

ELABORAÇÃO DE PROPOSTA PARA IMPLEMENTAÇÃO DA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025 EM UMA EMPRESA DO SETOR ALIMENTÍCIO

Liliane Dolores Fagundes

ldfagundes@yahoo.com.br

Universidade Federal de Alfenas-UNIFAL

Resumo

Cada vez mais a competitividade das indústrias está aumentando, por isso, se faz necessária a utilização de técnicas e normas que auxiliem na organização, classificação e aumento da qualidade, tanto de produtos quanto de processos. A ISO 17025 se mostra muito importante nesses quesitos, visto que ela garante que os laboratórios certificados vão realizar ensaios e/ou calibrações com resultados confiáveis. A norma ISO 17025 foi elaborada para ser aplicada em qualquer laboratório, independentemente de suas dimensões físicas, quantidade de recursos humanos, ou atividade para quais seus resultados são designados. Esse trabalho tem como objetivo propor uma forma de implementação da norma ISO 17025 no laboratório de uma indústria alimentícia. Para isso, foi escolhida uma matéria prima considerada crítica para a empresa e foi realizada uma análise dos pontos em que é possível realizar melhorias. Com as informações obtidas nas análises e visando, sempre, atender aos requisitos exigidos pela ISO 17025, foram feitas propostas de ações que possibilitem que a empresa receba a certificação.

Palavras-chave: ISO 17025. Qualidade. Certificação. Normas.

1. Introdução

O controle de qualidade vem sendo cada vez mais importante para as empresas e clientes de modo geral. Isso se deve ao aumento na disponibilidade e variedade de produtos e serviços prestados à população. Além disso, o mundo cada vez mais globalizado requer uso e desenvolvimento de diversas ferramentas, técnicas e tecnologias inovadoras e isso pode trazer riscos que, em alguns casos, não sabe-se o quanto pode ser prejudicial. Por isso se faz necessário o desenvolvimento de normas e padrões que possam facilitar a gestão e o controle rígido da qualidade.

Para auxiliar as organizações no desenvolvimento e na melhora da qualidade, foram desenvolvidos normas e padrões de qualidade. A mais conhecida e difundida, dessas normas, entre as empresas é a ISO 9001, que define requisitos para o sistema de gestão da qualidade e como a empresa deve ser gerenciada. Além disso, ela orienta as empresas a trabalharem focadas, principalmente, na satisfação dos clientes, na melhoria contínua e no gerenciamento por processos. Segundo Mello (2016), com a implementação da ISO 9001 a empresa pode ter um aumento significativo na sua produtividade.

Outra norma importante é a ISO 17025 que define os requisitos para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Esta norma garante que os laboratórios certificados vão realizar ensaios e/ou calibrações com resultados confiáveis. Exemplos de laboratórios credenciados pela ISO 17025 no Brasil são: Bridgestone do Brasil Indústria e Comércio LTDA; Nestlé Brasil LTDA; Seara Alimentos LTDA; Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo – IPT; Furnas Centrais Elétricas S.A. (SISTEMA DE CONSULTA AOS ESCOPOS DE ACREDITAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DE ENSAIO ACREDITADOS, 2016).

A ISO 17025 se mostra tão importante que a norma FSSC 22000, referente aos sistemas de gestão da segurança de alimentos, exige que todo e qualquer laboratório a ser contratado para algum ensaio e/ou calibração tenha a certificação ISO 17025. (ABNT, 2015)

Além dos objetivos principais de garantir eficaz sistema de qualidade e administração e eficaz sistema técnico de ensaio e calibração, a presente norma ainda visa facilitar a troca de informações entre países com representantes laboratoriais credenciados pela mesma, ajudar na cooperação e compartilhamento de resultados e experiências entre laboratórios certificados e outros organismos.

A norma ISO 17025 foi elaborada para ser aplicada em qualquer laboratório, independentemente de suas dimensões físicas, quantidade de recursos humanos, ou atividade para quais seus resultados são designados. Ainda cita-se que tais laboratórios podem ser independentes ou pertencentes a alguma empresa de inspeção e certificação de seus produtos.

Com a crescente demanda do mercado internacional por estabelecimentos, como empresas e laboratórios, que atendam normas facultativas de qualidade, foi tomado o devido cuidado para que todos os requisitos da ABNT NBR ISO 9001 estivessem incluídos no escopo da norma em questão. É importante ressaltar que laboratórios que atendam aos requisitos da ISO 9001, não estão automaticamente aptos para serem certificados pela ISO 17025, uma vez que esta

inclui além dos parâmetros de qualidade, requisitos técnicos relacionados a ensaio e calibração.

Nesse contexto, esse trabalho tem como objetivo propor uma forma de implementação da norma ISO 17025 no laboratório de uma indústria alimentícia.

2. Metodologia

- Fazer uma revisão bibliográfica que dê embasamento ao trabalho prático;
- Estudar o processo para a matéria prima escolhida;
- Determinar pontos do processo onde a norma ISO 17025 contribuirá para melhoria do mesmo;
- Elaborar propostas de melhoria baseadas nas oportunidades observadas no item anterior.

3. ISO 17025

A norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, popularmente conhecida como ISO 17025, foi escrita pela CE-25:000.04 (Comissão de Estudo de Avaliação de Conformidade) no Comitê Brasileiro da Qualidade (ABNT/CB-25). A mesma apresenta requisitos que os laboratórios de ensaio e calibração devem atender para garantirem que apresentam um sistema de gestão eficaz, que possuem técnica aprovada e que produzem resultados condizentes com a realidade.

A ISO 17025 é dividida em cinco seções: objetivos; referências normativas nas quais a norma foi baseada; termos e as definições que serão utilizados em seu texto; a quarta seção, denominada Requisitos da Direção, define requisitos exigidos para um gerenciamento sólido das atividades laboratoriais; e por fim, a quinta, intitulada Requisitos Técnicos, especifica os requisitos práticos que um laboratório deverá implementar para tornar-se competente tecnicamente na realização de ensaios e/ou calibrações. Devido à importância para o trabalho, as seções quarta e quinta são explicadas de forma resumida, de acordo com a ABNT (2005):

3.1.Requisitos da Direção

3.1.1. Organização – Requisito 4.1

Para que o laboratório possa ser certificado ele deve ter uma estrutura organizacional bem definida com um gerente que tenha autoridade suficiente para garantir que seja implementado um sistema de gestão de qualidade, um corpo gerencial e técnico capaz de desempenhar todas as suas atividades independentes de outras.

É preciso, também, que seja feita a supervisão de todas as atividades por pessoas conhecedoras de todos os métodos e procedimentos e garantir que todos estejam cientes da importância de suas atividades.

3.1.2. Sistema de Gestão – Requisito 4.2

É imprescindível que o laboratório assegure a qualidade de seus serviços e, para que isso seja possível é preciso implementar e manter um sistema de gestão apropriado às suas atividades, além de documentar todas suas políticas e atividades como: programas, sistemas, procedimentos e instruções. Deve ser desenvolvido um manual de qualidade onde se encontram todas as políticas do sistema de gestão do laboratório, incluindo uma declaração sobre a política de qualidade.

3.1.3. Controle de Documentos – Requisito 4.3

Todos os documentos do sistema de gestão devem ser controlados. Para tal, deve-se estabelecer e manter procedimentos que possibilitem esse controle. Além disso, os documentos devem ser analisados e aprovados por pessoal autorizado e capacitado, antes de serem emitidos.

3.1.4. Análise crítica de pedidos, propostas e contratos – Requisito 4.4

Devem ser criados procedimentos para a análise crítica dos pedidos, propostas e contratos. O contrato para ensaio e /ou calibração deve conter garantias de que os requisitos sejam definidos e documentados, os métodos a serem escolhidos sejam capazes de atender as demandas dos clientes e o laboratório tenha capacidade e recursos para cumprir os requisitos requeridos. Todos os contratos devem ser aceitos, tanto pelos clientes quanto pelo laboratório.

3.1.5. Subcontratação de ensaios e calibrações – Requisito 4.5

Havendo a necessidade de subcontratar um trabalho, seja de maneira contínua ou temporária, deve ser para um subcontratado que atenda a esta norma.

A subcontratação deve ser informada ao cliente, por escrito, e obter a aprovação do mesmo, também por escrito.

A responsabilidade pelo serviço será do laboratório, mesmo com o serviço a cargo do subcontratado, a menos que o subcontratado seja especificado pelo cliente ou uma autoridade regulamentadora.

3.1.6. Aquisição de serviços e suprimentos – Requisito 4.6

Para a seleção e compra de suprimentos que possam afetar a qualidade dos ensaios e/ou calibração deve-se ter uma política e um procedimento desenvolvido. O mesmo vale para o recebimento e armazenagem dos suprimentos do laboratório.

3.1.7. Atendimento ao cliente – Requisito 4.7

A norma exige que o laboratório esteja sempre disponível a esclarecer o pedido do cliente e para monitorar o desempenho do laboratório em relação ao trabalho realizado, assegurando sempre a confidencialidade dos trabalhos em relação aos outros clientes.

3.1.8. Reclamações – Requisito 4.8

Em caso de haver reclamações, o laboratório deve estar preparado para atendê-las e deve registrá-las, assim como as investigações e as ações corretivas propostas e implementadas pelo laboratório.

3.1.9. Controle de trabalhos e ensaio e/ou calibração não conforme – Requisito 4.9

O laboratório deve manter procedimentos que devem ser realizados na medida em que haja qualquer tipo de trabalho ou resultado em não conformidade com os requisitos dos clientes e/ou os procedimentos pré-estabelecidos pelo laboratório.

3.1.10. Melhoria – Requisito 4.10

O laboratório deve, continuamente, adotar medidas que possam melhorar e otimizar a eficácia do seu sistema de gestão por meio da análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela direção.

3.1.11. Ação corretiva – Requisito 4.11

O laboratório deve ter um profissional capacitado e responsável pela implementação de ações corretivas quando houver ocorrência de trabalhos em não conformidade e/ou desvio dos procedimentos e operações técnicas.

3.1.12. Ação Preventiva – Requisito 4.12

O laboratório deve realizar ações que possam prevenir problemas ou fontes de não conformidades, tanto técnicas quanto do sistema de gestão. Os procedimentos para implementação de ações preventivas devem ser controlados para garantir a eficácia das mesmas.

3.1.13. Controle de registros – Requisito 4.13

A norma exige que o laboratório identifique, colete, indexe, acesse, arquive, armazene, mantenha e disponibilize todos os registros técnicos e da qualidade. Esses registros devem conter: relatórios de auditorias internas e externas; análises críticas pela direção; e registros de ações corretivas e preventivas.

3.1.14. Auditoria Interna – Requisito 4.14

Para garantir a qualidade de suas atividades e verificar se suas operações estão de acordo com os requisitos do sistema de gestão e da norma, é dever do laboratório realizar, periodicamente, auditorias internas por pessoas capacitadas seguindo procedimentos predeterminados.

3.1.15. Análise crítica pela direção – Requisito 4.15

A alta direção do laboratório deve fazer uma análise crítica do sistema de gestão e das atividades de ensaio e/ou calibração periodicamente (normalmente uma vez a cada doze meses), para garantir que o laboratório mantenha sua excelência e eficácia, e, caso necessário, adicionar mudanças no sentido de melhorar seus serviços.

3.2.Requisitos Técnicos

3.2.1. Generalidades – Requisito 5.1

A norma cita diversos fatores que afetarão a confiabilidade e correção dos ensaios e calibrações realizadas pelo laboratório. Tais fatores são: fatores humanos, acomodações e condições ambientais, métodos de ensaio e calibração e validação de métodos, equipamentos, rastreabilidade da medição, amostragem e manuseio de itens de ensaio e calibração. Para cada um desses itens existe um requisito especificando as condições e critérios que deverão ser seguidos.

3.2.2. Pessoal – Requisito 5.2

A direção do laboratório tem a função de garantir que todo o pessoal que lida com equipamentos específicos, realiza ensaios e/ou calibrações, assina relatórios e avalia resultados tenham competência para tal. Além disso, aqueles que estiverem em treinamento devem ser supervisionados de forma adequada.

3.2.3. Acomodações e condições ambientais – Requisito 5.3

Todas as instalações do laboratório e seus aspectos (como iluminação e fontes de energia) devem ser projetados de tal forma a não comprometerem, invalidarem ou afetarem

negativamente a qualidade dos resultados dos ensaios e calibrações que serão realizados ali. Quando forem realizadas amostragens, ensaios e calibrações fora das instalações permanentes do laboratório devem ser tomados cuidados especiais.

3.2.4. Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos – Requisito 5.4

A norma exige que o laboratório tenha métodos e procedimentos para todos os ensaios e/ou calibrações presentes no escopo de certificação

3.2.5. Equipamentos – Requisito 5.5

O laboratório deve estar equipado com toda a aparelhagem necessária à realização de seus ensaios e/ou calibrações. Quando for necessária a utilização de aparelhos que estejam fora das dependências e propriedades do laboratório, os requisitos em questão devem ser seguidos para utilização dos mesmos.

3.2.6. Rastreabilidade de medição – Requisito 5.6

O programa de calibração deve ser projetado e executado de forma a assegurar a rastreabilidade de todas as medições e resultados segundo o Sistema Internacional de Unidades (SI). A rastreabilidade da medição deve ser sempre mantida, inclusive quando serviços externos de calibração forem realizados.

3.2.7. Amostragem – Requisito 5.7

O laboratório deve possuir um plano de amostragem que juntamente com o procedimento documentado para tal ação estejam presentes no local onde a mesma é realizada.

3.2.8. Manuseio de itens de ensaio e calibração – Requisito 5.8

A ISO 17025 prevê que todos os itens que serão utilizados em análises de ensaio e/ou calibração, devem ser identificados de forma a não serem confundidos tanto fisicamente quanto documentalmente. Além de tal identificação, devem ser procedimentados todos os processos envolvidos. Por fim, exige-se que as condições de manuseio, preparação e armazenamento desses itens não sejam danosas à suas integridades.

3.2.9. Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração – Requisito 5.9

Todos os ensaios e calibrações do laboratório devem estar protegidos por métodos que são validados e apresentam resultados registrados.

3.2.10. Apresentação de resultados – Requisito 5.10

Todos os resultados provenientes de quaisquer ensaios ou calibrações devem ser apresentados de forma clara, exata, objetiva e sem ambiguidade. Os requisitos exigidos pela norma não precisam constar nos certificados das análises, porém devem estar prontamente acessíveis quando solicitados. [9]

4. Desenvolvimento: Levantamento de oportunidades de melhoria segundo norma ISO 17025

4.1. Definição da matéria prima

Ao analisar a gama de matérias primas analisadas no laboratório da empresa alimentícia em questão, percebe-se a grande variedade e a grande complexidade dos processos. Por este motivo foi necessário a escolha de uma única matéria prima para estudo do processo e elaboração de uma proposta da implementação da ISO 17025, uma vez que seria difícil e confuso o estudo de várias matérias primas ao mesmo tempo. Para esta escolha foi levada em consideração a criticidade da matéria prima para os produtos finais da empresa e também o nível de dificuldades e barreiras em sua cadeia – desde sua produção no fornecedor, passando pelo transporte até a fábrica até chegar a seu uso na linha. Neste contexto, foi escolhido o óleo 1.

O óleo 1 é uma matéria-prima muito importante na fabricação de diversos produtos na indústria de alimentos em questão. Dito isso, é importante que todo seu processo seja melhorado para garantir a qualidade e o padrão que a empresa oferece.

Além de ser muito importante, o óleo 1 é uma matéria-prima crítica, pois possui apenas um fornecedor, localizado no Uruguai. Devido a isso, fatores externos e de logística podem influenciar na entrega dessa matéria-prima. Além disso, a qualidade dos produtos finais depende, principalmente, da qualidade do óleo utilizado, por esse motivo é imprescindível que seja feito o controle rigoroso do tratamento e do processo a que o Óleo 1 é submetido.

4.2. Estudo do processo e identificação de melhorias

A fim de levantar possíveis pontos de melhoria no sistema realizou-se um *brainstorming*, assim adquire-se a maior quantidade possível de oportunidades de evolução, não se preocupando com a qualidade desses quesitos e sim com o número de questões levantadas.

Além do *brainstorming*, foi feito um mapeamento do processo para demonstrar todo o processo pelo qual o óleo 1 é submetido na fábrica, uma vez que o mesmo passa por inúmeros

procedimentos documentais, virtuais e de análises antes de se tornar matéria prima de uso direto nos produtos.

Além das duas ferramentas já mencionadas, foi montada uma lista de verificação (tabela 1) com o intuito de relacionar os possíveis pontos de melhoria com os respectivos itens da norma ISO 17025.

Tabela 1: Possíveis pontos de melhoria e seus respectivos itens da norma ISO 17025

	Opção de melhoria	Item da norma
1	Caminhão de óleo 1 esperar durante finais de semanas para ser descarregado	Acomodações e condições ambientais (5.3)
2	Atraso nas análises que serão realizadas, uma vez que o número de controle do sistema (<i>delivery</i>) não é gerada	Fatores humanos (5.2)
		Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos (5.4)
		Manuseio de itens de ensaio e calibração (5.8)
3	Confusão no momento de decidir quais partes dos documentos serão anexadas pelo laboratório	Controle de documentos (4.3)
		Controle de registros (4.13)
		Fatores humanos (5.2)
4	Não está definido em qual aparelho deve ser realizada a análise de ácidos graxos	Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos (5.4)
		Equipamentos (5.5)
5	Problemas durante a identificação de Óleo 2 e Óleo 3 gerando falhas na rastreabilidade	Controle de documentos (4.3)

Para melhor compreensão dos pontos de melhoria foram feitas as descrições dos mesmos. Além disso, foram incluídas as propostas das possíveis ações a serem tomadas:

1) Na maioria dos fins de semana, o laboratório não tem expediente de trabalho. Já houve ocasiões nas quais as carretas de óleo 1 chegaram justamente nesses dias. Em casos como este, a carreta espera até o próximo dia útil, no caso, segunda-feira, para ser descarregada. Tal fato gera um problema qualitativo no produto, uma vez que quanto mais tempo exposto ao oxigênio do ar, mais peróxidos são formados no óleo. Esses compostos geram características desagradáveis para a matéria-prima em questão.

1.1. Como ação de melhoria propõe-se tratar o problema com o fornecedor, para que o mesmo planeje juntamente com a fábrica a chegada das carretas para os dias do meio da semana, preferencialmente, quarta-feira. Assim, dá-se uma margem de erro de chegada de dois dias em que a carga poderá ser recebida. Um estudo do *lead time*, também seria viável para ter-se um controle maior da situação.

2) Todo o processo virtual de chegadas de matérias-primas e saídas de produtos finais, é controlado pelo SAP. Com o óleo 1 não é diferente, e sua entrada no sistema é de responsabilidade da logística. Esta, após receber a documentação da carga pela portaria, gera uma *delivery*, que nada mais é do que um código de controle da matéria-prima no SAP, que dará acesso a todas as informações referentes a mesma. Portanto, somente a partir da geração de tal código, o laboratório é capaz de acessar no sistema quais análises esporádicas serão necessárias realizar nas amostras. Vê-se então uma oportunidade de melhoria em tal processo, já que algumas vezes há atrasos na criação da *delivery* pela logística, ou pelo fato de não ter recebido as documentações necessárias pela portaria ou por motivos de disponibilidade de recursos humanos.

2.1. Aqui, uma classificação das matérias-primas de acordo com a prioridade para a fábrica se faz necessária. Para tal classificação, se utilizaria como critério a importância, a criticidade, o *lead time* entre a chegada da mercadoria e sua utilização na produção e também a quantidade e tempo das análises a ser realizada em cada uma. Essa “lista de prioridades” das matérias-primas poderia ser estudada por uma equipe multidisciplinar formada por membros da produção, laboratório e logística, por exemplo.

3) O envio da documentação pela portaria à logística e ao laboratório também é um ponto passível de melhoria, já que juntamente com a nota fiscal e o laudo do fornecedor são enviados em um mesmo arquivo com outros documentos que não são necessários aos trabalhos laboratoriais. Assim, grande parte das vezes, por não haver uma definição de quais

destas documentações serão arquivadas, não há uma padronização dos documentos referentes aos diferentes óleos recebidos na fábrica. Tal problema atenderá facilmente aos requisitos da ISO 17025.

3.1. Definir e padronizar quais documentos desse arquivo enviado pela portaria são realmente necessários de serem impressos e arquivados para o processo de rastreabilidade dos óleos.

4) A quantificação de ácidos graxos presentes no óleo 1 é de extrema importância para o processo, uma vez que eles influenciarão nas características do produto final. Tal análise, considerada obrigatória para liberação da carga, pode ser feita através de dois aparelhos: ou pelo gás cromatógrafo (GC) ou pelo *NearInfraredReflectance* (NIR). Assim, algumas amostras são lidas no primeiro, outras no segundo, havendo ainda aquelas que são realizadas nos dois. A definição de qual aparelho deve ser o utilizado é importante para a padronização desse processo. Assim, recomenda-se um estudo de viabilidade, detalhando-se tempos de análise, quantidades de solventes, custos extras, confiabilidade de resultados, entre outros parâmetros de cada um desses aparelhos.

4.1. Assim, pode-se deixar o NIR, por exemplo, como sendo o padrão e colocar o GC para casos de contingência. Outra melhoria a ser feita seria determinar uma frequência para as leituras feitas no GC de maneira a validar as análises do NIR.

5) A identificação feita pelos operadores no desodorizador, por vezes representa fontes de falhas. Toda vez que enviam amostras de óleo 2 ou óleo 3 ao laboratório, devem preencher uma etiqueta constando o registro dos respectivos óleo 1 e óleo extra utilizados. Essas duas matérias primas são identificadas através de suas datas de chegadas, que devem constar na identificação dos semi trabalhados. Porém, algumas vezes, há a chegada de mais de uma carga do óleo 1 na fábrica, gerando confusão na rastreabilidade.

5.1. Como a maneira para cruzamentos de dados é feita somente pela data de chegada, e pode haver o descarregamento de mais uma carreta na mesma data, aconselha-se mudar a forma para mapear essas matérias primas. Assim, sugere-se rastreá-las através do número de lote de controle, já que este é específico para cada descarga.

5. Considerações finais

O estudo e entendimento da norma ISO 17025 se fez de extrema importância para elaboração do presente trabalho, uma vez que os passos posteriores foram guiados pelos itens requisitados. Assim, a escolha de uma matéria prima crítica, a compreensão do funcionamento do laboratório e o planejamento da aplicação dos itens na prática, que foram considerados objetivos específicos do presente trabalho, se deram de maneira orientada. A medida que se atendeu a tais metas, o objetivo geral também foi alcançado já que foi proposto melhorias na implementação da norma.

Trabalhar com normas que visam a conformidade de processos de uma maneira teórica torna-se uma dificuldade, já que muitas vezes a prática fornece uma visão mais clara dos requisitos, de suas aplicações e das possíveis oportunidades de melhorias.

Percebeu-se que para o atendimento da norma técnica em questão, procedimentos e instruções de trabalho são de fundamental importância para a conformidade dos requisitos. Deve ser destacado que a implementação de melhorias aos procedimentos já existentes é uma maneira mais viável e prática quando comparada à opção de criação de novos documentos. Isso torna o processo de melhoria sempre contínuo e não intermitente a medida que sempre se cria documentações atualizadas e otimizadas.

6. Referências Bibliográficas

MELLO, C. H. P. et al. **ISO 9001:2000**. São Paulo: Atlas, 2002. Disponível em:

<http://www.simpep.feb.unesp.br/anais/anais_13/artigos/230.pdf>. Acesso em: 02/06/2016.

Sistema de Consulta aos Escopos de Acreditação dos Laboratórios de Ensaio Acreditados. Disponível em:<<http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/>>. Acesso em: 03/06/2016

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 17025 **Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração**. Rio de Janeiro: ABNT, 2005