



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE  
CENTRO DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA  
E ENGENHARIA DE MATERIAIS**



**Cristiane Agra Pimentel**

**DIAGNÓSTICO PARA ACREDITAÇÃO NA NORMA NBR ISO-IEC 17025:2005:  
ESTUDO DE CASO DAS PRÓTESES MAMÁRIAS NO LABORATÓRIO CERTBIO**

Campina Grande – PB

2016

**Cristiane Agra Pimentel**

**DIAGNÓSTICO PARA ACREDITAÇÃO NA NORMA NBR ISO-IEC 17025:2005:  
ESTUDO DE CASO DAS PRÓTESES MAMÁRIAS NO LABORATÓRIO CERTBIO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Engenharia de Materiais como requisito parcial à obtenção do título de **Mestre em Ciência e Engenharia de Materiais**.

**Orientador:** Prof. Dr. Marcus Vinicius Lia Fook

Campina Grande – PB

2016

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA CENTRAL DA UFCG

- P644d Pimentel, Cristiane Agra.  
Diagnóstico para acreditação na norma NBR ISO-IEC 17025:2005 : estudo de caso das próteses mamárias no laboratório CERTBIO / Cristiane Agra Pimentel. – Campina Grande : 2016.  
73 f. : il. color.
- Dissertação (Mestrado em Engenharia de Materiais) – Universidade Federal de Campina Grande, Centro de Ciências e tecnologia, 2016.  
"Orientação: Prof. Dr. Marcus Vinicius Lia Fook".  
Referências.
1. Próteses Mamárias – Engenharia dos Materiais. 2. Qualidade. 3. Norma NBR ISO-IEC 17025. 4. Biomateriais. I. Lia Fook, Marcus Vinicius. II. Título.

CDU 620:616.77(043)

## VITAE DO CANDIDATO

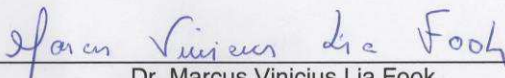
- Engenheira de Materiais pela UFCG (2000).
- Especialização em Administração pela UNIFACS (2005).

CRISTIANE AGRA PIMENTEL.

DIAGNÓSTICO PARA ACREDITAÇÃO DA NORMA NBR ISO-IEC 17025:2005:  
ESTUDO DE CASO DAS PRÓTESES MAMÁRIAS NO LABORATÓRIO  
CERTBIO.

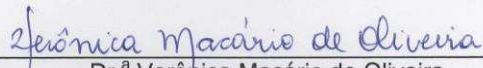
Dissertação apresentada ao Programa  
de Pós-Graduação em Ciência e  
Engenharia de Materiais como requisito  
parcial à obtenção do título de **Mestre  
em Ciência e Engenharia de  
Materiais.**

Aprovado em: 16/02/2016



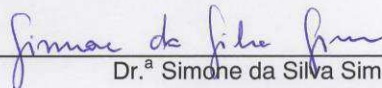
---

Dr. Marcus Vinicius Lia Fook  
Orientador  
PPG-CEMat/UAEMa/UFCG



---

Dr.<sup>a</sup> Verônica Macário de Oliveira  
Examinadora Externa  
CH-UAAC- UFCG



---

Dr.<sup>a</sup> Simone da Silva Simões  
Examinadora Externa  
CCT-DQ-UEPB

*À Deus, minha família e esposo pelo apoio, força, incentivo e companheirismo. Sem eles nada disso seria possível.*

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus, pela vida e a possibilidade de empreender esse caminho evolutivo, por propiciar tantas oportunidades de estudos e por colocar em meu caminho pessoas amigas e preciosas.

A minha família, especialmente meus pais por me proporcionarem acolhimento em sua morada por todo o período de estudo, e ao meu esposo, pelo apoio incondicional durante as longas semanas de afastamento.

Aos amigos do Núcleo de Gestão da Informação (NGI), por contribuírem com toda a organização e formação do Sistema de Gestão da Qualidade.

A todos os alunos e colaboradores do laboratório CERTBIO, pela paciência e vontade de apreender durante os treinamentos e workshops para a acreditação.

Ao meu orientador, um agradecimento fraterno por todos os momentos de paciência, compreensão e competência.

Ao Programa de Pós-Graduação da Unidade Acadêmica de Engenharia de Materiais da UFCG, pelos momentos partilhados, sem esmorecimento e que fizeram parte desse caminhar.

Enfim, a todos aqueles que de uma maneira ou de outra contribuíram para que este percurso pudesse ser concluído.

## RESUMO

Os biomateriais produzidos para serem aplicados como dispositivos médicos devem atender a exigências de qualidade, segurança e eficácia. Dentre estes, se inclui as próteses mamárias. A padronização de processos em laboratórios de ensaios responsáveis pela certificação destes biomateriais a partir da implantação de normas específicas tem impacto importante na segurança e qualidade do processo e no desempenho estratégico dos laboratórios. Neste contexto, este trabalho tem como objetivo realizar um diagnóstico no processo de acreditação do Laboratório CERTBIO na norma NBR ISO/IEC 17025:2005 para avaliação das próteses mamárias. Também será realizado um estudo detalhado do ensaio de determinação da matéria volátil quanto ao desempenho dos fornecedores e validação do método de ensaio. Em termos metodológicos foi realizado um estudo de caso de natureza descritiva e exploratória. Os resultados demonstram que a implantação da norma supracitada associada a um sistema de gestão no processo de certificação de próteses mamárias no CERTBIO, promoveu a redução no prazo de entrega dos resultados de ensaio, maior padronização dos processos, maior satisfação do cliente externo e melhor controle no processo de aquisição de suprimentos. Além disso, nos estudos da parte técnica, comprovou-se que apesar de todos os fornecedores terem atendido à especificação do ensaio de determinação de matéria volátil, o de número 1 foi extremamente melhor quanto à performance nos resultados. Enquanto que na validação de método, recomendou-se continuar analisando gel e membrana. Dessa forma, pôde-se comprovar que após o processo de acreditação o laboratório CERTBIO se tornou uma referência internacional em biomateriais, além da excelência em qualidade e confiabilidade nos serviços executados.

**Palavras-chave:** Qualidade. Norma NBR ISO/IEC 17025. Biomateriais. Próteses Mamárias.



## ABSTRACT

Biomaterials produced to be applied as medical devices must attend the requirements of quality, safety and efficacy. In this context includes breast implants. The standardization processes in laboratories responsible for the certification of these biomaterials through the implementation of specific rules have major impact on process quality and safety and strategic performance of laboratories. Thus, this study aims to conduct a diagnosis at CERTBIO Laboratory to have an accreditation process on breast implants in the standard ISO / IEC 17025: 2005. An addition study at technical part was conducted to see the performance of suppliers at volatile material determination and validation the method of this test. In terms of methodology we conducted a case study of descriptive and exploratory nature. The results demonstrate that the implementation of the above requirement associated with a management system in the certification process of breast implants in CERTBIO, promoted the reduction in the delivery performance, greater standardization of processes, greater customer satisfaction and better control the supply procurement process. Moreover, in the part of technical studies, it was shown that all suppliers have attended to the determination of volatile matter test specification, but the number 1 was extremely better performance as to the results; however it did not see any difference between these variances. While the validated test of this method, recommended to continue analyzing gel and membrane. Thus, it could be proved that after accreditation process, the CERTBIO laboratory has become an international reference in biomaterials , as well as excellence in quality and reliability of the services performed.

**Keywords:** Quality. NBR ISO/IEC 17025. Biomaterials. Breast Implants.

## PUBLICAÇÕES

PIMENTEL, C.A.; EULÁLIO, H.Y.C.; FIDELES, T.B.; OLIVEIRA, V.M.; GUIMARÃES, P.Q.; FOOK, M.V.L. The Impact of the ISO/IEC 17025 Accreditation on Silicone Breast Implants: CERTBIO Certification Process – A Study of Case. In. 8º Congresso Latinoamericano de Órganos Artificiales, Biomateriales, e Ingenieria de Tejidos. Rosário (Argentina), 2014.

PIMENTEL, C.A.; EULÁLIO, H.Y.C.; FIDELES, T.B.; FONSÊCA, F.A.S.; GUIMARÃES, P.Q.; FOOK, M.V.L. Aspectos Práticos na Acreditação na Norma NBR ISO/IEC 17025 para Próteses Mamárias: Um Estudo de Caso. In. 4º Workshop de Biomateriais, Engenharia de Tecidos e Órgãos Artificiais. Campina Grande (Brasil), 2015.

PIMENTEL, C.A.; EULÁLIO, H.Y.C.; BATISTA, H.A.; FIDELES, T.B.; OLIVEIRA, V.M.; GUIMARÃES, P.Q.; FOOK, M.V.L. Impacto da NBR ISO/IEC 17025 sob o Processo de Certificação de Próteses Mamárias de Silicone no CERTBIO: Um Estudo de Caso. **Revista Eletrônica de Materiais e Processos – REMAP**, v.10, p. 36-39, 2015.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fluxo de melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade (ABNT, 2015).....	22
Figura 2 - Resumo do processo decisório sobre o método estatístico a ser escolhido .....	44
Figura 3 - Prazo de entrega de resultados dos ensaios (FONSÊCA, 2015) .....	54
Figura 4 - Foto do controle visual - Prazo de entrega do relatório de ensaio (CERTBIO, 2015).....	55
Figura 5 - Foto do controle visual - Prazo para encerramento das ordens de serviço de manutenção (CERTBIO, 2015) .....	56
Figura 6 – Foto do controle visual das estantes do almoxarifado no CERTBIO (CERTBIO, 2015).....	57
Figura 7 - Notas da pesquisa de satisfação do cliente (FONSÊCA, 2015) .....	57
Figura 8 - Matriz AHP de desempenho dos fornecedores para o ensaio de determinação de matéria volátil .....	58
Figura 9 - Gráfico radar para o estudo de performance dos fornecedores do ensaio de determinação de matéria volátil.....	59
Figura 10 - Gráfico Boxplot dos resultados de ensaio de determinação de matéria volátil para os diversos fornecedores .....	61
Figura 11 - Papel de probabilidade dos resultados de determinação de matéria volátil .....	62
Figura 12 - Papel de probabilidade dos resultados de determinação de matéria volátil para o teste de validação de método de ensaio .....	64

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Atribuição de pesos nominais para as comparações estabelecidas entre as empresas no ensaio de determinação de matéria volátil .....	41
Tabela 2 - Substituição de pesos nominais por pesos numéricos para montagem da matriz AHP .....	41
Tabela 3 - Estrutura da matriz AHP para comparação entre fornecedores dos resultados no ensaio .....	42
Tabela 4 - Não conformidades da auditoria externa do INMETRO.....	51
Tabela 5 - Estatística descritiva para os resultados de determinação de matéria volátil para diversos fornecedores.....	60
Tabela 6 - Resultado do teste de Bartlett .....	63
Tabela 7 - Resultado da ANOVA com efeitos aleatórios .....	65

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

AFSSAPS - Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AHP - Analytic Hierarchy Process

ANOVA - Analysis of Variance

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASTM - American Society for Testing and Materials

BPL - Boas Práticas de Laboratório

EA - European Co-operation for Accreditation

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IEC - International Electrotechnical Commission

ILAC - Internacional de Acreditação de Laboratórios

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

ISO - International Organization for Standardization

MDIC - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

MQ – Manual da Qualidade

NBR – Normas Técnicas Brasileiras

NC – Não conformidade

NGI - Núcleo de Gestão de Informação

OMS - Organização Mundial da Saúde

PDCA - Plan-Do-Check-Act

PEPS – Primeiro que Entra Primeiro que Sai

PIP - Poly Implants Prothese

RAV - Relatório de Avaliação de Laboratório

RBC - Rede Brasileira de Calibração

RBLE - Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaios

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

SBAC - Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade

SGQC - Sistema de Gestão da Qualidade do CERTBIO

OC – Organismos de Certificação

OS - Ordem de Serviço

## SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO .....	15
2	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA .....	18
2.1	Qualidade.....	18
2.1.1	Evolução da Qualidade .....	18
2.1.2	Implementação da Gestão da Qualidade .....	20
2.1.3	Gestão da Qualidade em laboratórios de ensaio e calibração.....	23
2.1.4	Certificação e Acreditação .....	25
2.2	A norma NBR ISO/IEC 17025:2005.....	26
2.2.1	Histórico da norma ISO/IEC 17025 .....	27
2.2.2	Acreditação na norma NBR ISO/IEC 17025:2005 .....	32
2.3	Biomateriais: Próteses Mamárias .....	33
2.3.1	Norma NBR ISO 14949:2011 .....	35
3	MATERIAIS E MÉTODOS.....	36
3.1	Processo de Acreditação na norma NBR ISO/IEC 17025:2005.....	36
3.1.1	Materiais .....	38
3.1.2	Metodologia .....	38
3.2	Estudo da parte técnica quanto ao ensaio de determinação da matéria volátil 38	
3.2.1	Performance dos fornecedores .....	38
3.2.1.1	Materiais .....	38
3.2.1.2	Metodologia .....	39
3.2.1.2.1	Determinação de matéria volátil.....	39
3.2.1.2.2	Matriz AHP.....	40
3.2.1.2.3	Análise estatística.....	42
3.2.2	Validação do método de ensaio .....	44
3.2.2.1	Materiais .....	45
3.2.2.2	Metodologia .....	46
3.2.2.2.1	Nova preparação de amostra para a determinação da matéria volátil.....	46
3.2.2.2.2	Análise de variância (ANOVA) .....	46
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO .....	48
4.1	Processo de Acreditação na norma NBR ISO/IEC 17025:2005.....	48
4.1.1	Elaboração do sistema de gestão de qualidade do CERTBIO .....	48
4.1.2	Preparação dos laboratórios quanto aos requisitos técnicos.....	49
4.1.3	Auditoria externa do INMETRO e acreditação do ensaio químico .....	50
4.1.4	Melhorias alcançadas no Laboratório CERTBIO após a acreditação .....	54

4.2	Estudo da parte técnica quanto ao ensaio de determinação da matéria volátil	58
4.2.1	Avaliação da performance dos fornecedores .....	58
4.2.1.1	Análise estatística dos resultados de determinação da matéria volátil dos fornecedores .....	59
4.2.2	Validação do método de ensaio .....	63
5	CONCLUSÃO.....	66
6	SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS .....	67
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	68
	ANEXO .....	73

## 1 INTRODUÇÃO

O mercado global de biomateriais deve atingir US\$ 130,57 bilhões até 2020, crescendo a uma taxa de 16% ao ano de previsão de 2016 a 2020. Os biomateriais poliméricos formam o segmento de mais rápido crescimento nos próximos anos devido ao contínuo incentivo em pesquisa e avanços para polímeros altamente biocompatíveis. O crescimento deste tem ocorrido pelo aumento de fundos e subsídios voltados à saúde dos órgãos governamentais em todo o mundo. Além disso, o que contribuiu para este aumento foi o grande mercado de próteses para a indústria da estética e pelo envelhecimento da população; os avanços tecnológicos; o aumento do número de procedimentos de substituição de quadril e joelho pelo maior número de acidentes; e a maior incidência de doença cardiovascular também influenciada pela senilidade da sociedade (Marketsandmarkets, 2016).

No Brasil estima ter chegado a US\$ 1,7 bilhões em 2015, um crescimento de 19,5% entre o período de 2010 a 2015. Em 2009, o mercado de biomateriais ortopédicos registrou uma receita de US\$ 236,5 milhões, ou seja, 37,5% do total do mercado de produtos de biomateriais. Isto principalmente por causa do aumento das áreas de aplicação e introdução de tecnologias sofisticadas no mercado. Os produtos cardiovasculares são o segundo maior consumidor, contribuindo com 36% do total do mercado de produtos de biomateriais (Marketsandmarkets, 2015).

Diante desse cenário, percebe-se que o público potencial para uso dos biomateriais são os idosos. Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2015) o número de brasileiros acima de 65 anos deve praticamente quadruplicar até 2060, confirmando a tendência de envelhecimento acelerado da população brasileira. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), 32% da mortalidade total no Brasil são devidas a doenças cardiovasculares. Essa alta incidência de doenças vai aumentar a demanda por produtos de biomateriais cardiovasculares, tais como *stents* cardíacos (Marketsandmarkets, 2015).

Segundo dados da *Biomaterials Market* (2015), as áreas de aplicação de aparelhos e materiais cirúrgicos referentes aos biomateriais no Brasil representam a maior parcela, ou seja, 39% das aplicações totais. Com os avanços tecnológicos em aplicações ortopédicas e protéticas, há um aumento na demanda por biomateriais



em aparelhos cirúrgicos e suprimentos, exigindo-se cada vez mais a garantia da qualidade desses.

Reforçando a ideia apresentada, Chagas (2010) enfatiza que o aumento da comercialização internacional dos biomateriais, o maior número de indústrias que os produzem, o envelhecimento da população, o aumento das cirurgias plásticas e a necessidade de rapidez na transmissão de informações, têm provocado uma maior demanda por produtos com qualidade atestada e, conseqüente, aumento da necessidade de pesquisas, desenvolvimento e implementação de novas metodologias analíticas.

A partir de 2010 se intensificaram a maior busca por qualidade nos processos que envolvam biomateriais, especialmente próteses mamárias, pois no ano citado a *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé* – AFSSAPS, determinou a suspensão de comercialização de prótese mamária de silicone, fabricada pela empresa francesa *Poly Implants Prothese* (PIP) devido a problemas no gel de silicone (ANVISA, 2012).

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2012) a partir do conhecimento dos fatos identificados, elaborou diversas medidas para garantir a segurança e eficácia do comércio de implantes mamários em território brasileiro:

- elaborada a Resolução RDC Nº 16, DE 21 DE Março de 2012 a qual estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC);
- publicada a Portaria INMETRO/MDIC n.º 161 Art. 1º de 5 de abril de 2012 (Criação da Comissão Técnica “Implantes Mamários”), objetivando propor instrumentos efetivos de operacionalização, implementação e melhoria das atividades relativas ao Programa de Avaliação da Conformidade de Implantes Mamários;
- publicada a Portaria INMETRO/MDIC n.º 162 de 5 de abril de 2012 (Acreditação de acordo com a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005), a qual estabeleceu os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade para Implantes Mamários, sob regime de Vigilância Sanitária, com foco na saúde, por meio do mecanismo de certificação compulsória, atendendo aos requisitos da RDC nº 16, de 21 de março de 2012, da Diretoria Colegiada da ANVISA, visando à conformidade dos produtos em relação aos requisitos normativos;

- foram designados Laboratórios Oficiais pela ANVISA, através da publicação da Resolução – RE nº 5214, a qual dispõe sobre a designação de laboratórios oficiais para executar atividades de interesse da ANVISA na área de produtos para saúde.

Desde então, as próteses de silicone devem passar por análises em laboratório oficiais para avaliar itens de segurança como a resistência do material, composição do silicone, ensaios químicos e biológicos (ANVISA, 2012).

É neste contexto que se insere o Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste (CERTBIO), dentre os quais foi um dos escolhidos pela ANVISA para qualificar e certificar as próteses mamárias, e avaliar se estão aptas a serem inseridas no mercado brasileiro. Para tanto, um dos critérios de qualificação seria a acreditação na norma NBR ISO/IEC 17025:2005 a partir da escolha como laboratório qualificado para garantir a qualidade, eficiência e confiança nos serviços prestados.

Mais recentemente, corroborando para essa maior exigência por qualidade, segundo o Globo (2016), ocorreu à suspensão na venda de implantes mamários da fabricante brasileira Silimed pela União Européia por ter verificado a presença de partículas na superfície dos implantes mamários. Informações da agência Reuters e da própria empresa, a qual suspendeu voluntariamente a comercialização de seus produtos no mercado europeu até que as autoridades sanitárias locais tenham recebido seu laudo técnico oficial.

Tendo em vista o exposto, a importância deste diagnóstico reside no fato da necessidade de qualificação do Laboratório CERTBIO através da acreditação na norma NBR ISO/IEC 17025:2005 para próteses mamárias nos ensaios químicos e biológicos e a contribuição para academia como meio de formar profissionais mais capacitados e com excelência técnica.

Portanto, objetiva-se neste estudo descrever o processo de acreditação para próteses mamárias na norma NBR ISO/IEC 17025:2005 no Laboratório CERTBIO, além de relatar as dificuldades e soluções encontradas, bem como as melhorias alcançadas após a implementação da mesma. Finalizando ainda, com um estudo mais detalhado da parte técnica, com a correlação de desempenho dos fornecedores e o estudo dos seus resultados para validação do método de ensaio. Escolhendo-se para tal estudo, o ensaio químico de determinação da matéria volátil, por ser o processo mais simplificado e possibilitando o maior número de melhorias.

## **2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

### **2.1 Qualidade**

Conceitualmente o termo qualidade pode ter várias definições e estas estão geralmente ligadas a termos de atendimento a preferências e satisfações do consumidor, preço de venda justo, conformidade do produto, segurança, receptividade, confiabilidade e cordialidade (Fowler, 2008). Segundo Barros (1999), pode-se definir a qualidade de dois pontos de vista diferentes, o de quem consome e o de quem produz. Sendo a primeira uma visão subjetiva do assunto (expectativa) e a segunda, uma visão objetiva (normas, procedimentos, padrões).

Garvin (1998), por sua vez, acrescenta que as abordagens da qualidade e o desenvolvimento destas foram surgindo lentamente, através de uma evolução regular, e não de marcantes inovações, baseadas em produtos de diversas descobertas que vêm sendo feitas há mais de um século, sendo que em alguns países essas descobertas podem ser divididas em quatro fases distintas: inspeção, controle estatístico da qualidade, garantia da qualidade e gestão estratégica da qualidade. Já para Paladini (2009), definir a qualidade é um processo difícil, pois o termo apresenta múltiplos conceitos, tendo em vista que devem refletir a realidade atual do processo gerencial das organizações, o que é novo e moderno hoje pode deixar de ser assim futuramente. Portanto, fica claro que o termo está sempre sofrendo modificações, ou seja, a qualidade está numa cadeia de melhoria contínua. O que pode ser sintetizado pela definição: “Qualidade é Adequação ao uso” (Juran, 1990).

Essas várias abordagens conceituais são provenientes da evolução da qualidade ao longo dos anos.

#### **2.1.1 Evolução da Qualidade**

A qualidade tem existido desde os tempos em que os chefes tribais, reis e faraós governavam. Oliveira (2004) apresenta uma abordagem da evolução da qualidade em etapas.

A primeira seria a era da inspeção, o produto era verificado (inspecionado) pelo produtor e pelo cliente, o que ocorreu pouco antes da Revolução Industrial,

período em que atingiu seu auge. Os principais responsáveis pela inspeção eram os próprios "artesãos". Nessa época, o foco principal estava na detecção de eventuais defeitos de fabricação, sem haver metodologia preestabelecida para executá-la.

A segunda tratava-se da era do controle estatístico, o controle da inspeção foi aprimorado por meio da utilização de técnicas estatísticas. Em função do crescimento da demanda mundial por produtos manufaturados, inviabilizou-se a execução da inspeção produto-a-produto, como na era anterior, e a técnica da amostragem passou a ser utilizada. Nesse novo sistema, que obedecia a cálculos estatísticos, certo número de produtos era selecionado aleatoriamente para ser inspecionado, de forma que representasse todo o grupo e, a partir deles, verificava-se a qualidade de todo o lote. No início dessa era, o enfoque também recaía sobre o produto, como no caso anterior. Porém, com o passar do tempo, foi se deslocando para o controle do processo de produção, possibilitando o surgimento das condições necessárias para o início da era da qualidade total.

A era da qualidade total foi a terceira, tornando-se o centro das atenções das organizações que dirigem seus esforços para satisfazer às suas expectativas. A principal característica dessa era é que "toda a empresa passa a ser responsável pela garantia da qualidade dos produtos e serviços" – todos os funcionários e todos os setores. Para tanto, é necessário que se pense sobre os processos relacionados à gestão da qualidade de forma sistêmica, de tal modo que os inter-relacionados e interdependências sejam considerados entre todos os níveis da empresa.

Segundo Poubel (2007), a gestão pela qualidade objetiva assegurar que o projeto será concluído com a qualidade desejada, ou seja, satisfazer as necessidades do cliente e os requisitos do produto. Neste processo de gestão, o foco é evitar falhas. A gestão da qualidade envolve planejamento, garantia e controle da qualidade (Escrig-Tena, 2004). Cabendo assim distinguir esses diversos conceitos.

A norma NBR ISO 9000 (2015) detalha as seguintes definições:

- Gestão da qualidade - atividades coordenadas para dirigir e controlar um a organização, no que diz respeito à qualidade (área mais abrangente);
- Planejamento da qualidade - parte da gestão da qualidade focada no estabelecimento dos objetivos da qualidade e que especifica os recursos e processos operacionais necessários para atender a estes objetivos;

- Controle da qualidade - parte da gestão da qualidade focada no atendimento dos requisitos da qualidade, focada no uso de técnicas e metodologias;
- Garantia da Qualidade - parte da gestão da qualidade focada em prover confiança de que os requisitos da qualidade serão atendidos;
- Melhoria da Qualidade - parte da gestão da qualidade focada no aumento da capacidade de satisfazer os requisitos da qualidade.

Corroborando para esta definição, Paladini (2004) afirma que a gestão de qualidade envolve atuação no âmbito global, onde a alta administração define as políticas de qualidade da organização e o âmbito operacional onde são desenvolvidos, implantados e avaliados os programas de qualidade.

A implementação da gestão da qualidade envolve um conjunto de esforços e necessita do envolvimento de toda a organização com o objetivo comum de melhoria dos resultados.

### **2.1.2 Implementação da Gestão da Qualidade**

As vantagens de implementar a Gestão de Qualidade traduzem-se em trabalho planejado, otimização do uso dos recursos e redução dos custos eliminando-se os desperdícios. Paladini (2004) afirma que a coordenação dos esforços de todos para obtenção da qualidade é uma atividade das mais complexas.

Na intenção em coordenar esforços para obter qualidade, Nogueira (2003) cita que é importante se seguir um processo, ou seja, um conjunto de meios para se chegar a um fim. O processo seria uma sequência de ações (passos) que norteariam as atividades a serem desenvolvidas. Ao conhecer e controlar os processos menores pode-se localizar os problemas e agir sobre a causa fundamental. Deming (1927) *apud* Nogueira (2003, p.34) afirma que “85 a 95% dos problemas são resultados de falhas nesses processos e não de falhas das pessoas”.

Para trabalhar esses processos criou-se o ciclo *Plan-Do-Check-Act* (PDCA). O Ciclo PDCA (criado por Shewhart – Deming) é composto de quatro fases, segundo Nogueira (2003):

- P – planejamento de metas. É um processo contínuo, permanente e dinâmico. Necessita de um diagnóstico da cultura organizacional, seus valores, crenças e ideias.

- D – execução do planejamento. Onde haverá educação dos profissionais que executam os serviços, treinamento prático e coleta de dados no decorrer da execução.
- C – verificação dos resultados. Através dos dados coletados na fase anterior contrapondo-os com a meta proposta. Significa que o progresso da organização será auto-avaliado.
- A – atuação em relação a todo o processo. Caso tenha conseguido alcançar a meta padroniza-se o método, em caso negativo, aplicam-se correções e retorna-se a fase P do processo.

A Gestão da Qualidade trabalha com planejamento, manutenção e melhoria dos padrões de qualidade dos produtos e serviços e o Ciclo PDCA fornece as ferramentas para se trabalhar nessa trilogia.

O Sistema da Qualidade é definido na norma da *International Organization for Standardization* - ISO como uma estrutura organizacional, procedimentos, processos e recursos, indispensáveis para implementar a Gestão da Qualidade. É uma opção para que os processos sejam executados de forma que gerem os resultados esperados. Para isso é seguido um conjunto de atividades de apoio ao seu gerenciamento que envolve as seguintes atividades: Definição do processo, Estruturação de documentos e procedimentos padrões, Treinamento dos envolvidos, Auditoria, Análise crítica, Ações preventivas e corretivas e Controle das atividades. E quanto aos envolvidos neste sistema destaca-se na Figura 01 a Alta Administração, os responsáveis pelos recursos, os envolvidos na medição e melhoria do processo, além dos que o realizam para satisfazer o cliente. Todos são responsáveis pelo fluxo para obtenção da melhoria contínua (Moura, 1997).



Figura 1 - Fluxo de melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade (ABNT, 2015).

A Alta Direção é a pessoa ou o conjunto de pessoas que dirige e controla uma organização no nível estratégico. Em geral, no contexto de Gestão da Qualidade, a Alta Direção ou Alta Administração é quem define a Política da Qualidade, os Objetivos da Qualidade e é quem é responsável por garantir recursos para que a Política da Qualidade seja cumprida e para que a organização atue para atingir os objetivos da qualidade propostos (ABNT, 2015).

Pode-se perceber assim que a gestão contida na qualidade depende muito do interesse da Alta Direção na obtenção dos padrões desejados. A gestão da qualidade funciona como opção para a reorganização gerencial de uma empresa. Focando em clientes, trabalho em equipe, decisões fundamentadas em fatos e dados, busca constante da solução de problemas e da diminuição de falhas vislumbrando sempre no zero erro (Paladini, 1997).

No contexto da Gestão da Qualidade, é importante reconhecer e valorizar o ser humano, percebendo sua capacidade em resolver problemas no instante e local que acontecem, e sua constante busca por aperfeiçoamento. A gestão da qualidade precisa ser vista como uma nova forma de pensar, antes da ação e da produção, é uma nova postura gerencial que busca entender as necessidades atuais para o

sucesso de uma organização, sendo necessário visualizar as mudanças de atitudes e de comportamento que visam ao comprometimento com o desempenho, autocontrole e aprimoramento dos processos. Implicam assim, em relações internas mais participativas, estruturas mais descentralizadas e uma mudança nos sistemas de controle (Longo, 1994).

Para Morejón (2005), a Alta Administração precisa de fato ter liderança e planejar estrategicamente tendo a qualidade como objetivo fixo, buscando a compatibilidade da empresa com o ambiente externo, através de atividades de planejamento, implantação e controle, abordando variáveis econômicas, sociais, psicológicas, políticas e informacionais, nunca esquecendo que tudo depende também dos recursos humanos da organização.

O papel da Gerência da Qualidade é operacionalizar a Política da Qualidade da empresa, cabendo ao gerente cobrar da Alta Direção a definição e aprimoramento desta política, além de promover o envolvimento da mão-de-obra nesse esforço. Os objetivos do programa de qualidade são amplos e concentram-se na prevenção de parâmetros com base na expectativa do cliente em relação ao produto (Paladini, 1997).

A norma NBR ISO 9001:2015 é usada atualmente como base normativa para a implantação de sistemas de gestão da qualidade - SGQ. É uma forma útil para que uma organização seja capaz de demonstrar que gerencia seu negócio e, desta forma, alcança níveis de qualidade consistentes. Se um laboratório implanta um sistema de qualidade segunda esta norma, ele pode solicitar, a um organismo certificador, a sua certificação (Fidéles, 2016).

A gestão da qualidade em laboratórios de ensaio e calibração é de suma importância para garantir a confiabilidade e segurança dos resultados para emissão dos relatórios.

### **2.1.3 Gestão da Qualidade em laboratórios de ensaio e calibração**

Em um mercado competitivo, as instituições devem apresentar diferenciais para sobreviverem ou alcançar crescimento e conquistar um número maior de clientes. Atender determinadas especificações constadas em normas ou publicações referentes à qualidade pode ser um destes diferenciais (Magalhães e Noronha, 2006).



Implantar um sistema de qualidade em um laboratório de ensaio e calibração exige esforço de todo o pessoal envolvido, uma vez que alguns procedimentos a serem desenvolvidos podem demandar um considerável tempo. As mudanças que serão feitas exigem muito mais que a simples adequação de equipamentos ou a aquisição de novos bens. É de extrema importância que haja mudança de comportamento de todo o quadro de funcionários do laboratório, estes devem ter a consciência que a qualidade final será alcançada se em todas as etapas possuírem responsabilidades e objetivos bem definidos que conseqüentemente levarão à qualidade (Magalhães e Noronha, 2006).

Magalhães e Noronha (2006) ainda acrescentam que o treinamento é um importante fator a ser considerado pelo laboratório, assim deve ser feito com que os funcionários façam cursos de forma periódica, sendo atualizados e envolvidos com as constantes inovações do setor.

Modernidade e qualidade não estão necessariamente associadas, um sistema de gestão modernizado será de utilidade desde que corretamente utilizada pelo pessoal envolvido no processo, caso contrário pode ser mais uma barreira burocrática dentro do sistema. O diferencial pode estar no fato de se buscar superar as expectativas dos clientes, obtendo resultados com menores incertezas de medição que o de outros laboratórios e se possível com um menor tempo de execução dos serviços (Magalhães e Noronha, 2006).

Segundo Ferreira (2003), para garantir que o processo seja dotado de qualidade, esta deve ser tratada sob três esferas: o sistema de gestão da qualidade, a política de qualidade e o manual de qualidade. O SGQ do laboratório deve ser:

- Adequado - deve estar conivente com a realidade da organização, respeitando sua tradição, seu tamanho e suas necessidades;
- Documentado - esta documentação deve estar a disposição de todos aqueles envolvidos no trabalho do laboratório para a consultarem sempre que necessário, os funcionários devem ter a capacidade de entendê-la, avaliá-la e implementá-la quando preciso for;
- Mantido de forma a desenvolver e cumprir os termos do Manual de Qualidade (MQ), documento este que considerado como um dos pilares da qualidade de um laboratório.

O Manual de Qualidade pode ser definido como o documento que descreve o sistema de gestão da qualidade do laboratório. Através do Manual de Qualidade

deve ser implantado o Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório. Neste documento devem estar contidos as políticas e objetivos do SGQ, a estrutura da documentação, os procedimentos complementares, as atribuições referentes ao gerente de qualidade e técnico, a estrutura organizacional e gerencial do laboratório. Enquanto que na Política de Qualidade do laboratório deve ser desenvolvida tendo como base os fatores de orientação voltada pelo mercado de forma a atender o mercado; uso de uma linguagem fácil, tendo como base palavras chaves; objetivos e metas passíveis de serem atingidos; e, coerência com os objetivos, normas e diretrizes da organização (Ferreira, 2003).

Com o aumento do uso de sistemas gestão da qualidade em laboratórios de ensaio e calibração, verificou-se a necessidade de padronizar serviços e credenciar instituições. Para o reconhecimento formal, o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) utiliza a norma NBR ISO/IEC 17025:2005, acreditando-os na Rede Brasileira de Calibração (RBC) e/ou na Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE) (Magalhães e Noronha, 2006).

Neste ponto, vale ressaltar acreditação não é sinônimo de certificação (Fidèles, 2016). Muita confusão ainda é causada na aplicação desses dois conceitos e vale a pena distingui-los.

#### **2.1.4 Certificação e Acreditação**

É comum se escutar que o laboratório está certificado ao INMETRO ou que está buscando certificação. Isso é inadequado devido à diferença conceitual entre acreditação e certificação.

Segundo Fidèles (2016), a acreditação é de caráter voluntário e representa o reconhecimento formal da competência de um laboratório ou organização para desenvolver tarefas específicas, segundo requisitos estabelecidos. Enquanto que certificação é o procedimento pelo qual um organismo imparcial acreditado atesta por escrito que o sistema da qualidade, produto, processo ou serviço está conforme requisitos especificados.

No Brasil o organismo oficial de acreditação é o INMETRO. A Figura 2 ajuda a descrever a diferença entre os dois termos. O INMETRO dentre as suas várias funções, acredita laboratórios e Organismos de Certificação (OC) através de processos de avaliação que seguem critérios internacionais. Os OC têm a

competência reconhecida para realizar a certificação, mas não para acreditar laboratórios.



Figura 2 – Relação entre Acreditação e Certificação (Fidéles, 2016).

Se um laboratório implanta um sistema da qualidade segunda a NBR ISO 9001:2015 ele pode solicitar, a um organismo certificador, a sua certificação. Este mesmo laboratório, para solicitar a acreditação ao INMETRO, precisará implantar um sistema da qualidade que atenda a NBR ISO/IEC 17025:2005. É inadequado, portanto, utilizar os dois termos como se fossem sinônimos ou trocá-los. O INMETRO acredita diretamente os laboratórios. A certificação é realizada pelo OC acreditado ao INMETRO ou por organismo equivalente internacional (Fidéles, 2016).

Os laboratórios de ensaios têm passado por intensas mudanças devido a crescentes exigências técnicas e regulamentares. Portanto para garantia da qualidade de seus resultados, precisam buscar a acreditação na norma NBR ISO/IEC 17025:2005 como um diferencial competitivo no mercado.

## 2.2A norma NBR ISO/IEC 17025:2005

Com a busca de padrões internacionais para qualidade em laboratórios de ensaio e calibração, foi criada em dezembro de 1999 pela ISO a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 – “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração” (ABNT, 2005).

Contudo para entender os requisitos que se cobram nesta norma, faz-se necessário verificar o histórico de sua elaboração.

### 2.2.1 Histórico da norma ISO/IEC 17025

A necessidade de um padrão internacional para acreditação de laboratórios foi tratada na primeira Conferência Internacional de Acreditação de Laboratórios (ILAC) em 1977 e resultou em 1978 no ISO/IEC (*International Electrotechnical Commission*) Guia 25 “Requisitos Internacionais para Competência de Laboratórios de Ensaio”. Pode-se dizer que o início da padronização de atividades de laboratórios de ensaio e calibração deu-se com a publicação do Guia, atualizado em 1982 e 1990, sendo que em 1990 o escopo foi ampliado e o Guia 25 renomeado para “Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração”. Na Europa, em razão da não aceitação da ISO Guia 25, vigorava a EN 45001:1989 como norma para reconhecer a competência dos ensaios e calibrações realizadas pelos laboratórios. No entanto, ambas as normas permitiam diferentes interpretações dos requisitos, dificultando o consenso entre os usuários. Surgia então a necessidade de revisão do Guia 25, que resultou na norma ISO/IEC 17025:2001 “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração”, publicada internacionalmente no início do ano 2000 e, no Brasil, em janeiro de 2001 (Coutinho, 2004).

Segundo Bicho e Valle (2002), a ISO/IEC 17025:2001 foi produzida como resultado de ampla experiência na implementação do ISO Guia 25 e da EN 45001:1989, que foram canceladas e substituídas de modo que fossem utilizados textos idênticos nos níveis internacional e regional, sendo seus principais objetivos:

- Estabelecer um padrão internacional e único para atestar a competência dos laboratórios para realizarem ensaios e/ou calibrações, incluindo amostragem, uma vez que tal padrão facilita o estabelecimento de acordos de reconhecimento mútuo entre os organismos de acreditação nacionais.

- Facilitar a interpretação e a aplicação dos requisitos, evitando ao máximo opiniões divergentes e conflitantes, pois ao incluir muitas notas que apresentam esclarecimentos sobre o texto, exemplos e orientações, a 17025 reduz a necessidade de documentos explicativos adicionais.

- Extensão do escopo em relação à ISO Guia 25, abrangendo também amostragem e desenvolvimento de novos métodos.

- Estabelecer uma relação mais estreita, clara e sem ambiguidade com a ISO 9001.

Para esses autores, as principais modificações introduzidas pela 17025:2001 com relação à ISO Guia 25 podem ser divididas em dois grupos: 1) mudanças estruturais, que dizem respeito à introdução de novos conceitos e enfoques, bem como ao ordenamento e à disposição dos requisitos que diferem da estrutura existente na ISO Guia 25; 2) e as mudanças conjunturais, que demonstram a preocupação da 17025:2001 em estabelecer orientações gerais e modernas para que os laboratórios desenvolvam um sólido gerenciamento das suas atividades segundo padrões de qualidade reconhecidos internacionalmente. Além disso, houve o aprofundamento de alguns requisitos de caráter técnico, possibilitando que laboratórios demonstrassem à consistentemente da sua competência técnica. Entre as principais mudanças de caráter estruturais introduzidas pela 17025:2001, destacam-se:

- Na ISO/IEC 17025:2001 há uma nítida separação entre os requisitos gerenciais e os requisitos técnicos: a seção 4 contém os requisitos para a administração e a seção 5 especifica os requisitos para a competência técnica dos ensaios e/ou calibrações que o laboratório realiza. Essa separação facilita a condução das avaliações, quer sejam internas ou externas.

- Maior atenção deve ser dada aos clientes do laboratório (item 4.7 – Atendimento ao cliente). Deverá ser privilegiada uma cooperação mais estreita com os clientes no que tange aos aspectos contratuais e no acesso do cliente às áreas do laboratório para acompanhamento dos ensaios e/ou calibrações.

- Foi incluído o requisito que trata das ações preventivas a serem tomadas pelo laboratório (item 4.11), através do qual deverão ser identificadas oportunidades de melhoria.

- Com a inclusão do item 5.4.3 – Desenvolvimentos de novos métodos pelo laboratório critérios e orientações específicas foram estabelecidos para a validação de métodos (item 5.4.5).

- Compatibilidade e convergência com as normas ISO 9001:2000 e ISO 9002:1987. Foram incorporados na ISO/IEC 17025:2001 todos os requisitos da 9001 e 9002 que são pertinentes ao escopo dos serviços de ensaio e calibração cobertos pelo sistema de gestão da qualidade do laboratório. Portanto, os laboratórios de ensaio e calibração que atendiam aos requisitos da 17025:2001 operavam um sistema de gestão da qualidade que também estava de acordo com os requisitos da 9001 ou 9002.

Quanto às mudanças de natureza conjuntural introduzidas pela 17025:2001, em comparação à ISO Guia 25, incluem as melhorias e modificações pontuais que se constituem em ponto de partida para a evolução de aspectos gerenciais e de competência técnicos abordados anteriormente na ISO Guia 25, mas que, por estarem redigidos de forma pouco abrangente, davam margem a dúvidas, omissões e conflitos (Bicho e Valle, 2002). Dentre essas mudanças destacam-se:

- Definição do conteúdo mínimo a ser contemplado na declaração da política da qualidade do laboratório.

- Inclusão de um requisito específico (item 4.10) para a implementação de ações corretivas.

- Como consequência do alinhamento da ISO/IEC 17025:2001 com as ISO 9001:2000 e 9002:1987, o item 4.4 detalha em profundidade como deve ser desenvolvida a atividade de análise crítica dos pedidos, propostas e contratos, de modo a prover maior confiança na prestação dos serviços e no relacionamento entre o cliente e o laboratório.

- A rastreabilidade das medições é tratada no item 5.6 de modo detalhado e abrangente, contendo inúmeras notas explicativas e de orientação. Há um tratamento diferenciado na ISO/IEC 17025:2001 para a rastreabilidade a ser demonstrada pelos laboratórios de calibração (item 5.6.2.1) e pelos laboratórios de ensaio (item 5.6.2.2).

- Destaque maior é dado à apresentação dos resultados dos ensaios e/ou calibrações, sendo este tópico muito mais extenso do que aquele contido na ISO Guia 25. Há uma distinção clara entre a emissão de relatórios de ensaio (item 5.10.3) e a emissão de certificados de calibração (item 5.10.4). No item 5.10.5 são especificados os requisitos a serem cumpridos pelo laboratório quando forem incluídas opiniões e interpretações em um relatório de ensaio, o que antes não era abordado na ISO Guia 25.

Bicho e Valle (2002) afirmam que a padronização é para viabilizar e incrementar as trocas comerciais nos âmbitos nacional, regional e internacional. Funcionando de acordo com os padrões aceitos internacionalmente, as organizações superam possíveis barreiras não-tarifárias e atendem a requisitos técnicos especificados. Nesse contexto, a aplicação da ISO/IEC 17025:2001 é de grande relevância econômica, pois confere um valor diferenciado aos certificados de calibração e aos relatórios de ensaio emitidos por laboratórios cuja competência

técnica é reconhecida por um organismo de acreditação. Neste sentido, esse reconhecimento poderá se reverter em vantagens econômicas para os laboratórios, tais como:

- Diferencial competitivo, fator de divulgação e marketing, o que poderá resultar em maior participação no mercado e, conseqüentemente, em maior lucratividade.

- Fidelização dos clientes atuais e conquista de novos clientes, uma vez que a acreditação confirma e reconhece a competência técnica do laboratório para produzir dados e resultados tecnicamente válidos, o que aumenta a sua credibilidade perante o mercado.

- Laboratórios que fazem parte de organizações maiores e que operam em conformidade com os requisitos da ISO/IEC 17025:2001 poderão comprovar que os produtos da organização foram ensaiados e são tecnicamente capazes de atender às especificações de desempenho, segurança e confiabilidade.

- O crescimento das atividades de certificação de produtos representa um novo mercado a ser explorado pelos laboratórios de ensaio e/ou calibração.

- Os resultados de ensaio e calibração poderão ser aceitos em outros países, desde que o laboratório utilize os critérios da ISO/IEC 17025:2001 e seja acreditado por um organismo que estabeleça acordos de reconhecimento mútuo com organismos equivalentes de outros países. Este é o caso do Inmetro, que estabelece acordo de reconhecimento mútuo com a *European Co-operation for Accreditation* (EA), entre outros.

- Atender a exigências legais de autoridades regulamentadoras como, por exemplo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

- O uso da ISO/IEC 17025:2001 facilitará a cooperação entre laboratórios e outros organismos, auxiliando na troca de informações e experiências, bem como na harmonização de normas e procedimentos, o que poderá significar redução de custos.

Segundo Zago (2009), logo a seguir houve a revisão da ISO/IEC 17025:2001, com o objetivo de alinhá-la à ISO 9001:2000, a qual teve poucas modificações. A norma, na versão DIS, teve 92% de aprovação, sendo que a versão final foi votada em novembro de 2004 e a versão brasileira publicada em maio de 2005, sendo que, como informado pelo INMETRO, as principais modificações foram:

- Deixar claro que a ISO/IEC 17025:2005 não deve ser usada como base para certificação de laboratórios (item 1.4).

- A conformidade à ISO/IEC 17025:2005 implica o atendimento aos princípios da ISO 9001; note que essa modificação ressalta que haverá conformidade com atendimento aos princípios, e não total adequação à ISO 9001 (item 1.6).

#### Terminologia:

- A substituição da ISO 8402 pela ISO 9000.
- A substituição da ISO/IEC Guia 25 pelo ISO/IEC 17000.
- Troca dos termos: sistema de gestão da qualidade por sistema de gestão; substituição de *client* por *customer* (o que não afeta a versão atual em português).
- Uso do termo correção em substituição à ação corretiva imediata (4.9.1 c – controle de trabalhos não conformes).

#### Compromisso com a melhoria contínua e com a comunicação interna:

- Inclusão de vários requisitos novos em 4.2 (sistema de gestão).
- Inclusão de um novo elemento para Melhoria (4.10).

#### Serviço ao cliente:

- Busca por *feedback* de clientes passa a ser obrigatória, sendo que o *feedback* deve ser usado para melhoria (4.7.2).

#### Pessoal:

- Avaliar efetividade das ações de treinamento (5.2.2).

#### Garantia da qualidade dos resultados:

- Deixar claro o vínculo entre controle da qualidade (5.9) e ações para corrigir o problema e evitar o relato de resultados incorretos (5.9.2).

Portanto, ao ser certificado pela norma ISO 9001, um laboratório atestará que executa suas tarefas/ensaios/calibrações de acordo com um procedimento documentado e que atende aos requisitos da norma. Já quando é acreditado conforme a norma ISO/IEC 17025:2005 vai além da execução de uma tarefa de acordo com um procedimento escrito, sendo necessária a comprovação da competência técnica do executante desta tarefa, além do fato de que o procedimento escrito deve, sempre que possível, ser baseado em normas nacionais e/ou internacionais (Zago, 2009).



## **2.2.2 Acreditação na norma NBR ISO/IEC 17025:2005**

A acreditação de um laboratório na norma ISO/IEC 17025:2005 é feita no Brasil junto ao Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO, 2014). A acreditação do laboratório é o reconhecimento que este tem competência técnica e administrativa para a realização das atividades a que se dispõe, funcionando corretamente, fundamentado nos termos da norma (INMETRO, 2014).

Vários são os envolvidos no processo de acreditação, dentre eles pode-se destacar: as organizações, as quais passam por este processo; os funcionários, os quais são os responsáveis internos da organização para fazer funcionar o sistema de gestão; os consumidores, que são os clientes finais dos serviços desta organização; e os auditores, responsáveis pelas avaliações.

Cassano (2003) afirma que o processo de acreditação de um laboratório traz várias vantagens aos envolvidos. Para as organizações, a grande vantagem está no fato de se ter uma avaliação única e transparente feita através de um grupo de avaliadores de conformidade tecnicamente competentes, evitando-se assim gastos com recursos para estes fins e as decisões são mais acertadas. Para os funcionários, possibilita a maior exposição no assunto e, conseqüentemente, aumento do conhecimento e enriquecimento do currículo. Para os auditores, a vantagem está em conhecer novos processos e possibilitar a troca de melhores práticas para a melhoria contínua do processo de acreditação. Por fim, para os consumidores, acarreta maior confiança em relação ao serviço prestado, devido à avaliação realizada por um organismo sem relações com a empresa e de competência reconhecida.

As maiores dificuldades encontradas pelos laboratórios para implementar os sistemas de gestão segundo requisitos da norma ISO/IEC 17025, são: a falta de crenças e valores dos altos níveis da direção para uma melhoria contínua, falta de recursos financeiros, e ainda falta de conhecimento da equipe e estrutura do laboratório para atender a norma. O item calibração de equipamentos, por exemplo, é uma não conformidade muito encontrada devido aos altos custos de calibração e pela centralização dos laboratórios da Rede Brasileira de Calibração (Carvalho e Neves, 2004).

Mesmo diante dessas dificuldades, o processo de acreditação contribui significativamente para uma mudança progressiva e planejada, além do aumento da

qualidade no serviço prestado. Tendo em vista o exposto, o interesse neste tema aumenta quando se trata de biomateriais, por estes exigirem alto padrão de qualidade, devido a sua relação direta com a segurança no que tange à saúde dos consumidores/usuários.

### **2.3 Biomateriais: Próteses Mamárias**

Na definição clássica biomaterial é “parte de um sistema que trate, aumente ou substitua qualquer tecido, órgão ou função do corpo” (Helmus e Tweden, 1995).

Os desenvolvimentos e o crescente emprego de novos materiais no corpo humano tornaram necessária a ampliação do conceito desta nova classe de materiais, os biomateriais. Como resultado obteve-se o conceito de biomaterial como um material desenvolvido com o propósito de interagir com a interface de sistemas biológicos para avaliar, tratar, aumentar ou substituir qualquer tecido, órgão ou função no corpo humano, produzido ou modificado artificialmente (Fook, 2005).

Os biomateriais são empregados na obtenção de dispositivos que substituam uma parte ou função do corpo de forma segura, confiável, econômica e fisiologicamente aceitável (Hench e Ertridge, 1982; Park e Lakes, 2007).

Alguns exemplos de dispositivos que são produzidos a partir de biomateriais são próteses, implantes, lentes de contato e marcapassos. Ciências como a nanotecnologia, engenharia dos tecidos e engenharia dos materiais, têm vindo a desenvolver em conjunto importantes avanços no campo dos biomateriais. Todo o processo de fabricação engloba várias etapas importantes: desde a seleção de material, na qual existe uma vasta gama de opção, tendo em conta que podem ser utilizados metais ou ligas metálicas, materiais cerâmicos, compósitos, tecidos ou malhas de poliéster e polímeros de natureza variada; análise de quantidades; possíveis reações no organismo, as quais se requer uma cuidada análise química, fisiológica e mecânica da relação biomaterial-organismo; etapas estas que demonstram o importante papel do estudo das ciências (Rodrigues, 2012).

Dentre as próteses, uma das mais utilizadas é a mamária. A mama é um dos inúmeros tecidos e estruturas que podem ser substituídos por próteses de silicone em cirurgias de aumento ou de reconstrução mamária após mastectomia, nome dado à cirurgia de remoção desta. Quando as próteses são implantadas, deve-se garantir a condição de esterilidade das mesmas (Azevedo, 2005).

Existem vários tipos de superfícies nas próteses mamárias de silicone. Devido a uma reação natural do corpo humano, uma cápsula fibrosa é formada ao redor de corpos estranhos, inclusive implantes de prótese de silicone. Essa cápsula fibrosa pode ficar dura e contrair o implante. Essa reação de contratura exagerada da cápsula pode deformar o implante mamário de silicone alterando a forma da mama. Chama-se essa complicação de contratura capsular. Os tipos de superfícies das próteses mamárias de silicone foram sendo alteradas à medida que se tentava uma solução para a contratura capsular. O índice de ocorrência de contratura capsular está relacionado entre outros, à superfície dos implantes de silicone. As primeiras próteses de mama de silicone fabricadas tinham a superfície lisa, que possuem o maior índice de contratura capsular. A partir de meados dos anos setenta surgiram às próteses de mama revestidas de espuma de poliuretano. E, finalmente, na década de 80 surgiram os implantes de prótese de silicone texturizados numa tentativa de imitar o efeito rugoso da espuma de poliuretano. Atualmente, na maioria dos casos se utiliza as próteses de silicone texturizadas (Azevedo, 2005).

O silicone de aplicações médicas vem sendo fonte de desenvolvimento pela busca de melhor resistência do elastômero e consistência do gel. O estudo em relação à segurança dos implantes mamários tem originado grande discussão no meio acadêmico. Um dos principais motivos para isto está relacionado ao fato de ocorrer liberação do gel através da membrana. Este estudo é facilmente realizado, uma vez que a composição tanto do gel quanto da membrana é idêntica e que os seios estão diariamente sujeitos a pressão tanto de um *soutien* (Carvalho *et al.*, 2015). Desta forma, existe a possibilidade de escoamento de silicone de baixo peso molecular, pois, segundo Pfeleiderer *et al.* (1995), num estudo realizado com 15 pacientes com implantes mamários intactos foram detectados concentrações de silicone entre 0,3 a 0,8 ppm no fígado, ao longo de 3 a 4 anos de implantação.

Em dezembro de 2011, após o escândalo em 2010, o governo francês recomendou que todas as mulheres que tinham implantes mamários da marca PIP se submetessem a uma cirurgia para retirá-las de modo preventivo (Globo, 2014). E no Brasil, a ANVISA publicou algumas portarias e resoluções para garantir os requisitos mínimos para a qualidade das próteses mamárias, dentre elas a Resolução RDC Nº 16, DE 21 DE Março de 2012, a Portaria INMETRO/MDIC n.º 161 Art. 1º de 5 de abril de 2012; a Portaria INMETRO/MDIC n.º 162 de 5 de abril de 2012.

No artigo 15 da Resolução RDC Nº 16/2012 é estabelecido que os elastômeros de silicone dos implantes mamários devem atender ao disposto na Norma ISO 14949:2011, no que concerne à pureza - determinação da matéria volátil (ANVISA, 2012).

### **2.3.1 Norma NBR ISO 14949:2011**

A norma NBR ISO 14949:2011 especifica as características e os métodos de ensaio correspondentes para elastômeros de silicone curados pela adição de dois componentes de alta consistência ou para elastômeros de silicone líquidos para utilização na fabricação (parcial ou total) de implantes cirúrgicos. Esta conceitua elastômero de silicone, como sendo uma borracha sintética obtida pelo ligamento cruzado de cadeias e polímeros de silicone, essencialmente composta de unidades repetidas de siloxano (ABNT, 2011). Sendo esse o material utilizado na fabricação das próteses mamárias.

A ABNT (2011) descreve na sessão sobre os ensaios de pureza na norma NBR ISO 14949:2011, que a especificação da matéria volátil não pode exceder a fração de massa de 2,0%, ou seja, precisa ser menor ou igual a este valor. Além disso, no anexo B, é descrito o passo-a-passo da determinação da matéria volátil em elastômero de silicone, destacando que o experimento deve ser realizado em triplicada e os seguintes cuidados devem ser tomados: limpar cuidadosamente o material e a bancada utilizada para cortar o elastômero; e regenerar o agente dessecador, tão logo este mude de cor.

Assim, os requisitos necessários para a garantia da qualidade do ensaio de determinação da matéria volátil em próteses mamárias são atendidos.

### **3 MATERIAIS E MÉTODOS**

A pesquisa foi desenvolvida no Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste - CERTBIO, localizada no Laboratório de Engenharia de Materiais, na Universidade Federal de Campina Grande – UFCG.

As próteses mamárias no Brasil para que sejam liberadas para comercialização precisam ser submetidas a uma série de ensaios e análises. No laboratório CERTBIO são realizados vários ensaios nas próteses mamárias como: microscopia ótica, microscopia eletrônica de varredura, substâncias solúveis em hexano, difração de raios-X, resistência à tração, mutagenicidade, calorimetria diferencial de varredura, espectrometria de fluorescência de raios-X por Energia Dispersiva, citotoxicidade – ensaio biológico, determinação da matéria volátil – ensaio químico.

Contudo dentre os citados, os escolhidos para realizar a acreditação foram: citotoxicidade apesar da sua complexidade seria um diferencial competitivo, pois no nordeste não há laboratório especializado neste; e, determinação da matéria volátil, por ser mais simples o processo de preparação e treinamento dos envolvidos, menor número de equipamentos e possibilitar maior número de melhorias.

O trabalho foi detalhado em duas grandes partes: o processo de acreditação para próteses mamárias na norma NBR ISO/IEC 17025:2005 no Laboratório CERTBIO e o estudo da parte técnica quanto ao ensaio de determinação da matéria volátil, sendo a verificação da performance dos fornecedores e a validação do método de ensaio.

#### **3.1 Processo de Acreditação na norma NBR ISO/IEC 17025:2005**

Antes da preparação do laboratório para a implementação do sistema de gestão de qualidade, ocorriam vários problemas como, por exemplo: atrasos de relatórios de ensaio e reclamações dos clientes, vencimento de produtos em estoque, falta de insumos para a realização dos ensaios, falta de analistas, dentre outros que causam muitos problemas e insatisfação dos clientes.

Em 2011 iniciaram-se os trabalhos de elaboração Sistema de Gestão da Qualidade do CERTBIO (SGQC). Durante dois anos e meio foi realizada a

montagem, no qual pessoas capacitadas formaram o Núcleo de Gestão de Informação (NGI) e iniciaram os trabalhos de elaboração da documentação.

Alguns pontos básicos foram traçados de imediato como, por exemplo, definição do organograma funcional; elaboração do Manual da Qualidade, Política da Qualidade, Missão e Visão; elaboração dos procedimentos gerenciais; definição dos indicadores de desempenho; levantamento das necessidades de treinamentos e realização desses; pesquisa e compra das documentações externas para o suporte ao SGQC; montagem de todo o sistema de aquisição, incluindo um almoxarifado interno; definição da forma do atendimento ao cliente, incluindo o tratamento de suas reclamações, controle de trabalho não conforme, ações corretivas e preventivas; definição dos itens gerenciais do SGQC como periodicidade e realização de auditorias internas, análise crítica pela Alta Direção, controle de pessoal, além do controle de documentos e registros.

Na parte técnica os trabalhos foram iniciados com o levantamento dos recursos e compra dos equipamentos necessários para o cumprimento dos requisitos normativos para cada ensaio, incluindo o controle das condições ambientais. Todos os equipamentos utilizados passaram por calibração realizada por empresas competentes e certificadas na mesma norma. Foram definidos os métodos de ensaio e validação destes; todos os controles de rastreabilidade, amostragem, manuseio dos itens de ensaio, garantia da qualidade e apresentação dos resultados foram estabelecidos.

O processo de acreditação iniciou em abril de 2014 com o cadastro num sistema de gerenciamento das atividades de acreditação, denominado Orquestra. Além do envio das documentações padrões da Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre) do INMETRO. Essas eram compostas pelos formulários de dados e detalhamento do escopo de acreditação, além do Manual da Qualidade, Controle de Documentos e Registros, Atendimento a Cliente, Ações corretivas e Preventivas, Auditoria Interna e outros relacionados ao passo-a-passo de como se realizar cada ensaio a ser acreditado, para avaliação inicial.

Apenas em agosto de 2014 o CERTBIO recebeu o aceite do INMETRO para início da avaliação do processo de acreditação. Essa demora se deu pela correção de vários documentos, além da necessidade de envio pelo correio das documentações originais assinadas. A partir daí, iniciou-se o contato com os avaliadores externos indicados e aceitos.

Todos os procedimentos foram verificados pelos auditores e o primeiro Relatório de Avaliação de Laboratório (RAV) foi enviado com as primeiras não conformidades verificadas para correção. Logo a seguir foi marcada a auditoria externa.

### **3.1.1 Materiais**

Foram utilizadas normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT para elaboração dos procedimentos gerenciais e técnicos, visando à qualidade e conformidade de cada requisito da norma em estudo.

### **3.1.2 Metodologia**

Foi realizado um estudo de natureza descritiva e exploratória para o diagnóstico da acreditação e como método de avaliação foi realizado auditoria interna (CERTBIO) e externa por organismo acreditador (INMETRO) para checagem de todos os requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025:2005.

## **3.2 Estudo da parte técnica quanto ao ensaio de determinação da matéria volátil**

### **3.2.1 Performance dos fornecedores**

Apenas o ensaio de determinação da matéria volátil foi objeto de estudo detalhado para verificação da performance dos fornecedores, isso pelo fato de existirem outros laboratórios que realizam este ensaio com o método semelhante e ser possível a utilização dos resultados para comparações interlaboratoriais. Além disso, existir o interesse da ANVISA em comparar a performance destes.

#### **3.2.1.1 Materiais**

Foram utilizadas 38 próteses mamárias com superfície texturizada de 14 fornecedores com lotes aleatórios enviados ao CERTBIO para ensaios no período

de 2012 a 2014. No ano de 2015 não houve solicitação para ensaio de determinação da matéria volátil ao CERTBIO.

Foram utilizados os seguintes equipamentos e materiais:

Estufa 400 – 1ND 300, Nova Ética.

Balança analítica - AUY220, Shimadzu.

Pratos de alumínio: diâmetro 86 mm e altura 25 mm.

Placas Petri de vidro: diâmetro 115 mm e altura 24 mm.

Isopropanol.

Bisturi e tesoura.

### 3.2.1.2 Metodologia

#### 3.2.1.2.1 Determinação de matéria volátil

O ensaio foi realizado com base na Norma ABNT NBR ISO 14949 anexo B desta. Cerca de 30g de material foi cortado em pedaços de aproximadamente 5 mm x 5 mm. Distribuindo-se, em seguida, uma quantidade em torno de 10g em cada prato de alumínio, totalizando os 3 pratos. Em seguida, os pratos contendo as amostras foram colocados em um dessecador por 48 h.

No dia seguinte, colocaram-se três pratos de alumínio, vazios e tarados, na estufa com ventilação a 200 °C, por 4 h. Em seguida, colocam-se os pratos por 1 h no dessecador. Após 48 horas, transferem-se 10 g do material precisamente pesado para cada um dos pratos secos e vazios. Os pratos são colocados em um forno a 200 °C, por 4 h, e depois colocados por 1 h em um dessecador. Os pratos são removidos, um por um, do dessecador. Cada prato é pesado na balança analítica.

O percentual de matéria volátil para cada amostra é calculada por meio da Equação 1:

$$\% \text{ matéria volátil} = [m_i - (m_f - m_t)] \left( \frac{100}{m_i} \right) \quad \text{Eq. 1}$$

Onde,

$m_t$  = massa da bandeja vazia

$m_i$  = massa inicial do elastômero

$m_f$  = massa da bandeja + material



Para que as amostras sejam aprovadas, a porcentagem máxima de material volátil não pode exceder a fração de massa de 2,0% (ABNT, 2011).

### 3.2.1.2.2 Matriz AHP

O Método *Analytic Hierarchy Process* (AHP) de Auxílio Multicritério à Tomada de Decisão, segundo Saaty (1980), é uma técnica de análise de decisão e planejamento de múltiplos critérios, na qual sua aplicação reduz o estudo de sistemas complexos, a uma sequência de comparações aos pares de componentes adequadamente identificados.

Saaty (1980) divide o método AHP em seis etapas, sendo elas: (I) Definir o objetivo; (II) Definir as alternativas; (III) Definir os critérios relevantes para o problema de decisão; (IV) Avaliar as alternativas em relação aos critérios; (V) Avaliar a importância relativa de cada critério; e (VI) Determinar a avaliação global de cada alternativa.

Neste contexto, o Método AHP contribuiu para o atendimento do requisito 5.9, Garantia da Qualidade, da norma NBR ISO/IEC 17025:2005, o qual solicita que os dados resultantes devem ser registrados de forma que as tendências sejam detectáveis e, quando praticável, devem ser aplicadas técnicas para análise crítica dos resultados.

O objetivo foi à priorização dos melhores fornecedores de próteses mamárias segundo o ensaio de determinação de matéria volátil, elaborando assim um *ranking* destes.

Desse modo, foram estudados os resultados obtidos a partir dos relatórios de ensaio produzidos pelo laboratório. Para a realização das análises, foi feita uma adaptação, da ferramenta de gestão da qualidade chamada de Matriz de Análise Hierárquica de Processos (Matriz AHP, do inglês, Analytical Hierarchy Process).

Para a montagem da matriz no ensaio de determinação de matéria volátil, calculou-se uma média dos valores obtidos de cada ensaio para cada empresa. Foi decidida a realização do cálculo da média, pois existem empresas que possuem mais ensaios que outras, não sendo viável a realização de outro método.

Em seguida, foram comparados os valores médios dos resultados de ensaios entre todas as empresas. Porém, essa comparação foi estabelecida formando-se pares distintos até que todas essas empresas pudessem ser

comparadas entre si. Na sequência, calculou-se o quanto o resultado de uma empresa poderia ser considerado melhor, em termos percentuais, em relação às outras. Aos resultados desses cálculos também foram atribuídos pesos nominais que podem ser verificados através da Tabela 1.

Tabela 1 - Atribuição de pesos nominais para as comparações estabelecidas entre as empresas no ensaio de determinação de matéria volátil

<b>Pesos nominais</b>	<b>Faixa de Porcentagem de comparação</b>	<b>Valor</b>
3	1-24,9%	Um pouco melhor
5	25-49,9%	Melhor
7	50-74,9%	Significativamente melhor
9	>75%	Extremamente melhor

A partir da Tabela 1 foi construída a Tabela 2, em que os pesos nominais foram estabelecidos para o lado inverso da tabela, tornando possível a montagem da matriz AHP.

Tabela 2 - Substituição de pesos nominais por pesos numéricos para montagem da matriz AHP

<b>Conceito</b>	<b>Peso nominal</b>	<b>Inverso do conceito</b>	<b>Peso inverso</b>
Extremamente melhor	9	Extremamente Pior	1/9
Significativamente melhor	7	Significativamente Pior	1/7
Melhor	5	Pior	1/5
Um pouco Melhor	3	Um pouco Pior	1/3
Igualmente Bom	1	Igualmente Bom	1

Foram utilizados códigos numéricos para substituir os nomes das empresas para que fosse mantido o sigilo das mesmas e também a imparcialidade com relação às comparações, atendendo assim aos itens, 5.4.7 referente à confidencialidade no controle de dados e a imparcialidade descrita no item 4.1.5.d, da norma NBR ISO/IEC 17025:2005.

A seguir foi montada a matriz AHP colocando-se na primeira linha e coluna todos os números correspondentes aos fornecedores que tiveram os resultados dos ensaios de determinação de matéria volátil analisados. Transpondo-se a seguir os pesos e pesos inversos. Ver estrutura na Tabela 3.

Finalizando assim com um *ranking* de priorização entre os melhores resultados dos fornecedores no ensaio analisado.

Tabela 3 - Estrutura da matriz AHP para comparação entre fornecedores dos resultados no ensaio

Código de fornecedores	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	Somatório	Ranking
	1	1														1,00
2		1													1,00	
3			1												1,00	
4				1											1,00	
5					1										1,00	
6						1									1,00	
7							1								1,00	
8								1							1,00	
9									1						1,00	
10										1					1,00	
11											1				1,00	
12												1			1,00	
13													1		1,00	
14														1	1,00	
Somatório	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00		

### 3.2.1.2.3 Análise estatística

Objetivando-se a comparação das variâncias entre os resultados de determinação da matéria volátil para os diversos fornecedores foi realizada uma análise estatística. Esta foi realizada utilizando-se o software de tratamento estatístico Action 2.8.

Uma comparação visual entre os resultados pode ser feita utilizando um gráfico Boxplot, pois neste pode-se visualizar a variabilidade dos dados, o primeiro e terceiro quartil e a mediana. As hastes inferiores e superiores se estendem, respectivamente, do quartil inferior até o menor valor não inferior ao limite inferior e do quartil superior até o maior valor não superior ao limite superior. Os pontos que se encontram externos a esses limites são considerados valores discrepantes (Anjos, 2005).

A seguir foi realizado um teste de hipóteses para verificação da normalidade dos dados. A formulação dessas tem sido muito empregada em pesquisas de diversas áreas do conhecimento. Para decidir se uma determinada hipótese é

confirmada por um conjunto de dados, é necessário ter um procedimento objetivo para aceitar ou rejeitar a hipótese (Siegel e Castellan, 2006).

Os testes de hipóteses se dividem em paramétricos e não paramétricos. Os paramétricos são aqueles que utilizam os parâmetros da distribuição, ou uma estimativa destes, para o cálculo de sua estatística. Normalmente, estes testes são mais rigorosos e possuem mais pressuposições para sua validação. Já os não paramétricos utilizam, para o cálculo de sua estatística, postos atribuídos aos dados ordenados e são livres da distribuição de probabilidades dos dados estudados (Reis, 2007).

Anjos (2005) afirmou que a normalidade dos resíduos pode ser verificada através das seguintes formas: graficamente e através de testes. Graficamente, podem ser feitos gráficos como histogramas e/ou o gráfico normal de probabilidade. Alguns testes podem ser realizados, como por exemplo, o teste de Shapiro-Wilk, Kolmogorov-Smirnov ou Anderson-Darling, os dois primeiros são indicados para um número elevado de dados, enquanto que o último para quando se tem poucos dados.

O objetivo do gráfico normal de probabilidade é avaliar o ajuste dos resíduos à distribuição Normal. Em um gráfico os valores devem formar uma linha reta se estes seguem uma distribuição normal. A maioria dos dados deve estar concentrada no meio da reta para que possamos considerar que os dados possuam uma distribuição Normal. Os valores das caudas da distribuição não devem ser considerados com rigor. Mas, pontos extremos podem indicar a presença de pontos discrepantes - *outliers* (Anjos, 2005).

Optou-se pela construção do gráfico normal de probabilidade e realização do teste Anderson-Darling, devido ao pequeno número de dados, para verificação da normalidade dos resultados de ensaio dos fornecedores.

Segundo Anjos (2005), existem os seguintes testes para análise de variâncias, *Hartley*, *Bartlett* e *Levene*, o primeiro é empregado quando a hipótese de normalidade não for violada e o número de repetições for igual entre os tratamentos; o segundo quando a hipótese de normalidade não for violada e o número de repetições for diferente entre os tratamentos; enquanto o terceiro quando se rejeita a hipótese de normalidade. Como a hipótese de normalidade foi aceita e o número de repetições é diferente entre os tratamentos, o teste utilizado foi o de *Bartlett* para comparação das variâncias entre os diversos fornecedores.

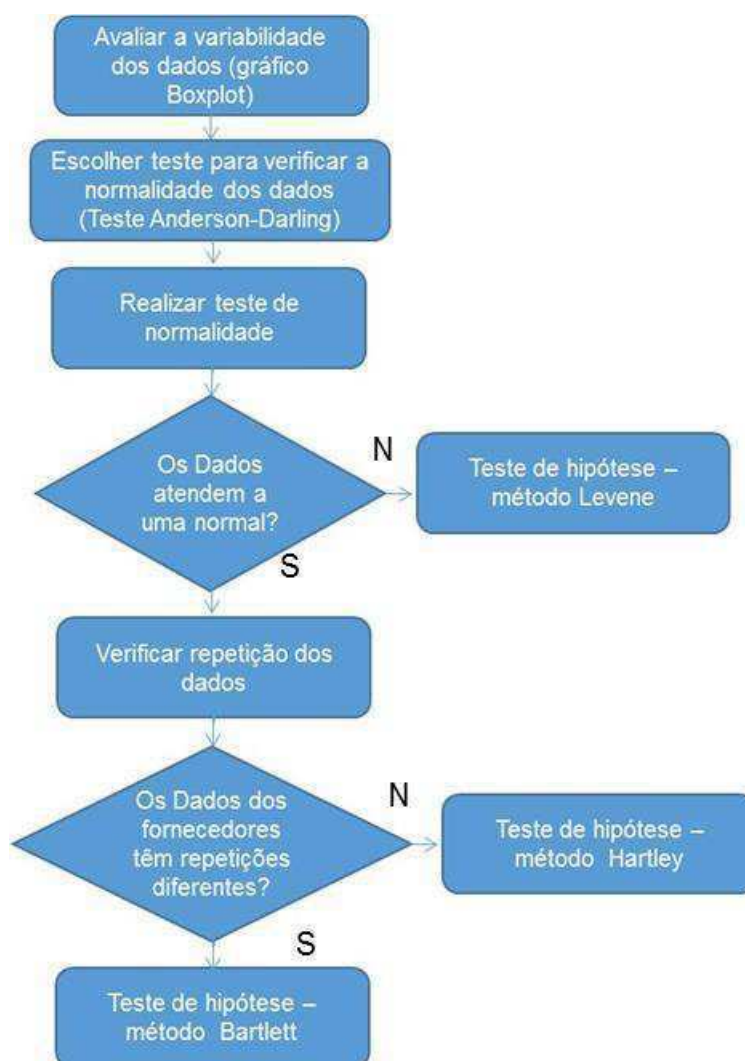


Figura 2 - Resumo do processo decisório sobre o método estatístico a ser escolhido

O fluxograma apresentado acima na Figura 2 apresenta um resumo do processo decisório sobre como foi escolhido o método estatístico a ser utilizado.

### 3.2.2 Validação do método de ensaio

Apenas o ensaio de determinação da matéria volátil foi objeto de estudo para validação do método de ensaio, isso pelo fato de existirem outros laboratórios que realizam este ensaio com o método semelhante e ser possível a utilização dos resultados para validações de resultados e *benchmarking* entre esses.

Outro fator motivador para este estudo foi esta ter sido uma das não conformidades da auditoria externa no ensaio de determinação da matéria volátil. Foi verificado que o laboratório não estava realizando a preparação da amostra

conforme o estabelecido no item B.7.2 – Anexo B da norma ABNT NBR ISO 14949 - anexo B. E a ação corretiva para esta não conformidade foi realizar um estudo comparativo entre amostras de gel e membrana de próteses mamárias, justificando o desvio evidenciado. O estudo foi realizado, contudo na parte que se tratava do estudo comparativo entre os teores de matéria volátil de amostras de membrana e gel de prótese mamária, não foi possível chegar a uma conclusão por ter sido testado apenas em um fornecedor e este ter apresentado problemas no mercado.

Neste ponto que se insere o estudo adicional de validação de método, objetivando complementar o relatório da não conformidade com o estudo comparativo entre os teores de matéria volátil de amostras de membrana e gel de prótese mamária de vários fornecedores.

A validação do método também contribuiu para o atendimento do requisito 5.4.5, Validação de Métodos, da norma NBR ISO/IEC 17025:2005, a qual requisita que a validação seja registrada, declarada e adequada para atender às necessidades do uso pretendido.

### **3.2.2.1 Materiais**

Neste estudo foram avaliadas 8 próteses mamárias com superfície texturizada de 6 fornecedores. Em cada prótese, foi avaliado o teor da matéria volátil tanto no gel como na membrana.

Foram utilizados os seguintes equipamentos e materiais:

Estufa 400 – 1ND 300, Nova Ética.

Balança analítica - AUY220, Shimadzu.

Pratos de alumínio: diâmetro 86 mm e altura 25 mm.

Placas Petri de vidro: diâmetro 115 mm e altura 24 mm.

Isopropanol.

Bisturi e tesoura.

### **3.2.2.2 Metodologia**

#### **3.2.2.2.1 Nova preparação de amostra para a determinação da matéria volátil**

No estudo realizado para o relatório da não conformidade da auditoria externa foi verificada a influência do material analisado (gel ou membrana), forma de preparação (tamanho dos pedaços da amostra), e quantidade (massa) da amostra empregada. Chegou-se a conclusão que uma massa de 3 gramas ao invés de 10 gramas e que cortes aleatórios maiores que 5 mm não apresentavam diferença significativa no resultado da determinação da matéria volátil.

Para tanto, visando à continuidade do estudo, o processo de preparação da amostra para determinação da matéria volátil no estudo complementar desta dissertação foi modificado em relação à metodologia descrita na norma NBR ISO 14949:2011.

A preparação de amostra foi realizada conforme descrito abaixo:

Cerca de 18g de material foi cortado em pedaços aleatórios podendo ser maiores que 5 mm, tanto para o gel quanto para a membrana. Distribuindo-se, em seguida, uma quantidade em torno de 3g em 6 pratos de alumínio para o gel e mais 6 pratos para a membrana.

Em seguida, o ensaio continuou conforme o previsto na norma NBR ISO 14949:2011.

#### **3.2.2.2.2 Análise de variância (ANOVA)**

Objetivando-se a comparação de resultados de determinação da matéria volátil tanto para o gel como para a membrana, dos diversos fornecedores, foi realizada uma análise de variância (ANOVA). Esta foi realizada utilizando-se o software de tratamento estatístico Action 2.8.

A análise de variância (*analysis of variance* - ANOVA) é a comparação de mais do que dois grupos no que diz respeito à localização. A análise procura dar resposta através da comparação das localizações dos diferentes grupos. Esta comparação é feita a partir da análise da dispersão presente no conjunto de dados; daí a designação de análise de variância. Num modelo de efeitos aleatórios, a forma

mais apropriada de testar a igualdade das médias dos vários grupos é através das hipóteses (Anjos, 2005).

Um dos requisitos para a realização deste é o atendimento a uma curva normal. Optou-se pela construção do gráfico papel de probabilidade e realização do teste Anderson-Darling, devido ao pequeno número de dados, para verificação da normalidade dos resultados.



## **4 RESULTADOS E DISCUSSÃO**

Nesta etapa serão apresentados e discutidos os resultados das principais etapas para acreditação na norma NBR ISO/IEC 17025:2005. Objetivando-se contextualizar a obtenção dos resultados para este trabalho, vai ser montado um histórico dos principais trabalhos para a acreditação no CERTBIO.

### **4.1 Processo de Acreditação na norma NBR ISO/IEC 17025:2005**

#### **4.1.1 Elaboração do sistema de gestão de qualidade do CERTBIO**

No princípio houve várias mudanças de pessoal até se conseguir ter uma estrutura mais estável, sendo esta uma das principais dificuldades da acreditação no CERTBIO, pois a maior parte dos responsáveis são estudantes de pós-graduação, graduação ou pesquisadores, que possuem rotatividade.

Um dos requisitos que apresentou maior problema durante a montagem do SGQC foi o de aquisição, pois as universidades, por serem instituições públicas, precisam seguir a Lei de Licitações Nº 8666/1993 para compra de equipamentos, serviços e suprimentos. E a norma ISO/IEC 17025:2005 diz que o laboratório deve qualificar e avaliar seus fornecedores. Contudo no processo licitatório, vence quem ter menor preço na maioria das vezes e não o mais qualificado. Foi necessário treinamento detalhado das pessoas que elaboravam as documentações para as licitações para incluir na especificação técnica todos os requisitos que seriam ditos como qualificados para os fornecedores, especialmente os de calibração de equipamentos, que precisavam ser acreditados na norma ISO/IEC 17025:2005 ou fazerem parte da Rede Brasileira de Calibração.

Outro item que vale destacar é o atendimento ao cliente, foram criados dois formulários para pesquisa de satisfação do cliente e análise das ações corretivas e preventivas – Análise da Causa Raiz (ACR). Ambos eram extensos e complexos, o que complicava o retorno dos clientes quanto à pesquisa e o preenchimento da ACR por partes dos responsáveis no NGI. Após algumas análises críticas pela Alta Direção é que foi resolvido simplificar apenas com questões que realmente fossem relevantes para o SGQC. Essa decisão foi um dos aprendizados com o amadurecimento do sistema, percebeu-se que o retorno da pesquisa aumentou,

além da maior satisfação dos clientes. E, o treinamento das ACRs tornou-se mais rápido e com preenchimento mais detalhado e com maior qualidade.

O item controle de documentos passou por situação semelhante ao anterior, pois no início do processo de elaboração do SGQC buscava-se uma codificação que representasse todas as etapas e áreas do sistema. Contudo isso só complicou a elaboração desta, pois foram colocadas muitas siglas e números, uma das codificações, por exemplo, seria "C10.PSG.PGM.06.03". O processo de entendimento, treinamento e controle dos documentos estava sendo dificultado e apenas após a primeira auditoria interna com participação de um consultor externo, decidiu-se simplificar para procedimentos gerenciais (PG), procedimentos técnicos (PT) e formulários (F), todos seguidos do número contador. Facilitando assim, a elaboração e controle dos documentos e registros.

Nos demais requisitos gerenciais houve facilidade na implementação, pois como nas universidades é necessário documentar e registrar tudo, os funcionários do NGI já possuíam as habilidades necessárias exigidas para a função, como organização, minuciosidade, atenção e cordialidade.

Atualmente o SGQC possui um Manual da Qualidade, 9 procedimentos gerenciais e 13 procedimentos técnicos que têm alguma relação com o escopo de acreditação. Percebe-se que é um sistema simplificado e objetivo, contudo para que se alcance este resultado foi necessário passar por 3 diferentes gerências, 6 análises críticas pela alta direção, 3 mudanças na codificação dos documentos, 3 auditorias internas, 1 auditoria externa realizada pelo Instituto Falcão Bauer da Qualidade (IFBQ), 3 semanas da qualidade.

#### **4.1.2 Preparação dos laboratórios quanto aos requisitos técnicos**

O primeiro desafio encontrado na parte técnica foi o cálculo da incerteza, previsto no item 5.4.6 da norma NBR ISO/IEC 17025:2005. Várias pessoas foram treinadas no item, mas devido a sua complexidade, não se conseguiu elaborar a planilha com o cálculo. Apenas com a consultoria externa de um pesquisador que já havia trabalhado com o assunto, alguns testes foram realizados e o cálculo foi finalizado. Isso durou mais de um ano até que o problema fosse resolvido.

Outro requisito que passou por dificuldades foi o ensaio de proficiência, necessário para garantia da qualidade dos resultados de ensaio. Não havia no

mercado provedor para a proficiência com o escopo dos ensaios a serem acreditados. Foi necessário implementar inicialmente, testes intralaboratorias e posteriormente interlaboratoriais com outros laboratórios com processos de análises semelhantes.

Não menos importante, mas muito recorrente, o não preenchimento de registro pelos responsáveis ou rasuras também se acrescentam como uma barreira. Foi necessário mais de 10 treinamentos sobre o mesmo assunto, a falta de conhecimento e a pressa eram as principais causas para o acontecimento desses erros. Uma inspeção interna semanal feita pelos analistas e responsáveis do NGI reduziu o número de ocorrências. Contudo às vezes ainda se verifica a necessidade de reciclagem no assunto.

A competência e o interesse pelo desenvolvimento foram facilitadores dos requisitos técnicos, pois a experiência em laboratórios e das boas práticas agilizaram a implementação e validação dos ensaios. Além disso, a conscientização no acesso restrito e exclusividade dos equipamentos nos ensaios acreditados ajudaram na rastreabilidade e solução rápida dos problemas.

#### **4.1.3 Auditoria externa do INMETRO e acreditação do ensaio químico**

A auditoria externa realizada pelo INMETRO para acreditação do CERTBIO na norma NBR ISO/IEC 17025:2005 foi realizada em novembro de 2014. Compareceram o auditor líder, especialista na norma e em qualidade, e o auditor técnico, especialista no ensaio químico. A auditoria foi realizada durante 3 dias no CERTBIO.

O laboratório foi recomendado para acreditação após resolução das não conformidades dentro do prazo. Foram encontradas 10 não conformidades no sistema de gestão e 6 na parte técnica referentes ao ensaio químico. Na Tabela 4 é apresentado um resumo de todas as não conformidades.

Tabela 4 - Não conformidades da auditoria externa do INMETRO

<b>Área</b>	<b>Item da norma</b>	<b>Breve descrição</b>	
SGQC	4.1.5	Organização	Não estão claramente definidas as funções do SGQC
SGQC	4.3	Controle de documentos	Lista de Insumos Críticos com os respectivos fornecedores não possui identificação
SGQC	4.3	Controle de documentos	Não é informado o prazo para revisão das emendas manuscritas
SGQC	4.2.1	Sistema de gestão	Não estão definidas algumas políticas no Manual da Qualidade
SGQC	4.6.2	Aquisição	Não descreve os critérios para seleção de fornecedores para serviços e suprimentos
SGQC	4.6.3	Aquisição	Não há registro da inspeção de recebimento pelo analista
SGQC	4.6.4	Aquisição	Alguns fornecedores não constam no Cadastro de Fornecedores Qualificados
SGQC	4.13	Controle de registros	O controle de registro não informa os responsáveis pela coleta e pelo acesso aos registros
SGQC	5.2.2	Pessoal	Procedimento não descreve como é registrada a avaliação da eficácia de treinamento
SGQC	4.14	Auditoria interna	Relatório de auditoria interna com itens faltantes
Ensaio químico	4.3	Controle de documentos	Documentos faltando na lista mestra de documentos e formulários
Ensaio químico	4.3	Controle de documentos	Discrepâncias entre a lista de mestra, formulários e Manual da Qualidade
Ensaio químico	5.2.2	Pessoal	Não foi verificado registro de eficácia de treinamento.
Ensaio químico	5.2.1	Pessoal	Não foi evidenciado os registros de supervisão das técnicas
Ensaio químico	5.2.1	Pessoal	Não foram evidenciados documentos que atestem que a funcionária possui formação técnica mínima na área de química ou afins

Ensaio químico	5.4.5	Validação de método	O laboratório não está realizando a preparação da amostra
----------------	-------	---------------------	---

---

**Fonte:** Fonsêca (2014)

A primeira não conformidade (NC) do SGQC foi a falta de clareza na definição das funções. Isso ocorreu, pois vários documentos descreviam o item “responsabilidades” ou tinham uma matriz com estas descritas, o que causou duplicidade ou ausência de funções. Isso teve como consequência outra NC, no controle de registros pela ausência de responsabilidade na coleta e no acesso aos registros. Recomenda-se para este item, objetivando a não recorrência, descrever as funções e responsabilidades apenas nos procedimentos essenciais, como MQ e Controle de Documentos e Registros.

Outras 4 não conformidades, 2 no SGQC e mais 2 no ensaio químico, foram referentes ao controle de documentos. Evidenciaram-se formulários sem ou com codificações diferentes da lista mestra, procedimentos faltando na lista mestra e falta de definição sobre o período de revisão das emendas manuscritas. No CERTBIO esse controle é feito manualmente e por um responsável do NGI, o que dificulta e o torna suscetível a erros. Objetivando a não ocorrência, recomenda-se um controle de documentos através de sistema informatizado específico para este fim, desta forma, o número de erros reduz significativamente e os retrabalhos também.

A falta de definição de algumas políticas no MQ foi outro problema encontrado. Nos itens: Análise crítica de pedidos, propostas e contratos (4.4.1), Seleção e compra de serviços e suprimentos que afetam a qualidade dos ensaios (4.6.1), Solução de reclamações de clientes ou de outras partes (4.8), Controle de trabalhos de ensaios não conformes (4.9.1), Ação corretiva (4.11.1), Identificação das necessidades de treinamento (5.2.2), da norma NBR ISO/IEC 17025:2005 descreve que o laboratório deve estabelecer políticas. Porém no MQ isso não estava estabelecido. Uma das possíveis causas desta ocorrência pode ter sido a falta de experiência na escrita do MQ e na forma de cobrança em auditorias externas. Uma forma de evitar que isso ocorra, é visitar outros laboratórios que já tenham passado por alguma avaliação do INMETRO e consultar outros manuais de locais já auditados.

Um dos requisitos com maior número de não conformidades foi o de aquisição. Os fatos evidenciados foram: falta de critérios para seleção de

fornecedores, ausência de inspeção no recebimento pelo analista e fornecedores que não constavam no Cadastro de Fornecedores Qualificados. O primeiro e o terceiro foram causados pelo fato das compras serem feitas por licitação e muitas vezes não permitir a interferência do contratante; enquanto que no segundo, foi a falha no entendimento da norma, pois se esperava que a inspeção fosse feita apenas pelo almoxarife, mas é necessário que o solicitante também verifique pela necessidade do maior conhecimento deste. Recomenda-se a visita a outros laboratórios para verificar a forma de implementação do requisito aquisição como um todo.

O item Pessoal foi o requisito com maior número de não conformidades, tanto no SGQC como no ensaio químico. A falta de definição e de registro da avaliação da eficácia de treinamento, dos registros de supervisão das analistas e a qualificação técnica necessária em química para a execução do ensaio foram os problemas levantados. Desse modo, percebe-se que a formação e registro dos envolvidos no SGQ é um dos aspectos primordiais para a acreditação. Sugere-se no início da implementação do SGQ ter uma pessoa específica responsável pela gestão deste item, devido ao grau de importância e de impacto.

Por último, mas não menos relevante, auditoria interna e validação do método de ensaio foram as 2 últimas não conformidades. A primeira diz respeito à falha na elaboração do relatório de auditoria interna, pois neste faltavam evidências objetivas e melhor detalhamento dos fatos ocorridos. Enquanto que no segundo, apontou a falha na preparação da amostra no ensaio de determinação da matéria volátil conforme a norma NBR ISO 14949:2011 Anexo B. As causas foram relacionadas ao não amadurecimento do SGQC. Contudo recomenda-se um estudo maior das normas técnicas e de outros relatórios de auditoria interna para evitar casos como este.

Essas não conformidades foram acordadas e aceitas pelo CERTBIO na reunião de encerramento da auditoria, tendo-se a partir daí um prazo de 7 dias para responder, descrevendo as ações corretivas que seriam tomadas e 83 dias para o envio das evidências dessas. Todos os prazos foram cumpridos e as evidências do cumprimento enviadas.

O INMETRO, após 28 dias, retornou com 5 avaliações negativas no sistema de gestão do total de 16 não conformidades, descrevendo que as evidências

enviadas não foram suficientes para a comprovação da solução destas. Novas ações foram tomadas ou reescritas dentro do prazo de 20 dias pelo CERTBIO.

Findos todos os prazos de respostas, todo o material foi para análise de uma comissão de acreditação interna do INMETRO para verificação da análise dos auditores e das evidências das ações do CERTBIO. Em junho de 2015, o Laboratório CERTBIO recebeu o certificado de acreditação na norma NBR ISO/IEC 17025:2005 (anexo).

#### 4.1.4 Melhorias alcançadas no Laboratório CERTBIO após a acreditação

Após um período de 4 anos, desde o início do processo de elaboração e implementação do SGQC, evidenciam-se várias melhorias alcançadas: a padronização dos processos, o que possibilitou formar a base para o maior envolvimento dos analistas no processo de acreditação; o cumprimento e superação dos prazos estabelecidos para a entrega dos resultados dos ensaios, alcançando-se 28 dias em 2015, 9 e 17 dias a menos quando comparado com 2014 e com a meta de 45 dias, respectivamente. Essa tendência pode ser observada na Figura 3.

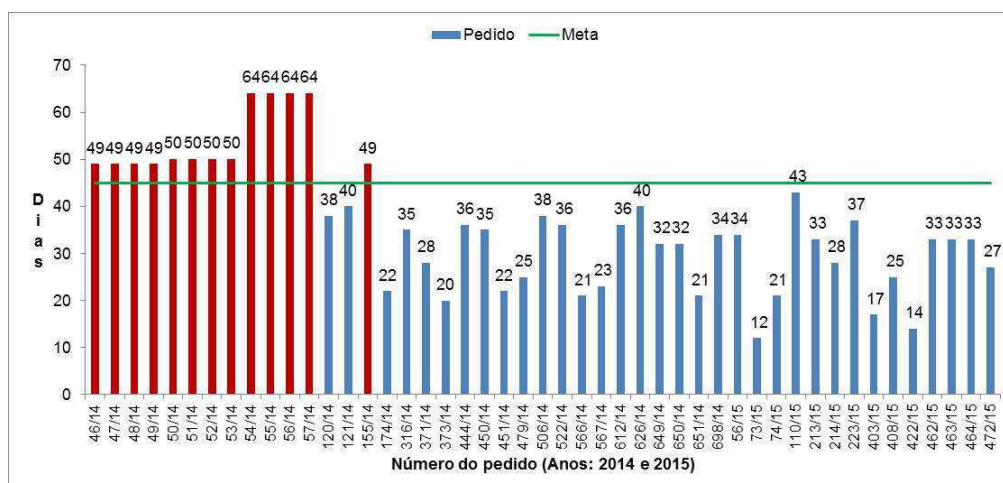


Figura 3 - Prazo de entrega de resultados dos ensaios (FONSÊCA, 2015)

O último ganho foi contribuído pela realização da avaliação de viabilidade do pedido na análise crítica de proposta e contrato, a qual analisa os aspectos de recursos de pessoal, equipamentos, financeiro e legal, facilitando assim a agilidade no processo do pedido. Outro fator que ajudou na rapidez para a tomada de decisões foi à implementação de controles visuais para este e outros indicadores.





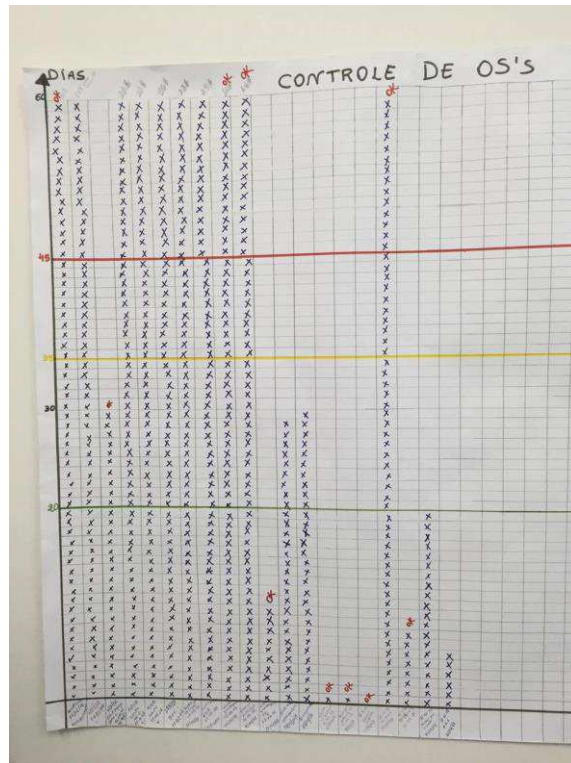


Figura 5 - Foto do controle visual - Prazo para encerramento das ordens de serviço de manutenção (CERTBIO, 2015)

Ambos os gráficos das Figuras 4 e 5 são marcados dia-a-dia enquanto não é entregue o relatório de ensaio ou encerrada a ordem de serviço de manutenção dos equipamentos, respectivamente. Isso colabora para a cobrança e melhoria dos indicadores.

Outro aspecto relevante é o melhor controle de suprimentos, o qual passou a ser eletrônico com alimentação de um software específico que gera todas as informações de entradas, saídas e consumo. Além disso, houve a implantação de um controle visual com marcações verdes e vermelhas nas estantes do almoxarifado para aplicação do conceito Primeiro Que Entra Primeiro Que Sai (PEPS), evitando-se a obsolescência de insumos e reagentes. Em entidades públicas, o cuidado com este desperdício precisa ser redobrado, pois o recurso é escasso. Essa melhoria no almoxarifado pode ser observada na Figura 6.



Figura 6 – Foto do controle visual das estantes do almoxarifado no CERTBIO (CERTBIO, 2015)

Acrescenta-se ainda, a melhoria da satisfação dos clientes, a qual é avaliada através de uma pesquisa para cada relatório de ensaio finalizado. Observe-se através da Figura 7 as excelentes notas dos últimos 3 anos.

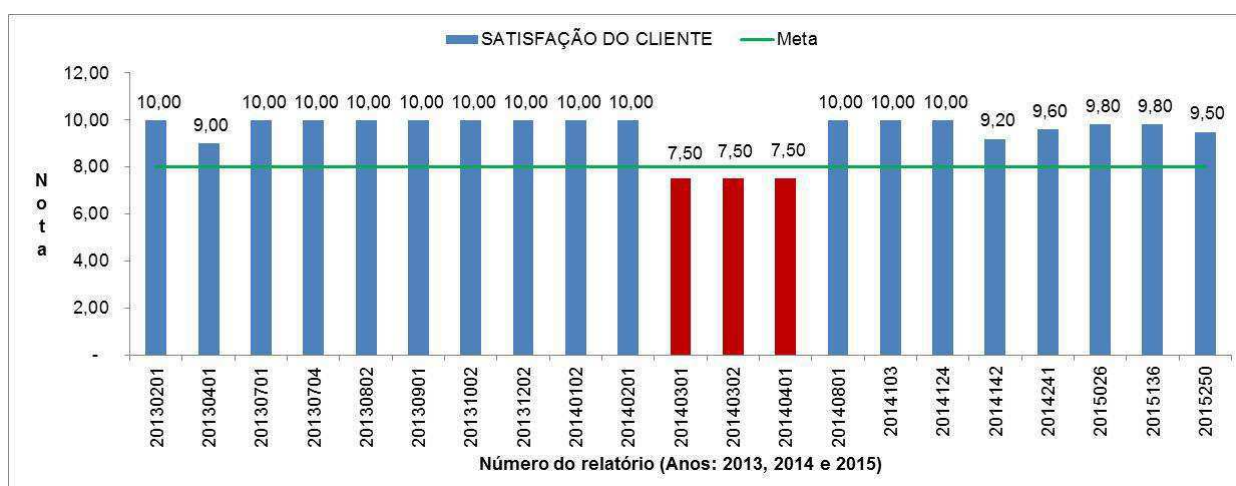


Figura 7 - Notas da pesquisa de satisfação do cliente (FONSÊCA, 2015)

Essa pesquisa de satisfação também obteve um maior percentual de respostas dos clientes ao longo dos anos, a qual passou de 33% para 67%. Demonstrando assim maior interação desses com o laboratório CERTBIO.

Por fim, buscando demonstrar a referência descrita na missão do laboratório, quatro patentes já foram depositadas com o envolvimento das pessoas do laboratório e mais de 60 trabalhos foram apresentados em 2014 e 2015 em congressos e revistas.

## 4.2 Estudo da parte técnica quanto ao ensaio de determinação da matéria volátil

### 4.2.1 Avaliação da performance dos fornecedores

O estudo dos resultados das análises dos diversos fornecedores das próteses mamárias está apresentado na matriz AHP em forma de *ranking* na Figura 8 abaixo. Os fornecedores foram codificados de 1 a 14 para atendimento ao item de confidencialidade da norma NBR ISO/IEC 17025:2005.

Fornecedores	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	Somatório	Ranking
1	1,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	9,00	9,00	86,00	1
2	0,20	1,00	3,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	7,00	7,00	7,00	65,20	2
3	0,20	0,33	1,00	3,00	3,00	3,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	7,00	7,00	54,53	3
4	0,20	0,20	0,33	1,00	3,00	3,00	3,00	3,00	5,00	5,00	5,00	5,00	7,00	7,00	47,73	4
5	0,20	0,20	0,33	0,33	1,00	3,00	3,00	3,00	5,00	5,00	5,00	5,00	7,00	7,00	45,07	5
6	0,20	0,20	0,33	0,33	0,33	1,00	3,00	3,00	5,00	5,00	5,00	5,00	7,00	7,00	42,40	6
7	0,14	0,20	0,20	0,33	0,33	0,33	1,00	3,00	3,00	5,00	5,00	5,00	7,00	7,00	37,54	7
8	0,14	0,20	0,20	0,33	0,33	0,33	0,33	1,00	3,00	3,00	3,00	5,00	5,00	5,00	26,88	8
9	0,14	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,33	0,33	1,00	3,00	3,00	3,00	5,00	5,00	21,81	9
10	0,14	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,33	0,33	1,00	3,00	3,00	5,00	5,00	19,01	10
11	0,14	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,33	0,33	0,33	1,00	3,00	5,00	5,00	16,34	11
12	0,14	0,14	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,33	0,33	0,33	1,00	5,00	5,00	13,49	12
13	0,11	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	1,00	3,00	5,97	13
14	0,11	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14	0,14	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,33	1,00	3,30	14
Somatório	3,08	8,36	11,49	16,42	19,09	21,75	28,55	31,60	40,40	45,07	47,73	54,40	77,33	80,00		

Figura 8 - Matriz AHP de desempenho dos fornecedores para o ensaio de determinação de matéria volátil

Nesta pode-se observar que existem empresas que possuem um melhor desempenho em relação as demais. Por exemplo, a empresa 1, quando comparada com a empresa 14, teve um desempenho considerado “extremamente melhor”. Já quando 14 é comparada com a empresa 13, o desempenho da empresa dela é considerado “um pouco pior”. Contudo, estes valores não significam que a mesma tenha sido reprovada nos testes.

Uma melhor compreensão do *ranking* obtido para os resultados pode ser observada por meio do gráfico radar apresentado na Figura 9.

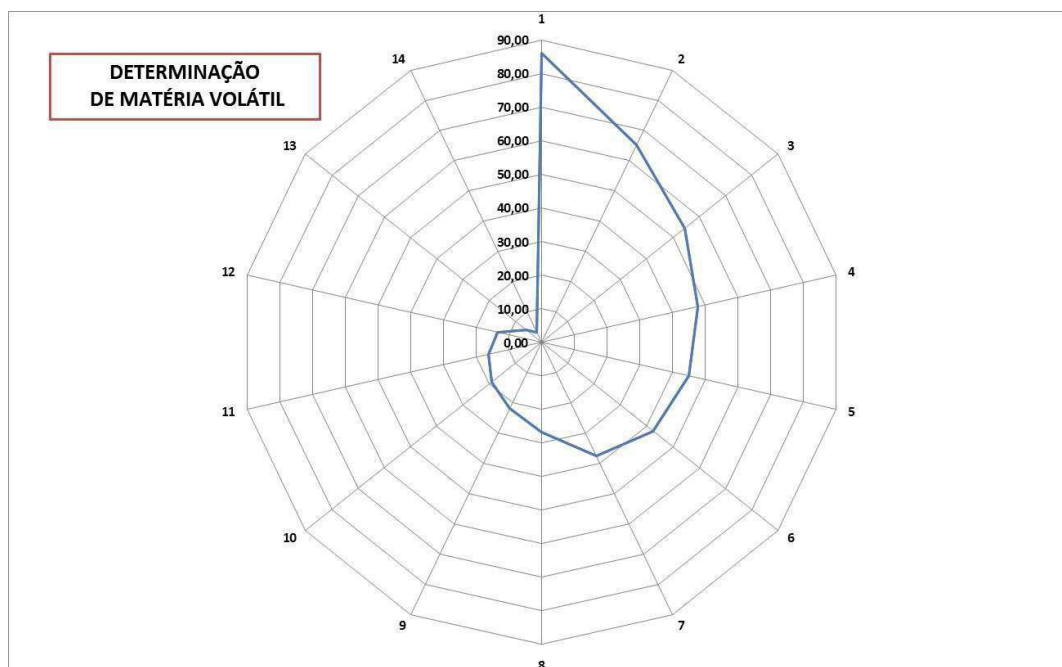


Figura 9 - Gráfico radar para o estudo de performance dos fornecedores do ensaio de determinação de matéria volátil

Pode-se interpretar o *ranking* acima como: quanto mais afastada do centro do gráfico, melhor desempenho obteve. Portanto o fornecedor com melhor performance é o de código 1.

#### 4.2.1.1 Análise estatística dos resultados de determinação da matéria volátil dos fornecedores

A Tabela 5 mostra os valores descritivos dos resultados do ensaio de determinação de matéria volátil. Confirmando assim os melhores resultados do fornecedor de código 1, menor média e erro padrão, 0,3506% e 0,0622 respectivamente.

Tabela 5 - Estatística descritiva para os resultados de determinação de matéria volátil para diversos fornecedores

Fornecedor	N	Média	Desvio Padrão	Erro Padrão	95% Intervalo de confiança para média		Mínimo	Máximo
					Limite inferior	Limite superior		
1	5	0,3506	0,1391	0,0622	0,1778	0,5233	0,2114	0,4897
2	2	0,4704	0,0989	0,0700	-0,4184	1,3591	0,3714	0,5693
3	3	0,5528	0,1821	0,1051	0,1006	1,0050	0,3707	0,7349
4	1	0,6417	.	.	.	.	0,6417	0,6417
5	2	0,6519	0,0808	0,0571	-0,0736	1,3774	0,5711	0,7327
6	9	0,6909	0,3165	0,1055	0,4476	0,9342	0,3744	1,0074
7	2	0,7014	0,0323	0,0229	0,4110	0,9917	0,6690	0,7337
8	2	0,7621	0,4646	0,3285	-3,4119	4,9361	0,2975	1,2267
9	2	0,8699	0,1118	0,0791	-0,1346	1,8743	0,7581	0,9816
10	2	0,8831	0,0097	0,0069	0,7960	0,9701	0,8734	0,8927
11	2	0,8837	0,3972	0,2809	-2,6849	4,4522	0,4865	1,2808
12	2	0,9635	0,3402	0,2406	-2,0930	4,0199	0,6233	1,3036
13	3	1,4065	0,2007	0,1159	0,9080	1,9050	1,2058	1,6071
14	1	1,4474	.	.	.	.	1,44740	1,44740
Total	38	0,74499	0,35460	0,057523894	0,62843	0,86154	0,39039	1,09959

A Figura 10 mostra o gráfico Boxplot, dos resultados obtidos através do ensaio de determinação da matéria volátil. Percebe-se que todas as empresas apresentaram, em média, bons resultados. Todos os resultados estando abaixo do limite superior de 2,0%, determinado pela norma NBR ISO 14949:2011. Evidencia-se também que, existem diferenças de mais de 1% nos valores quando comparado os diversos fornecedores. Além disso, verifica-se que o código 1 apresentou menor mediana, confirmando sua excelente performance, enquanto que 6 apresentou maior variabilidade provavelmente por ter maior número de dados no estudo.

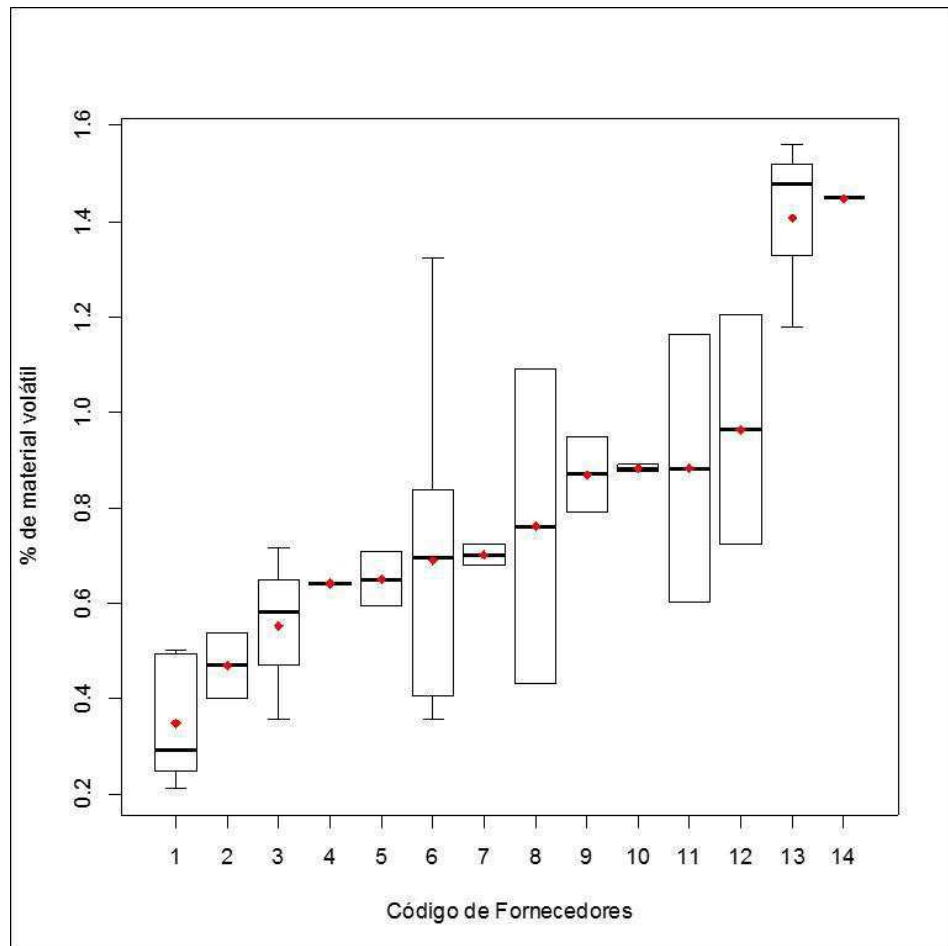


Figura 10 - Gráfico Boxplot dos resultados de ensaio de determinação de matéria volátil para os diversos fornecedores

Objetivando testar a normalidade dos dados, foi realizado um teste de hipótese. Inicialmente foi traçado o gráfico papel de probabilidade, pode-se observar este na Figura 11. Percebe-se que os dados apresentados na forma do papel de probabilidade se mostram numa forma de reta, o que indica o atendimento a uma curva normal.

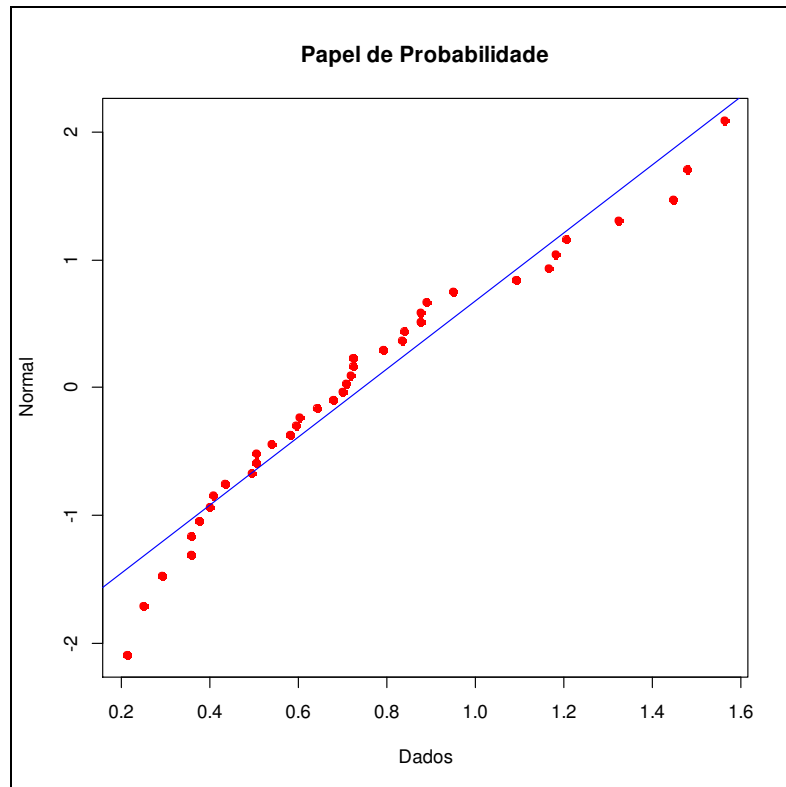


Figura 11 - Papel de probabilidade dos resultados de determinação de matéria volátil

A seguir foram testadas as seguintes hipóteses:

Hipótese Nula ( $H_0$ ): os dados atendem a uma normal

Hipótese Alternativa ( $H_1$ ): os dados não atendem a uma normal

Nível de significância: 5% (0,05)

Realizando-se o teste de Anderson-Darling, obteve-se o P-valor igual a 0,08. Como o valor-P do teste foi maior do que o nível de significância escolhido, não se rejeita  $H_0$ , o que se pode admitir a um nível de significância de 5% que os dados atendem a uma normal.

Assim, o próximo passo foi a verificação das variâncias. Contudo as amostras 4 e 14 que continham apenas 1 valor foram suprimidas da avaliação.

No trabalho foram testadas as seguintes hipóteses:

Hipótese Nula ( $H_0$ ): As variâncias são iguais entre os fornecedores

Hipótese Alternativa ( $H_1$ ): As variâncias são diferentes entre os fornecedores

Nível de significância: 5%

Através do Teste de Bartlett foi verificado através da Tabela 6 que como o P-valor do teste foi maior que o nível de significância de 0,05, não se rejeitando a hipótese  $H_0$ .

Tabela 6 - Resultado do teste de Bartlett

<b>Informação</b>	<b>Valor</b>
Bartlett (estatística do teste)	13,4905
Graus de Liberdade	11
P-valor	0,2625

Assim, pode-se afirmar com um nível de significância de 5% que as variâncias entre os fornecedores são iguais.

Apesar de na matriz AHP o fornecedor 1 ter apresentado melhor performance, as variâncias entre os resultados não são diferentes, todos atenderam a especificação de no máximo 2% de matéria volátil.

#### **4.2.2 Validação do método de ensaio**

Objetivando testar a normalidade dos dados, foi realizado um teste de hipótese. Inicialmente foi traçado o gráfico papel de probabilidade, pode-se observar este na Figura 12. Evidencia-se que os dados apresentados na forma do papel de probabilidade se mostram numa forma de reta, o que indica o atendimento a uma curva normal.



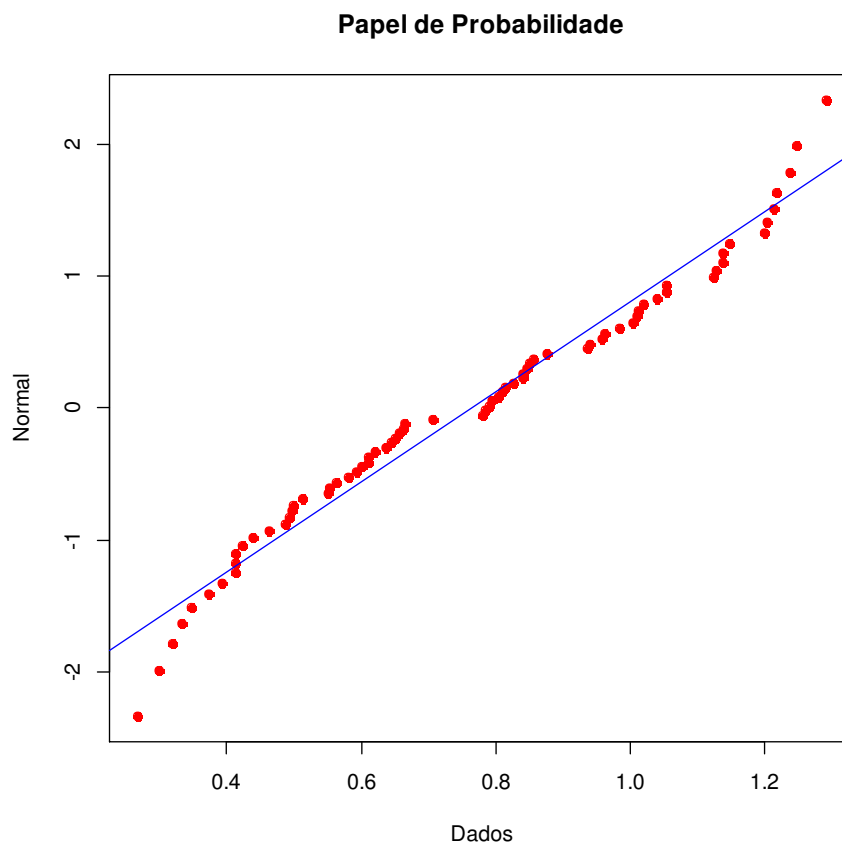


Figura 12 - Papel de probabilidade dos resultados de determinação de matéria volátil para o teste de validação de método de ensaio

A seguir foram testadas as seguintes hipóteses:

Hipótese Nula ( $H_0$ ): os dados atendem a uma normal

Hipótese Alternativa ( $H_1$ ): os dados não atendem a uma normal

Nível de significância: 5% (0,05)

Realizando-se o teste de Anderson-Darling, obteve-se o P-valor igual a 0,05038. Como o valor-P do teste foi um pouco maior do que o nível de significância escolhido, não se rejeita  $H_0$ , o que se pode admitir a um nível de significância de 5% que os dados atendem a uma normal.

Assim, o próximo passo foi a realização da ANOVA objetivando-se a comparação de resultados de determinação da matéria volátil tanto para o gel como para a membrana, dos diversos fornecedores.

Tabela 7 - Resultado da ANOVA com efeitos aleatórios

<b>Fator</b>	<b>Desvio Padrão</b>	<b>P-valor</b>
Fornecedor	0,281722379	5,17347E-31
Tipo_de_material	0,097683685	4,61482E-08

Observa-se através da Tabela 7 acima que o P-valor é muito menor que 0,05 quando com o nível de significância de 0,05, tanto entre os fornecedores quanto entre o tipo de material analisado (membrana e gel). Com isso, pode-se afirmar, com um nível de significância de 5%, que existe diferença estatística entre os resultados dos fornecedores e no tipo de material analisado. Assim, é recomendável tratar esse parâmetro como independente e continuar realizando a determinação de matéria volátil sobre ambos os componentes (membrana e gel).

Espera-se, portanto, que a partir do maior conhecimento sobre o comportamento dos resultados de determinação da matéria volátil tanto para membrana quanto para gel nos diversos fornecedores, possa contribuir para a validação do método de ensaio da maneira mais precisa e abrangente, conforme especifica a norma NBR ISO/IEC 17025:2005.

## 5 CONCLUSÃO

A implantação de um sistema de gestão de qualidade é fundamental para que o laboratório obtenha reconhecimento formal de que está funcionando com eficácia, eficiência e qualidade. Observa-se que o processo de acreditação na norma NBR ISO/IEC 17025:2005 requer uma preparação detalhada, com muita disciplina e pessoal treinado, a qual leva tempo e precisa passar por processos de auditoria interna até se ter uma consolidação dos resultados para a auditoria externa para acreditação.

Esse trabalho em instituições públicas é ainda mais relevante e inovador por possui um papel social, pois capacita estudantes para o mercado de trabalho, além de melhorar a qualidade, segurança e confiabilidade dos trabalhos dos pesquisadores. A acreditação exige uma mudança de cultura dentro do meio acadêmico, o qual passa a exigir maior aprofundamento científico e metódico. Passando assim as universidades a serem prestadoras de serviço e, não só voltadas apenas para a pesquisa e ensino.

Em contrapartida, estudos técnicos de grande importância foram realizados e poderão contribuir para trabalhos de interesse de órgãos normatizadores como a ANVISA para qualificação de fornecedores de próteses mamárias. Além da melhoria do método de ensaio dessas para determinação da matéria volátil.

Tendo em visto o exposto, a acreditação na norma NBR ISO/IEC 17025:2005 e seus estudos complementares consolidam-se como um diferencial competitivo para o laboratório CERTBIO, pois atualmente é tido como uma das grandes referências internacionais em biomateriais.

## **6 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS**

- Implicações da extensão de escopo da norma NBR ISO/IEC 17025:2005 para outros ensaios em biomateriais
- Diagnóstico para implantação das Boas Práticas de Laboratório
- Diferenças no processo de implantação da norma NBR ISO 9001:2015 e NBR ISO/IEC 17025:2005
- Verificação do comportamento do ensaio de determinação de matéria volátil entre membrana e gel de acordo com a preparação de amostra segundo a norma NBR ISO 14949:2011 anexo B

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ISO/IEC Guia 25 – Requisitos gerais para a capacitação de laboratórios de ensaio. 1993. Primeira edição.

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 14949. Implantes para cirurgia – Elastômeros de silicone curados por adição de dois componentes. Setembro 2011.

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 9001 – Sistema de gestão da qualidade - Requisitos. Rio de Janeiro, 2015.

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

ABNT NBR ISO 9000. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro, 2015.

ANJOS, A. Curso Planejamento de Experimentos I. Universidade Federal do Paraná. Curitiba, Março 2005.

ANVISA. Agência de Vigilância Sanitária. Informe Técnico – Informações sobre Implante Mamário (2012). Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/hotsite/proteseasmamarias/arquivos/conjunta\\_protases\\_mamarias.pdf](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/proteseasmamarias/arquivos/conjunta_protases_mamarias.pdf). Acesso em: Janeiro 2016.

ANVISA. Agência de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 16/2012 - Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Março 2012.

ANVISA. Agência de Vigilância Sanitária. Portaria INMETRO/MDIC n.º 161 de 5 de abril de 2012. Criação da Comissão Técnica “Implantes Mamários”. Abril 2012.

ANVISA. Agência de Vigilância Sanitária. Portaria INMETRO/MDIC n.º 162 de 5 de abril de 2012. Acreditação de acordo com a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Abril 2012.

AZEVEDO, J.C. Avaliação da biocompatibilidade de implantes mamários de silicone esterilizados por calor seco e pelo óxido de etileno. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**. Maio 2005.

BARROS, C. D. C. **Excelência em Serviços: Questão de Sobrevivência no Mercado**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1999. 152p.

BBC. Número de idosos no Brasil vai quadruplicar até 2060. Disponível em: [http://www.bbc.co.uk/portuguese/noticias/2013/08/130829\\_demografia\\_ibge\\_populacao\\_brasil\\_lgb](http://www.bbc.co.uk/portuguese/noticias/2013/08/130829_demografia_ibge_populacao_brasil_lgb). Acesso em: Abril 2015.

BICHO, G. G.; VALLE B. A Nova norma para laboratórios de Ensaio e Calibração. In: Revista Metrologia Instrumentação – Laboratórios & Controle de Processos, Ano II, n 11, abril de 2002.

BRITISH STANDARDS INTITUTION. EN 45001: 1989 – General criteria for the operation of testing laboratories.

CARVALHO, A.D.; NEVES, J. A. Causas fundamentais das dificuldades encontradas pelos laboratórios na implementação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 em laboratórios de calibração. In III Congresso Brasileiro de Metrologia, 2003, Recife. Anais. Rio de Janeiro . Sociedade Brasileira de Metrologia, 2004.

CARVALHO, G.B; FOOK, M.V.L; PINTO, M.R.O.; DANTAS, R.L.; BARBOSA, R.C.; FREITAS, P.A.B. Avaliação das Propriedades Físico-Químicas e Morfológicas de Próteses Mamárias. In II Encontro Nacional de Educação, Ciência e Tecnologia (ENECT) da UEPB, Paraíba, 2015.

CASSANO, D. **Revista Metrologia e Instrumentação**, Ano 3, número 25, pp. 18-22, 2003.

CERTBIO. Arquivo fotográfico na rede interna do laboratório. 2015.

CHAGAS, V.R.S. Uso de indicadores para monitoramento da implementação de sistema de gestão baseado na NBR ISO/IEC 17025:2005, em laboratório de análises físico-químicas de alimentos. Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro. Maio 2010.

COUTINHO, M. A. **Implementação dos requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025 a laboratórios: uma proposta de ações para reduzir a incidência de não conformidades nos processos de concessão e manutenção da acreditação pela Cgcre/Inmetro**. 2004. 122 f. Dissertação ( Mestrado em Sistema de Gestão da Universidade Federal Fluminense) Universidade Federal Fluminense. Niterói, Rio de Janeiro, 7 de junho de 2004.

ESCRIG-TENA, A. TQM as a competitive factor: a theoretical and empirical analysis, **International Journal of Quality & Reliability Management**, Vol. 21, nº 6/7, pp. 612-637, 2004.

FERREIRA, S. V. C. de S., GOMIDE, T. M. M., QUILICI, V. Curso NBR ISO/IEC 17025:2001 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. 2003.

FIDÉLES, G.C. Acreditação não é Sinônimo de Certificação. Centro de Educação, Consultoria e Treinamento – CECT. Disponível em: [http://www.cect.com.br/acreditacao\\_nao\\_e\\_sinonimo\\_de\\_certificacao.pdf](http://www.cect.com.br/acreditacao_nao_e_sinonimo_de_certificacao.pdf). Acesso em: Janeiro 2016.

FONSÊCA, F.A.S. Resumo do Relatório de Auditoria Externa do INMETRO. Campina Grande, PB. 2014.

FONSÊCA, F.A.S. Indicadores de Desempenho do SGQC. Campina Grande, PB. 2015.

FOOK, M. V. L. **Desenvolvimento de Técnica de Deposição de Hidroxiapatita pelo Método Biomimético na Superfície Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular para Aplicação como Biomaterial.** Tese de doutorado apresentada ao Instituto de Química, Universidade Estadual Paulista, Araraquara, 2005.

FOWLER, E. D. M. **Investigação sobre a utilização de Programas de Qualidade (GESPÚBLICA) nas Universidades Federais de Ensino Superior.** 2008. 162f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Itajubá, Itajubá, 2008.

GARVIN, D. **Gerenciando a qualidade: A visão estratégica e competitiva.** Qualitymark, Rio de Janeiro, 1998.

GLOBO. Empresa de certificação é condenada em escândalo de próteses mamárias, 14 de novembro de 2013. Disponível em: <http://g1.globo.com/bemestar/noticia/2013/11/empresa-de-certificacao-e-condenada-em-escandalo-de-protese-mamarias.html>. Acesso em: Dezembro 2014.

GLOBO. Implantes de empresa brasileira têm venda suspensa na Europa. Disponível em: <http://g1.globo.com/bemestar/noticia/2015/09/implantes-de-empresa-brasileira-tem-venda-suspensa-na-europa.html>. Acesso em: Janeiro 2016.

HELMUS, M.N., TWEDEN, K. Materials Selection, In: **Encyclopedic Handbook of Biomaterials and Bioengineering**, Part A. Vol 1, 1995, 27-59.

HENCH, L.L., ERTHRIDGE, E.C. **Biomaterials – An Interfacial Approach**, Vol 4, A. Noordergraaf, Ed. New York: Academic Press, 1982.

INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. Avaliação da Conformidade. 52 p. 5a Ed. Maio de 2007. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/infotec/publicacoes/acpq.pdf>. Acesso em: Novembro, 2014.

INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br>. Acesso em: Novembro, 2014.

JURAN, J. M. **Planejando para a qualidade.** São Paulo: Pioneira, 1990.

LONGO, R. M. J. A revolução da qualidade total: histórico e modelo gerencial. Brasília: IPEA, 1994.

MAGALHÃES, J. G.; NORONHA, J. L. Sistema de gestão da qualidade para laboratório de metrologia de acordo com a NBR ISO/IEC 17025:2005. In. XXVI ENEGEP, Fortaleza, CE, Brasil, 8 a 11 de outubro de 2006.

MARKETSANDMARKETS. Biomaterials Market [By Products (Polymers, Metals, Ceramics, Natural Biomaterials) & Applications (Cardiovascular, Orthopedic, Dental, Plastic Surgery, Wound Healing, Tissue Engineering, Ophthalmology, Neurology Disorders)] – Global Forecasts to 2017. Disponível em: <http://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/biomaterials-393.html>. Acesso em: Janeiro, 2016.

MARKETSANDMARKETS. Biomaterials Market [By Products (Polymers, Metals, Ceramics, Natural Biomaterials) & Applications (Cardiovascular, Orthopedic, Dental, Plastic Surgery, Wound Healing, Tissue Engineering, Ophthalmology, Neurology Disorders)] – Global Forecasts to 2017. Disponível em: <http://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/biomaterial-392.html>. Acesso em: Dezembro, 2015.

MANZO, B.F. **O Processo de Acreditação Hospitalar na Perspectiva de Profissionais de Saúde**. Dissertação de Mestrado da Escola de Enfermagem da UFMG. Belo Horizonte, 2009.

MOREJÓN, M. A. G. **A Implantação do Processo de Qualidade ISO 9000 em Empresas Educacionais**. 2005, Tese (Doutorado em História) – Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas. Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005.

MOURA, L. R. **Qualidade Simplesmente Total**. Qualitymark, Rio de Janeiro, 1997.

NETO, A. Q.; BITTAR, O. J. N. **Hospitais: administração da qualidade e Acreditação de organizações complexas**. 1. ed. Porto Alegre: Dacasa, p. 315, 2004.

NOGUEIRA, L. C. L. **Gerenciando pela qualidade total na saúde**. Belo Horizonte: Desenvolvimento Gerencial, 2003.

NOVAES, H.; BUENO, H. **Acreditação de hospitais no Brasil**. Brasília Médica, Brasília, v. 35, n. 3/4, p. 93-98, 1998.

OLIVEIRA, O. J. **Gestão da qualidade: tópicos avançados**. São Paulo: Pioneira Thomson, 2004.

PALADINI, E. P. **Qualidade total na prática: Implantação e Avaliação de Sistemas de Qualidade Total**. 2 ed. São Paulo: Atlas, 1997.

PALADINI, E. P. **Gestão da qualidade: teoria e prática**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2004.p.136.

PALADINI, E. P. **Gestão da Qualidade: Teoria e Prática**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2009. p.339.



PFLEIDERER B., GARRIDO L., Migration and accumulation of silicone in the liver of women with Silicone Gel-filled Breast Implants, *Magn reson Med*, 1995, 33(1): 8-17.

POUBEL, C. A gestão da qualidade e sua importância em projetos, **Revista Techoje**, Belo Horizonte, fevereiro, 2007.

PARK, J.B., LAKES, R.S. **Biomaterials: an introduction**. 3rd. Ed. New York: Springer, 2007.

REIS, G.M. Comparação de testes paramétricos e não paramétricos aplicados em delineamentos experimentais. III Saepro. UFV. 2007.

SAATY, T. L. **The Analytic Hierarchy Process and Health Care Problems**. New York: McGraw-Hill. 1980.

SIEGEL, S. & CASTELLAN JR., N. J. **Estatística não-paramétrica para ciências do comportamento**. Tradução de Sara Ianda Correa Carmona. 2ª ed. Porto Alegre: Editora Artmed, 2006.

VALLE, B.; BICHO, G. G. ISO/IEC 17.025: A Nova Norma para Laboratórios de Ensaio e Calibração. 2001. In. *Revista Metrologia Instrumentação – Laboratórios e Controle de Processo*, Ano I, n. 5, abril, 2002.

ZAGO, E.A.G. **Estudo da Implementação da Norma ISO-IEC 17025:2005 numa organização Certificada pela Norma ISO 9001:2000**. Dissertação de Mestrado da Faculdade de Engenharia Mecânica da Universidade Estadual de Campinas. São Paulo, 2009.

WOOD JR, T.; URDAN, F. T. Gerenciamento da Qualidade Total: Uma Revisão Crítica. **Revista de Administração de Empresas**, v.34, n.6, p.46-59, nov/dez, 1994.

**ANEXO**

Certificado de Acreditação do CERTBIO na norma NBR ISO/IEC 17025:2005.

República Federativa do Brasil Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro <b>Coordenação Geral de Acreditação</b>	
<small>Signatário dos Acordos de Reconhecimento Mútuo da International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) e da Interamerican Accreditation Cooperation (IAAC)</small>	
<b>Certificado de Acreditação</b>	
Acreditação nº CRL 0799	
Acreditação Inicial: 02-6-2015	
<b>Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste - CERTBIO/UAEMA/CCT</b> Universidade Federal de Campina Grande Avenida Aprígio Veloso, 882 – Bl. Cj. 3 - UFCG Campus – Bodocongó - Campina Grande - PB	
<i>A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro concede acreditação ao Laboratório acima identificado, segundo os requisitos estabelecidos na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Esta acreditação constitui a expressão formal do reconhecimento da sua competência para realizar calibrações e/ou ensaios constantes no Escopo de Acreditação.</i>	
Emissão: 02-6-2015	Validade: 02-6-2019
 <b>Aldoney Freire Costa</b> Coordenador Geral de Acreditação	
<small>A situação atual da acreditação deve ser verificada no endereço eletrônico <a href="http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/laboratoriosacreditados.asp">www.inmetro.gov.br/credenciamento/laboratoriosacreditados.asp</a></small>	