ações preventivas devem ser apropriadas aos efeitos dos problemas potenciais.

Um procedimento documentado deve ser estabelecido definindo os requisitos para:

- Determinação de não-conformidades potenciais e de suas causas;
- Avaliação da necessidade de ações para evitar a ocorrência de não-conformidades;
- Determinação e implementação de ações necessárias;
- Registros de resultados de ações executadas (ver 4.2.4);
- Análise crítica da eficácia da ação preventiva executada.

Número 044/44	Área Auditada Gerência da Qualidade	Pessoas Envolvidas Gerente de Qualidade
Descrição da Não-Conformidade Protocolo ainda em fase de elaboração.		Classificação Maior
Evidência Objetiva Há rigor durante o todo o processo analítico a fim de prevenir resultados diferentes do esperado, contudo é necessário elaborar registros destes procedimentos.		
Referência Documento do Laboratório Não há documento		Referência Requisito ISO 9001 4.2.4; 8.5.3
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior		Data 23/6/2010

Cláusula em Conformidade

7.5.5 Preservação do produto

A organização deve preservar o produto durante o processamento interno e a entrega no destino pretendido, a fim de manter a conformidade com os requisitos. Quando aplicável, a preservação deve incluir identificação, manuseio, embalagem, armazenamento e proteção. A preservação também deve ser aplicada às partes integrantes de um produto.

Número 033/44	Área Auditada Gerência da Qualidade	Pessoas Envolvidas Gerente de Qualidade
Descrição da Conformidade		Classificação Conforme
Esta cláusula está integrada à rotina analítica, sendo plenamente atendida.		
Evidência Objetiva - Protocolo de adequação inicial do processo analítico à Norma ABNT NBR ISO 9001:2008, disponível na página 69; - Descrições dos procedimentos analíticos disponíveis nas páginas: 48, 52, 54 e 55.		
Referência Documento do Laboratório Protocolo de adequação inicial e descrição das práticas analíticas		Referência Requisito ISO 9001 7.5.5
Auditor Daniel Nascimento Gomes Junior		Data 23/6/2010