EDILSON TSUTOMU KISHIMOTO

MODELO DE SISTEMA DE MEDIÇÃO PARA
MELHORIA CONTÍNUA EM SISTEMA DE GESTÃO
PARA LABORATÓRIO DE ENSAIOS DE
EQUIPAMENTOS MÉDICOS

São Paulo

2011

EDILSON TSUTOMU KISHIMOTO

MODELO DE SISTEMA DE MEDIÇÃO PARA
MELHORIA CONTÍNUA EM SISTEMA DE GESTÃO PARA
LABORATÓRIO DE ENSAIOS DE
EQUIPAMENTOS MÉDICOS

Tese apresentada à Escola Politécnica da
Universidade de São Paulo para obtenção
do título de Doutor em Engenharia Elétrica.

Área de Concentração: Sistemas
Eletrônicos, opção Engenharia Biomédica

Orientador: Prof. Dr. José Carlos Teixeira
de Barros Moraes

São Paulo

2011

Este exemplar foi revisado e alterado em relação à versão original, sob responsabilidade única do autor e com a anuência de seu orientador.

São Paulo, 08 de junho de 2011.

Assinatura do autor _____

Assinatura do orientador _____

FICHA CATALOGRÁFICA

Kishimoto, Edílson Tsutomu

**Modelo de sistema de medição para melhoria contínua em sistema de gestão para laboratório de ensaios de equipamentos médicos / E.T. Kishimoto. -- ed.rev. -- São Paulo, 2011.
146 p.**

Tese (Doutorado) - Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. Departamento de Engenharia de Telecomunicações e Controle.

1.Administração da qualidade 2.Dispositivos e instrumentos médicos 3.Laboratórios experimentais I.Universidade de São Paulo. Escola Politécnica. Departamento de Engenharia de Telecomunicações e Controle II.t.

Dedicatória

Dedico este trabalho primeiramente a Deus, o motivo de minha busca constante de melhoria contínua na vida e o padrão que tento utilizar para colocar em ordem as prioridades dos meus objetivos.

Dedico também à minha família, principalmente minha querida esposa Gabriela, que muito se sacrificou para que eu pudesse concluir este trabalho. Meus indicadores de qualidade de marido e pai devem estar baixos, pois tive que tornar prioritário o que era urgente. Espero que agora eu possa otimizá-los e tornar urgente o que realmente é mais importante na minha vida.

Agradecimentos

Agradeço a minha família e amigos, pela paciência, compreensão, sacrifício e motivação.

Agradeço ao meu orientador, Prof. José Carlos T. de B. Moraes, de quem aprendi valores muito importantes como pesquisador, como profissional e como ser humano.

Agradeço aos meus queridos colegas do LEB/EPUSP.

Agradeço aos meus colegas da TÜV Rheinland do Brasil, pois além da motivação também permitiram que eu pudesse ter tempo para me dedicar à conclusão do trabalho.

A conclusão deste trabalho só foi possível pela importante contribuição de muitas pessoas que desenvolveram atividades na DEC-LEB/EPUSP, dentre elas: Aline, Cristina, Diego, Edison, Eduardo, Fernando, Miguel, Pedro, Rafael, Rodrigo, Rui, Sandro, Sara, Suely e Vanessa.

Resumo

O principal objetivo deste trabalho foi a verificação de como a utilização de um Sistema de Medição de Gestão contribui para o aprimoramento do Sistema de Gestão de um Laboratório de Ensaios de equipamentos médicos através da determinação, implementação e avaliação de um modelo otimizado de Sistema de Medição. O modelo proposto foi elaborado a partir do levantamento de todos os indicadores possíveis contidos nas prescrições da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, determinando-se também diretrizes para interpretação dos requisitos visando a melhoria contínua do Sistema de Gestão e selecionando-se os indicadores mais importantes a partir da voz do cliente, obtida através da análise de incidentes críticos relatados por eles. O modelo foi validado em um Laboratório de Ensaios de equipamentos médicos acreditado pelo INMETRO e é composto por indicadores que atendem os requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, selecionados de acordo com o estudo dos processos do Laboratório e alinhados com as necessidades dos clientes. Os elementos do Sistema de Medição devem auxiliar a alta administração de um Laboratório de Ensaios de equipamentos médicos a tomar decisões estratégicas de administração e de organização visando a melhoria de desempenho em todas as atividades realizadas, adotando e atendendo as prescrições da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, sendo esta uma importante contribuição desta proposta de trabalho, pois apenas o texto desta Norma não permite uma definição clara de como obter a melhoria contínua dos seus processos, e a determinação de diretrizes adicionais, a exemplo do que a Norma ABNT ISO 9004 faz com as prescrições da Norma ABNT ISO 9001, facilitará a implementação de um Sistema de Medição em Sistema de Gestão. Os resultados da validação do modelo de Sistema de Medição permitem concluir que sua implementação contribui para o aprimoramento do Sistema de Gestão de Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos. A adoção de um Sistema de Medição de Gestão pode permitir que os Laboratórios obtenham maior controle e aprimoramento de seus processos, assim como ocorreu no Laboratório em que o modelo foi validado.

Palavras-chave: Sistema de Medição, Sistema de Gestão, Laboratório de Ensaios, Equipamentos Médicos, ABNT NBR ISO/IEC 17025, Melhoria Contínua

Abstract

The main purpose of this work was the determination, implementation and evaluation of an optimized model of Measurement System for continuous improvement of a Management System for Testing Laboratory of medical equipment. The proposed model was developed from a survey of all possible indicators contained in the requirements of Standard ABNT NBR ISO/IEC 17025, also determining guidelines for interpretation of the requirements for continuous improvement of the management system and selecting the most important indicators from the customer's choice obtained from the analysis of critical incidents given by them. The model was validated in a Testing Laboratory of medical equipment accredited by INMETRO and is composed of indicators that meet the requirements of Standard ABNT NBR ISO / IEC 17025, selected according to the analysis of processes of the Testing Laboratory and aligned with the customers needs. These elements should help the managers of a Testing Laboratory of medical equipment to make strategic planning to improve performance in all activities, adopting and meeting the requirements of Standard ABNT NBR ISO/IEC 17025 which is one of the main contribution of this proposed work, as all Testing Laboratories are only concerned to meet the requirements of Standard ISO/IEC 17025 and only the text of this standard does not allow a clear definition of how to improve continuous process and the determination of additional guidelines, similar to what the standard ISO 9004 makes with the requirements of standard ISO 9001, will help the implementation of a Measurement System. The adoption of a Measurement System can allow Laboratories to gain greater control of their processes.

Keywords: Measurement System, Management System, Testing Laboratory, Medical Device, ISO/IEC 17025, Continuous Improvement

SUMÁRIO

1 – Introdução	9
1.1 – Objetivos e escopo da pesquisa	10
1.2 – Justificativas da pesquisa	11
2 – Fundamentos, revisão bibliográfica e estado da arte sobre Sistemas de Medição em Sistemas de Gestão para Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos	14
2.1 – Os processos de registro e certificação de equipamentos médicos no Brasil	14
2.2 – A série de Normas Técnicas ABNT NBR IEC 60601	16
2.3 – Os Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos	18
2.4 – As Normas ABNT ISO 9001, ABNT ISO 9004 e ABNT ISO/IEC 17025 e os Sistemas de Medição em Sistemas de Gestão	23
2.5 – Aprimoramento do Sistema de Gestão da DEC através da implementação de algumas ferramentas da qualidade	32
2.5.1 – As Sete Perdas	32
2.5.2 – Técnica do Incidente Crítico	33
2.5.3 – Programa 5S	34
2.5.4 – Balanced Scorecard (BSC)	35
3 – Materiais e Métodos	38
3.1 – Levantamento dos requisitos de melhoria contínua para Laboratórios de Ensaios de equipamentos eletromédicos	39
3.2 – Determinação dos processos de ensaios de equipamentos médicos	40
3.3 – Pesquisa sobre os sistemas de medição de gestão utilizados pelos Laboratórios de Ensaios de Equipamentos Médicos	40
3.4 – Determinação de dimensões da qualidade ouvindo a voz do cliente	41
3.5 – Determinação do modelo de Sistema de Medição e avaliação para o teste da hipótese	42
4 – Análise dos Resultados	43
4.1 – Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição para melhoria contínua do Sistema de Gestão em Laboratórios de Ensaios de equipamentos eletromédicos	43
4.2 – Os sistemas de medição de gestão utilizados pelos Laboratórios de Ensaios de Equipamentos Médicos	71
4.3 – Os processos de ensaios de equipamentos médicos da DEC-LEB/EPUSP	74
4.4 – A voz dos clientes dos Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos	77
4.5 – Aprimoramentos e trabalhos desenvolvidos na DEC-LEB/EPUSP para propiciar a implementação do modelo de Sistema de Medição em Sistema de Gestão para Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos	83
4.6 – Os elementos do modelo otimizado de Sistema de Medição em Sistema de Gestão para Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos	87
4.7 – Validação do modelo de Sistema de Medição proposto na DEC-LEB/EPUSP	125
4.7.1 – Validação de IPP	125

4.7.2 – Validação de ICO	128
4.7.3 – Validação de ISG	130
4.7.4 – Validação de ISC	131
4.7.5 – Validação de IQP	132
4.7.6 – Validação de IMQ	133
5 – Conclusão	134
5.1 – Os Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos do Brasil utilizam Sistemas de Medição em Sistema de Gestão?	134
5.2 – Quais são os principais elementos que um Sistema de Medição em Sistema de Gestão de um Laboratório de Ensaios de equipamentos médicos deve conter?	136
5.3 – A implementação de um Sistema de Medição contribui para a melhoria contínua do Sistema de Gestão de um Laboratório de Ensaios de equipamentos médicos?	136
5.4 – Aprimoramentos do modelo de Sistema de Medição em Sistema de Gestão para Laboratório de Ensaios de equipamentos médicos.....	137
5.5 – Considerações finais.....	138
Referências bibliográficas	141
Bibliografia complementar	144

1 – Introdução

Os produtos para a saúde precisam de autorização da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para que possam ser comercializados no Brasil. Os equipamentos elétricos sob regime da vigilância sanitária devem ser certificados para atestar sua segurança. A determinação dos requisitos de certificação é responsabilidade do INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial). Além das etapas de avaliação de projetos e inspeção de fábrica, uma parte importante do processo de certificação é baseada nos ensaios que devem ser realizados para verificar a conformidade dos produtos às Normas Técnicas aplicáveis. Tais ensaios devem ser realizados por Laboratórios de Ensaios acreditados pelo INMETRO, que precisam atender a todas as prescrições da Norma ABNT ISO/IEC 17025:2005 além de requisitos adicionais estabelecidos pelo INMETRO. Para se diferenciar neste ambiente competitivo, os Laboratórios de Ensaios devem ter seus processos muito bem controlados e um Sistema de Medição de Gestão pode contribuir para que os Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos aprimorem continuamente seus Sistemas de Gestão.

A MEDICA, Feira Internacional de Produtos, Equipamentos, Serviços e Tecnologia para Hospitais, Laboratórios, Farmácias, Clínicas e Consultórios, considerada a maior feira mundial do setor para a área médica, acontece todos os anos em Dusseldorf, Alemanha. Em 2010 ela ocorreu entre 17 a 20 de novembro, com 4.400 expositores e 137.200 visitantes, mostrando a força deste setor (MEDICA, 2011). No Brasil resultados semelhantes podem ser verificados através dos números obtidos ao final da última Feira Hospitalar, o segundo maior evento internacional da área e que ocorreu em São Paulo em maio de 2011. Foram 1.250 expositores ocupando uma área de 93.000m², que receberam cerca de 91.000 visitantes (HOSPITALAR, 2011).

Segundo dados da Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO), o faturamento do setor no Brasil em 2009 foi cerca de R\$7,7 bilhões, o volume de

exportações foi cerca de US\$540 milhões e de importações foi cerca de US\$2,7 bilhões, reforçando a importância econômica do setor (ABIMO, 2011). A importância desse setor para a qualidade da saúde no Brasil é, porém, a maior contribuição para a área médica.

1.1 – Objetivos e escopo da pesquisa

O principal objetivo deste trabalho é o teste da hipótese de que a implementação de um Sistema de Medição deve contribuir para a melhoria contínua do Sistema de Gestão de um Laboratório de Ensaios de equipamentos médicos. A hipótese foi verificada através de um estudo de caso, determinando-se os elementos de um Sistema de Medição que foi implementado em um Laboratório de Ensaios de equipamentos médicos. A hipótese será confirmada se os indicadores do modelo Sistema de Medição implementado no Laboratório de Ensaios comprovarem a melhoria do Sistema de Gestão do Laboratório.

Além do teste da hipótese apresentada, o presente trabalho teve como objetivo responder as seguintes questões:

- I – Os Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos do Brasil utilizam Sistemas de Medição em Sistema de Gestão?
- II – Quais são os principais elementos que um Sistema de Medição em Sistema de Gestão de um Laboratório de Ensaios de equipamentos médicos deve conter?

O principal resultado final esperado na conclusão deste trabalho é a determinação, implementação e avaliação de um modelo de Sistema de Medição que auxilie a alta administração de um Laboratório de Ensaios de equipamentos médicos no controle de seus processos, executando a estratégia competitiva planejada de acordo com a missão, visão e política da qualidade declaradas e incorporadas na cultura organizacional do Laboratório.

O modelo proposto de Sistema de Medição em Sistema de Gestão, que atende completamente as prescrições da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, também considerou os conceitos e diretrizes da Norma ABNT NBR ISO 9004:2010

(ABNT, 2000) e as prescrições da Norma ABNT NBR ISO 9001:2008 (ABNT, 2008). Este modelo foi implementado em um Laboratório de Ensaios de equipamentos médicos acreditado pelo INMETRO, a Divisão de Ensaios e Calibração do Laboratório de Engenharia Biomédica da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, a partir de agora denominado apenas DEC-LEB/EPUSP.

Observe-se desde o início desta tese que a definição de Sistema de Medição em Sistemas de Gestão adotada nesta pesquisa é baseada no conjunto de todos os elementos utilizados pela alta administração do Laboratório para atuar no Sistema de Gestão do Laboratório de Ensaios de equipamentos médicos e realizar seu gerenciamento, controle e planejamento, ou seja, são todos os indicadores de qualidade e produtividade, bem como as ferramentas utilizadas com suas respectivas medidas.

1.2 – Justificativas da pesquisa

Neely (2005) realizou uma extensa pesquisa sobre a evolução da medição de desempenho nas organizações, analisando todos os artigos publicados na base de dados ISI Web of Science até 2005, incluindo na sua análise resultados sobre quais os principais autores, assuntos e artigos estudados. Ao final de sua análise concluiu que o campo de pesquisa sobre medição de desempenho ainda não havia atingido um estado de maturidade. A definição do modelo proposto neste trabalho para um Sistema de Medição em Sistema de Gestão para Laboratório de Ensaios de equipamentos médicos contribuirá para o desenvolvimento e maturidade deste campo de pesquisa.

Os Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos desempenham um papel extremamente importante no Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), pois os ensaios realizados nos equipamentos aumentam a garantia de segurança destes produtos. É muito importante que estes Laboratórios tenham seus processos muito bem controlados e invistam continuamente na melhoria contínua de seus Sistemas de Gestão. A adoção de um Sistema de Medição certamente contribuirá para o controle e aprimoramento de seus Sistemas de Gestão.

O foco no cliente e a busca pela melhoria contínua do Sistema de Gestão são exigências das prescrições da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Além disso, o ambiente competitivo da área de ensaios de equipamentos médicos ainda não atingiu a sua maturidade e a implementação de estratégias planejadas com auxílio das informações do Sistema de medição em Sistema de Gestão pode representar uma importante vantagem competitiva.

Muitas prescrições da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 são muito genéricas, sem explicações, e por isso a alta administração dos Laboratórios tem dificuldades para determinar quais as melhores opções para implementar seus processos. A determinação de diretrizes das prescrições da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 a ser apresentada nesta tese, da mesma forma que a Norma ABNT NBR ISO 9004:2000 faz com a Norma ABNT NBR ISO 9001:2008, permitirá a otimização dos processos e a melhoria contínua do Sistema de Gestão dos Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos.

Atualmente os Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos no Brasil realizam os ensaios segundo as Normas da série ABNT NBR IEC 60601 que correspondem à segunda edição internacional da Norma Geral IEC 60601-1:1988. Porém, deverão adequar seus processos de ensaios para atender as prescrições das Normas correspondentes à nova terceira edição da série IEC 60601. A versão internacional da nova edição da Norma Geral IEC 60601 foi publicada em 2005 e a versão nacional correspondente já foi publicada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) em outubro de 2010. Seu conteúdo vai alterar profundamente o processo de certificação de equipamentos médicos, pois sua nova estrutura e fundamentos seguem a abordagem de análise de gerenciamento de risco no projeto do produto.

A aplicação das diretrizes da Norma ABNT NBR ISO 9004:2010 e o maior entendimento das prescrições das Normas ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e ABNT NBR ISO 9001:2008 certamente levarão a um maior conhecimento dos processos do Laboratório de Ensaios e a um maior controle destes processos. Quanto maior o número de elementos do Sistema de Medição, ou seja, quanto maior a quantidade disponível de indicadores, documentos, ferramentas, procedimentos, etc., mais fácil é realizar o controle do Sistema de Gestão. Porém, quanto menor o número de elementos deste Sistema de Medição, mais fácil é realizar o controle do Sistema de

Medição. A determinação de um modelo otimizado de Sistema de Medição em Sistema de Gestão vai procurar responder a este dilema e estabelecer o conjunto otimizado de indicadores que permitirá o aprimoramento contínuo do Sistema de Gestão dos Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos.

Por fim, uma importante mudança está sendo implementada pela alta administração da DEC-LEB/EPUSP. Dentro de aproximadamente um ano a DEC-LEB/EPUSP mudará para um prédio próprio. Com área inicial disponível de aproximadamente 1300 m², o projeto completo envolverá a construção de outros andares que disponibilizarão um total de aproximadamente 4000m², a serem construídos em três anos. Apenas a área de ensaios aumentará de 75m² para cerca de 500m². O escopo de atividades também será ampliado, pois os serviços oferecidos abrangerão não apenas os ensaios de equipamentos médicos da série de Normas Técnicas ABNT NBR IEC 60601, mas também ensaios, calibração e caracterização de outros produtos para a saúde, como próteses, órteses, implantes, equipos, seringas, cadeiras de rodas, etc. Portanto, a alta administração da DEC-LEB/EPUSP tem interesse em prepará-lo para esta mudança considerando o Sistema de Gestão medido e avaliado conforme o modelo apresentado nesta pesquisa.

2 – Fundamentos, revisão bibliográfica e estado da arte sobre Sistemas de Medição em Sistemas de Gestão para Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos

Este Capítulo apresentará informações sobre registro e certificação de produtos médicos no Brasil e o importante papel dos Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos. Apresentará também a pesquisa sobre Sistemas de Medição e aplicações em Laboratórios.

2.1 – Os processos de registro e certificação de equipamentos médicos no Brasil

A certificação da conformidade é atualmente um importante recurso utilizado com vantagens inquestionáveis tanto por fabricantes como por consumidores. Os consumidores podem adquirir produtos ou serviços certificados com um nível de qualidade aprovado por um organismo certificador independente e os fabricantes ou fornecedores de serviços utilizam o selo de certificação para ganhar vantagens competitivas em relação a seus concorrentes.

A área de equipamentos médicos no Brasil também utiliza o processo de certificação de produtos. Para que um equipamento médico seja comercializado no Brasil é necessário que o mesmo seja registrado na ANVISA. Porém, de acordo com uma Resolução da Diretoria Colegiada do Ministério da Saúde e da ANVISA, a RDC 32 de 31 de maio de 2007 (ANVISA, 2007), equipamentos médicos sob regime da Vigilância Sanitária que são indicados na Instrução Normativa vigente, atualmente a IN-08 de julho de 2009 (ANVISA, 2009), só podem ser registrados se os produtos forem certificados. Produtos que atendam a uma Norma Particular da série de Normas Técnicas ABNT NBR IEC 60601, a ser apresentada a seguir e publicada

pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), são exemplos de equipamentos médicos sob regime da Vigilância Sanitária.

Se o produto se enquadra nos requisitos da RDC 32, quando o distribuidor do produto (fabricante ou importador) solicita o registro de seu equipamento para que possa comercializá-lo no Brasil, a ANVISA exige que seja apresentado o certificado de segurança e desempenho essencial desse produto. O processo de certificação de equipamentos eletromédicos é regulamentado pelo INMETRO, através da Portaria 350 de 06 de setembro de 2010 (INMETRO, 2010).

O distribuidor deve então escolher um Organismo de Certificação de Produto (OCP) acreditado pelo INMETRO. O OCP é responsável por analisar toda a documentação técnica do produto e juntamente com o cliente determinará quais Normas Técnicas são aplicáveis para solicitar os ensaios pertinentes. Além disso, é responsável pela avaliação da linha de produção e do Sistema de Gestão do distribuidor, para verificar se há garantia da qualidade no processo de fabricação do produto de acordo com o modelo 5 de certificação do INMETRO.

O sítio do INMETRO (INMETRO, 2011) apresenta a definição de todos os modelos, sendo que o modelo 5 corresponde a:

Ensaio de Tipo, Avaliação e Aprovação do Sistema da Qualidade do Fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e Ensaio em Amostras retiradas no comércio e no fabricante. É um modelo baseado, como os anteriores, no ensaio de tipo, mas acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento regular, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras tomadas no comércio e na fábrica. Este é o modelo mais utilizado no Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC. Este modelo proporciona um sistema credível e completo de avaliação da conformidade de uma produção em série e em grande escala.

Além da aprovação dos processos de produção, o OCP deve também selecionar uma amostra do produto para que seja enviada a um Laboratório de Ensaios também acreditado pelo INMETRO. O Laboratório de Ensaios deve realizar

os ensaios prescritos nas Normas Técnicas da série ABNT NBR IEC 60601 solicitadas pelo OCP, registrar os resultados obtidos e fornecer um Relatório de Ensaio ao OCP. Este é o responsável em analisar o Relatório de Ensaio e determinar a conformidade do produto de acordo com as prescrições das Normas Técnicas. Se o produto atender todas as prescrições de segurança e desempenho essencial das Normas Técnicas e os processos de produção seguirem as regras estabelecidas na Portaria 350 do INMETRO, então o OCP pode emitir o Certificado do Produto. O distribuidor apresenta o Certificado juntamente com todas as demais exigências para o registro do produto junto à ANVISA e recebe então a autorização para comercializá-lo por cinco anos. A **Figura 1** apresenta os elementos dos processos de registro e certificação de equipamentos eletromédicos segundo a RDC 32.

Figura 2.1 - Elementos dos processos de registro e certificação de equipamentos eletromédicos segundo a RDC 32 da ANVISA.

2.2 – A série de Normas Técnicas ABNT NBR IEC 60601

A RDC 32 exige a apresentação do Certificado de Conformidade do Produto de acordo com as prescrições das Normas Técnicas da série ABNT NBR IEC 60601, que é composta por:

- uma Norma Geral,
- um conjunto de Normas Colaterais e
- um conjunto de Normas Particulares.

A Norma Geral ABNT NBR IEC 60601-1:1997 (ABNT, 1997) atualmente em vigor no Brasil corresponde à segunda edição da Norma Internacional da série IEC 60601, publicada em 1988. A estrutura da Norma Geral é composta por seções e subseções que contêm prescrições de ensaios aplicáveis a todos os equipamentos eletromédicos. Existem prescrições de ensaios sobre marcação e documentação, ensaios elétricos (por exemplo, potência de entrada, corrente de fuga, rigidez dielétrica), ensaios mecânicos (por exemplo, robustez mecânica, partes móveis, dispositivos sob pressão), ensaios de radiação, ensaios térmicos e contra fogo, ensaios de exatidão de dados e características de dados incorretos, dentre vários outros.

O conjunto de Normas Colaterais complementa as prescrições e os ensaios exigidos pela Norma Geral em tópicos específicos, como por exemplo, a Norma Colateral ABNT NBR IEC 60601-1-1:2004 (ABNT, 2004). Esta Norma estabelece as prescrições aplicáveis a sistemas eletromédicos, isto é, quando um equipamento eletromédico forma um sistema com outros equipamentos com aplicação específica de diagnóstico ou terapia como, por exemplo, ao conectar um equipamento eletromédico a um computador ou servidor de dados, ou conectar diversos equipamentos eletromédicos de monitoração em um centro cirúrgico. Outro exemplo de Norma Colateral é a Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2006 (ABNT, 2006), com prescrições de compatibilidade eletromagnética aplicáveis a todos os equipamentos eletromédicos.

As Normas Particulares seguem a mesma estrutura de seções e subseções da Norma Geral e das Normas Colaterais, porém enquanto a Norma Geral se aplica a todos os equipamentos eletromédicos, cada Norma Particular se aplica a um determinado tipo de equipamento. As prescrições da Norma Particular complementam, modificam ou substituem algumas prescrições da Norma Geral, tendo prioridade sobre esta. Como exemplos, a Norma Particular ABNT NBR IEC 60601-2-4:2005 (ABNT, 2005) contém prescrições particulares aplicáveis a

desfibriladores e a Norma Particular ABNT NBR IEC 60601-2-24:1999 (ABNT, 1999) contém prescrições particulares aplicáveis a bombas e controladores de infusão.

A terceira edição internacional da Norma Geral e a correspondente versão brasileira já publicada incluem a abordagem de gerenciamento de risco. Essa abordagem ainda está em estágio inicial no Brasil e por isso, apesar de já estar publicada, a nova edição da Norma Geral não cancelou a edição anterior em termos de vigência. No momento e até 2012 apenas a edição brasileira publicada em 1997 é compulsória.

É importante destacar que, por meio de um significativo esforço do trabalho das Comissões de Estudo do CB-26 da ABNT, o Brasil se encontra em um estágio muito avançado no acompanhamento das atualizações das novas Normas da série IEC 60601 internacionalmente. O compromisso firmado nas participações de delegações brasileiras nas reuniões internacionais da IEC e da ISO é que as versões brasileiras estejam prontas no menor tempo possível após as publicações internacionais, no máximo em três meses, e este objetivo está sendo cumprido.

2.3 – Os Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos

Os Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos desempenham um papel fundamental no processo de certificação de equipamentos elétricos sob regime da Vigilância Sanitária, pois ao realizarem os ensaios nos produtos, verificam se estes estão em conformidade com os requisitos de desempenho e segurança essencial prescritos nas Normas Técnicas pertinentes.

De um modo geral, as prescrições da série de Normas Técnicas ABNT NBR IEC 60601 podem ser divididas em duas categorias: *ensaios de compatibilidade eletromagnética* e *ensaios de segurança e desempenho essencial*. Da mesma forma, os Laboratórios de Ensaios de equipamentos eletromédicos realizam ensaios segundo esta mesma classificação, sendo normalmente denominados e designados como Laboratórios de Ensaios de Compatibilidade Eletromagnética e Laboratórios de Ensaios de Segurança Elétrica. A DEC-LEB/EPUSP é exemplo de um Laboratório de Ensaios de Segurança Elétrica apenas, não sendo um Laboratório de Ensaios de Compatibilidade Eletromagnética.

Atualmente existem 12 (doze) Laboratórios de Ensaios acreditados pelo INMETRO no escopo de equipamentos eletromédicos, conforme indicado na **Tabela 2.1**.

Tabela 2.1 - Laboratórios de Ensaios acreditados pelo INMETRO na área de ensaios de equipamentos eletromédicos (fonte: sitio do INMETRO consultado em 28/maio/2011)

CRL	LABORATÓRIO
CRL 0011	IEE/USP - INSTITUTO DE ELETROTÉCNICA E ENERGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - SERVIÇO TÉCNICO DE APLICAÇÕES MÉDIO-HOSPITALARES
CRL 0045	IPT-SP – INSTITUTO DE PESQUISAS TECNOLÓGICAS DE SÃO PAULO
CRL 0075	LABELO- PUC/RS - PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL - LABORATÓRIOS ESPECIALIZADOS EM ELETROELETRÔNICA
CRL 0083	CIENTEC - FUNDAÇÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA – DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA ELETROELETRÔNICA
CRL 0142	TÜV RHEINLAND DO BRASIL LTDA. – DIVISÃO UCIEE
CRL 0143	IBEC - INSTITUTO BRASILEIRO DE ENSAIOS DE CONFORMIDADE LTDA.
CRL 0146	DEC-LEB/EPUSP - DIVISÃO DE ENSAIOS E CALIBRAÇÃO DO LABORATÓRIO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA DA ESCOLA POLITÉCNICA DA USP
CRL 0147	FUNDAÇÃO CPQD - CENTRO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EM TELECOMUNICAÇÕES
CRL 0290	INPE – INSTITUTO NACIONAL DE PESQUISAS ESPACIAIS - LABORATÓRIO DE EMI/EMC/ANTENAS
CRL 0319	UFSC - IEB – FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA E EXTENSÃO UNIVERSITÁRIA DO INSTITUTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA
CRL 0347	CERTLAB – INSTITUTO DE CERTIFICAÇÕES BRASILEIRO
CRL 0396	NO RISK SERVIÇOS TÉCNICO ESPECIALIZADOS LTDA.

Todos esses Laboratórios de Ensaios possuem um Sistema de Gestão que atende as prescrições da Norma ABNT ISO/IEC 17025:2005. Porém, há um importante diferencial de acordo com os ensaios realizados em cada Laboratório de Ensaios. Para efetuar o registro do produto e conforme já detalhado anteriormente, a ANVISA solicita a apresentação do Certificado de Conformidade do Produto emitido por um OCP. O Certificado é emitido apenas se o produto atender a todas as prescrições de segurança e desempenho essencial das Normas Técnicas aplicáveis. Como a série de Normas Técnicas ABNT NBR IEC 60601 contém diversos tipos de ensaios, nem todos são realizados por todos os Laboratórios de Ensaios. Os ensaios de compatibilidade eletromagnética devem ser aplicados em todos os equipamentos, porém apenas quatro Laboratórios de Ensaios são capacitados tecnicamente para oferecê-los: CIENTEC, IBEC, INPE e CERTLAB. Os outros Laboratórios realizam apenas os ensaios de segurança elétrica e desempenho essencial, que

correspondem à grande maioria das prescrições das Normas Técnicas. Por isso o diferencial competitivo está na quantidade de Normas Técnicas que fazem parte do escopo de acreditação dos Laboratórios junto ao INMETRO, além, evidentemente, da qualidade apresentada pelo Laboratório na prestação de serviços. A **Tabela 2.2** apresenta um panorama do escopo de acreditação de todos os Laboratórios de Ensaio acreditados pelo INMETRO, sem a informação de possíveis exclusões ou limitações de ensaios.

Tabela 2.2 - Escopo de acreditação dos Laboratórios de Ensaio acreditados pelo INMETRO na área de ensaios de equipamentos médicos (FONTE: Sítio do INMETRO em 28/maio/2011)

Normas Técnicas da série ABNT NBR IEC 60601	Ensaio de Segurança							EMC			
	IPT-SP	IEE-USP	LABELO	IBEC	DEC- LEB/EPU SP	TUV	NO RISK	CIENTEC	CERTLAB	CPQD	INPE
NBR IEC 60601-1 (Norma Geral)	X	X	X	X	X	X	X				
NBR IEC 60601-1-1 (Colateral de Sistemas Eletromédicos)	X	X	X		X	X	X				
NBR IEC 60601-1-2 (Colateral de Compatibilidade Eletromagnética)				X	X	X		X	X	X	X
NBR IEC 60601-1-3 (Colateral de Raio-X para diagnóstico médico)		X									
NBR IEC 60601-1-4 (Colateral de Sistemas Programáveis)			X	X	X		X				
NBR IEC 60601-2-02 (Equipamentos cirúrgicos de alta frequência)	X	X	X	X	X			X			
NBR IEC 60601-2-03 (Equipamentos de terapia por Ondas Curtas)	X	X	X	X	X		X	X			
NBR IEC 60601-2-04 (Desfibriladores)		X	X	X	X			X			
NBR IEC 60601-2-05 (Equipamentos de Ultra-som para Terapia)	X		X	X	X		X	X			
NBR IEC 60601-2-06 (Equipamentos de Terapia por Microondas)			X		X		X				
NBR IEC 60601-2-07 (Equipamentos de Raio-X para diagnóstico médico)		X		X							
NBR IEC 60601-2-10 (Estimuladores Neuromusculares)	X	X	X	X	X	X	X	X			
NBR IEC 60601-2-12 (Ventiladores Pulmonares)	X		X	X	X						
NBR IEC 60601-2-13 (Sistemas de Anestesia)	X		X	X	X						
NBR IEC 60601-2-14 (Eletroconvulsoterapia)			X	X	X						
NBR IEC 60601-2-16 (Equipamentos de Hemodiálise)			X	X	X						
NBR IEC 60601-2-18 (Endoscópio)		X	X	X	X	X	X				

[illegible]

Tabela 2.2 (continuação) - Escopo de acreditação dos Laboratórios de Ensaios acreditados pelo INMETRO na área de ensaios de equipamentos médicos (FONTE: Sítio do INMETRO em 28/maio/2011)

Normas Técnicas da série ABNT NBR IEC 60601	Ensaio de Segurança							EMC			
	IPT-SP	IEE-USP	LABELO	IBEC	DEC-LEB/EPU SP	TUV	NO RISK	CIENTEC	INPE	CPQD	INPE
ABNT NBR ISO 7785-2 (Peças de mãos retas e angulares - odontologia)											
ABNT NBR ISO 9918 (Capnógrafos)											
ABNT NBR ISO 9919 (Oxímetros)			X								
ABNT NBR ISO 11195 (Misturador de gases medicinais)											
ABNT NBR ISO 9680 (Aparelho de iluminação bucal)	X										
ABNT NBR ISO 6875 (Cadeira odontológica)											

Apenas o Laboratório UFSC-IEB está incluído na **Tabela 2.1** e não está indicado na **Tabela 2.2** porque não possui em seu escopo de acreditação pelo INMETRO nenhuma Norma da série ABNT NBR IEC 60601. O Laboratório IEB realiza ensaios em equipamentos eletromédicos de acordo com outras Normas Técnicas que não são exigidas nos processos de registro e certificação de equipamentos médicos. Por exemplo, utiliza as Normas “EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE – ECRI, Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System”. As Normas ECRI são muito utilizadas nos Estados Unidos da América do Norte por instituições que desejam avaliar produtos antes de adquiri-los.

Analisando a **Tabela 2.2** pode-se concluir que existe competição apenas entre os Laboratórios de Ensaio que possuem em seu escopo as mesmas Normas Técnicas. Fica claro que a ANVISA utiliza atualmente uma rede de Laboratórios de Ensaio acreditada pelo INMETRO que se complementa para cobrir a maior quantidade possível de Normas Técnicas publicadas da série ABNT NBR IEC 60601.

Considerando o diferencial competitivo que a extensão do escopo de acreditação oferece, seria lógico que todos os Laboratórios de Ensaio de equipamentos médicos buscassem realizar todos os ensaios de todas as Normas indicadas na IN-08. Porém, a barreira que deve ser vencida é a capacitação técnica, que inclui não apenas a aquisição de instrumentação para realizar os ensaios, mas

também a qualificação de pessoal com conhecimento adequado para realizar os ensaios prescritos pelas Normas Técnicas.

Apenas para exemplificar a dificuldade enfrentada pelos Laboratórios de Ensaio na busca de extensão de capacitação técnica pode-se citar o trabalho desenvolvido por Miqueleti (2009). O trabalho envolveu a aquisição de instrumentação e elaboração de procedimentos técnicos para complementar o escopo de acreditação da DEC-LEB/EPUSP nas seguintes Normas Técnicas:

- NBR IEC 60601-2-3:1997 (Equipamento de Terapia por Ondas Curtas)
- NBR IEC 60601-2-05:1997 (Equipamentos de Ultra-som para Terapia)
- NBR IEC 60601-2-06:1997 (Equipamentos de Terapia por Microondas)
- NBR IEC 60601-2-22:1997 (Equipamentos de Terapia a Laser)
- NBR IEC 60601-2-37:2003 (Ultra-som para diagnóstico)
- NBR IEC 60601-2-50:2003 (Equipamentos de Fototerapia)

Foram necessários quatro anos para definir a instrumentação adequada e o desenvolvimento dos métodos e procedimentos de ensaios, sem mencionar os recursos financeiros necessários para a aquisição dessa instrumentação e infraestrutura.

2.4 – As Normas ABNT ISO 9001, ABNT ISO 9004 e ABNT ISO/IEC 17025 e os Sistemas de Medição em Sistemas de Gestão

As empresas brasileiras já perceberam há alguns anos a importância da certificação de seus Sistemas de Gestão. Em muitos casos a certificação pela Norma ISO 9001 é pré-requisito para a atuação das empresas em seus mercados.

As Normas atualmente vigentes no Brasil são as publicadas pela ABNT NBR ISO 9001:2008 e ABNT NBR ISO 9004:2010. As prescrições e diretrizes das Normas ISO 9001 e ISO 9004 estão alicerçadas em 8 princípios de gestão da qualidade, conforme apresentados na Norma ABNT NBR ISO 9004:

- **Foco no cliente:** Organizações dependem de seus clientes e, portanto, é recomendável que atendam às necessidades atuais e futuras do cliente, os seus requisitos e procurem exceder as suas expectativas.
- **Liderança:** Líderes estabelecem a unidade de propósito e o rumo da organização. Convém que eles criem e mantenham um ambiente interno, no qual as pessoas possam estar totalmente envolvidas no propósito de atingir os objetivos da organização.
- **Envolvimento de pessoas:** Pessoas de todos os níveis são a essência de uma organização e seu total envolvimento possibilita que as suas habilidades sejam usadas para o benefício da organização.
- **Abordagem de processo:** Um resultado desejado é alcançado mais eficientemente quando as atividades e os recursos relacionados são gerenciados como um processo.
- **Abordagem sistêmica para a gestão:** Identificar, entender e gerenciar os processos inter-relacionados como um sistema contribui para a eficácia e eficiência da organização no sentido de esta atingir os seus objetivos.
- **Melhoria contínua:** Convém que a melhoria contínua do desempenho global da organização seja seu objetivo permanente.
- **Abordagem factual para tomada de decisão:** Decisões eficazes são baseadas na análise de dados e informações.
- **Benefícios mútuos nas relações com os fornecedores:** Uma organização e seus fornecedores são interdependentes, e uma relação de benefícios mútuos aumenta a capacidade de ambos de agregar valor.

A Norma ISO 9001 especifica os requisitos para a certificação de um Sistema de Gestão da Qualidade de uma empresa. A diferença entre a Norma ABNT NBR ISO 9001 e a Norma ABNT NBR ISO 9004 é descrita no item 1 da Norma ABNT NBR ISO 9004:

Esta Norma fornece diretrizes além dos requisitos estabelecidos na NBR ISO 9001 para considerar tanto a eficácia como a eficiência de um sistema de gestão da qualidade e, por consequência, o potencial para melhoria do desempenho de uma organização. Quando comparada com a NBR ISO 9001, os objetivos de satisfação do cliente e qualidade do produto são

estendidos para considerar a satisfação das partes interessadas e o desempenho da organização.

São encontrados muitos trabalhos na literatura sobre a Norma ISO 9001, porém poucos trabalhos sobre a Norma ISO 9004. Como esta Norma contém apenas diretrizes e não é certificável, não é possível obter dados e informações sobre a sua utilização pelas empresas com a mesma facilidade com que se obtém dados sobre a Norma ISO 9001.

Wilcock et al (2006) realizaram uma pesquisa sobre a utilização da Norma ISO 9004 e outras ferramentas para buscar a excelência de negócios por empresas do Canadá. Um questionário com perguntas sobre a utilização de sistemas de gestão da qualidade foi enviado para 2387 companhias, com retorno de apenas 187 respostas, correspondendo a cerca de 4%. Apesar do baixo retorno, foi possível concluir que a Norma ISO 9004 é muito pouco utilizada pelas empresas no Canadá, conforme pode ser verificado na **Tabela 2.3**.

Tabela 2.3 – Uso de ferramentas de excelência de negócios por tamanho de organização (WILCOCK et al, 2006)

	Small		Medium		Large		Use Tally
	Tally	(%)	Tally	(%)	Tally	(%)	
ISO 9001	43	67.2	70	77.8	18	90.0	131
Company's own program	13	21.7	21	23.3	9	45.0	42
Benchmarking	2	3.3	13	14.4	7	35.0	22
ISO 9002	6	9.4	11	12.2	0	0.0	17
Balanced scorecard	3	5.0	6	6.7	3	15.0	12
Canadian Awards for Excellence (CAE)	4	6.3	6	6.7	1	5.0	7
ISO 9004	0	0	5	5.6	0	0.0	5
Six Sigma	1	1.6	3	3.3	1	5.0	4
Baldrige	4	6.3	1	1.1	1	5.0	2
Deming	0	0	0	0	1	5.0	1
EFQA	0	0	0	0	0	0	0
Other	7	11.7	11	12.2	5	25.0	23
Total approaches used	83		147		46		265
Total number of respondents	60		90		20		173
Average number of approaches per respondent	1.38		1.63		2.30		1.53
<i>Firm size characteristics</i>							
Canadian businesses of size class (%) ^b	95.6		4.16		0.26		
Number of respondents (%) ^c	36.8		51.7		11.5		

Notes: ^a Small = ≤ 99 employees, medium = 100-499 employees, and large = 500 employees or more; ^b from: Canadian Industry Statistics, 2004; ^c six respondents did not reply to this question. These non-responses were excluded from this calculation

A pesquisa na base da Scientific Electronic Library Online, SciELO (2011), apresentou um único trabalho abordando a Norma ISO 9004. Perez, Giraldo e Serna (2006) apresentaram uma proposta de aprimoramento de processos de uma empresa de óleo lubrificante utilizando as diretrizes da Norma. A pesquisa na base ISI Web of Science (2011) apresentou 55 trabalhos, porém a grande maioria tratando da Norma ISO 9001 e apenas referenciando a Norma ISO 9004. Apenas 9 trabalhos tratavam da aplicação das diretrizes da Norma ISO 9004, sendo um deles o trabalho de Paraschivescu (2009), que propôs um sistema de avaliação de reclamações de clientes visando melhoria da qualidade de uma empresa de metalurgia na Romênia segundo as diretrizes das Normas ISO 9001 e ISO 9004.

Os Laboratórios de Ensaios e Calibração não precisam buscar a certificação pela Norma ISO 9001, mas sim pela Norma ABNT ISO/IEC 17025:2005 que contém prescrições específicas para os Sistemas de Gestão de Laboratórios de Ensaios e Calibrações. Em seu item 1.6, é declarado que:

Se os laboratórios de calibração e ensaio atenderem aos requisitos desta Norma, eles operarão um sistema de gestão da qualidade para as suas atividades de ensaio e calibração que também atende aos princípios da ABNT NBR ISO 9001.

Ao atender completamente todas as prescrições da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 o Laboratório de Ensaios ou Calibração possui um Sistema de Gestão com todos os elementos mínimos necessários para a realização de suas atividades com organização e garantia de rastreabilidade (propriedade de um resultado de medição pela qual tal resultado pode ser relacionado a uma referência através de uma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição), repetitividade (condição de medição num conjunto de condições, as quais compreendem o mesmo procedimento de medição, os mesmos operadores, o mesmo sistema de medição, as mesmas condições de operação e o mesmo local, assim como medições repetidas no mesmo objeto ou em objetos similares durante um curto período de tempo) e reprodutibilidade (condição de medição num conjunto de condições, as quais compreendem diferentes locais, diferentes operadores, diferentes sistemas de medição e medições repetidas no mesmo objeto ou em objetos similares) (VIM, 2009).

Muitos trabalhos têm sido publicados utilizando a Norma ISO/IEC 17025. A pesquisa na base de dados SciELO (2011) apresentou 13 trabalhos. Como exemplos, o trabalho de López-Isaza e Llamosa-Rincón (2008), que determinaram as características de qualidade dos padrões de calibração para equipamentos biomédicos fornecidos por empresas prestadoras de serviços para a saúde na Colômbia; Morel, Arruda e Bohrer-Morell (2006) apresentaram cálculos de incertezas de grandezas de impacto em dois laboratórios de ensaios biológicos; Moura e Costa (2009) discutiram o uso de materiais de referência (subseção 4.6 da Norma) pelos laboratórios de ensaios de águas no Brasil.

A pesquisa na base de dados ISI Web of Science (2011) apresentou 334 trabalhos. Como exemplos, Grochau et al (2010) apresentaram o resultado da implementação do Sistema de Gestão seguindo as prescrições da Norma ISO/IEC 17025 em dois laboratórios de uma universidade federal no Brasil; Mazzarino et al (2010) apresentaram um método de irradiação por microondas para análise de resultados de um exame de urina humana em um laboratório de análises clínicas da Itália, verificando a repetitividade exigida pela Norma ISO/IEC 17025; Medina-Pastor, Mezcuca e Rodrigues-Torreblanca (2010) apresentaram um método estatístico para a avaliação de resultados de laboratórios que participaram de ensaios de proficiência de resíduos de pesticidas em frutas e vegetais na Europa.

Dos 334 trabalhos sobre a Norma ISO/IEC 17025, apenas 79 abordaram o Sistema de Gestão ou acreditação dos Laboratórios. A grande maioria da pesquisa desenvolvida aborda a aplicação de requisitos na determinação e validação de métodos e cálculos de incerteza de medições.

Em relação a medição de desempenho, segundo Neely (2005), a pesquisa sobre desempenho, que inclui a utilização de Sistemas de Medição, ainda não atingiu a maturidade. Seu trabalho envolveu um extenso trabalho de pesquisa bibliográfica na base de dados ISI Web of Science. A chave de busca foi buscar em todos os trabalhos que abordavam o assunto “performance measurement” (medição de desempenho) até 2005, ano de realização do trabalho. Foram identificados na ocasião 1.352 trabalhos em 546 publicações, sendo o trabalho mais antigo datado de 1981 e o trabalho mais recente na época datado de 2005, sendo que 85% dos trabalhos foram publicados entre 1995 e 2005. Após a análise dos resultados, Neely classificou a pesquisa sobre medição de desempenho em cinco fases:

I – Discussão de problemas – a fase inicial começou nos anos 1980, com a predominância de discussões de impactos de curto-prazo em competitividade e identificação de problemas.

II – Soluções potenciais – a fase seguinte, no início dos anos 1990, foi pontuada com a busca por “frameworks”, ou seja, busca por soluções gerais para os problemas como o Balanced Scorecard (BSC) proposto por Kaplan e Norton (1997).

III – Métodos de aplicação – a terceira fase envolveu o desenvolvimento de métodos para se aplicar os “frameworks” propostos.

IV – Investigação empírica – a quarta fase consistiu na avaliação empírica de várias pesquisas e resultados disponíveis da aplicação de métodos propostos.

V – Verificação teórica – a quinta fase tratou de questionamentos que surgem sobre a aplicação de métodos e investigações empíricas.

A **Figura 2** apresenta a evolução cíclica do campo de medição de desempenho.

Figura 2.2 – A evolução do campo de medição de desempenho (Adaptado de Neely, 2005).

A repetição desse trabalho atualmente seria praticamente inviável sem o auxílio de ferramentas computacionais. A simples repetição da busca pelo assunto “performance measurement” na mesma base de dados ISI Web of Science apresentou 62.547 resultados (consulta realizada em 03/fev./2011, 12:22m36s). Certamente houve um grande aumento do acesso às informações publicadas, também com maior número de jornais e revistas na base de dados. As fases apresentadas por Neely (2005) são cíclicas, o que leva a concluir que atualmente os trabalhos de pesquisa podem estar em qualquer fase, ou seja, pode-se identificar um problema específico, propor “frameworks” ou métodos de aplicação, ou realizar avaliações empíricas ou verificações teóricas através de questionamentos do objeto de pesquisa.

A escolha de indicadores, ou seja, a determinação do que se deve medir, é a tarefa mais difícil na implementação de um Sistema de Medição. Hauser e Katz (1998) alertam que a escolha dos indicadores afeta diretamente o comportamento, as atitudes e ações das pessoas da empresa. Santos, Takasaki e Moraes (2007) complementam que, por influenciar ações e decisões, os indicadores devem ser cuidadosamente selecionados, buscando atingir os reais objetivos da empresa. Indicadores ruins são aqueles manipuláveis, que podem ser facilmente otimizados, mas não proporcionam benefícios efetivos para a organização como um todo. E, em um caso ainda pior, a otimização de um indicador em determinada área pode ser prejudicial para a empresa, caso esse indicador não tenha sido bem formulado.

Um exemplo é um indicador de reclamações recebidas quando não existe outro indicador monitorando a eficácia do sistema de pesquisa de satisfação do consumidor. O indicador de reclamações recebidas pode apresentar níveis baixíssimos ou até nulos de reclamações, quando na verdade o que ocorre é um problema que impossibilita o registro das reclamações. Por isso, a empresa deve ser analisada como uma única entidade, um sistema, composto de partes que se inter-relacionam e que não são completamente independentes entre si. O que une esse conjunto de partes que compõem o sistema é o objetivo da empresa e portanto é esse objetivo que deve justificar os indicadores, e não o contrário.

Portanto, todos os indicadores devem se relacionar ao objetivo da empresa, ou seja, o principal objetivo é que os indicadores sejam escolhidos de forma que as

ações e decisões que movem os indicadores na direção desejada também movam os objetivos desejados da empresa na mesma direção.

Tangen (2005) considera que o sucesso de um indicador selecionado depende dos critérios utilizados para avaliá-lo e escolhê-lo, definindo dois critérios:

I – Quando a informação do sistema de medição é considerada benéfica para a organização. O termo benéfico deve, neste contexto, ser interpretado como a combinação de qualidade e utilidade.

II – Quando a informação do sistema de medição é usada pela organização. Coletar informação que não é usada é um desperdício de recursos. Este critério é altamente dependente da informação obtida através do indicador, indo para a pessoa certa na hora certa.

Em outras palavras, o sucesso e a importância do indicador aumenta com o aumento do benefício e o aumento da utilização da informação.

Tangen (2005) também concorda com Hauser e Katz (1998) sobre a dificuldade em se escolher os indicadores e apresenta uma extensa lista de considerações para se determinar os elementos do sistema de indicadores:

- o indicador deve ser facilmente medido e facilmente entendido;
- devem ser utilizados critérios objetivos, evitando-se os critérios subjetivos;
- devem-se utilizar médias e razões, ao invés de números absolutos;
- o indicador deve estimular melhoria;
- o indicador deve ser determinado juntamente com as pessoas cujo desempenho é medido;
- o indicador deve ser o mais preciso possível;
- medidas de grupos devem ser utilizadas, ao invés de medidas baseadas em desempenho individual.

Tangen (2005) definiu três tipos de indicadores, que devem ser classificados de acordo com os critérios propostos, conforme pode ser visto na **Tabela 2.4**, e definiu uma lista de características para os indicadores, apresentada na **Tabela 2.5**.

Tabela 2.4 - Tipos de indicadores segundo TANGEN (2005)

TIPO	DESCRIÇÃO
Tipo A: Indispensável	Representa um indicador com forte impacto na organização. Informações desses indicadores são utilizadas com frequência e consideradas de alto valor.
Tipo B: Útil	As informações de um indicador tipo B têm significado, mas não são vitais como os indicadores tipo A. A utilidade destes indicadores é ainda boa, mas a informação tem um impacto limitado na organização.
Tipo C: Informativo	São indicadores utilizados em menor grau pela organização e com baixo impacto. A manutenção desses indicadores no sistema de medição tem como único propósito informativo.
Não qualificado	Indicadores sem propósito definido ou com informação desnecessária. Incluir um indicador deste tipo apenas desperdiça recursos. Ou indicadores que fornecem informações imprecisas. Estes indicadores têm impacto negativo, causando confusão ou influenciando comportamentos errados.

Tabela 2.5 - Parâmetros dos indicadores segundo TANGEN (2005)

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	O indicador deve ter um título claro, que indique o que é e por quê é importante. Um título facilita a comunicação e reduz riscos de indicadores diferentes serem misturados.
2 – Fórmula	É o parâmetro mais importante, mas também o mais difícil de determinar. O desafio é definir uma fórmula que forneça informações relevantes e precisas e que também tenha uma influência positiva no comportamento das pessoas. Deve-se atentar para especificar a fórmula com quantidade apropriada de detalhes. Deve-se também ter em mente que algumas coisas não podem ser medidas e pode ser necessário determinar alguns compromissos na elaboração da fórmula.
3 – Propósito	Um indicador deve ter um propósito explícito e as pessoas que ao usam devem estar esclarecidas sobre este propósito. Sem um propósito relevante a existência do indicador apenas consumirá recursos.
4 – Associações a outros indicadores	Se o indicador tiver de alguma forma associações ou conexões com outros indicadores, deve-se especificar.
5 – Data da última / nova revisão	Um indicador deve ser modificado quando as circunstâncias mudarem. É importante especificar a próxima vez que o indicador deverá ser revisado. Não precisa ser uma data exata, mas algumas situações que possam disparar a revisão podem ser estabelecidas.
6 – Outras notas e comentários	Devem-se acrescentar outras informações adicionais sobre o indicador.
7 – Quem realiza a medição?	Para se assegurar que a medição é realizada na prática (se não for executada automaticamente), deve-se delegar a responsabilidade para uma pessoa realizar a medição.
8 – Fonte de dados	É importante que os dados sejam sempre coletados de acordo com um procedimento definido e de uma mesma fonte de dados.
9 – Frequência de medição	Definir a frequência apropriada da medição é outro desafio, que é altamente dependente do volume de dados disponíveis e da importância do indicador. Pode ser necessário que alguns indicadores sejam medidos diariamente enquanto outros apenas poucas vezes por ano.
10 – Como a medida é divulgada?	Existem muitas formas de se apresentar as medidas, como por exemplo, gráficos. Diferentes indicadores têm diferentes propósitos e deve-se definir a melhor maneira de apresentá-los em cada caso.
11 – Quem atua sobre os dados?	O indicador por si só não gera aprimoramento. Ações devem sempre seguir a medição. Deve-se definir uma pessoa responsável para este trabalho.
12 – Tipo do indicador	Enquanto alguns indicadores são muito importantes e podem ter efeito direto sobre decisões vitais, outras têm uma natureza mais informativa e são utilizadas casualmente.
13 – Meta	Para dar suporte ao trabalho de aprimoramento, é geralmente necessário especificar uma meta para o indicador e um prazo para que esta meta seja atingida.
14 – O que fazer?	Diretrizes devem ser dadas sobre ações apropriadas a serem executadas após os resultados do indicador terem sido interpretados.
15 – Limitações conhecidas	Deve-se considerar se o indicador contém qualquer limitação quando o resultado for analisado.

2.5 – Aprimoramento do Sistema de Gestão da DEC através da implementação de algumas ferramentas da qualidade

Existem diversas ferramentas da qualidade que contribuem com o aprimoramento contínuo de Sistemas de Gestão. Alguns exemplos utilizados na DEC são:

- as sete perdas;
- técnica do incidente crítico;
- programa 5S;
- balanced scorecard (BSC).

2.5.1 – As Sete Perdas

Pode-se obter um aumento de produtividade eliminando-se desperdícios. Segundo a definição de Fujio Cho, da Toyota, citado em obra de Suzaki (1987), desperdício é “qualquer coisa que não seja a mínima quantidade de equipamentos, materiais, partes, espaço e tempo dos trabalhadores que são absolutamente necessários para adicionar valor ao produto”, ou seja, todas as atividades realizadas para a obtenção do produto final que não *adicionam valor* a ele podem ser consideradas desperdícios. Sete tipos de desperdícios (“The Seven Wastes”) foram identificados por Taiichi Ohno, que definiu o conceito das Sete Perdas, acreditando que a eliminação das perdas indicadas a seguir resulta em um processo produtivo mais enxuto e eficiente (OHNNO, 1988a e 1988b):

- 1- Superprodução: Ocorre quando a oferta do produto é superior à demanda do mercado. Em períodos de alta demanda, esse desperdício não é evidente, porém, quando a diminuição na demanda não é acompanhada por uma diminuição na oferta do produto, a empresa passa a ter gastos desnecessários com estoque, máquinas e pessoal.
- 2- Tempo de espera: Um exemplo é um produto semi-acabado que aguarda um operador ou máquina ficar disponível. Desperdício de fácil identificação.

- 3- Transporte: Perda de tempo transportando produtos ou insumos, muitas vezes por distâncias maiores do que o necessário. Desperdício causado, entre outros fatores, por leiaute mal planejado, falta de coordenação entre processos produtivos e métodos ineficientes de transporte.
- 4- Processamento: O método de processamento pode ser a causa de desperdício se for ineficiente e puder ser aprimorado. Um método mal planejado pode trazer a necessidade de esforço extra para obter os resultados pretendidos. Outras vezes, muitas atividades dentro do processamento trazem atributos desnecessários ao produto, que não fazem parte de suas especificações.
- 5- Estoque: Estoque excessivo aumenta significativamente os custos do produto, pois ocupa muito espaço e demanda pessoal extra para gerenciamento, além de ocultar outros problemas, como ineficiência dos processos produtivos.
- 6- Movimentação: A movimentação de funcionários ao redor da linha de produção é um tipo de desperdício, já que durante esse tempo gasto com a movimentação não há adição de valor, mas há um aumento dos custos do produto final. Todo o aparato necessário deve ser disposto de forma inteligente, para reduzir a movimentação de funcionários.
- 7- Defeitos: Defeito corresponde a qualquer característica indesejada do produto ou serviço final. Quando um defeito ocorre, tempo extra é gasto em reproprocessamento, ou o produto é descartado. Um número elevado de defeitos gera ainda trabalho extra, para avaliar e separar os produtos defeituosos daqueles conformes com as especificações. No pior dos casos, o defeito é percebido apenas pelo cliente final, gerando grande descontentamento.

2.5.2 – Técnica do Incidente Crítico

Hauser & Katz (1998) indicam que um importante passo para se construir um sistema de indicadores é ouvir o cliente, descobrindo quais são suas necessidades. Edvardsson & Stranvik (2000) e Edvardsson & Ross (2001) avaliaram a criticidade dos incidentes críticos e concluíram que é necessário considerar os incidentes críticos não apenas na dimensão situacional (o que levou o cliente a indicar o incidente crítico), mas englobando também a dimensão de tempo (quanto tempo se

passou para que o cliente percebesse a relevância do incidente crítico), para que a avaliação dos incidentes críticos possa contribuir no aprimoramento do relacionamento com o cliente. Rotondaro e Carvalho (2005) apresentam uma lista de 15 dimensões da qualidade nos quais podem ser classificados os incidentes críticos. Johnston (1995) apresentou como resultado de sua pesquisa que existem determinantes que tendem a ser fontes de insatisfação e outros que tendem a ser fontes de satisfação, podendo a técnica do incidente crítico ser utilizada para se determinar quais são estas dimensões que determinam a satisfação ou insatisfação dos clientes. Chung-Herrera, Goldschmidt e Hoffman (2004) utilizaram a técnica do incidente crítico para avaliar os serviços executados na área de hotéis, porém apresentaram uma comparação entre a visão dos clientes e a visão dos empregados em relação aos incidentes críticos indicados, concluindo que houve convergência quando a falha indicada foi contornada e solucionada, porém não houve convergência quando a falha indicada não foi imediatamente contornada. Esta breve revisão bibliográfica permite indicar o potencial da pesquisa de incidentes críticos para avaliar a satisfação dos clientes e determinar quais são os determinantes de satisfação e insatisfação, além de também avaliar a diferença de percepção entre as visões dos clientes e dos prestadores dos serviços.

2.5.3 – Programa 5S

A implantação de Programa 5S é considerado um passo inicial muito importante na melhoria contínua das organizações, pois aplica conceitos simples e básicos para manter um ambiente de trabalho organizado, desde que os significados dos 5 “S” são:

- **Senso de Utilização:** Consiste em identificar e separar as coisas necessárias das que são desnecessárias, dando um destino para aquelas que deixam de ser úteis para aquele ambiente e mantendo no local apenas o que realmente precisa.
- **Senso de Ordenação:** Ordenar é agrupar as coisas necessárias de acordo com a facilidade de acesso, levando em conta a frequência lógica já praticada ou um local de fácil assimilação. Quando se ordena as coisas, o ambiente fica mais arrumado, mais agradável e produtivo.

- **Senso de Limpeza:** Trata-se da eliminação da sujeira, através da identificação e eliminação de suas fontes. Nesse senso, se consolida uma melhoria no aspecto do ambiente, como também facilita a atuação e o trabalho das pessoas que neles estão inseridos.
- **Senso de Asseio:** Fazer o asseio é conservar a higiene e cuidar para que as informações e comunicados sejam claros, de fácil leitura e compreensão. Significa ainda ter comportamento ético, promover um ambiente saudável nas relações interpessoais, sejam sociais, familiares ou profissionais, cultivando um clima de respeito mútuo nas diversas relações.
- **Senso de Disciplina:** Disciplina é ter bons hábitos, manter sempre o local de trabalho limpo e arrumado, ter espírito de equipe e cumprir sempre os procedimentos de ordem, limpeza e higiene. A palavra disciplina vem do latim *Disciplinare*, e significa, literalmente, *ensinar alguma coisa a si mesmo*.

2.5.4 – Balanced Scorecard (BSC)

O BSC é uma das mais utilizadas ferramentas de medição de desempenho e mede o desempenho organizacional sob quatro perspectivas: financeira, do cliente, dos processos internos da empresa e do aprendizado e crescimento, permitindo que as empresas acompanhem o desempenho financeiro e monitorando, ao mesmo tempo, o progresso na construção de capacidades e na aquisição dos ativos intangíveis necessários para o crescimento futuro. O BSC deve traduzir a missão e a estratégia das empresas num conjunto abrangente de indicadores de desempenho que pode servir de base para um sistema de medição de gestão estratégica. Um importante passo dado através do BSC é promover a elevação de um sistema de indicadores do nível operacional ao nível gerencial, servindo de fonte de informações para as decisões da alta direção por estar intimamente relacionado à estratégia traçada pela empresa. Apenas os indicadores financeiros não são bons indicadores para serem utilizados isoladamente, pois contam sobre o passado e atualmente outras informações são necessárias para garantir o sucesso de uma organização. Os objetivos e medidas do BSC devem derivar da visão e estratégia da empresa.

Segundo Kaplan e Norton (1997), o BSC precisa conter um conjunto complexo de relações de causa e efeito entre as variáveis críticas, incluindo indicadores de fatos, tendências e ciclos de realimentação, que descrevem a trajetória da estratégia. A filosofia do BSC pode viabilizar processos gerenciais críticos, segundo o ciclo indicado na **Figura 3**:

- 1- Esclarecer e traduzir a visão e a estratégia.
- 2- Comunicar e associar objetivos e medidas estratégicas.
- 3- Planejar, estabelecer metas e alinhar iniciativas estratégicas.
- 4- Melhorar a realimentação e o aprendizado estratégico.

Figura 2.3 - Ciclo do BSC (Kaplan e Norton, 1997)

Os objetivos e medidas do BSC devem ser amplamente divulgados por toda a organização para que todos compreendam quais os objetivos críticos que a empresa deve alcançar para obter êxito e de qual forma os seus integrantes podem contribuir e verificar os resultados de seus esforços. Para isso, é importante que a empresa defina claramente e divulgue amplamente a sua missão e visão. Somente uma definição clara da missão e da finalidade da empresa torna possível à existência de

objetivos claros e realistas. A missão da organização deve refletir sua razão de ser, qual o seu propósito e quais são seus produtos serviços. A declaração da missão da organização deve ser curta e destacar: as atividades (deve-se enfatizar as atividades que desempenha e o que a diferencia das demais), mercados, área geográfica e produtos e serviços que oferece.

Abreu (2007) sugere as seguintes perguntas para auxiliar no processo de elaboração da missão da organização:

- Que clientes ou grupo de clientes a organização atende ou pretende atender?
- Que produtos ou serviços a organização oferece ou pretende oferecer?
- Que necessidades de mercado a organização atende? Qual é o mercado em que a organização compete?
- Qual é o diferencial tecnológico dos produtos e serviços da organização em relação à concorrência?
- Que valor ou benefícios adicionais seus clientes obtêm quando escolhem a organização em lugar da concorrência?
- Qual é o comprometimento da organização em relação aos seus objetivos econômicos de sobrevivência, crescimento e lucratividade?
- Qual é a imagem que a organização tem ou pretende ter perante seus clientes e a comunidade em geral?
- Qual é a atitude da organização em relação aos seus funcionários?
- Com que velocidade as respostas às questões anteriores mudam?

Segundo Ingenhoff e Tanja Fuhrer (2010), muitas empresas atualmente têm optado pela declaração conjunta de missão e visão. Esta decisão pode ser utilizada desde que a empresa entenda a diferença entre os conceitos de missão e visão. Enquanto o conceito de missão de uma organização está relacionado diretamente à identidade da empresa, a visão está relacionada a objetivos, “onde a empresa pretende estar no futuro”.

3 – Materiais e Métodos

A metodologia adotada para se testar a hipótese de que a adoção de um Sistema de Medição contribui para a melhoria contínua do Sistema de Gestão de um Laboratório de Ensaios de Equipamentos Médicos consistiu em elaborar um modelo de Sistema de Medição, aplicá-lo em um Laboratório de Ensaios de Equipamentos Médicos e avaliar os resultados obtidos para se determinar se sua utilização contribui para a Melhoria Contínua do Sistema de Gestão. O modelo de Sistema de Medição foi implementado a partir um conjunto de pesquisas com Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos e clientes de um Laboratório de Ensaios acreditado pelo INMETRO, a DEC-LEB/EPUSP, sendo que a análise dos resultados destas pesquisas serviu de base para se determinar o levantamento de elementos do Modelo de Sistema de Medição e diretrizes para a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, além da aplicação e teste de algumas ferramentas da qualidade que contribuem para a medição do Sistema de Gestão.

Foram realizadas as seguintes atividades:

1. Levantamento dos requisitos de melhoria contínua para Laboratórios de Ensaios de equipamentos eletromédicos.
2. Determinação dos processos de ensaios de equipamentos médicos.
3. Pesquisa sobre os sistemas de medição de gestão utilizados pelos Laboratórios de Ensaios de Equipamentos Médicos.
4. Determinação de dimensões da qualidade ouvindo a voz do cliente.

Toda a infra-estrutura da DEC-LEB/EPUSP foi disponibilizada para a pesquisa, incluindo os recursos humanos e acesso aos documentos e informações confidenciais. Não serão apresentadas neste texto as informações confidenciais,

para que o compromisso de confidencialidade da DEC-LEB/EPUSP com seus clientes e parceiros seja mantido.

3.1 – Levantamento dos requisitos de melhoria contínua para Laboratórios de Ensaios de equipamentos eletromédicos

A Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 contém todos os requisitos que o Laboratório deve cumprir para manter um Sistema de Gestão. Todos os requisitos foram analisados com a alta administração da DEC-LEB/EPUSP para se extrair possíveis indicadores ou diretrizes.

Cada item foi analisado, segundo a experiência do pessoal da DEC-LEB/EPUSP, fazendo-se a seguinte verificação:

“É possível implementar um indicador ou realizar algum controle para se atender esta prescrição da Norma?”.

Desta forma pretendeu-se obter o conjunto mais completo de indicadores, que posteriormente foram avaliados para se selecionar os indicadores realmente importantes e necessários. Além do levantamento de todos os possíveis indicadores, cada prescrição da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 foi avaliado através da seguinte pergunta:

“É possível compreender completamente o requisito da Norma? É possível acrescentar alguma recomendação para auxiliar a interpretação tendo em vista a melhoria contínua do Sistema de Gestão do Laboratório?”.

Este levantamento foi realizado considerando também as diretrizes da Norma ABNT NBR ISO 9004:2010.

O objetivo desta atividade foi determinar o conjunto de elementos de um Sistema de Medição que atenda completamente os requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

3.2 – Determinação dos processos de ensaios de equipamentos médicos

O maior entendimento e controle dos processos principais, que mais afetam os serviços executados pelo Laboratório e as inter-relações entre os processos executados, deve facilitar a melhoria contínua otimizada do Sistema de Gestão do Laboratório.

Solicitou-se que a alta administração da DEC-LEB/EPUSP apresentasse o fluxo de processos de ensaios do Laboratório.

Após se determinar os processos do Laboratório, estes foram analisados sobre dois focos:

I - Coerência com os oito princípios de Gestão da Qualidade e

II – Eliminação dos desperdícios do processo

O conceito das Sete Perdas é muito utilizado em processo de manufatura e foi adaptado para aprimorar os serviços executados pela DEC-LEB/EPUSP. Foi aplicado para se analisar os processos do Laboratório considerando-se que, se ocorrem desperdícios que podem ser eliminados, estes podem ser controlados e, se podem ser controlados, podem ser medidos.

3.3 – Pesquisa sobre os sistemas de medição de gestão utilizados pelos Laboratórios de Ensaios de Equipamentos Médicos

Para se verificar quais indicadores são utilizados pelos Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos foi enviada uma pesquisa a todos os Laboratórios acreditados pelo INMETRO que realizam ensaios de segurança e desempenho essencial. Não foram considerados os Laboratórios que realizam apenas os ensaios de compatibilidade eletromagnética, ou seja, aqueles que possuem em seu escopo a Norma Técnica ABNT NBR IEC 60601-1-2, porém não realizam nenhum outro ensaio além das prescrições contidas nesta Norma e na seção 36 das demais Normas da série IEC 60601.

O objetivo desta pesquisa foi verificar como os Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos utilizam Sistemas de Medição para seus Sistemas de Gestão. Para realizar a avaliação, foram enviadas mensagens por correio eletrônico aos Laboratórios selecionados solicitando que estes fornecessem informações sobre os indicadores utilizados e declarações de Política da Qualidade, Missão e Visão. Os indicadores declarados foram classificados e comparados, analisando-se os tipos e quantidades utilizadas pelos Laboratórios. Também se avaliou o conteúdo das declarações de Política da Qualidade, Missão e Visão dos Laboratórios. A declaração da Política da Qualidade é uma prescrição da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, mas declarações de Missão e Visão são importantes quando uma organização começa a implementar Sistemas de Medição de Gestão.

3.4 – Determinação de dimensões da qualidade ouvindo a voz do cliente

A determinação dos processos principais pode ser realizada buscando-se a percepção do cliente sobre os serviços executados pelo Laboratório e esta percepção pode ser obtida através de perguntas ao cliente sobre situações por ele vivenciadas em relação aos serviços prestados pelo Laboratório. Estas situações vivenciadas pelo cliente são chamadas de incidentes críticos e tem sido muito utilizadas como um instrumento de avaliação de satisfação de clientes.

A pesquisa de incidentes críticos vai determinar as dimensões da qualidade que são importantes para os clientes do Laboratório. Ao se determinar as principais dimensões da qualidade, pode-se determinar quais os principais processos que deverão ser controlados.

A DEC-LEB/EPUSP realizou a pesquisa de incidentes críticos em duas ocasiões, uma em 2006 e outra em 2010 para se avaliar a influência da variável tempo. A metodologia adotada foi exatamente a mesma nas duas ocasiões. Primeiramente se enviou por correio eletrônico uma mensagem a clientes solicitando que estes relatassem incidentes positivos e incidentes negativos. Ao receber as respostas, os incidentes foram classificados em dimensões da qualidade determinadas pela alta administração, utilizando dois juízes para se garantir a correta classificação. As dimensões foram analisadas para se determinar quais eram

mais importantes para os clientes. Os dados das duas pesquisas foram também analisados e comparados, bem como se avaliou na pesquisa de 2006 a percepção dos técnicos do Laboratório de Ensaios em relação aos serviços prestados.

3.5 – Determinação do modelo de Sistema de Medição e avaliação para o teste da hipótese

A realização das atividades apresentadas permitiu a determinação dos elementos do modelo de Sistema de Medição e das diretrizes para melhoria contínua através do modelo de Sistema de Medição em Sistema de Gestão que será apresentado no próximo Capítulo.

A implementação do modelo de Sistema de Medição no Sistema de Gestão da DEC-LEB/EPUSP permitiu a obtenção de algumas medidas que permitiram avaliar se a hipótese proposta, que afirma que a implementação de um Sistema de Medição contribui para o aprimoramento contínuo do Sistema de Gestão, estava correta.

4 – Análise dos Resultados

A metodologia apresentada no Capítulo 3 foi implementada e os resultados obtidos serão apresentados a seguir.

4.1 – Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição para melhoria contínua do Sistema de Gestão em Laboratórios de Ensaios de equipamentos eletromédicos

Cada requisito da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 foi analisado para se propor a adoção de indicadores, controles ou diretrizes aplicáveis a Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos. Este levantamento foi realizado considerando também as diretrizes da Norma ABNT NBR ISO 9004:2010. Quando o requisito da Norma é aplicável apenas a Laboratórios de Calibração ou se o requisito não pode ser aplicável aos processos de qualquer laboratório de Ensaios de equipamentos médicos então nenhum indicador ou diretriz foi proposto. A **Tabela 4.1** apresenta o resultado da análise.

Tabela 4.1 - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
4.1	ORGANIZAÇÃO	
4.1.1	O laboratório ou a organização da qual ele faça parte deve ser uma entidade que possa ser legalmente responsável.	Não tem indicador ou controle nem diretriz associados.
4.1.2	É responsabilidade do laboratório realizar suas atividades de ensaio e calibração de modo a atender aos requisitos da Norma, às necessidades dos clientes, das autoridades regulamentadoras ou das organizações que fornecem reconhecimento.	<p>Comentário(s): Pode-se medir quando o Laboratório não atendeu algum requisito ou alguma necessidade de clientes ou ANVISA ou INMETRO, por exemplo, através de auditorias ou se for notificado ou através de reclamação. Convém que o laboratório tenha pleno conhecimento das necessidades dos clientes, das autoridades regulamentadoras ou das organizações que fornecem reconhecimento. Este conhecimento pode-se dar por pesquisas junto aos clientes e atualização constante de todos os requisitos de regulamentação (ANVISA e INMETRO).</p> <p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), notificações recebidas, reclamações de clientes</p>

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
4.1.3	O sistema de gerenciamento deve cobrir os trabalhos realizados nas instalações permanentes do laboratório, em locais fora de suas instalações permanentes ou em instalações associadas ao laboratório, temporárias ou móveis.	Comentário(s): Convém que o Laboratório tenha procedimentos bem definidos que atendam às diferenças entre atividades realizadas nas instalações permanentes, realizadas externamente ou em instalações associadas ao Laboratório temporárias ou móveis, por exemplo, quando aplicáveis, controle de condições ambientais, efeitos do ambiente nos instrumentos utilizados externamente, controle de calibrações de instrumentos de instalações associadas, etc. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
4.1.4	Se o laboratório for parte de uma organização que realiza outras atividades, além de ensaios e/ou calibrações, as responsabilidades do pessoal chave da organização que tenha um envolvimento ou influência nas atividades de ensaio ou calibração do laboratório devem ser definidas, de modo a identificar potenciais conflitos de interesse.	Comentário(s): Convém que a alta administração do Laboratório tenha definido potenciais conflitos de interesse que devem ser evitados e mantenha um contínuo registro de situações que possam gerar tais conflitos. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
Nota 1	Quando um laboratório for parte de uma organização maior, convém que os arranjos organizacionais sejam tais que os departamentos que tenham conflito de interesses, tais como produção, marketing comercial ou financeiro, não influenciem negativamente a conformidade do laboratório com os requisitos da Norma NBR ISO/IEC 17025.	Comentário(s): Convém que a organização tenha procedimentos para garantir que conflitos de interesse não ocorram e que todas as pessoas que trabalham nos departamentos com potenciais riscos à imparcialidade do Laboratório tenham pleno conhecimento sobre a proibição de se gerar situações que comprometam as atividades do Laboratório. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
Nota 2	Se o laboratório desejar ser parte de uma organização maior, convém que ele seja capaz de demonstrar que é imparcial e que ele e seu pessoal estão livres de quaisquer pressões comerciais, financeiras e outras indevidas, que possam influenciar seu julgamento técnico. Convém que o laboratório de ensaio ou calibração de terceira parte não se envolva em atividades que possam colocar em risco a confiança na sua independência de julgamento e integridade em relação às atividades de ensaio ou calibração.	Comentário(s): Atividades como consultoria, auxílio a projeto e desenvolvimento de produtos, pré-testes como Laboratório de desenvolvimento orientando o fabricante sobre soluções e posterior prestação de serviço como Laboratório de terceira parte podem ser exemplos que configurem situação de risco à imparcialidade do laboratório. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
4.1.5	O laboratório deve:	
a)	ter pessoal gerencial e técnico que, independentemente de outras responsabilidades, tenha autoridade e os recursos necessários para desempenhar suas tarefas, incluindo a implementação, manutenção e melhoria do sistema de gestão, e para identificar a ocorrência de desvios do sistema de gestão ou dos procedimentos para a realização de ensaios e/ou calibrações, e para iniciar ações para prevenir ou minimizar tais desvios.	Comentário(s): Convém que as responsabilidades e autoridades sejam claramente declaradas. Convém que as atividades executadas pelo pessoal do Laboratório sejam também claramente definidas. Convém que o pessoal tenha o conhecimento necessário sobre o sistema de gestão do Laboratório para poder contribuir com a implementação, manutenção e melhoria e para identificar desvios. Convém que os desvios sejam devidamente registrados, bem como as ações para prevenir ou minimizar tais desvios. Convém que o Laboratório tenha disponibilizado treinamento adequado e ferramentas para que seu pessoal tenha condições de identificar e atuar sobre os desvios. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamentos, controle de ações corretivas, investimento no Laboratório
b)	ter meios para assegurar que sua direção e o seu pessoal estejam livres de quaisquer pressões e influências indevidas, comerciais, financeiras e outras, internas ou externas, que possam afetar adversamente a qualidade dos seus trabalhos.	Comentário(s): Convém que a alta administração do Laboratório tenha levantado e alertado seu pessoal sobre quais são possíveis situações de pressões ou influências indevidas. Incentivos financeiros para agilizar os ensaios, envio de brindes, ameaças de escolha de Laboratórios concorrentes em futuros serviços, etc, podem ser exemplos de influências indevidas. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
c)	ter políticas e procedimentos para assegurar a proteção das informações confidenciais e direitos de propriedade dos seus clientes, incluindo os procedimentos para a proteção ao armazenamento e transmissão eletrônica dos resultados.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), reclamações de clientes

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
d)	ter políticas e procedimentos para evitar envolvimento em quaisquer atividades que poderiam diminuir a confiança na sua competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional.	Comentário(s): Convém que a alta administração do Laboratório tenha levantado e alertado seu pessoal sobre atividades que poderiam diminuir a confiança na sua competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional. Por exemplo, ter como responsável por um processo de ensaios de um determinado cliente um ex-funcionário deste cliente. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
e)	definir a estrutura organizacional e gerencial do laboratório, seu lugar na organização principal e as relações entre a gestão da qualidade, operações técnicas e serviços de apoio.	A determinação do mapa de processos do Laboratório pode facilitar a organização e entendimento da estrutura organizacional. Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
f)	especificar a responsabilidade, autoridade e o inter-relacionamento de todo o pessoal que gerencia, realiza ou verifica trabalhos que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações.	Comentário(s): Convém que a alta administração do Laboratório determine claramente quais são e de que forma os trabalhos afetam a qualidade dos ensaios. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento, pesquisa com funcionários, medição de produtividade
g)	prover supervisão adequada do pessoal de ensaio e calibração, inclusive daqueles em treinamento, por pessoas familiarizadas com os métodos e procedimentos, com a finalidade de cada ensaio e/ou calibração e com a avaliação de resultados de ensaio ou calibração.	Comentário(s): Convém que a alta administração do Laboratório defina claramente como ocorre a supervisão do pessoal de ensaio em todos os níveis de execução, sejam técnicos em treinamento, técnicos já experientes, gerentes, etc. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
h)	ter gerência técnica que tenha responsabilidade total pelas operações técnicas e pela provisão dos recursos necessários para assegurar a qualidade requerida das operações do laboratório.	Comentário(s): Convém que tenham sido claramente determinados quais são os principais recursos necessários para assegurar a qualidade das operações do Laboratório. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento, cumprimento de metas
i)	nomear um membro de seu quadro de pessoal como gerente da qualidade (qualquer que seja a denominação) que, independente de outros deveres e responsabilidades, deve ter responsabilidade e autoridade definidas para assegurar que o sistema de gestão relacionado à qualidade seja implementado e seguido permanentemente; o gerente da qualidade deve ter acesso direto ao mais alto nível gerencial, onde são tomadas as decisões sobre as políticas e/ou recursos do laboratório.	Comentário(s): Convém que o gerente técnico e o gerente da qualidade não sejam a mesma pessoa, pois a alta demanda de responsabilidades e atividades destas duas funções poderia comprometer a qualidade de execução das atividades. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento, cumprimento de metas
j)	designar substitutos para o pessoal chave no nível gerencial.	Comentário(s): Pode-se medir quantas vezes houve a necessidade de que um substituto assumisse alguma responsabilidade ou realizasse uma atividade de um titular do nível gerencial. Nem sempre um substituto possui a qualificação, responsabilidade ou autoridade para substituir completamente uma pessoa chave no nível gerencial. Convém que a alta administração forneça treinamento adequado e defina as atividades que podem ser executadas por substitutos e aquelas que não podem ou não precisam de substitutos. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
k)	assegurar que seu pessoal está consciente da pertinência e importância de suas atividades e de como eles contribuem para alcançar os objetivos do sistema de gestão.	Comentário(s): A divulgação da política da qualidade, a determinação e treinamento na missão e visão do laboratório, o pleno conhecimento da cultura corporativa do Laboratório, dentre outras atividades pode facilitar a conscientização do pessoal. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento, cumprimento de metas
Nota	Algumas pessoas podem ter mais de uma função e pode ser impraticável designar substitutos para cada função.	Comentário(s): Convém que a alta administração realize um planejamento estratégico e treinamentos constantes para que caso uma pessoa chave no nível gerencial não tenha condições de exercer suas atividades, estas atividades possam ser realizadas por uma ou mais pessoas. Convém que todas as responsabilidades e atividades sejam claramente definidas, com procedimentos estabelecidos e conhecidos. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
4.1.6	A Alta Direção deve assegurar que os processos adequados de comunicação sejam estabelecidos no laboratório e que haja comunicação a respeito da eficácia do sistema de gestão.	Comentário(s): Divulgação em quadros de avisos, envio de mensagens por meio eletrônico, jornais ou materiais de divulgação impressos ou reuniões de equipe podem ser exemplos de processos de comunicação. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
4.2 SISTEMA DA QUALIDADE		
4.2.1	O laboratório deve estabelecer, implementar e manter um sistema de gestão apropriado ao escopo das suas atividades. O laboratório deve documentar suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções, na extensão necessária para assegurar a qualidade dos resultados de ensaios e/ou calibrações. A documentação do sistema deve ser comunicada, compreendida, estar disponível e ser implementada pelo pessoal apropriado.	Comentário(s): Convém que o Laboratório tenha políticas, sistemas, programas, procedimentos ou instruções que estejam devidamente documentados. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
4.2.2	As políticas do sistema de gestão relativas à qualidade, incluindo uma declaração sobre a política da qualidade, devem ser definidas em um manual da qualidade (qualquer que seja a denominação). Os objetivos gerais devem ser estabelecidos e analisados criticamente durante a análise crítica pela direção. A declaração da política da qualidade deve ser emitida sob a autoridade da Alta Direção. Ela deve incluir pelo menos o seguinte:	Comentário(s): Convém que os objetivos definidos sejam mensuráveis para que possam ser corretamente analisados criticamente. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), objetivos da qualidade, cumprimento de metas
a)	o comprometimento da gerência do laboratório com as boas práticas profissionais e com a qualidade dos seus ensaios e calibrações no atendimento aos seus clientes.	Comentário(s): Convém que o Laboratório conheça seus clientes e suas necessidades. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), reclamações de clientes, cumprimento de prazos
b)	a declaração da gerência sobre o nível do serviço do laboratório.	Comentário(s): Convém que a gerência determine com propriedades mensuráveis o nível de qualidade do serviço do Laboratório. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), cumprimento de metas
c)	o propósito do sistema de gestão com respeito à qualidade.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), cumprimento de metas
d)	um requisito de que todo o pessoal envolvido nas atividades de ensaio e calibração abrangidas pelo laboratório familiarize-se com a documentação da qualidade e implemente as políticas e os procedimentos nos seus trabalhos	Comentário(s): A familiarização pode-se dar através de treinamento, através da utilização da documentação na execução das atividades, etc. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
e)	o comprometimento da direção do laboratório com a conformidade a Norma NBR ISO/IEC 17025 e com a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão.	Comentário(s): O comprometimento pode ser medido indiretamente quando a Alta Administração do laboratório investe em equipamentos, infra-estrutura, treinamentos, etc. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), investimento
Nota	Convém que a declaração da política da qualidade seja concisa, podendo incluir o requisito de que ensaios e/ou calibrações devam sempre ser realizados de acordo com métodos estabelecidos e requisitos dos clientes. Quando o laboratório de ensaios e/ou calibração for parte de uma organização maior, alguns elementos da política da qualidade podem estar em outros documentos.	Comentário(s): Algumas organizações definem uma única política da qualidade para todos os seus negócios. Esta declaração de política da qualidade pode estar em um documento emitido pela organização a qual o Laboratório faça parte.
4.2.3	A Alta Direção deve fornecer evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e implementação do sistema de gestão e também com a melhoria contínua de sua eficácia.	Comentário(s): Evidências podem ser, por exemplo, relatórios de análise crítica do sistema de gestão, registros de compra de equipamentos ou infra-estrutura para o Laboratório, planejamentos de treinamentos, etc. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), cumprimento de metas, investimento
4.2.4	A Alta Administração deve comunicar à organização a importância de atender aos requisitos do cliente, assim como aos requisitos estatutários e regulamentares.	Comentário(s): A comunicação clara dos requisitos e necessidades de clientes e órgãos regulamentadores facilita a atuação do pessoal no sentido de contribuir para este objetivo. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
4.2.5	O manual da qualidade deve incluir ou fazer referência aos procedimentos complementares, incluindo procedimentos técnicos. Ele deve descrever a estrutura da documentação usada no sistema de gestão.	Comentário(s): Sempre é importante o controle de como o Laboratório atualiza as informações quando revisa ou emite um novo procedimento complementar. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
4.3	CONTROLE DOS DOCUMENTOS	
4.2.6	As atribuições e responsabilidades da gerência técnica e do gerente da qualidade, incluindo suas responsabilidades por assegurar a conformidade com a Norma NBR ISO/IEC 17025, devem estar definidas no Manual da Qualidade.	<p>Comentário(s): Convém que cada atribuição ou responsabilidade seja bem detalhada para se determinar indicadores de acordo com atividades não-realizadas adequadamente e se determinar a relevância de outras atividades atribuídas e aprimorar distribuição de tarefas e delegação de autoridade.</p> <p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)</p>
4.2.7	A Alta Direção deve assegurar que a integridade do sistema de gestão seja mantida quando são planejadas e implementadas mudanças no sistema de gestão.	<p>Comentário(s): Convém que a Alta Administração defina possíveis situações que configurem problemas de integridade do sistema de gestão, por exemplo, quando determinados procedimentos foram implementados de acordo com a cultura organizacional e outras alternativas já foram testadas e descartadas.</p> <p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)</p>
4.3.1	O laboratório deve possuir e manter procedimentos para controlar todos os documentos que fazem parte do seu sistema de gestão (gerados internamente ou obtidos de fontes externas), tais como regulamentos, normas, outros documentos normativos, métodos de ensaio e/ou calibração, assim como desenhos, softwares, especificações, instruções e manuais.	<p>Comentário(s): Pode-se medir a quantidade de documentos internos e externos e se determinar periodicidade e responsabilidade em se verificar atualizações dos documentos.</p> <p>Convém que o Laboratório possua uma lista-mestra ou procedimento similar para controlar todos os documentos.</p> <p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)</p>
Nota 1	Neste contexto, "documento" poderia ser declarações da política, procedimentos, tabelas de calibração, gráficos, livros, pôsteres, avisos, memorandos, software, desenhos, planos, etc. Estes podem estar contidos em vários meios, sejam eletrônicos ou em papel, e podem ser digitais, analógicos, fotográficos ou escritos.	
Nota 2	O controle de dados relacionados a ensaios e calibrações é tratado em 5.4.7. O controle de registro é tratado em 4.13.	
4.3.2	Aprovação e emissão dos documentos	<p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)</p>
4.3.2.1	Todos os documentos emitidos para o pessoal do laboratório como parte do sistema de gestão devem ser analisados criticamente e aprovados para uso por pessoal autorizado antes de serem emitidos. Uma lista mestra ou procedimento equivalente para controle de documentos, que identifique a situação da revisão atual e a distribuição dos documentos do sistema de gestão, deve ser estabelecida e estar prontamente disponível, para evitar o uso dos documentos inválidos ou obsoletos.	<p>Comentário(s): Pode-se medir ou controlar a análise crítica do documento antes de sua emissão. Convém que a lista-mestra seja prontamente atualizada na emissão de um novo documento ou emissão de revisão de um documento.</p> <p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)</p>
4.3.2.2	O(s) procedimento(s) adotado(s) deve(m) assegurar que:	
a)	edições autorizadas dos documentos apropriados estejam disponíveis em todos os locais onde sejam realizadas operações essenciais para o efetivo funcionamento do laboratório;	<p>Comentário(s): Se o Laboratório disponibilizar cópias físicas dos documentos nos locais em que são necessários, pode-se medir ou controlar a quantidade de cópias impressas. Convém que exista um procedimento para controlar se o documento utilizado é realmente a última versão aprovada.</p> <p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)</p>
b)	os documentos sejam periodicamente analisados criticamente e, quando necessário, revisados para assegurar contínua adequação e conformidade com os requisitos aplicáveis;	<p>Comentário(s): Convém que o Laboratório mantenha registros que comprovem que os documentos passaram pela análise crítica periódica.</p> <p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)</p>
c)	documentos inválidos e/ou obsoletos sejam prontamente removidos de todos os pontos de emissão ou uso, ou, de alguma outra forma, seja impedido o seu uso não intencional;	<p>Comentário(s): Sempre que for possível, convém que o Laboratório comprove a remoção do documento inválido ou obsoleto. Se não for possível, deve-se justificar por quê.</p> <p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)</p>
d)	documentos obsoletos retidos, por motivos legais e/ou para preservação de conhecimento, sejam adequadamente identificados.	<p>Comentário(s): Convém que a lista-mestra ou outro procedimento controle a existência de documentos nestas condições.</p> <p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)</p>

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
4.3.2.3	Os documentos do sistema de gestão gerados pelo laboratório devem ser univocamente identificados. Esta identificação deve incluir a data da emissão e/ou identificação da revisão, paginação, o número total de páginas ou uma marca indicando o final do documento e a(s) autoridade(s) emitente(s).	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
4.3.3.1	As alterações nos documentos devem ser analisadas criticamente e aprovadas pela mesma função que realizou a análise crítica original, salvo prescrição em contrário. O pessoal designado deve ter acesso à informação prévia pertinente, para subsidiar sua análise crítica e aprovação.	Comentário(s): Convém que as situações em que a mesma função que realizou a análise crítica original do documento não está analisando criticamente e aprovando as alterações nos documentos sejam previamente estabelecidas ou devidamente registradas. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
4.3.3.2	Onde praticável, o texto alterado ou o novo texto deve ser identificado no documento ou em anexos apropriados.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
4.3.3.3	Se o sistema de controle da documentação do laboratório permitir emendas manuscritas dos documentos, até sua reemissão, devem ser definidos os procedimentos e as pessoas autorizadas para fazer essas emendas. As emendas devem ser claramente marcadas, rubricadas e datadas. Um documento revisado deve ser reemitido formalmente o mais breve possível.	Comentário(s): Pode-se medir ou controlar o tempo até a reemissão do documento. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
4.3.3.4	Devem ser estabelecidos procedimentos para descrever como são realizadas e controladas as alterações nos documentos mantidos em sistemas computadorizados.	Comentário(s): Convém que o Laboratório tenha procedimentos para controlar os registros de alterações realizadas para se obter um histórico de modificações nos documentos. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
4.4	ANÁLISE CRÍTICA DOS PEDIDOS, PROPOSTAS E CONTRATOS	
4.4.1	O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para a análise crítica dos pedidos, propostas e contratos. As políticas e procedimentos para as análises críticas que originem um contrato para ensaio e/ou calibração devem garantir que:	Comentário(s): Pode-se medir e/ou controlar a quantidade de pedidos, propostas e contratos. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de orçamentos
a)	os requisitos, inclusive os métodos a serem utilizados, sejam adequadamente definidos, documentados e entendidos (ver 5.4.2);	Comentário(s): Convém que o Laboratório tenha determinado os requisitos e métodos necessários para prestar seus serviços de forma a auxiliar a análise crítica de pedidos. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de orçamentos
b)	o laboratório tenha capacidade e recursos para atender aos requisitos;	Comentário(s): Convém que o Laboratório tenha determinado a capacidade e recursos necessários para atender os requisitos dos pedidos. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de orçamentos), investimento
c)	seja selecionado o método de ensaio e/ou calibração apropriado e capaz de atender aos requisitos dos clientes (ver 5.4.2).	Comentário(s): Convém que o Laboratório tenha opções de métodos para oferecer diversidade aos seus clientes. Convém que o Laboratório mantenha registros das análises críticas quando seus métodos não são suficientes para atender o cliente e das ações tomadas. Pode-se medir a quantidade de vezes em que o pedido do cliente não pôde ser completamente atendido e se medir e controlar as ações tomadas. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de orçamentos
	Quaisquer diferenças entre o pedido ou proposta e o contrato devem ser resolvidas antes do início do trabalho. Cada contrato deve ser aceito tanto pelo laboratório como pelo cliente.	Comentário(s): Pode-se medir quando as situações de divergências ocorreram e se controlar as ações tomadas nestes casos de divergências. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de orçamentos
NOTA 1	Convém que a análise crítica do pedido, proposta e contrato seja conduzida de maneira prática e eficiente e que os efeitos dos aspectos financeiros, legais e de prazo sejam levados em consideração. Para os clientes internos, as análises críticas dos pedidos, propostas e contratos podem ser realizadas de forma simplificada.	Comentário(s): Pode-se medir e diferenciar o atendimento a clientes internos. Pode-se medir e controlar quando as condições das propostas tiveram que se alteradas de acordo com as solicitações e necessidades dos clientes em relação a aspectos financeiros, legais e de prazo.

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
NOTA 2	Convém que a análise crítica da capacidade do laboratório determine se este possui os recursos físicos, de pessoal e de informações necessários, e se o pessoal do laboratório tem as habilidades e a especialização necessárias para a realização dos ensaios e/ou calibrações em questão. A análise crítica pode também incluir resultados de participação prévia em comparações interlaboratoriais ou ensaios de proficiência e/ou programas de ensaio ou calibração experimentais, usando amostras ou itens de valores conhecidos, de forma a determinar incertezas de medição, limites de detecção, limites de confiança etc.	
NOTA 3	Um contrato pode ser qualquer acordo verbal ou escrito para a prestação de serviços de ensaio e/ou calibração a um cliente.	
4.4.2	Devem ser mantidos registros das análises críticas, incluindo quaisquer modificações significativas. Devem também ser mantidos registros de discussões pertinentes com o cliente, relacionadas aos seus requisitos ou aos resultados do trabalho durante o período de execução do contrato.	Comentário(s): Pode-se medir e controlar as interações com os clientes e os motivos de cada interação durante a execução do contrato. Convém que o Laboratório determine possíveis classificações destas interações (por exemplo: comercial, atendimento técnico, reclamação, etc.). Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de orçamentos
NOTA	Para a análise crítica de tarefas de rotina e de outras tarefas simples, considera-se adequado o registro da data e da identificação (exemplo: a rubrica) da pessoa no laboratório responsável pela realização do trabalho contratado. Para tarefas rotineiras repetitivas, a análise crítica só precisa ser executada no estágio inicial do pedido de informações ou na aprovação do contrato, para trabalhos rotineiros em andamento sendo realizados dentro de um acordo geral com o cliente, desde que os requisitos do cliente permaneçam inalterados. Para as atividades de ensaio e/ou calibração novas, complexas ou avançadas, convém que seja mantido um registro mais detalhado	
4.4.3	A análise crítica deve também cobrir qualquer trabalho que seja subcontratado pelo laboratório.	Comentário(s): Convém que o Laboratório tenha informações sobre os trabalhos que podem ser subcontratados e mantenha um controle constante sobre as condições dos Laboratórios que podem ser subcontratados. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de orçamentos
4.4.4	O cliente deve ser informado de qualquer desvio ao contrato.	Comentário(s): Pode-se medir e controlar estes avisos, classificar as situações de desvio ao contrato. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
4.4.5	Se um contrato precisar ser modificado depois de o trabalho ter sido iniciado, o mesmo processo de análise crítica de contrato deve ser repetido e qualquer emenda deve ser comunicada a todo o pessoal afetado.	Comentário(s): Convém que o Laboratório tenha determinado o procedimento adequado sobre a comunicação das modificações do trabalho e como tais modificações podem ser incorporadas aos procedimentos do Laboratório. Tais alterações devem ser analisadas criticamente e podem levar ao aprimoramento do sistema de gestão do Laboratório. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
4.5	SUBCONTRATAÇÃO DE ENSAIOS E CALIBRAÇÕES	
4.5.1	Quando um laboratório subcontrata trabalhos, seja por razões imprevistas (por exemplo: sobrecarga de trabalho, necessidade de conhecimento extra ou incapacidade temporária), ou de forma contínua (por exemplo: através de subcontratação permanente, agenciamento ou franquia), este trabalho deve ser repassado para um subcontratado competente. Um subcontratado competente é aquele que, por exemplo, atenda a esta Norma para o trabalho em questão.	Comentário(s): Pode-se medir as situações indicadas como razões para subcontratação. O Laboratório pode determinar outras possíveis situações em que a subcontratação possa ocorrer. Convém que o Laboratório qualifique e avalie previamente os Laboratórios subcontratados. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
4.5.2	O laboratório deve informar a subcontratação ao cliente, por escrito, e, quando apropriado, obter a aprovação do cliente, preferencialmente por escrito.	Comentário(s): Pode-se medir quando a subcontratação ocorrer durante o processo contratado em situações previstas ou situações não previstas. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de orçamentos

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
4.5.3	O laboratório é responsável perante o cliente pelo trabalho do subcontratado, exceto no caso em que o cliente ou uma autoridade regulamentadora especificar o subcontratado a ser usado.	Comentário(s): Eventuais problemas que possam ocorrer com a amostra durante o serviço realizado por um laboratório subcontratado é responsabilidade do Laboratório que contratou a subcontratação. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de orçamentos
4.5.4	O laboratório deve manter cadastro de todos os subcontratados que ele utiliza para ensaios e/ou calibrações, assim como registro da evidência da conformidade com esta Norma para o trabalho em questão.	Comentário(s): Se for necessária a realização de auditoria no laboratório subcontratado, o Laboratório deve manter registros que comprovem que todas as eventuais não-conformidades tenham sido sanadas. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de orçamentos
4.6	AQUISIÇÃO DE SERVIÇOS E SUPRIMENTOS	
4.6.1	O laboratório deve ter uma política e procedimento(s) para a seleção e compra de serviços e suprimentos utilizados que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações. Devem existir procedimentos para a compra, recebimento e armazenamento de reagentes e materiais de consumo do laboratório que sejam importantes para os ensaios e as calibrações.	Comentário(s): Convém que o Laboratório tenha determinado a lista de serviços e suprimentos utilizados que afetem a qualidade dos ensaios e a lista de possíveis fornecedores para cada serviço ou suprimento, além de determinar os critérios para qualificação destes fornecedores. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de fornecedores
4.6.2	O laboratório deve garantir que os suprimentos, reagentes e materiais de consumo adquiridos que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações não sejam utilizados até que tenham sido inspecionados ou verificados de alguma outra forma, quanto ao atendimento a especificações de normas ou requisitos definidos nos métodos de ensaios e/ou calibrações em questão. Estes serviços e suprimentos devem atender a requisitos especificados. Devem ser mantidos registros das ações tomadas para verificar a conformidade.	Comentário(s): Os serviços de calibração dos instrumentos utilizados nos ensaios enquadram-se neste requisito e devem ser avaliados antes que os instrumentos sejam colocados em utilização. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de fornecedores
4.6.3	Os documentos de aquisição dos itens que afetam a qualidade do resultado do laboratório devem conter dados que descrevam os serviços e suprimentos solicitados. Estes documentos devem ter seu conteúdo técnico analisado criticamente e aprovado antes da liberação.	Comentário(s): Pode-se medir e controlar quando as aquisições não atenderam os requisitos estabelecidos pelo Laboratório. Pode-se controlar e avaliar a qualidade das análises críticas realizadas pelo responsável. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de fornecedores
NOTA	A descrição pode incluir tipo, classe, grau, identificação precisa, especificações, desenhos, instruções de inspeção, outros dados técnicos, incluindo aprovação dos resultados de ensaio, a qualidade requerida e a norma do sistema de gestão sob a qual eles foram feitos.	Comentário(s): Convém que a descrição contenha prescrições detalhadas para facilitar a análise crítica do serviço ou suprimento adquirido.
4.6.4	O laboratório deve avaliar os fornecedores dos materiais de consumo, suprimentos e serviços críticos que afetam a qualidade de ensaios e calibrações, e deve manter registros dessas avaliações e listar os que foram aprovados.	Comentário(s): Convém que o Laboratório determine quais os fornecedores que devem ser avaliados, definindo critérios de acordo com a importância do serviço o suprimento adquirido. Convém que o Laboratório realize uma análise de gerenciamento dos riscos envolvidos na aceitação de serviços ou suprimentos mal-avaliados na análise crítica. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de fornecedores
4.7	ATENDIMENTO AO CLIENTE	
4.7.1	O laboratório deve estar disposto a cooperar com os clientes ou com seus representantes, para esclarecer o pedido do cliente e para monitorar o desempenho do laboratório em relação ao trabalho realizado, desde que o laboratório assegure a confidencialidade em relação a outros clientes.	Comentário(s): Convém que o Laboratório mantenha controle atualizado sobre o andamento do processo de ensaios para que possa informar o cliente sempre que solicitado, incluindo eventuais intercorrências. Convém que o Laboratório determine como se dispõe a cooperar com os clientes. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
NOTA 1	Tal cooperação pode incluir: a) disponibilização ao cliente ou a seus representantes, razoável acesso às áreas pertinentes do laboratório, para presenciar os ensaios e/ou calibrações realizadas para o cliente; b) preparação, embalagem e despacho de itens de ensaio e/ou calibração necessários ao cliente, para fins de verificação.	Comentário(s): Convém que o Laboratório determine as situações em que o cliente pode ter acesso às áreas do Laboratório, presenciar ensaios, realizar manutenções, etc.

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
NOTA 2	Os clientes valorizam a manutenção de boa comunicação, conselhos e orientação sobre assuntos técnicos, bem como opiniões e interpretações baseadas nos resultados. Convém que a comunicação com o cliente seja mantida durante todo o trabalho, especialmente em grandes trabalhos. Convém que o laboratório informe ao cliente sobre qualquer atraso ou desvios importantes na realização dos ensaios e/ou calibrações.	Comentário(s): Soluções para os problemas encontrados nos processos de ensaios não podem ser fornecidas, porém o Laboratório pode e deve fornecer informações detalhadas sobre os problemas encontrados para que o cliente tenha condições de entender o problema e possa assim solucioná-lo, implementando sua própria solução.
4.7.2	O laboratório deve procurar obter realimentação, tanto positiva quanto negativa, dos seus clientes. A realimentação deve ser usada e analisada para aprimorar o sistema de gestão, as atividades de ensaio e a calibração e o atendimento ao cliente.	Comentário(s): Convém que o Laboratório utilize adequadamente as informações obtidas na realimentação. Resultados positivos devem ser plenamente comunicados ao pessoal do Laboratório para motivá-los. Resultados negativos deve ser interpretados sempre como oportunidades de melhoria e nunca como motivo para punir o pessoal. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), satisfação de clientes
NOTA	Exemplos de tipos de realimentação incluem pesquisas de satisfação dos clientes e análise crítica dos relatórios de ensaio de calibração com os clientes.	Comentário(s): Os registros da realimentação podem ser realizadas pelo próprio pessoal do Laboratório, por exemplo ao ligar para o cliente e fazer as perguntas do questionário.
4.8	RECLAMAÇÕES O laboratório deve ter uma política e procedimento para solucionar as reclamações recebidas de clientes ou de outras partes. Devem ser mantidos registros de todas as reclamações, das investigações e ações corretivas implementadas pelo laboratório (ver também 4.11).	Comentário(s): Convém que o Laboratório forneça uma resposta à toda reclamação recebida, seja de clientes ou do pessoal do Laboratório. Convém que o Laboratório tenha uma atitude de constante busca às reclamações e não de fuga de reclamações, pois a implementação de ações para tratamento de reclamações são importantes oportunidades de melhoria do Sistema de Gestão do Laboratório. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), satisfação de clientes, não-conformidades e ações corretivas
4.9	CONTROLE DOS TRABALHOS DE ENSAIO E/OU CALIBRAÇÃO NÃO-CONFORME	
4.9.1	O laboratório deve ter uma política e procedimentos que devem ser implementados quando qualquer aspecto de seu trabalho de ensaio e/ou calibração, ou os resultados deste trabalho, não estiverem em conformidade com seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente. A política e os procedimentos devem garantir que:	Comentário(s): Pode-se medir e controlar as ocorrências de trabalho não-conforme. Convém que o Laboratório determine algumas possíveis situações que configurem um trabalho não-conforme, por exemplo a realização de ensaio utilizando um instrumento fora de calibração ou métodos de ensaios alterados devido à particularidades do equipamento sendo ensaiado. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
a)	sejam designadas responsabilidades e autoridades pelo gerenciamento do trabalho não-conforme e sejam definidas e tomadas ações (incluindo interrupção do trabalho e retenção dos relatórios de ensaio e certificados de calibração, quando necessário) quando for identificado trabalho não-conforme;	Comentário(s): Convém que seja avaliada também a abrangência do trabalho não-conforme, ou seja, verificar se outros trabalhos e atividades foram afetados. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
b)	seja feita uma avaliação da importância do trabalho não-conforme;	Comentário(s): A avaliação da importância pode ser realizada através de uma análise dos riscos. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
c)	seja efetuada imediatamente a correção, junto com qualquer decisão sobre a aceitação do trabalho não-conforme;	Comentário(s): Pode-se medir e controlar quando um trabalho não-conforme foi aceito ou cancelado. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
d)	onde necessário, o cliente seja notificado e o trabalho seja cancelado;	Comentário(s): Pode-se medir e controlar os efeitos do cancelamento do trabalho, incluindo o re-trabalho, necessidade de treinamentos, análises críticas de todos os elementos afetados, dentre outros. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
e)	seja definida a responsabilidade pela autorização da retomada do trabalho.	Pode-se medir e controlar o tempo e os recursos gastos pelo efeito do trabalho não-conforme. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
NOTA	A identificação de trabalho não-conforme, ou de problemas, tanto com o sistema de gestão quanto com as atividades de ensaio e/ou calibração, pode ocorrer em vários pontos no sistema de gestão e nas operações técnicas. Por exemplo: reclamações de clientes, controle da qualidade, calibração de instrumentos, verificação de materiais de consumo, observações ou supervisão do pessoal, verificação de relatórios de ensaio e certificados de calibração, análises críticas pela direção e auditorias internas ou externas.	Comentário(s): Pode-se medir e controlar as fontes que identificaram o trabalho não-conforme para aprimorar a ferramenta de detecção e prevenção.
4.9.2	Onde a avaliação indicar que o trabalho não-conforme pode se repetir ou que existe dúvida sobre a conformidade das operações do laboratório com suas próprias políticas e procedimentos, os procedimentos de ação corretiva dados em 4.11 devem ser seguidos imediatamente.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento, não-conformidades e ações corretivas
4.10	MELHORIA O laboratório deve aprimorar continuamente a eficácia do seu sistema de gestão por meio do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela direção.	Comentário(s): A utilização de um Sistema de Medição de Gestão adequado pode auxiliar a implementação de melhoria contínua do Sistema de Gestão do Laboratório. Convém que o Laboratório determine, conheça e divulgue todos os elementos que atuam na melhoria contínua de seu Sistema de Gestão. Possível(is) Indicador(es): Sistema de Medição completo
4.11	AÇÃO CORRETIVA	
4.11.1	Generalidades O laboratório deve estabelecer uma política e um procedimento e deve designar autoridades apropriadas para implementar ações corretivas quando forem identificados trabalhos não-conformes ou desvios das políticas e procedimentos no sistema de gestão ou nas operações técnicas.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), ações corretivas
NOTA	Um problema com o sistema de gestão ou com as operações técnicas do laboratório pode ser identificado por meio de várias atividades, tais como: controle de trabalho não-conforme, auditorias internas ou externas, análise crítica pela direção, realimentação de clientes e de observações do pessoal.	Comentário(s): Pode-se medir e controlar quando cada fonte de controle identificou um problema com o Sistema de Gestão do Laboratório. As informações podem determinar quais ferramentas são melhor aproveitadas e oportunidades de melhoria de utilização das outras ferramentas.
4.11.2	Análise de causas O procedimento para a ação corretiva deve iniciar com uma investigação para a determinação da(s) causa(s)-raiz do problema.	Comentário(s): Convém que o Laboratório tenha definido metodologias para análise de causas na investigação para a determinação das causas-raiz do problema. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), ações corretivas
NOTA	A análise da causa é a chave e, algumas vezes, a parte mais difícil do procedimento de ação corretiva. Frequentemente a causa-raiz não é óbvia e, portanto, é necessária uma análise cuidadosa de todas as causas potenciais do problema. As causas potenciais podem incluir requisitos do cliente, as amostras, especificações de amostra, métodos e procedimentos, habilidades e treinamento do pessoal, materiais de consumo ou equipamento e sua calibração.	Comentário(s): Pode-se medir e controlar o registro das causas-raiz identificadas.
4.11.3	Seleção e implementação de ações corretivas Onde for necessária uma ação corretiva, o laboratório deve identificar potenciais ações corretivas. Ele deve selecionar e implementar a(s) ação(ões) que seja(m) mais provável(eis) para eliminar o problema e prevenir sua reincidência. As ações corretivas devem ser de um grau apropriado à magnitude e ao risco do problema. O laboratório deve documentar e implementar quaisquer mudanças requeridas resultantes das investigações relacionadas com as ações corretivas.	Comentário(s): Pode-se medir e controlar as ações corretivas selecionadas. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), ações corretivas
4.11.4	Monitoramento de ações corretivas O laboratório deve monitorar os resultados para garantir que as ações corretivas tomadas sejam eficazes.	Comentário(s): Deve-se tomar cuidado com as informações fornecidas no monitoramento das ações corretivas, pois a eficácia das ações corretivas está na seleção adequada da ação de acordo com o problema identificado. Uma mesma ação pode não ser eficaz na solução de outros problemas. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), ações corretivas

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
4.11.5	Auditorias adicionais	
	Onde a identificação das não conformidades ou de desvios causar dúvidas sobre a conformidade do laboratório com suas próprias políticas e procedimentos, ou sobre sua conformidade com esta Norma, o laboratório deve garantir que as áreas de atividade apropriadas sejam auditadas de acordo com 4.14, o mais rápido possível.	Comentário(s): Convém que as auditorias adicionais sejam executadas tão logo seja determinada sua necessidade para que eventuais não-conformidades sejam rapidamente identificadas. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), ações corretivas
NOTA	Essas auditorias adicionais são freqüentemente feitas após a implementação das ações corretivas, para confirmar sua eficácia. Convém que seja realizada uma auditoria adicional quando for identificado um sério risco ao negócio.	
4.12	AÇÃO PREVENTIVA	
4.12.1	Devem ser identificadas as melhorias necessárias e potenciais fontes de não-conformidades, sejam técnicas ou referentes ao sistema de gestão. Quando forem identificadas oportunidades de melhoria ou se forem requeridas ações preventivas, devem ser desenvolvidos, implementados e monitorados planos de ação para reduzir a probabilidade de ocorrência de tais não-conformidades e para aproveitar as oportunidades de melhoria.	Comentário(s): As fontes de informação para determinação de ações preventivas podem ser as mesmas para determinação de ações corretivas, porém não se concentram apenas na resolução de problemas, mas principalmente no aprimoramento dos procedimentos e na melhoria contínua do Sistema de Gestão. Listas de verificação (checklists) são exemplos de ações preventivas, pois através do preenchimento do formulário procura-se evitar o esquecimento de execução de uma etapa do procedimento ou de informações importantes para o processo de ensaios. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), ações preventivas
4.12.2	Os procedimentos para ações preventivas devem incluir o início de tais ações e a aplicação de controles para garantir que elas sejam eficazes.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), ações preventivas
NOTA 1	Uma ação preventiva é um processo pró-ativo para a identificação de oportunidades de melhoria e não uma reação à identificação de problemas ou reclamações.	
NOTA 2	Além da análise crítica dos procedimentos operacionais, a ação preventiva pode envolver análise de dados, incluindo análise de tendência e risco, e resultados de ensaios de proficiência.	
4.13	CONTROLE DOS REGISTROS	
4.13.1	Generalidades	
4.13.1.1	O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade. Os registros da qualidade devem incluir relatórios de auditorias internas e de análises críticas pela direção, assim como registros de ações corretivas e preventivas.	Comentário(s): Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de registros
4.13.1.2	Todos os registros devem ser legíveis e devem ser armazenados e preservados de tal forma que possam ser prontamente recuperados, em instalações que ofereçam ambiente adequado, de forma a prevenir danos, deterioração ou perda. O tempo de retenção dos registros deve ser estabelecido.	Comentário(s): Convém que o tempo de retenção dos registros estabelecido permita a rastreabilidade de informações dos processos de ensaios garantindo aos clientes a utilização segura das informações, por exemplo pelo menos um ciclo de validade dos certificados ou registros do produto. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de registros
NOTA	Os registros podem estar em quaisquer meios, tais como em papel ou meio eletrônico.	
4.13.1.3	Todos os registros devem ser mantidos seguros e com confidencialidade.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de registros
4.13.1.4	O laboratório deve ter procedimentos para proteger e fazer cópias de segurança dos registros armazenados eletronicamente e prevenir o acesso ou emendas não autorizados nesses registros.	Comentário(s): Convém que o Laboratório avalie também a eficácia e qualidade das cópias de segurança. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de registros

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
4.13.2	Registros técnicos	
4.13.2.1	O laboratório deve preservar, por um período definido, os registros das observações originais, dados derivados e informações suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, registros de calibração, registros do pessoal e uma cópia de cada relatório de ensaio ou certificado de calibração emitido. Os registros de cada ensaio ou calibração devem conter informações suficientes para facilitar, se possível, a identificação de fatores que afetem a incerteza e possibilitar que o ensaio ou calibração seja repetido em condições o mais próximo possível das condições originais. Os registros devem incluir a identificação dos responsáveis pela amostragem, pela realização de cada ensaio e/ou calibração e pela conferência de resultados.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de registros
NOTA 1	Em certas áreas pode ser impossível ou impraticável manter os registros de todas as observações originais	
NOTA 2	Registros técnicos são acumulação de dados (ver 5.4.7) e informações que resultam da realização de ensaios e/ou calibrações e que indicam se os parâmetros especificados da qualidade ou do processo foram alcançados. Podem incluir formulários, contratos, folhas de trabalho, livros de trabalho, folhas de conferência, notas de trabalho, gráficos de controle, relatórios de ensaio e certificados de calibração, externos e internos, bem como notas, papéis e realimentação de clientes.	
4.13.2.2	Observações, dados e cálculos devem ser registrados no momento em que são realizados e devem ser identificáveis à tarefa específica a que se referem.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de registros
4.13.2.3	Quando ocorrem erros nos registros, cada erro deve ser riscado, não devendo ser apagado, tornando ilegível nem eliminado. O valor correto deve ser colocado ao lado. Todas as alterações em registros devem ser assinadas ou rubricadas pela pessoa que fizer a correção. No caso de dados armazenados eletronicamente, devem ser tomadas medidas equivalentes, para evitar perda ou alteração do dado original.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de registros
4.14	AUDITORIAS INTERNAS	
4.14.1	O laboratório deve, periodicamente e de acordo com um cronograma e um procedimento predeterminados, realizar auditorias internas das suas atividades para verificar se suas operações continuam a atender os requisitos do sistema de gestão e desta Norma. O programa de auditoria interna deve cobrir todos os elementos do sistema de gestão, incluindo as atividades de ensaio e/ou calibração. É responsabilidade do gerente da qualidade planejar e organizar as auditorias, conforme requerido no cronograma e solicitado pela direção. Estas auditorias devem ser realizadas por pessoal treinado e qualificado que seja, sempre que os recursos permitirem, independente da atividade a ser auditada.	Comentário(s): Convém que o Laboratório tenha planejado um programa de qualificação de auditores internos. Quando o auditor não for independente da atividade sendo auditada, deve-se garantir a eficácia dos resultados obtidos na auditoria (avaliação pela Alta Administração, por exemplo). Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
NOTA	Convém que o ciclo de auditoria interna seja, normalmente, completado em um ano.	
4.14.2	Quando as constatações da auditoria lançarem dúvidas quanto à eficácia das operações ou quanto à correção ou validade dos resultados dos ensaios ou calibrações, o laboratório deve tomar ações corretivas em tempo hábil e notificar aos clientes, por escrito, se as investigações demonstrarem que os resultados do laboratório podem ter sido afetados.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
4.14.3	Devem ser registradas a área de atividade auditada, as constatações da auditoria e as ações corretivas dela decorrentes.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
4.14.4	As atividades de acompanhamento da auditoria devem verificar e registrar a implementação e a eficácia das ações corretivas tomadas.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
4.15 ANÁLISES CRÍTICAS PELA DIREÇÃO		
4.15.1	De acordo com um cronograma e um procedimento predeterminados, a Alta Direção do laboratório deve realizar periodicamente uma análise crítica do sistema de gestão do laboratório e das atividades de ensaio e/ou calibração, para assegurar sua contínua adequação e eficácia, e para introduzir mudanças ou melhorias necessárias. A análise crítica deve considerar: <ul style="list-style-type: none"> - a adequação das políticas e procedimentos; - relatórios do pessoal gerencial e de supervisão; - resultado de auditorias internas recentes; - ações corretivas e preventivas; - avaliações realizadas por organizações externas; - resultados de comparações interlaboratoriais ou ensaios de proficiência; - mudanças no volume e tipo de trabalho; - realimentação de clientes; - reclamações; - recomendações para melhoria; - outros fatores relevantes, tais como atividades de controle da qualidade, recursos e treinamento de pessoal. 	Comentário(s): Cada elemento considerado na análise crítica pode ser um elemento do Sistema de Medição de Gestão adotado pelo Laboratório. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
NOTA 1	Um período típico para a realização de uma análise crítica pela direção é uma vez a cada 12 meses.	
NOTA 2	Convém que os resultados alimentem o sistema de planejamento do laboratório e incluam as metas, objetivos e planos de ação para o ano seguinte.	Comentário(s): Pode-se medir e controlar as metas estabelecidas pelo Laboratório.
NOTA 3	Uma análise crítica pela direção inclui a consideração de assuntos a ela relacionados nas reuniões regulares da direção.	
4.15.2	As constatações das análises críticas pela direção e as ações delas decorrentes devem ser registradas. A direção deve garantir que essas ações sejam realizadas dentro de um prazo adequado e combinado.	Comentário(s): Pode-se medir e controlar os prazos estabelecidos para implementar as ações determinadas nas análises críticas. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
5.1 GENERALIDADES		
5.1.1	Diversos fatores determinam a correção e a confiabilidade dos ensaios e/ou calibrações realizados pelo laboratório. Esses fatores incluem contribuições de: <ul style="list-style-type: none"> - fatores humanos (5.2); - acomodações e condições ambientais (5.3); - métodos de ensaio e calibração e validação de métodos (5.4); - equipamentos (5.5); - rastreabilidade da medição (5.6); - amostragem (5.7); - manuseio de itens de ensaio e calibração (5.8). 	Comentário(s): Cada fator indicado pode ser um elemento do Sistema de Medição de Gestão do Laboratório ou um subsistema de medição. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento, infra-estrutura, investimento
5.1.2	A extensão na qual os fatores contribuem para a incerteza total da medição difere consideravelmente entre (tipos de) ensaios e entre (tipos de) calibrações. O laboratório deve levar em conta esses fatores no desenvolvimento dos métodos e procedimentos de ensaio e calibração, no treinamento e qualificação do pessoal e na seleção e calibração do equipamento que utiliza.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
5.2 PESSOAL		
5.2.1	A direção do laboratório deve assegurar a competência de todos que operam equipamentos específicos, realizam ensaios e/ou calibrações, avaliam resultados e assinam relatórios de ensaio e certificados de calibração. Quando for utilizado pessoal em treinamento, deve ser feita uma supervisão adequada. O pessoal que realiza tarefas específicas deve ser qualificado com base na formação, treinamento, experiência apropriados e/ou habilidades demonstradas, conforme requerido.	Comentário(s): Pode-se medir e controlar a qualificação do pessoal, controle de quem pode operar cada instrumento ou executar cada atividade do processo de ensaios, realizar ensaios de diferentes tipos de equipamentos médicos. Convém que o Laboratório determine a extensão adequada da supervisão das atividades realizadas por pessoal em treinamento. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
NOTA 1	Em algumas áreas técnicas (por exemplo: ensaios não-destrutivos), pode ser requerido que o pessoal que realiza determinadas tarefas seja certificado. O laboratório é responsável pelo cumprimento dos requisitos especificados para certificação de pessoal. Os requisitos para certificação de pessoal podem estar estabelecidos em regulamentos, incluídos nas normas para a área técnica específica ou requeridos pelo cliente.	

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
NOTA 2	<p>Convém que o pessoal responsável pelas opiniões e interpretações incluídas em relatórios de ensaio, além das qualificações, treinamento, experiência apropriadas e conhecimento satisfatório do ensaio realizado, também tenha:</p> <ul style="list-style-type: none"> - conhecimento pertinente da tecnologia usada para a fabricação dos itens, materiais, produtos etc. ensaiados, ou o modo como estes são usados ou a forma como se pretende usá-los, e dos defeitos ou degradações que possam ocorrer durante ou em serviço; - conhecimento dos requisitos gerais expressos na legislação e nas normas; e - um entendimento da importância dos desvios encontrados, referentes ao uso normal dos itens, materiais, produtos etc. em questão. 	<p>Comentário(s): Convém que o Laboratório determine a qualificação necessária para que seu pessoal execute as atividades necessárias de deve elaborar um plano de treinamentos para que as qualificações sejam alcançadas e o conhecimento técnico seja aprimorado.</p>
5.2.2	<p>A direção do laboratório deve estabelecer as metas referentes à formação, treinamento e habilidades do pessoal do laboratório. O laboratório deve ter uma política e procedimentos para identificar as necessidades de treinamento e proporcioná-las ao pessoal. O programa de treinamento deve ser adequado às tarefas do laboratório, atuais e previstas. Deve ser avaliada a eficácia das ações de treinamento tomadas.</p>	<p>Comentário(s): Pode-se medir e controlar a eficácia de treinamentos, a evolução de desempenho para atingir as metas estabelecidas.</p> <p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento, cumprimento de metas</p>
5.2.3	<p>O laboratório deve utilizar pessoal que seja empregado ou contratado por ele. Onde for utilizado pessoal técnico e pessoal-chave de apoio, adicional ou contratado, o laboratório deve assegurar que estes sejam supervisionados e competentes, e que trabalhem de acordo com o sistema de gestão do laboratório.</p>	<p>Comentário(s): Convém que quando for utilizado pessoal adicional ou contratado, o Laboratório defina quais funções podem ser executadas e como se dará a supervisão.</p> <p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento</p>
5.2.4	<p>O laboratório deve manter descrições das funções atuais do pessoal gerencial, técnico e pessoal-chave de apoio, envolvidos em ensaios e/ou calibrações.</p>	
NOTA	<p>As descrições das funções podem ser definidas de várias formas. Convém que pelo menos esteja definido o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - as responsabilidades com respeito à realização dos ensaios e/ou calibrações; - as responsabilidades com respeito ao planejamento dos ensaios e/ou calibrações e com a avaliação dos resultados; - as responsabilidades pelo relato de opiniões e interpretações; - as responsabilidades com respeito à modificação de métodos e quanto ao desenvolvimento e validação de novos métodos; - especialização e experiênciarequeridas; - qualificações e programasde treinamento; - tarefas gerenciais. 	<p>Comentário(s): Pode-se medir e controlar os itens indicados na descrição das funções da NOTA deste item.</p> <p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)</p>
5.2.5	<p>A direção deve autorizar pessoas específicas para realizar tipos particulares de amostragem, ensaio e/ou calibração, para emitir relatórios de ensaio e certificados de calibração, para emitir opiniões e interpretações e para operar tipos particulares de equipamentos. O laboratório deve manter registros da(s) autorização(ões), competência, qualificações profissional e educacional, treinamento, habilidades e experiência relevantes, de todo o pessoal técnico, incluindo o pessoal contratado. Esta informação deve estar prontamente disponível e deve incluir a data na qual a autorização e/ou a competência foi confirmada.</p>	<p>Comentário(s): Pode-se controlar as autorizações definidas, determinando-se novas necessidades conforme o aprimoramento de qualificação do pessoal. Convém que o Laboratório determine planos de qualificação de seu pessoal para mantê-lo continuamente competente tecnicamente e também motivado e focado em suas atividades.</p> <p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento</p>
5.3	ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS	
5.3.1	<p>As instalações do laboratório para ensaio e/ou calibração, incluindo mas não se limitando a fontes de energia, iluminação e condições ambientais, devem ser tais que facilitem a realização correta dos ensaios e/ou calibrações.</p> <p>O laboratório deve assegurar que as condições ambientais não invalidem os resultados ou afetem adversamente a qualidade requerida de qualquer medição. Devem ser tomados cuidados especiais quando são realizados amostragens, ensaios e/ou calibrações em locais diferentes das instalações permanentes do laboratório. Os requisitos técnicos para as acomodações e condições ambientais que possam afetar os resultados dos ensaios e calibrações devem estar documentados.</p>	<p>Comentário(s): Convém que o Laboratório constantemente analise criticamente necessidades de aprimoramento de sua infra-estrutura.</p> <p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), infra-estrutura, investimento</p> <p>Comentário(s): Convém que o Laboratório defina quais condições ambientais devem ser controladas e determinar os procedimentos de controle, incluindo alarmes quando necessário para evitar que ensaios sejam executados em condições fora das especificações.</p> <p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento, infra-estrutura</p>

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
5.3.2	O laboratório deve monitorar, controlar e registrar as condições ambientais conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes, ou quando elas influenciam a qualidade dos resultados. Deve ser dada a devida atenção, por exemplo, à esterilidade biológica, poeira, distúrbios eletromagnéticos, radiação, umidade, alimentação elétrica, temperatura e níveis sonoro e de vibração, conforme apropriado para as atividades técnicas em questão. Os ensaios e/ou calibrações devem ser interrompidos quando as condições ambientais comprometerem os resultados.	Comentário(s): Convém que o Laboratório avalie cuidadosamente seu ambiente de trabalho. Correntes de ar geradas pelo sistema de ar-condicionado, iluminação inadequada (insuficiente ou excessiva), dentre outros fatores devem ser verificados. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento, infra-estrutura
5.3.3	Deve haver uma separação efetiva entre áreas vizinhas nas quais existam atividades incompatíveis. Devem ser tomadas medidas para prevenir contaminação cruzada.	Comentário(s): Convém que o Laboratório determine quais ensaios são incompatíveis para que não sejam executados ao mesmo tempo, por exemplo, ensaio de vibração e ensaio de medição de vazão de bombas de infusão. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
5.3.4	O acesso e o uso de áreas que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações devem ser controlados. O laboratório deve determinar o nível do controle, baseado em suas circunstâncias particulares.	Comentário(s): Convém que o Laboratório determine quando e em quais condições pode-se acessar as áreas de ensaios. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
5.3.5	Devem ser tomadas medidas que assegurem uma boa limpeza e arrumação no laboratório. Onde necessário, devem ser preparados procedimentos especiais.	Comentário(s): Pode-se medir e controlar a limpeza, arrumação e organização do Laboratório, por exemplo através do Programa 5S. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento, Programa 5S.
5.4	MÉTODOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO E VALIDAÇÃO DE MÉTODOS	
5.4.1	Generalidades O laboratório deve utilizar métodos e procedimentos apropriados para todos os ensaios e/ou calibrações dentro do seu escopo. Estes incluem amostragem, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens a serem ensaiados e/ou calibrados e, onde apropriado, uma estimativa da incerteza de medição, bem como as técnicas estatísticas para análise dos dados de ensaio e/ou calibração. O laboratório deve ter instruções sobre o uso e a operação de todos os equipamentos pertinentes, sobre o manuseio e a preparação dos itens para ensaio e/ou calibração, ou de ambos, onde a falta de tais instruções possa comprometer os resultados dos ensaios e/ou calibrações. Todas as instruções, normas, manuais e dados de referência aplicáveis ao trabalho do laboratório devem ser mantidos atualizados e prontamente disponíveis para o pessoal (ver 4.3). Desvios de métodos de ensaio e calibração somente devem ocorrer se esses desvios estiverem documentados, tecnicamente justificados, autorizados e aceitos pelo cliente.	Comentário(s): Convém que os métodos e procedimentos escolhidos pelo Laboratório tenham sido determinados considerando-se as qualificações necessárias para se executar as atividades e a infra-estrutura disponível. As escolhas devem estar em sintonia com as limitações do Laboratório, porém devem atender completamente os requisitos técnicos necessários para se executar os ensaios. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
NOTA	Normas internacionais, regionais ou nacionais, ou outras especificações reconhecidas que contenham informações suficientes e concisas sobre como realizar os ensaios e/ou calibrações não precisam ser complementadas ou reescritas como procedimentos internos, desde que estas normas estejam escritas de forma que possam ser usadas conforme publicadas, pelo pessoal operacional do laboratório. Pode ser necessário prover uma documentação adicional para passos opcionais no método ou detalhes complementares.	

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
5.4.2	Seleção de métodos <p>O laboratório deve utilizar métodos de ensaio e/ou calibração, incluindo os métodos para amostragem, que atendam às necessidades do cliente e que sejam apropriados para os ensaios e/ou calibrações que realiza. De preferência, devem ser utilizados métodos publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais. O laboratório deve assegurar a utilização da última edição válida de uma norma, a não ser que isto não seja apropriado ou possível. Quando necessário, a norma deve ser suplementada com detalhes adicionais para assegurar uma aplicação consistente.</p> <p>Quando o cliente não especificar o método a ser utilizado, o laboratório deve selecionar métodos apropriados que tenham sido publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais, por organizações técnicas respeitáveis, em textos ou jornais científicos relevantes ou especificados pelo fabricante do equipamento. Podem também ser usados métodos desenvolvidos ou adotados pelo laboratório, se forem apropriados para o uso e se estiverem validados. O cliente deve ser informado sobre o método escolhido. O laboratório deve confirmar que tem condição de operar adequadamente métodos normalizados, antes de implantar os ensaios ou as calibrações. Se o método normalizado mudar, a confirmação deve ser repetida.</p> <p>O laboratório deve informar ao cliente quando o método por ele proposto for considerado impróprio ou desatualizado.</p>	<p>Comentário(s): Pode-se medir e controlar todos os métodos utilizados pelo Laboratório, com registros das opções e registros de adaptações para determinados processos.</p> <p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento</p>
5.4.3	Métodos desenvolvidos pelo laboratório <p>A introdução de métodos de ensaio e calibração desenvolvidos pelo laboratório para uso próprio deve ser uma atividade planejada e deve ser designada a pessoal qualificado e equipado com recursos adequados.</p> <p>Os planos devem ser atualizados à medida que prossegue o desenvolvimento do método e deve ser assegurada a comunicação efetiva entre todo o pessoal envolvido.</p>	<p>Comentário(s): Convém que o Laboratório planeje suas atividades considerando o desenvolvimento e aprimoramento de métodos.</p> <p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento</p>
5.4.4	MÉTODOS NÃO NORMALIZADOS <p>Quando for necessário o emprego de métodos não abrangidos por métodos normalizados, estes devem ser submetidos a acordo com o cliente e devem incluir uma especificação clara dos requisitos do cliente e a finalidade do ensaio e/ou calibração. O método desenvolvido deve ser devidamente validado de forma apropriada, antes de ser utilizado.</p>	<p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento</p>
NOTA	<p>Para os novos métodos de ensaio e/ou calibração, convém que sejam desenvolvidos procedimentos antes da realização dos ensaios e/ou calibrações, que contenham pelo menos as seguintes informações:</p> <p>identificação adequada;</p> <p>escopo;</p> <p>descrição do tipo de item a ser ensaiado ou calibrado;</p> <p>parâmetros ou grandezas e faixas a serem determinadas;</p> <p>aparato e equipamento, incluindo os requisitos de desempenho técnico;</p> <p>padrões de referência e materiais de referência requeridos;</p> <p>condições ambientais requeridas e qualquer período de estabilização necessário;</p> <p>descrição do procedimento, incluindo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fixação de marcas de identificação, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens; - verificações a serem feitas antes do início do trabalho; - verificação do funcionamento apropriado do equipamento e, onde necessário, calibração e ajuste do equipamento antes de cada utilização; - o método de registro das observações e dos resultados; - quaisquer medidas de segurança a serem observadas; <p>critério e/ou requisitos para aprovação/rejeição;</p> <p>dados a serem registrados e método de análise e apresentação;</p> <p>incerteza ou procedimento para estimativa da incerteza.</p>	<p>Comentário(s): Pode-se medir e controlar se os métodos de ensaios contêm as informações indicadas nesta NOTA.</p> <p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento</p>

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
5.4.5	Validação de métodos	
5.4.5.1	Validação é a confirmação por exame e fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos específicos para um determinado uso pretendido são atendidos.	<p>Comentário(s): Convém que todos os métodos utilizados pelo Laboratório, mesmo aqueles normalizados, sejam validados. Desta forma o Laboratório pode avaliar a garantia de que os ensaios podem ser repetidos e os resultados são os mesmos independentemente do técnico que realizou o ensaio.</p> <p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento</p>
5.4.5.2	Com o objetivo de confirmar que os métodos são apropriados para o uso pretendido, o laboratório deve validar os métodos não normalizados, métodos criados/desenvolvidos pelo próprio laboratório, métodos normalizados usados fora dos escopos para os quais foram concebidos, ampliações e modificações de métodos normalizados. A validação deve ser suficientemente abrangente para atender às necessidades de uma determinada aplicação ou área de aplicação. O laboratório deve registrar os resultados obtidos, o procedimento utilizado para a validação e uma declaração de que o método é ou não adequado para o uso pretendido.	<p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento</p>
NOTA 1	A validação pode incluir procedimentos para amostragem, manuseio e transporte.	<p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento</p>
NOTA 2	<p>Convém que a técnica usada para a determinação do desempenho de um método seja uma das seguintes ou uma combinação destas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - calibração com o uso de padrões de referência ou materiais de referência; - comparações com resultados obtidos por outros métodos; - comparações interlaboratoriais; - avaliação sistemática dos fatores que influenciam o resultado; - avaliação da incerteza dos resultados com base no conhecimento científico dos princípios teóricos do método e na experiência prática. 	<p>Comentário(s): Convém que o Laboratório determine quais técnicas são mais adequadas para avaliar o desempenho dos métodos de validação, se possível utilizando várias técnicas.</p> <p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento</p>
NOTA 3	Quando forem feitas algumas mudanças em métodos não normalizados já validados, convém que a influência de tais mudanças seja documentada e, se apropriado, que seja realizada uma nova validação.	<p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)</p>
5.4.5.3	A faixa e a exatidão dos valores que podem ser obtidos por meio de métodos validados (por exemplo: a incerteza dos resultados, limites de detecção, seletividade do método, linearidade, limite de repetitividade e/ou reprodutibilidade, robustez contra influências externas e/ou sensibilidade cruzada contra interferência da matriz da amostra/objeto de ensaio), conforme avaliadas para o uso pretendido, devem ser pertinentes às necessidades dos clientes.	<p>Comentário(s): Convém que o Laboratório levante todas as informações para determinação da faixa e exatidão dos valores obtidos pelos métodos validados, verificando se atendem as especificações das Normas Técnicas e conseqüentemente às necessidades dos clientes.</p> <p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento</p>
NOTA 1	A validação inclui a especificação dos requisitos, determinação das características dos métodos, uma verificação de que os requisitos podem ser atendidos com o uso do método e uma declaração sobre a validade.	<p>Comentário(s): Convém que as informações para a elaboração dos métodos sejam as mais completas possíveis, porém a linguagem utilizada deve ser adequada à pessoa que utilizará a documentação gerada.</p> <p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)</p>
NOTA 2	À medida que prossegue o desenvolvimento do método, convém que seja realizada análise crítica regular para verificar se as necessidades do cliente ainda estão sendo satisfeitas. Convém que quaisquer mudanças nos requisitos que ocasionem modificações no plano de desenvolvimento sejam aprovadas e autorizadas.	<p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)</p>
NOTA 3	A validação é sempre um equilíbrio entre custos, riscos e possibilidades técnicas. Existem muitos casos em que a faixa e a incerteza dos valores (por exemplo, exatidão, limite de detecção, seletividade, linearidade, repetitividade, reprodutibilidade, robustez e sensibilidade cruzada) só podem ser fornecidas de forma simplificada devido à falta de informações.	<p>Comentário(s): Nesta situação em que há falta de informações, convém que o Laboratório registre as condições simplificadas para que eventuais desenvolvimentos tecnológicos ou aprimoramentos futuros possam acrescentar mais informações e garantir melhores resultados.</p> <p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)</p>

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
5.4.6	Estimativa de incerteza de medição	
5.4.6.1	Um laboratório de calibração ou um laboratório de ensaio que realiza suas próprias calibrações deve ter e deve aplicar um procedimento para estimar a incerteza de medição de todas as calibrações e tipos de calibrações.	Comentário(s): Convém que o Laboratório determine todas as calibrações que realiza internamente. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
5.4.6.2	Os laboratórios de ensaio devem ter e devem aplicar procedimentos para a estimativa das incertezas de medição. Em alguns casos, a natureza do método de ensaio pode impedir o cálculo rigoroso, metrológica e estatisticamente válido da incerteza de medição. Nesses casos, o laboratório deve pelo menos tentar identificar todos os componentes de incerteza e fazer uma estimativa razoável. O laboratório deve garantir que a forma de relatar o resultado não dê uma impressão errada da incerteza. A estimativa razoável deve estar baseada no conhecimento do desempenho do método e no escopo da medição, e deve fazer uso, por exemplo, de experiência e dados de validação anteriores.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
NOTA 1	O grau de rigor necessário para uma estimativa da incerteza de medição depende de fatores como: - os requisitos do método de ensaio; - os requisitos do cliente; - a existência de limites estreitos nos quais são baseadas as decisões sobre a conformidade a uma especificação.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
NOTA 2	Nos casos em que um método de ensaio bem reconhecido especifica limites para os valores das principais fontes de incerteza de medição e especifica a forma de apresentação dos resultados calculados, considera-se que o laboratório tenha satisfeito esta seção ao seguir as instruções do método de ensaio e de relato (ver 5.10).	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
5.4.6.3	Quando for estimada a incerteza de medição, todos os componentes de incerteza que sejam importantes para uma determinada situação devem ser considerados usando-se métodos de análise apropriados. As fontes que contribuem para a incerteza incluem, mas não são necessariamente limitadas aos, padrões de referência e materiais de referência utilizados, métodos e equipamentos usados, condições ambientais, propriedades e condição do item ensaiado ou calibrado e o operador. O comportamento previsível de longo prazo do item ensaiado e/ou calibrado normalmente não é considerado ao estimar a incerteza da medição. Para mais informações, ver ISO 5725 e o Guia para a Expressão da Incerteza de Medição (ver Bibliografia).	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
5.4.7	Controle de dados	
5.4.7.1	Os cálculos e as transferências de dados devem ser submetidos a verificações apropriadas de uma maneira sistemática.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de registros
5.4.7.2	Quando são utilizados computadores ou equipamento automatizado para aquisição, processamento, registro, relato, armazenamento ou recuperação de dados de ensaio ou calibração, o laboratório deve assegurar que:	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de registros
a)	o software de computador desenvolvido pelo usuário esteja documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validados, como adequado para uso;	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de registros
b)	sejam estabelecidos e implementados procedimentos para a proteção dos dados; tais procedimentos devem incluir, mas não se limitar a, integridade e confidencialidade da entrada ou coleta, armazenamento, transmissão e processamento dos dados;	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de registros
c)	os computadores e equipamentos automatizados sejam conservados, de forma a assegurar o funcionamento adequado, e estejam em condições ambientais e operacionais necessárias para a manutenção da integridade dos dados de ensaio e calibração.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de registros

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
NOTA	Podem ser considerados suficientemente validados os softwares comerciais de prateleira (por exemplo: processadores de texto, banco de dados e programas de estatística) utilizados em aplicações de cunho geral, dentro do campo de aplicação para o qual foram projetados. Entretanto, convém que as configurações e modificações feitas nestes softwares para o laboratório sejam validadas segundo 5.4.7.2 a).	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de registros
5.5	Equipamentos	
5.5.1	O laboratório deve ser aparelhado com todos os equipamentos para amostragem, medição e ensaio requeridos para o desempenho correto dos ensaios e/ou calibrações (incluindo a amostragem, preparação dos itens de ensaios e/ou calibração, processamento e análise dos dados de ensaio e/ou calibração). Nos casos em que o laboratório precisar usar equipamentos que estejam fora de seu controle permanente, ele deve assegurar que os requisitos desta Norma sejam atendidos	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de instrumentos
5.5.2	Os equipamentos e seus softwares usados para ensaio, calibração e amostragem devem ser capazes de alcançar a exatidão requerida e devem atender às especificações pertinentes aos ensaios e/ou calibrações em questão. Devem ser estabelecidos programas de calibração para as grandezas ou valores-chave dos instrumentos, quando estas propriedades tiverem um efeito significativo sobre os resultados. Antes de ser colocado em serviço, o equipamento (incluindo aquele usado para amostragem) deve ser calibrado ou verificado para determinar se ele atende aos requisitos especificados pelo laboratório e às especificações da norma pertinente. Ele deve ser verificado e/ou calibrado antes de ser utilizado (ver 5.6).	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de instrumentos
5.5.3	Os equipamentos devem ser operados por pessoal autorizado. Instruções atualizadas sobre o uso e manutenção do equipamento (incluindo quaisquer manuais pertinentes fornecidos pelo fabricante do equipamento) devem estar prontamente disponíveis para uso pelo pessoal apropriado do laboratório.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de instrumentos
5.5.4	Cada item do equipamento e seu software usado para ensaio e calibração que seja significativo para o resultado deve, quando praticável, ser univocamente identificado.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de instrumentos
5.5.5	Devem ser mantidos registros de cada item do equipamento e do seu software que sejam significativos para os ensaios e/ou calibrações realizados. Os registros devem incluir pelo menos o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> i) nome do item do equipamento e do seu software; j) nome do fabricante, identificação do modelo e número de série ou outra identificação unívoca; k) verificações de que o equipamento atende às especificações (ver 5.5.2); l) localização atual, onde apropriado; m) instruções do fabricante, se disponíveis, ou referência à sua localização; n) datas, resultados e cópias de relatórios e certificados de todas as calibrações, ajustes, critério de aceitação e a data da próxima calibração; o) plano de manutenção, onde apropriado, e manutenções realizadas até o momento; p) quaisquer danos, mau funcionamento, modificações ou reparos no equipamento. 	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de instrumentos
5.5.6	O laboratório deve ter procedimentos para efetuar em segurança o manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada dos equipamentos de medição, de modo a assegurar seu correto funcionamento e prevenir contaminação ou deterioração.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de instrumentos
NOTA	Quando o equipamento de medição for utilizado para ensaios, calibrações ou amostragem, fora das instalações permanentes do laboratório, podem ser necessários procedimentos adicionais.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de instrumentos

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
5.5.7	Deve ser retirado de serviço o equipamento que tenha sido submetido a sobrecarga, que tenha sido manuseado incorretamente, que produza resultados suspeitos, que mostre ter defeitos ou estar fora dos limites especificados. Ele deve ser isolado, para prevenir sua utilização, ou deve ser claramente etiquetado ou marcado como fora de serviço, até que seja consertado e tenha sido demonstrado por meio de calibração ou ensaio que está funcionando corretamente. O laboratório deve examinar o efeito deste defeito ou desvio dos limites especificados sobre os ensaios e/ou calibrações anteriores e deve colocar em prática o procedimento para "Controle de trabalho não-conforme" (ver 4.9).	Comentário(s): Pode-se medir e controlar a quantidade de vezes e duração do tempo de utilização dos instrumentos utilizados nos ensaios. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de instrumentos
5.5.8	Sempre que for praticável, todo o equipamento sob o controle do laboratório que necessitar de calibração deve ser etiquetado, codificado ou identificado de alguma outra forma, para indicar a situação de calibração, incluindo a data da última calibração e a data ou critério de vencimento da calibração.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de instrumentos
5.5.9	Quando, por qualquer razão, o equipamento sair do controle direto do laboratório, o laboratório deve assegurar que o funcionamento e a situação de calibração do equipamento sejam verificados e se mostrem satisfatórios, antes de o equipamento ser recolocado em serviço.	Comentário(s): Pode-se medir e controlar as situações em que um instrumento sai do controle direto do Laboratório. Convém que o Laboratório tenha conhecimento da forma como o instrumento foi utilizado para avaliar o impacto e extensão da avaliação do instrumento antes de colocá-lo em utilização novamente. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de instrumentos
5.5.10	Quando forem necessárias verificações intermediárias para a manutenção da confiança na situação de calibração do equipamento, estas verificações devem ser realizadas de acordo com um procedimento definido.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), controle de instrumentos
5.5.11	Onde as calibrações derem origem a um conjunto de fatores de correção, o laboratório deve ter procedimentos que assegurem que as cópias (por exemplo: em software de computador) sejam atualizadas corretamente.	
5.5.12	O equipamento de ensaio e calibração, incluindo tanto hardware como software, deve ser protegido contra ajustes que invalidariam os resultados dos ensaios e/ou calibrações.	Comentário(s): Convém que os métodos de ensaios utilizados pelo Laboratório sempre que possível definam especificamente os ajustes dos instrumentos utilizados nos processos de ensaios e contenham alertas de ajustes que invalidam os resultados. Possível(is) Indicador(es): controle de instrumentos
5.6	Rastreabilidade de medição	
5.6.1	Generalidades	
	Todo equipamento utilizado em ensaios e/ou em calibrações, incluindo os equipamentos para medições auxiliares (por exemplo: condições ambientais), que tenha efeito significativo sobre a exatidão ou validade do resultado do ensaio, calibração ou amostragem, deve ser calibrado antes de entrar em serviço. O laboratório deve estabelecer um programa e procedimento para a calibração dos seus equipamentos.	Comentário(s): Pode-se medir e controlar se os instrumentos são calibrados e validados antes de colocados em serviço. Convém que o Laboratório determine procedimentos determinação das faixas de calibração, procedimentos de validação e critérios de aceitação das condições dos instrumentos antes de colocá-los em serviço. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
NOTA	Convém que tal programa inclua um sistema para seleção, uso, calibração, verificação, controle e manutenção dos padrões, dos materiais de referência usados como padrões e do equipamento de medição e de ensaio usado para realizar ensaios e calibrações.	

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
5.6.2	Requisitos específicos	
5.6.2.1	Calibração	
5.6.2.1.1	<p>Para laboratórios de calibração, o programa de calibração do equipamento deve ser projetado e operado de forma que assegure que as calibrações e medições feitas pelo laboratório sejam rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI).</p> <p>Um laboratório de calibração estabelece a rastreabilidade ao SI dos seus próprios padrões e instrumentos de medição, por meio de uma cadeia ininterrupta de calibrações ou comparações, ligando-os aos padrões primários das unidades de medida SI correspondentes. A ligação às unidades SI pode ser obtida pela referência aos padrões nacionais. Os padrões nacionais podem ser padrões primários, que são as realizações primárias das unidades SI ou representações acordadas das unidades SI baseadas em constantes físicas fundamentais, ou podem ser padrões secundários que são padrões calibrados por outro instituto nacional de metrologia. Quando forem utilizados serviços externos de calibração, a rastreabilidade da medição deve ser assegurada pela utilização de serviços de calibração de laboratórios que possam demonstrar competência, capacidade de medição e rastreabilidade. Os certificados de calibração emitidos por esses laboratórios devem conter os resultados da medição, incluindo a incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade com uma especificação metrológica identificada (ver também 5.10.4.2).</p>	<p>Comentário(s): Esta prescrição se aplica aos Laboratórios de Ensaio quando estes realizam calibrações internas.</p> <p>Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)</p>
NOTA 1	São considerados competentes os laboratórios de calibração que satisfaçam os requisitos desta Norma. Um certificado de calibração de um laboratório de calibração acreditado, segundo esta Norma, para a calibração em questão, que contenha o logotipo de um organismo de acreditação, é evidência suficiente da rastreabilidade dos dados de calibração relatados.	
NOTA 2	A rastreabilidade às unidades de medida SI pode ser obtida por meio de referência a um padrão primário apropriado (ver VIM:1995, 6.4) ou por referência a uma constante natural, cujo valor da unidade SI pertinente seja conhecido e recomendado pela Conferência Geral de Pesos e Medidas (CGPM) e pelo Comitê Internacional de Pesos e Medidas (CIPM).	
NOTA 3	Os laboratórios de calibração que mantenham seus próprios padrões primários ou representação de unidades SI baseada em constantes físicas fundamentais podem declarar rastreabilidade ao sistema SI, somente após a comparação direta ou indireta desses padrões com outros padrões similares de um instituto nacional de metrologia.	
NOTA 4	O termo "especificação metrológica identificada" significa que deve estar clara no certificado de calibração a especificação com a qual as medições foram comparadas, por meio da inclusão da especificação ou fornecendo uma referência sem ambiguidades a tal especificação.	
NOTA 5	Quando os termos "padrão internacional" ou "padrão nacional" forem utilizados associados à rastreabilidade, assume-se que esses padrões possuem as propriedades de padrões primários para a realização das unidades SI.	
NOTA 6	A rastreabilidade a padrões nacionais não requer necessariamente o uso do instituto nacional de metrologia do país no qual o laboratório está localizado.	

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
NOTA 7	Se um laboratório de calibração desejar ou precisar obter rastreabilidade junto a um instituto nacional de metrologia diferente daquele do seu próprio país, convém que este laboratório escolha um instituto nacional de metrologia que participe ativamente das atividades do BIPM, quer seja diretamente ou através de grupos regionais.	
NOTA 8	A cadeia ininterrupta de calibrações ou comparações pode ser obtida em várias etapas, realizadas por diferentes laboratórios que possam demonstrar rastreabilidade.	
5.6.2.1.2	Existem certas calibrações que atualmente não podem ser estritamente realizadas nas unidades SI. Nestes casos, a calibração deve fornecer confiança nas medições pelo estabelecimento da rastreabilidade a padrões apropriados, tais como: <ul style="list-style-type: none"> - o uso de materiais de referência certificados, provenientes de um fornecedor competente, de forma a dar uma caracterização confiável, física ou química, de um material; - o uso de métodos especificados e/ou padrões consensados que estejam claramente descritos e acordados com todas as partes envolvidas. - participação em um programa de comparações interlaboratoriais apropriado é requerida sempre que possível. 	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
5.6.2.2	Ensaio	
5.6.2.2.1	Para laboratórios de ensaio, os requisitos apresentados em 5.6.2.1 aplicam-se a equipamentos de medição e ensaio utilizados com funções de medição, a não ser que tenha sido estabelecido que a contribuição associada da calibração pouco contribui para a incerteza total do resultado do ensaio. Quando esta situação surgir, o laboratório deve assegurar que o equipamento usado pode fornecer a incerteza de medição necessária.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
NOTA	O grau de cumprimento dos requisitos de 5.6.2.1 depende da contribuição relativa da incerteza da calibração para a incerteza total. Se a calibração for o fator dominante, convém que os requisitos sejam rigorosamente atendidos.	
5.6.2.2.2	Onde a rastreabilidade das medições às unidades SI não for possível e/ou não for pertinente, os mesmos requisitos para rastreabilidade exigidos para os laboratórios de calibração, tais como, por exemplo, a materiais de referência certificados, métodos e/ou padrões consensados, são requeridos (ver 5.6.2.1.2).	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
5.6.3	Padrões de referência e materiais de referência	
5.6.3.1	Padrões de referência <p>O laboratório deve ter um programa e procedimento para a calibração dos seus padrões de referência. Os padrões de referência devem ser calibrados por um organismo que possa prover rastreabilidade, como descrito em 5.6.2.1. Tais padrões de referência de medição mantidos pelo laboratório devem ser utilizados somente para calibração e não para outras finalidades, a não ser que o laboratório possa demonstrar que seu desempenho como padrão de referência não seria invalidado. Os padrões de referência devem ser calibrados antes e depois de qualquer ajuste.</p>	Comentário(s): Convém que o Laboratório defina procedimentos para utilização e calibração de seus padrões de referência. Convém que a utilização de um padrão de referência para ensaios seja restrito a algumas situações controladas. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
5.6.3.2	Materiais de referência <p>O laboratório deve ter um programa e procedimento para a calibração dos seus padrões de referência. Os padrões de referência devem ser calibrados por um organismo que possa prover rastreabilidade, como descrito em 5.6.2.1. Tais padrões de referência de medição mantidos pelo laboratório devem ser utilizados somente para calibração e não para outras finalidades, a não ser que o laboratório possa demonstrar que seu desempenho como padrão de referência não seria invalidado. Os padrões de referência devem ser calibrados antes e depois de qualquer ajuste.</p>	Comentário(s): Convém que o Laboratório defina procedimentos para utilização e calibração de seus materiais de referência. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
5.6.3.3	Verificações intermediárias As verificações necessárias à manutenção da confiança na situação da calibração dos padrões de referência, primário, de transferência e de trabalho, bem como dos materiais de referência, devem ser realizadas de acordo com procedimentos e cronogramas definidos.	Comentário(s): Convém que o Laboratório determine as necessidades de verificações intermediárias no uso de seus instrumentos. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
5.6.3.4	Transporte e armazenamento O laboratório deve ter procedimentos para efetuar em segurança o manuseio, transporte, armazenamento e uso dos padrões de referência e dos materiais de referência, de forma a prevenir contaminação ou deterioração e proteger sua integridade.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
NOTA	Podem ser necessários procedimentos adicionais, quando os padrões de referência e os materiais de referência forem utilizados em ensaios, calibrações ou amostragens realizadas fora das instalações permanentes do laboratório	
5.7	Amostragem	
5.7.1	O laboratório deve ter um plano e procedimentos para amostragem, quando ele realiza amostragem de substâncias, materiais ou produtos para ensaio ou calibração subsequente. Tanto o plano como o procedimento de amostragem devem estar disponíveis no local onde a amostragem é realizada. Os planos de amostragem devem, sempre que viável, ser baseados em métodos estatísticos apropriados. O processo de amostragem deve abranger os fatores a serem controlados, de forma a assegurar a validade dos resultados do ensaio e calibração	Comentário(s): Estas prescrições não se aplicam a Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos na atualidade.
NOTA 1	Amostragem é um procedimento definido, pelo qual uma parte de uma substância, material ou produto é retirada para produzir uma amostra representativa do todo, para ensaio ou calibração. A amostragem também pode ser requerida pela especificação apropriada, para a qual a substância, material ou produto é ensaiado ou calibrado. Em alguns casos (por exemplo: análise forense), a amostra pode não ser representativa, mas determinada pela disponibilidade	
NOTA 2	Convém que os procedimentos de amostragem descrevam a seleção, o plano de amostragem, a retirada e a preparação de uma amostra ou amostras de uma substância, material ou produto para produzir a informação requerida.	
5.7.2	Onde o cliente solicitar desvios, adições ou exclusões do procedimento de amostragem documentado, estes devem ser registrados em detalhes com os dados de amostragem apropriados, devem ser incluídos em todos os documentos que contenham os resultados de ensaio e/ou calibração e devem ser comunicados ao pessoal apropriado.	Comentário(s): Estas prescrições não se aplicam a Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos na atualidade.
5.7.3	Onde o cliente solicitar desvios, adições ou exclusões do procedimento de amostragem documentado, estes devem ser registrados em detalhes com os dados de amostragem apropriados, devem ser incluídos em todos os documentos que contenham os resultados de ensaio e/ou calibração e devem ser comunicados ao pessoal apropriado.	Comentário(s): Estas prescrições não se aplicam a Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos na atualidade.
5.8	Manuseio de itens de ensaio e calibração	
5.8.1	O laboratório deve ter procedimentos para o transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção dos itens de ensaio e/ou calibração, incluindo todas as providências necessárias para a proteção da integridade do item de ensaio ou calibração e para a proteção dos interesses do laboratório e do cliente.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
5.8.2	O laboratório deve ter um sistema para identificação de itens de ensaio e/ou calibração. A identificação deve ser mantida durante a permanência do item no laboratório. O sistema deve ser projetado e operado de forma a assegurar que os itens não sejam confundidos fisicamente nem quando citados em registros ou outros documentos. O sistema deve, se apropriado, possibilitar uma subdivisão de grupos de itens e a transferência de itens dentro e para fora do laboratório.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
5.8.3	No ato do recebimento do item de ensaio ou calibração, devem ser registradas as anormalidades ou desvios das condições normais ou especificadas, conforme descritas no método de ensaio ou calibração. Quando houver dúvidas sobre a adequação de um item para ensaio ou calibração, ou quando um item não estiver em conformidade com a descrição fornecida ou o ensaio ou calibração solicitada não estiver especificada em detalhes suficientes, o laboratório deve consultar o cliente para instruções adicionais antes de prosseguir, e deve registrar a discussão.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
5.8.4	O laboratório deve ter procedimentos e instalações adequadas para evitar deterioração, perda ou dano no item de ensaio ou calibração durante o armazenamento, manuseio e preparação. As instruções para manuseio fornecidas com o item devem ser seguidas. Quando os itens tiverem que ser armazenados ou acondicionados sob condições ambientais especificadas, estas condições devem ser mantidas, monitoradas e registradas. Quando um item de ensaio ou calibração, ou parte dele, tiver que ser mantido em segurança, o laboratório deve ter meios de armazenamento e segurança que protejam a condição e a integridade desses itens ou partes deles.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
NOTA 1	Quando os itens de ensaio retomam ao serviço depois do ensaio, é necessário cuidado especial para assegurar que não sejam avariados ou danificados durante os processos de manuseio, ensaio ou armazenamento/espera.	
NOTA 2	Convém que sejam fornecidos aos responsáveis pela retirada e transporte das amostras um procedimento para amostragem e informações sobre armazenamento e transporte de amostras, incluindo informações dos fatores da amostragem que influenciam o resultado do ensaio ou calibração.	
NOTA 3	Razões para manter um item de ensaio ou calibração seguro podem ser razões de registro, segurança ou valor, ou para possibilitar ensaios e/ou calibrações complementares a serem realizadas posteriormente.	
5.9	Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração	
5.9.1	O laboratório deve ter procedimentos de controle da qualidade para monitorar a validade dos ensaios e calibrações realizados. Os dados resultantes devem ser registrados de forma que as tendências sejam detectáveis e, quando praticável, devem ser aplicadas técnicas estatísticas para a análise crítica dos resultados. Este monitoramento deve ser planejado e analisado criticamente e pode incluir, mas não estar limitado, ao seguinte:	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
a)	uso regular de materiais de referência certificados e/ou controle interno da qualidade, utilizando materiais de referência secundários;	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
b)	participação em programas de comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência;	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
c)	ensaios ou calibrações replicadas, utilizando-se os mesmos métodos ou métodos diferentes;	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
d)	reensaio ou recalibração de itens retidos;	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
e)	correlação de resultados de características diferentes de um item.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
NOTA	Convém que os métodos selecionados sejam apropriados para o tipo e volume do trabalho realizado.	
5.9.2	Os dados do controle de qualidade devem ser analisados e, quando estiverem fora dos critérios predefinidos, deve ser tomada ação planejada para corrigir o problema e evitar que resultados incorretos sejam relatados.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), treinamento
5.10	Apresentação de resultados	
5.10.1	Generalidades	
	Os resultados de cada ensaio, calibração, ou séries de ensaios ou calibrações realizadas pelo laboratório devem ser relatados com exatidão, clareza, objetividade, sem ambigüidade e de acordo com quaisquer instruções específicas nos métodos de ensaio ou calibração.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
	Os resultados devem ser relatados, normalmente, num relatório de ensaio ou num certificado de calibração (ver nota 1) e devem incluir toda a informação solicitada pelo cliente e necessária à interpretação dos resultados do ensaio ou calibração e toda a informação requerida pelo método utilizado. Esta informação normalmente é aquela requerida em 5.10.2, e 5.10.3 ou 5.10.4.	Comentário(s): Convém que omissão de resultados da medição seja evitada, porém ela pode acontecer quando várias medições são realizadas para se determinar um resultado, como por exemplo a medição de limite de radiação emitida por um equipamento de fototerapia. As tabelas de dados adquiridos devem ser mantidas para evidenciar a correta aquisição de resultados. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
	No caso de ensaios ou calibrações realizadas para clientes internos ou no caso de um acordo escrito com o cliente, os resultados podem ser relatados de forma simplificada. As informações que constam em 5.10.2 a 5.10.4 que não forem relatadas ao cliente devem estar prontamente disponíveis no laboratório que realizou os ensaio e/ou calibrações.	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
NOTA 1	Relatórios de ensaio e certificados de calibração são, algumas vezes, denominados, respectivamente, certificados de ensaios e relatórios de calibração.	
NOTA 2	Os relatórios de ensaio ou certificados de calibração podem ser emitidos como impressos em papel ou por transferência eletrônica de dados, desde que sejam atendidos os requisitos desta Norma	
5.10.2	Relatórios de ensaio e certificados de calibração	
	Cada relatório de ensaio ou certificado de calibração deve incluir, a menos que o laboratório tenha razões válidas para não fazê-lo, pelo menos as seguintes informações: a) um título (por exemplo: "Relatório de ensaio" ou "Certificado de calibração"); b) nome e endereço do laboratório e o local onde os ensaios e/ou calibrações foram realizados, se diferentes do endereço do laboratório; c) identificação unívoca do relatório de ensaio ou certificado de calibração (tal como número de série), e em cada página uma identificação que assegure que a página seja reconhecida como uma parte do relatório de ensaio ou do certificado de calibração, e uma clara identificação do final do relatório de ensaio ou certificado de calibração; d) nome e endereço do cliente; e) identificação do método utilizado; f) uma descrição, condição e identificação não ambígua, do(s) item(s) ensaiado(s) ou calibrado(s); g) data do recebimento do(s) item(s) de ensaio ou de calibração, quando isso for crítico para a validade e aplicação dos resultados, e a(s) data(s) da realização do ensaio ou calibração; h) data do recebimento do(s) item(s) de ensaio ou de calibração, quando isso for crítico para a validade e aplicação dos resultados, e a(s) data(s) da realização do ensaio ou calibração; i) data do recebimento do(s) item(s) de ensaio ou de calibração, quando isso for crítico para a validade e aplicação dos resultados, e a(s) data(s) da realização do ensaio ou calibração; j) data do recebimento do(s) item(s) de ensaio ou de calibração, quando isso for crítico para a validade e aplicação dos resultados, e a(s) data(s) da realização do ensaio ou calibração; k) data do recebimento do(s) item(s) de ensaio ou de calibração, quando isso for crítico para a validade e aplicação dos resultados, e a(s) data(s) da realização do ensaio ou calibração;	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), reclamações de clientes
NOTA 1	data do recebimento do(s) item(s) de ensaio ou de calibração, quando isso for crítico para a validade e aplicação dos resultados, e a(s) data(s) da realização do ensaio ou calibração;	
NOTA 2	data do recebimento do(s) item(s) de ensaio ou de calibração, quando isso for crítico para a validade e aplicação dos resultados, e a(s) data(s) da realização do ensaio ou calibração;	

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
5.10.3	Relatórios de ensaio	
5.10.3.1	<p>Em adição aos requisitos listados em 5.10.2, os relatórios de ensaio devem, onde necessário para a interpretação dos resultados de ensaio, incluir:</p> <p>a) desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e informações sobre condições específicas de ensaio, tais como condições ambientais;</p> <p>b) onde pertinente, uma declaração de conformidade/não-conformidade aos requisitos e/ou especificações;</p> <p>c) onde aplicável, uma declaração sobre a incerteza estimada de medição; a informação sobre a incerteza nos relatórios de ensaio é necessária quando ela for relevante para a validade ou aplicação dos resultados do ensaio, quando requerida na instrução do cliente ou quando a incerteza afeta a conformidade com um limite de especificação;</p> <p>d) onde apropriado e necessário, opiniões e interpretações (ver 5.10.5);</p> <p>e) informações adicionais que podem ser requeridas por métodos específicos, por clientes ou grupos de clientes.</p>	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), reclamações de clientes
5.10.3.2	<p>Em adição aos requisitos listados em 5.10.2 e 5.10.3.1, os relatórios de ensaio que contêm resultados de amostragem, onde necessário para a interpretação dos resultados do ensaio, devem incluir o seguinte:</p> <p>a) data da amostragem;</p> <p>b) identificação sem ambigüidade da substância, material ou produto amostrado (incluindo o nome do fabricante, o modelo ou tipo da designação e números de série, conforme apropriado);</p> <p>c) o local da amostragem, incluindo diagramas, esboços ou fotografias;</p> <p>d) uma referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados;</p> <p>e) detalhes das condições ambientais durante a amostragem que possam afetar a interpretação dos resultados do ensaio;</p> <p>f) qualquer norma ou outra especificação para o método ou procedimento de amostragem, bem como desvios, adições ou exclusões da especificação em questão.</p>	Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.), reclamações de clientes
5.10.4	Certificados de calibração	
5.10.4.1	<p>Em adição aos requisitos listados em 5.10.2, os certificados de calibração, onde necessário para a interpretação dos resultados da calibração, devem incluir o seguinte:</p> <p>a) as condições (por exemplo: ambientais) sob as quais as calibrações foram feitas, que tenham influência sobre os resultados da medição;</p> <p>b) a incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade com uma especificação metrológica identificada ou seção desta</p> <p>c) evidência de que as medições são rastreáveis (ver Nota 2 de 5.6.2.1.1).</p>	Não tem indicador ou controle nem diretriz associados.
5.10.4.2	<p>O certificado de calibração deve se referir somente a grandezas e a resultados de ensaios funcionais. Se for feita uma declaração de conformidade com uma especificação, ela deve identificar quais as seções da especificação que são ou não atendidas.</p> <p>Quando for feita uma declaração de conformidade a uma especificação, omitindo-se os resultados da medição e as incertezas associadas, o laboratório deve registrar esses resultados e mantê-los para uma possível futura referência.</p> <p>Quando forem feitas declarações de conformidade, a incerteza de medição deve ser considerada</p>	Não tem indicador ou controle nem diretriz associados.
5.10.4.3	Quando um instrumento para calibração for ajustado ou reparado, devem ser relatados os resultados das calibrações realizadas antes e depois do ajuste ou reparo, se disponíveis.	Não tem indicador ou controle nem diretriz associados.
5.10.4.4	Um certificado de calibração (ou etiqueta de calibração) não deve conter qualquer recomendação sobre o intervalo de calibração, exceto se acordado com o cliente. Este requisito pode ser cancelado por regulamentações legais.	Não tem indicador ou controle nem diretriz associados.

Tabela 4.1 (continuação) - Diretrizes e possíveis elementos do Sistema de Medição

ITEM	REQUISITOS	INDICADOR QUALIDADE OU PRODUTIVIDADE
5.10.5	Opiniões e interpretações	
	Quando são incluídas opiniões e interpretações, o laboratório deve documentar as bases nas quais as opiniões e interpretações foram feitas. As opiniões e interpretações devem ser claramente destacadas como tais no relatório de ensaio.	Comentário(s): Pode-se medir e controlar os questionamentos às interpretações. Convém que o Laboratório mantenha registro de todas as informações que determinaram as interpretações incluídas bem como registro das alterações destas interpretações. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
NOTA 1	Convém que opiniões e interpretações não sejam confundidas com inspeções e certificações de produto, conforme previsto nas ABNT NBR ISO IEC17020 e ABNT ISO/ IEC Guia 65.	
NOTA 2	As opiniões e interpretações incluídas em um relatório de ensaio podem incluir, mas não estar limitadas ao seguinte: - uma opinião sobre a declaração de conformidade /não-conformidade dos resultado são requisitos; - atendimento aos requisitos contratuais; - recomendações sobre como utilizar os resultados; - orientações a serem usadas para melhorias.	
NOTA 3	Em muitos casos, pode ser apropriado comunicar as opiniões e interpretações por meio do diálogo direto com o cliente. Convém que este diálogo seja anotado.	Comentário(s): Uma maneira de registrar o diálogo direto com o cliente é enviar uma mensagem por e-mail resumindo e tudo que foi conversado.
5.10.6	Resultados de ensaio e calibração obtidos de subcontratados	
	Quando o relatório de ensaio contiver resultados de ensaios realizados por subcontratados, estes resultados devem estar claramente identificados. O subcontratado deve relatar os resultados por escrito ou eletronicamente.	Comentário(s): Convém que resultados realizados por subcontratados sejam colocados no formato dos documentos do Laboratório ou inseridos como anexos aos relatórios emitidos. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
5.10.7	Transmissão eletrônica de resultados	
	No caso de transmissão de resultados de ensaio ou calibração por telefone, telex, fax ou outros meios eletrônicos ou eletromagnéticos, devem ser atendidos os requisitos desta Norma (ver também 5.4.7).	Comentário(s): Convém que o Laboratório tenha definido procedimentos sobre o envio físico e arquivamento do Relatório de Ensaios. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
5.10.8	Formato de relatórios e de certificados	
	O formato deve ser projetado de modo a atender a cada tipo de ensaio ou calibração realizada e para minimizar a possibilidade de equívoco ou uso incorreto.	Comentário(s): Pode-se medir e controlar os erros decorrentes de equívoco ou uso incorreto do documento (por exemplo, preenchimento errado de tabelas, falta de informações solicitadas, etc.). Convém que sejam mantidos campos não utilizados, com a informação "não utilizado" ou "não aplicável" para que não haja dúvidas sobre a falta ou não de informações, pois a falta do campo ou tabela pode ser por esquecimento, falha de preenchimento ou mesmo porque realmente o ensaio não deveria ser aplicado e por isso o campo foi retirado. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)
NOTA 1	Convém que seja dada atenção ao layout do relatório de ensaio ou certificado de calibração, especialmente com respeito à apresentação dos dados de ensaio ou calibração e à fácil assimilação pelo leitor.	
NOTA 2	Convém que os cabeçalhos sejam o mais padronizados possível.	
5.10.9	Emendas aos relatórios de ensaio e certificados de calibração	
	As emendas a um relatório de ensaio ou certificado de calibração após a emissão devem ser feitas somente sob a forma de um novo documento, ou transferência de dados, que inclua a declaração: "Suplemento do Relatório de Ensaio (ou Certificado de Calibração), número de série (ou outra forma de identificação)"; ou uma forma de redação equivalente. Tais emendas devem atender a todos os requisitos desta Norma. Quando é necessário emitir um novo relatório de ensaio ou certificado de calibração completo, ele deve ser univocamente identificado e deve conter uma referência ao original que está sendo substituído.	Comentário(s): Pode-se medir e controlar a quantidade de emendas e os motivos destas emendas. Possível(is) Indicador(es): não-conformidades (auditorias, análises críticas, etc.)

Alguns exemplos de elementos do Sistema de Medição que poderiam ser extraídos da **Tabela 4.1** juntamente com a análise das diretrizes da ABNT NBR ISO 9004:2010 são:

- controle de orçamentos: análise crítica de pedidos, tempo de elaboração, alterações, aceites, cancelamentos, acompanhamentos, etc.
- controle de registros: segurança de informações, alterações, manutenção de informações, registros de ensaios, dados eletrônicos, envio eletrônico, etc.
- investimento: infra-estrutura do Laboratório, motivação de pessoal, etc.
- metas: objetivos gerais do Laboratório, qualificação de pessoal, etc.
- não-conformidades: auditorias, análises críticas, etc.
- notificações recebidas: órgãos reguladores (ANVISA e INMETRO), clientes (OCPs e fabricantes), etc.
- objetivos da qualidade: análise crítica do Sistema de Gestão, motivação de pessoal, etc.
- pesquisa com funcionários: qualificação de pessoal, infra-estrutura, melhoria contínua do Laboratório, missão e visão, etc.
- produtividade: tempo de execução dos processos de ensaios, erros cometidos pelo pessoal, interrupções, outras atividades realizadas pelo pessoal, etc.
- reclamações de clientes: não-conformidades, satisfação, controle de registros, etc.
- satisfação de clientes: pesquisas ou outros meios, direciona a melhoria contínua, confirma missão e visão, etc.
- treinamento: necessidade de qualificação de pessoal, motivação de pessoal, aumento de produtividade, etc.

A determinação pode variar de acordo com as necessidades e controles disponíveis no Laboratório. No caso da DEC-LEB/EPUSP, os elementos extraídos permitiram realizar um controle otimizado do Sistema de Gestão do Laboratório, uma vez que outros elementos do Sistema de Gestão, tais como políticas, procedimentos, infra-estrutura, etc., já estão estabelecidos. Por exemplo, na subseção 4.3.3.4 da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, a prescrição está associada à proposta de diretriz “Convém que o Laboratório tenha procedimentos para controlar os registros de alterações realizadas para se obter um histórico de modificações nos

documentos”. Os procedimentos internos da DEC-LEB/EPUSP poderiam estabelecer que o histórico de alterações do documento deve ser adicionado no próprio documento, não havendo portanto necessidade de se criar ou aprimorar nenhum indicador ou outro elemento de controle referente a esta prescrição.

4.2 – Os sistemas de medição de gestão utilizados pelos Laboratórios de Ensaios de Equipamentos Médicos

Através do sítio do INMETRO foi realizada a pesquisa sobre os Laboratórios acreditados no escopo “INMETRO: EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOPITALAR E ODONTOLÓGICO”. Foram excluídos os Laboratórios que realizam apenas ensaios de compatibilidade eletromagnética de acordo com a Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2.

Foi elaborada uma mensagem com as seguintes perguntas:

1 - Quais são a Política da Qualidade, a Missão e a Visão do Laboratório? Se diferentes, poderiam citar as três adotadas em seu Laboratório?

2 - Quais são todos os indicadores (financeiros, qualidade, produtividade ou outros) utilizados pelo Laboratório? Não precisa fornecer nenhuma medida, apenas o indicador, se possível com uma pequena explicação.

A mensagem foi enviada para os 8 (oito) Laboratórios de Ensaios acreditados pelo INMETRO na área de ensaios de equipamentos médicos e mais um Laboratório que realiza calibração de equipamentos médicos, conforme consta na **Tabela 4.2**.

Apenas um Laboratório não enviou respostas. A **Tabela 4.3** apresenta a quantidade de indicadores apresentada por Laboratório de Ensaios de equipamentos médicos. Alguns Laboratórios declararam que as informações eram sigilosas e solicitaram que não fossem divulgadas. Para atender esta solicitação será apresentado apenas um resumo dos dados obtidos, organizando os indicadores em ordem alfabética, sem identificar os Laboratórios que os utilizam, conforme pode ser verificado no **Gráfico 4.1**.

Tabela 4.2 - Laboratórios de Ensaios acreditados pelo INMETRO que receberam a pesquisa

NÚMERO DE ACREDITAÇÃO	LABORATÓRIO
CRL 0011	IEE/USP - INSTITUTO DE ELETROTÉCNICA E ENERGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - SERVIÇO TÉCNICO DE APLICAÇÕES MÉDICO-HOSPITALARES
CRL 0045	IPT-SP – INSTITUTO DE PESQUISAS TECNOLÓGICAS DE SÃO PAULO
CRL 0075	LABELO- PUC/RS - PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL - LABORATÓRIOS ESPECIALIZADOS EM ELETROELETRÔNICA
CRL 0142	TÜV RHEINLAND DO BRASIL LTDA. – DIVISÃO UCIEE
CRL 0143	IBEC - INSTITUTO BRASILEIRO DE ENSAIOS DE CONFORMIDADE LTDA.
CRL 0146	DEC-LEB/EPUSP - DIVISÃO DE ENSAIOS E CALIBRAÇÃO DO LABORATÓRIO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA DA ESCOLA POLITÉCNICA DA USP
CRL 0396	NO RISK SERVIÇOS TÉCNICO ESPECIALIZADOS LTDA.
CRL 0289	VISOMES COMERCIAL METROLÓGICA LTDA.

Tabela 4.3 - Quantidade de indicadores apresentada por Laboratório de Ensaios

Laboratório	Quantidade de Indicadores
A	2
B	3
C	6
D	8
E	8
F	10
G	17

Além da solicitação de indicação dos indicadores, foram solicitadas também as declarações de Política da Qualidade, Missão e Visão dos Laboratórios. As declarações não serão apresentadas para que não seja possível identificar quais Laboratórios não responderam à pesquisa. Todos os Laboratórios apresentaram as declarações de Política da Qualidade e uma única declaração para Missão e Visão. Dentre as declarações de Missão e Visão, apenas um Laboratório elaborou a declaração com elementos que podem ser mensuráveis.

Gráfico 4.1 – Lista de indicadores utilizados pelos Laboratórios de Ensaio de equipamentos médicos e quantos Laboratórios utilizam cada indicador

No total foram indicados 39 diferentes indicadores. O Laboratório de Ensaios de equipamentos médicos que apresentou o menor número de indicadores utiliza apenas 2 indicadores, e o que apresentou o maior número utiliza 17 indicadores. Não foram apresentadas pelos responsáveis dos Laboratórios as fórmulas ou explicações sobre os indicadores utilizados. Porém é interessante destacar que o indicador mais utilizado é o “Treinamento”, seguido pelos indicadores “Satisfação de Clientes”, “Reclamações” e “Comparações Interlaboratoriais e Intralaboratoriais”.

4.3 – Os processos de ensaios de equipamentos médicos da DEC-LEB/EPUSP

A determinação dos processos executados pela DEC-LEB/EPUSP foi completamente realizada, avaliando-se inicialmente a adequação dos processos aos 8 princípios de Gestão da Qualidade. O resultado da análise realizada pela alta administração do Laboratório é apresentado na **Tabela 4.5**.

Tabela 4.5 – Os 8 princípios de Gestão da Qualidade para definição dos processos da DEC-LEB/EPUSP

PERDAS	ANÁLISE NO PROCESSO DA DEC-LEB/EPUSP
Foco no cliente	A DEC-LEB/EPUSP conhece seus clientes e parceiros e está focado em reconhecer suas necessidades para poder atendê-las, sempre respeitando a reputação do Laboratório de organismo imparcial, ético e competente tecnicamente. Os processos devem ser aprimorados continuamente para atender as necessidades de clientes e parceiros.
Liderança	A liderança da DEC-LEB/EPUSP é extremamente ética, competente e atua através do exemplo para motivar seu pessoal e continuamente aprimorar os processos do Laboratório.
Envolvimento de pessoas	A alta administração da DEC-LEB/EPUSP reconhece o valor de seu pessoal. O pessoal do Laboratório também sabe de sua importância para executar suas atividades de acordo com os procedimentos estabelecidos e sabe de seu importante papel para aprimorar os processos.
Abordagem de processo	Os principais processos da DEC-LEB/EPUSP estão estabelecidos, bem como as interações entre estes principais processos. As pessoas sabem de sua importância para o aprimoramento contínuo destes processos.
Abordagem sistêmica para a gestão	A DEC-LEB/EPUSP possui um Sistema de Gestão acreditado pelo INMETRO e sua liderança trabalha continuamente para mantê-lo e aprimorá-lo.
Melhoria contínua	A melhoria contínua é um objetivo prioritário, presente desde a implantação inicial do Sistema de Gestão.
Abordagem factual para tomada de decisão	A DEC-LEB/EPUSP reconhece que precisa buscar conhecer cada vez mais seus processos e sabe que este conhecimento pode ser alcançado através da utilização de um Sistema de Medição. Os dados disponibilizados pelo Sistema de Medição e demais elementos do Sistema de Gestão permitirão a tomada de decisões e planejamentos estratégicos.
Benefícios mútuos nas relações com os fornecedores	A DEC-LEB/EPUSP reconhece a necessidade de manter boas relações com seus fornecedores, principalmente Laboratórios de Calibração, para que seus instrumentos estejam sempre adequados e disponíveis no tempo adequado para não afetar os serviços oferecidos.

A atividade para determinação dos diversos processos completos e detalhados, bem como suas interações, foi realizada. Porém, o resultado foi classificado pela alta administração da DEC-LEB/EPUSP como informação confidencial. O processo de ensaios resumido determinado pela alta administração da DEC-LEB/EPUSP pode ser observado pela **Figura 4.1**. Atividades internas são definidas como sendo as atividades realizadas pelo pessoal técnico do Laboratório e as atividades externas são as atividades realizadas, por exemplo, pela alta administração ou clientes.

Figura 4.1 - Fluxograma do processo de ensaios da DEC-LEB/EPUSP, ilustrando as atividades que são realizadas pelo pessoal técnico interno e atividades executadas externamente.

O processo de ensaios foi também analisado segundo o conceito das Sete Perdas e o resultado é apresentado na **Tabela 4.6**.

Tabela 4.6 – Análise das Sete Perdas no processo de ensaios da DEC-LEB/EPUSP

PERDAS	ANÁLISE NO PROCESSO DA DEC-LEB/EPUSP
SUPER-PRODUÇÃO	<p>É considerada por Ohno como uma das piores perdas. Na análise foi considerada a realização de ensaios que, porventura, não sejam necessários ou mesmo requeridos pelo cliente.</p> <p>Por exemplo, caso o equipamento seja projetado para operar instalado com fixação permanentemente (parafusado na parede ou no chão), pode não ser necessário realizar ensaio de quedas ou tombamento, porém, atualmente o técnico encarregado necessita ler todo o item relativo ao ensaio respectivo antes de constatar que não precisa realizar esse particular ensaio.</p>
ESPERA	<p>Pode ser considerado o principal ponto de perdas no Laboratório, pois são vários os aspectos a relacionar. Inicialmente há a espera do equipamento no almoxarifado, antes de começar o processo de ensaios, muitas vezes com prazo de execução indicado no orçamento já sendo contado a partir do recebimento da amostra.</p> <p>Durante a realização de ensaios, há duas situações constrangedoras: o técnico de ensaios precisa de um instrumento ou arranjo de ensaios, porém não encontra o instrumento ou o arranjo, e perde tempo procurando na sua busca, e a mesma situação ocorre quando o técnico precisa de informação em uma determinada Norma Técnica, porém esta Norma não se encontra no local determinado na biblioteca de Normas, e procura então o documento por todas as bancadas do Laboratório. Nestas duas ocasiões, em geral o item procurado está na bancada de outro técnico, que utilizou o item e não o devolveu ao local determinado. As Normas Técnicas sempre tiveram local de guarda determinado e bem especificado, porém os instrumentos e gigas só recentemente tiveram local determinado dentro dos armários, o que dificulta ainda mais a procura do item, ou seja, o arranjo estaria em um armário, porém poderia estar em qualquer prateleira, dentro de alguma caixa ainda não especificada.</p> <p>Por fim, após a conclusão dos ensaios, há ainda a fase de revisão do Relatório de Ensaios, e o equipamento aguarda a conclusão desta fase antes da liberação para embalagem e posterior retirada pelo cliente.</p>
TRANSPORTE	<p>A sala de ensaios é pequena e há pouca perda no transporte ou manuseio das amostras, apesar de efetivamente ocorrerem transportes internos entre a bancada do técnico de ensaios e outros locais de alguns arranjos de ensaios específicos.</p> <p>Há um arranjo de ensaio bastante pesado e montado em um carrinho cujos rodízios estão presos, mas que poderiam ser trocados para facilitar a movimentação deste arranjo e facilitar o ensaio.</p> <p>Há também um outro arranjo de ensaio, bastante grande, e que fica armazenado atrás de armários. Sua utilização requer montagem no meio da sala mas, normalmente, a utilização deste item procura ser otimizada, pois quando necessário, procura-se ensaiar todo um lote de amostras nesse mesmo momento.</p>
PROCESSAMENTO	<p>Existem repetições dos ensaios que acontecem com certa frequência no Laboratório.</p> <p>Durante a fase de ensaios, podem ocorrer quando o técnico tem dúvidas sobre os resultados obtidos e repete o ensaio para se certificar se adotou o procedimento correto. Muitas vezes pedindo para que outro técnico acompanhe o ensaio.</p> <p>Na fase de revisão do Relatório de Ensaios, a gerência pode solicitar a repetição de ensaios para garantir o resultado que será apresentado ao cliente.</p> <p>E há também re-ensaios solicitados pelos clientes após a entrega do respectivo Relatório de Ensaios, devido a reclamações em relação aos procedimentos utilizados, ou a ajustes e condições das amostras durante o ensaio, como por exemplo, o ensaio deveria ser executado com algum recurso do equipamento ativado, porém tal recurso estava desabilitado. Esse é um tipo de ação bastante danosa à imagem de qualidade pretendida pelo Laboratório.</p>
ESTOQUE	<p>Pode ocorrer um acúmulo grande de equipamentos que chegam para serem ensaiados e ficam aguardando no almoxarifado do Laboratório até que efetivamente sejam alocados para um técnico iniciar o processo de ensaios.</p> <p>Há dificuldade de se definir qual ensaio, dos “armazenados”, realizar primeiro, algumas vezes até por pressão do cliente, retirando o foco do técnico e do laboratório.</p> <p>Do mesmo modo, há um acúmulo dos equipamentos que já foram ensaiados e aguardam para serem retirados pelos clientes.</p> <p>Em ambos os casos, há necessidade de espaço adicional, dentro da já escassa área do Laboratório, para acomodação das amostras, em ambas as situações.</p>
MOVIMENTAÇÃO	<p>A organização do ambiente do Laboratório permite que muita atividade de movimentação seja realizada sem efetivamente contribuir para o ensaio.</p> <p>Por exemplo, uma bancada desorganizada, com documentos do cliente, instruções de uso, esquemas elétricos misturados com Normas Técnicas e Manuais de Ensaios e Formulários de Registros de Ensaios podem levar o técnico responsável a se movimentar muito na bancada, constantemente arrumando os documentos e procurando informações.</p> <p>Outro ponto que poderia ser destacado é relativo a alguns ensaios que precisam ser executados em outros locais do Laboratório que não seja a bancada do técnico de ensaios, por exigirem aparato apropriado, embora já exista procura na minimização desta movimentação.</p>
DEFEITOS	<p>Como a atividade fim do Laboratório é realizar ensaio e ao final produzir os respectivos Relatórios de Ensaios, como defeitos podem ser relacionados os re-ensaios solicitados tanto pela gerência quanto pelos clientes.</p>

4.4 – A voz dos clientes dos Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos

Para determinação dos principais pontos do processo de ensaios executados pelos Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos foi realizada a pesquisa de incidentes críticos em duas ocasiões, em 2006 e em 2010.

Foi elaborada uma mensagem com o seguinte conteúdo:

“Por favor, precisamos que a/o CLIENTE indique 5 ou mais experiências positivas e 5 ou mais experiências negativas que a/o CLIENTE teve no relacionamento com nosso Laboratório ou com outro Laboratório de Ensaios de equipamentos eletromédicos (não precisa citar o laboratório). As experiências podem ser pontuais ou genéricas (por exemplo, "em uma ocasião liguei para o Gerente da Qualidade e não consegui falar com ele", ou "sempre que tento falar com o Gerente da Qualidade não consigo falar com ele", etc...).

Gostaríamos que a/o CLIENTE se sentisse inteiramente à vontade para indicar quaisquer pontos negativos ou positivos, pois nosso objetivo é melhorar nosso Sistema de Gestão em todos os pontos necessários, sejam eles no relacionamento direto com nossos parceiros, no processo de ensaios, elaboração de relatórios ou orçamentos ou quaisquer outros pontos.”

Na primeira ocasião, em 2006, a lista de clientes era composta de um total de 35 contatos, sendo 21 contatos de OCPs e 14 contatos de distribuidores, havendo contatos diferentes em um mesmo cliente (OCP ou distribuidor), ou seja, em algumas situações foram enviadas várias solicitações para um mesmo cliente. Foi realizado um controle de respostas obtidas, com reenvio da solicitação duas vezes por semana para aqueles contatos que ainda não haviam respondido. Após duas semanas foi obtido o retorno de 14 respostas, totalizando 67 incidentes críticos de clientes.

A lista dos incidentes críticos dos clientes foi então definida, sendo posteriormente realizada a etapa de coleta de incidentes críticos dos técnicos da DEC-LEB/EPUSP, ainda em 2006, com a seguinte solicitação:

“Cite ao menos 5 aspectos positivos e ao menos 5 aspectos negativos do relacionamento do laboratório de ensaios com seus clientes”.

A pesquisa foi solicitada para três técnicos de ensaios, um gerente técnico e um estagiário técnico, tendo como retorno o total de 50 incidentes críticos. Após a obtenção de todos os dados foi realizada a classificação dos incidentes críticos nas dimensões da qualidade, utilizando dois juízes, e análise dos resultados, com indicação dos incidentes positivos e negativos e comparação das visões de clientes e técnicos do laboratório de ensaios.

Na segunda ocasião, em 2010, a mensagem foi enviada para um total de 18 clientes, com retorno de apenas 6 respostas, totalizando 26 incidentes críticos. A repetição da pesquisa entre clientes foi realizada apenas para confirmar se houve mudança em relação às principais dimensões da qualidade na visão dos clientes.

Foram definidas as seguintes dimensões da qualidade, com apresentação de alguns exemplos de incidentes indicados pelos clientes:

- **Atendimento:** elaboração e envio de orçamentos, explicações de procedimentos do Laboratório, reclamações (exemplo: “sempre tivemos toda a atenção necessária de toda a equipe da DEC-LEB/EPUSP, tanto pessoalmente, nas respostas por e-mail ou por telefone”).
- **Preço:** valor cobrado pelos ensaios (exemplo: “o valor cobrado pelo Laboratório está na média dos valores cobrados pelos outros Laboratórios”).
- **Relatório:** formatação, conteúdo e explicação técnica (exemplo: “o Laboratório poderia incluir uma coluna indicando se o item registrado está conforme, não conforme ou não se aplica”).
- **Competência:** habilidade dos técnicos, escopo de acreditação, infra-estrutura (exemplo: “Conhecimento técnico evidenciado em relação aos ensaios dentro do escopo de acreditação”).
- **Prazo:** tempo de execução dos ensaios (exemplo: “a demora na execução dos ensaios”).

- **Credibilidade:** conceito do Laboratório de Ensaios no mercado, resultados de ensaios já realizados, acreditação (exemplo: “boas referências junto a outros clientes”).
- **Capacitação:** qualificação do pessoal para realizar os ensaios e oferecer explicações sobre assuntos relacionados aos ensaios, como regulamentos definidos por INMETRO, ANVISA, etc. (exemplo: “capacitação de seus profissionais, sempre à disposição para esclarecimentos”).
- **Agenda:** disponibilidade para realizar seus ensaios conforme as necessidades dos clientes (exemplo: “nenhuma flexibilidade de agenda”).

Os incidentes críticos positivos e negativos apontados em 2006 pelos clientes permitiram a utilização das dimensões da qualidade: Atendimento, Preço, Relatório, Competência, Prazo e Credibilidade. Em 2010, as dimensões da qualidade utilizadas foram: Atendimento, Preço, Relatório, Prazo, Capacitação e Agenda. Nas duas situações foi realizada a classificação dos incidentes críticos dentro das dimensões da qualidade nos critérios “satisfatório” e “insatisfatório”.

A análise separando-se as percepções de OCPs, distribuidores e técnicos do Laboratório foi realizada apenas em 2006, pois um único fabricante respondeu a pesquisa de 2010, sendo as demais respostas obtidas de OCPs.

Os **Gráficos 4.2 a 4.7** apresentam os resultados obtidos na pesquisa de incidentes críticos.

Gráfico 4.2 – Classificação dos incidentes críticos em Dimensões da Qualidade na pesquisa de 2006.

Gráfico 4.3 – Incidentes críticos apontados pelos OCPs na pesquisa de 2006.

Gráfico 4.4 – Incidentes críticos apontados pelos fabricantes na pesquisa de 2006.

Gráfico 4.5 – Incidentes críticos apontados pelos técnicos da DEC-LEB/EPUSP na pesquisa de 2006.

Gráfico 4.6 – Classificação dos incidentes críticos em Dimensões da Qualidade na pesquisa de 2010.

Gráfico 4.7 – Incidentes críticos apontados pelos OCPs na pesquisa de 2010.

Os resultados permitem concluir que houve convergência para a dimensão “Atendimento” como determinante de satisfação apontado pelos clientes e pelos técnicos da DEC-LEB/EPUSP. Porém há uma diferença entre os determinantes de insatisfação, pois para os clientes são as dimensões “Relatório” e “Prazo”, e para os técnicos são as dimensões “Competência”, “Atendimento” e “Prazo”. A mesma dimensão “Atendimento” também foi apontada como determinante de satisfação na pesquisa de 2010.

A dimensão “Credibilidade”, pouco citada tanto pelos clientes quanto pelos técnicos na pesquisa de 2006 e nem sequer mencionada na pesquisa de 2010, confirma a percepção da alta administração, pois a Credibilidade é uma dimensão inerente ao fato do Laboratório de Ensaios ser acreditado pelo INMETRO e certamente não precisa ser questionada. A dimensão “Capacitação” foi mencionada na pesquisa de 2010, pois com a mudança das regras de registro e certificação definidas pelo INMETRO e pela ANVISA os clientes têm necessidade de buscar parceiros que os ajudem inclusive a interpretar as regras e, por isso, buscam parceiros que não apenas tenham “Capacitação” para realizar os ensaios, mas tenham conhecimento sobre normalização, registro, certificação, etc.

Quando se avalia clientes fabricantes e OCPs separadamente, verifica-se que há convergência para a dimensão “Atendimento” como determinante de satisfação apontados pelos dois tipos de clientes, porém há uma diferença de percepção para os determinantes de insatisfação, pois para os distribuidores a insatisfação é determinada pela dimensão “Prazo” e para os OCPs, a dimensão de insatisfação é “Relatório”. Esta diferença de percepção pode ser explicada pela diferença dos objetivos dos clientes. Quando um distribuidor solicita um ensaio, quer saber se seu produto atende as prescrições das Normas Técnicas e precisa desta informação dentro do seu planejamento de desenvolvimento do produto, pois seu objetivo não é obter a certificação para registro e comercialização no Brasil. Já um OCP precisa avaliar detalhadamente o Relatório de Ensaios emitido pelo Laboratório, em geral com uma média de 20 páginas de resultados, para determinar os itens de conformidade e não-conformidade, e por isso solicitam um Relatório de Ensaios mais fácil de analisar.

Assim, os principais determinantes de insatisfação que devem ser abordados pela alta administração são os “Relatórios” e os “Prazos”. Os OCPs querem um Relatório que seja o mais claro possível, com as informações de conformidade, não-

conformidade ou não-aplicabilidade dos itens prescritos nas Normas Técnicas. Os “Prazos” realizados pela DEC-LEB/EPUSP também são o principal alvo de críticas dos clientes e houve também esta percepção pelos técnicos do Laboratório.

4.5 – Aprimoramentos e trabalhos desenvolvidos na DEC-LEB/EPUSP para propiciar a implementação do modelo de Sistema de Medição em Sistema de Gestão para Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos

Vários trabalhos foram desenvolvidos na DEC-LEB/EPUSP desde 2005 até 2007 buscando o aprimoramento do Sistema de Gestão do Laboratório de Ensaios da época, visando iniciar a pesquisa para definição do modelo de Sistema de Medição em Sistema de Gestão com um sistema minimamente adequado.

Kishimoto realizou inicialmente um trabalho para aprimorar o Sistema da Qualidade da DEC-LEB/EPUSP, apresentando como resultado a re-estruturação da documentação e organização dos processos de ensaios (KISHIMOTO, 2005).

Kishimoto e Camargo continuaram o trabalho de aprimoramento do Sistema de Gestão da DEC-LEB/EPUSP com a implantação do Programa 5S no Laboratório (Camargo, 2007).

Kishimoto também avaliou a utilização de um sistema computacional para aumentar a produtividade do processo de ensaios, concluindo que a completa implementação do aplicativo contribuirá muito não apenas para o aumento da produtividade como também para o auxílio controle dos processos do Sistema de Gestão (KISHIMOTO; MORAES, 2007b). Foi também realizada uma pesquisa em duas importantes publicações científicas sobre a pesquisa de medição de desempenho em assuntos relacionados à área médica (KISHIMOTO; MORAES, 2010).

A primeira determinação de um conjunto de indicadores para a DEC-LEB/EPUSP foi realizada por Kishimoto e Moraes (2007a). Em seguida o trabalho foi aprimorado por Kishimoto, Santos, Takasaki e Moraes, realizando-se um trabalho de implantação de ferramentas da qualidade e indicadores de qualidade e produtividade, a partir da análise de não-conformidades detectadas em auditorias internas e externas, com a proposição de ações corretivas e utilização das ferramentas e indicadores. As Sete Ferramentas Tradicionais da Qualidade (Gráfico

de Pareto, Histograma, Diagrama de Dispersão, Gráfico de Controle, Fluxograma, Diagrama de Causa e Efeito e Lista de Verificação) foram estudadas para verificar a pertinência de seu uso contínuo nas atividades do Laboratório. Algumas destas ferramentas mostraram ser de grande utilidade em diversas situações, porém elas não foram incorporadas ao Sistema de Gestão, pois não existe a necessidade de seu uso sistemático e contínuo, sendo essas ferramentas muito úteis apenas em situações particulares. Dentre as Sete Ferramentas Tradicionais da Qualidade, duas, julgadas as mais pertinentes, foram selecionadas para serem incorporadas ao Sistema de Gestão do Laboratório: **Diagrama de Causa e Efeito** e **Lista de Verificação**. As cinco ferramentas restantes foram analisadas e descartadas, considerando-se que sua utilização deve ser feita de forma facultativa, não exigindo alterações no Sistema de Qualidade do Laboratório (SANTOS; TAKASAKI; MORAES, 2008). A determinação dos indicadores foi baseada unicamente na análise dos processos executados pela DEC-LEB/EPUSP. O conjunto de indicadores propostos (KISHIMOTO; MORAES, 2007a), também apresentado na **Figura 4.2**, foi:

- **IPT_1** - Tempo entre recebimento do equipamento e início do ensaio;
- **IPT_2** - Tempo efetivo do ensaio;
- **IPT_3** - Tempo entre término do ensaio, revisão, reensaio (quando solicitados internamente), aprovação e envio da versão final do relatório ao cliente.
- **$IPB_{Proc.Extra}$** – Indica se houve ou não a necessidade de *Processamento Extra* durante o ensaio. Toda e qualquer atividade relacionada ao processo de ensaio, que necessite ser realizada por um técnico que não é o responsável direto pelo ensaio, é considerada *Processamento Extra*. Quando um técnico realizar medições em uma situação de *Processamento Extra*, tal situação deverá estar explicitada no Formulário Complementar de Observações utilizado na tomada de dados durante o ensaio.
- **$IPB_{Reensaio Int.}$** – Indica se houve ou não pedido de reensaio por parte do Gerente Técnico ou Diretor, durante a revisão do Relatório de Ensaio. Tal situação pode ocorrer mais de uma vez em um mesmo ensaio. Da mesma maneira que o *Processamento Extra*, quando alguma medição

tiver caráter de reensaio, tal situação deverá estar explicitada no Formulário Complementar de Observações.

- **IPB_{Reensaio Ext.}** – Indica se houve ou não pedido externo (por parte do cliente) de reensaio. Essa situação ocorre quando o cliente não fica satisfeito com o método, o instrumento, as condições ambientais ou qualquer outro parâmetro utilizado pelo Laboratório durante os ensaios. O cliente solicita então que determinado ensaio seja refeito, e um Suplemento de Relatório é gerado pela DEC para corrigir as informações presentes no Relatório de Ensaio enviado.

Figura 4.2 – Panorama geral de todos os indicadores propostos (KISHIMOTO; MORAES, 2007a).

Para se aprimorar o conjunto de indicadores inicialmente proposto foi realizado um trabalho de avaliação da aplicação dos requisitos e diretrizes das Normas ABNT NBR ISO 9001:2008 e ABNT NBR ISO 9004:2010 e também a aplicação da ferramenta Balanced Scorecard (BSC) proposto por Kaplan e Norton (1997) na DEC-LEB/EPUSP.

Na implementação do BSC na DEC-LEB/EPUSP foi adotado o modelo de proposto por Olve, Roy e Wetter (2001), sendo realizadas as seguintes etapas:

- I - Validação da missão, visão e objetivos da organização.
- II – Explicitação da estratégia da empresa para a alta direção assim como as demais linhas de decisão (gerentes de operação e comerciais), desse modo se estabelecendo um nível comum de entendimento da estratégia a ser seguida e compatibilizando as ações dos diversos componentes para que a organização tome decisões coerentes e conexas.
- III – Realização de um desdobramento da estratégia corporativa em estratégias específicas, de acordo com as quatro perspectivas do BSC (perspectiva do cliente, de aprendizado e crescimento, dos processos internos e financeira). Nesta ocasião não houve a criação de novas perspectivas para o BSC. Somente as quatro perspectivas básicas foram empregadas.

Apenas as declarações de Missão e Visão da DEC-LEB/EPUSP podem ser apresentadas como resultado do trabalho, pois as demais análises foram classificadas como confidenciais:

Missão: “Contribuir para que produtos para a saúde, seguros e confiáveis sejam fabricados e/ou comercializados no Brasil”.

Visão: “Ser a melhor opção de Laboratório de ensaios, calibração e caracterização de produtos para a saúde, através da manutenção do maior escopo de serviços e com aprimoramento contínuo do Sistema da Qualidade e qualificação de pessoal”.

4.6 – Os elementos do modelo otimizado de Sistema de Medição em Sistema de Gestão para Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos

O aprimoramento do conjunto de indicadores proposto em 2007 (Figura 4.2) e da implementação do BSC em 2008 possibilitou uma seleção otimizada dos elementos do Sistema de Medição em Sistema de Gestão para Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos.

Inicialmente determinou-se a lista de todos os indicadores propostos pela análise de diretrizes da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Para selecionar os indicadores essenciais dentre todos os indicadores propostos foi realizada a análise dos processos da DEC-LEB/EPUSP em conjunto com as principais dimensões obtidas da pesquisa de incidentes críticos. Por fim, os elementos foram determinados de acordo com Tangen (2005), que definiu as características de cada indicador, obtendo-se assim o melhor conjunto otimizado.

Os elementos extraídos da **Tabela 4.1** foram reagrupados para se selecionar um conjunto otimizado de indicadores de grande abrangência que corresponda também às informações obtidas através das pesquisas sobre a voz dos clientes. Este conjunto é apresentado na **Tabela 4.7**.

Tabela 4.7 – Elementos do Sistema de Medição otimizado em Sistemas de Gestão para Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos

INDICADOR	DESCRIÇÃO
IPP	Indicador de produtividade do processo de ensaios
ICO	Indicador de controle de orçamentos
ISG	Indicador de conformidade do Sistema de Gestão
ISC	Indicador de satisfação de clientes
IQP	Indicador de qualificação do pessoal
IMQ	Indicador de atendimento de metas e objetivos da qualidade

Apesar da **Tabela 4.7** apresentar apenas 6 indicadores de grande abrangência, cada um pode se desdobrar em vários outros indicadores pontuais.

Grande parte dos elementos deve estar relacionada ao processo de ensaios, tentando aprimorar o seu tempo de execução. Outros elementos podem estar relacionados a outros processos, mas que indiretamente contribuem para o processo de ensaios. As fórmulas de cada indicador de grande abrangência devem conter fatores em cada elemento, que podem ser determinados per si pelo Laboratório de Ensaio, dando pesos aos elementos de acordo com seus processos. Apesar de serem apresentadas como somas dos elementos, podem não corresponder a uma soma, mas uma função entre os elementos, dependendo da determinação de cada Laboratório de Ensaio. Em determinados indicadores, por exemplo, foram especificadas algumas datas como elementos, pois tais informações foram consideradas relevantes e importantes para que sejam devidamente registradas, contribuindo para a análise crítica dos resultados. Limites para cada indicador também devem ser determinados pelos Laboratórios de acordo com suas especificidades, missão e visão.

Os indicadores IPP e ICO estão diretamente relacionados com o principal processo realizado pela DEC-LEB/EPUSP e com as necessidades de satisfação dos clientes. A otimização do indicador IPP levará o Laboratório a ganhos de competitividade, pois a pesquisa com clientes de Laboratórios indicou que esta dimensão é crítica como determinante de satisfação. Quanto mais rápido o processo de ensaios for concluído, mais satisfeito estará o cliente. Mas se o processo de ensaios for realizado de forma rápida porém de forma não cuidadosa, podem ocorrer não-conformidades que afetarão negativamente o indicador ISG.

A elaboração e disponibilização rápida de orçamentos e otimização do indicador ICO também é um critério diferenciador de satisfação para os clientes que precisam rapidamente decidir e escolher os Laboratórios de Ensaio. Porém a informação sob controle e que pode ser otimizado pelo Laboratório deve excluir os elementos $TAOC_{ICO}$ (Análise do orçamento pelo cliente), DAO_{ICO} (Aceite do orçamento) e DIE_{ICO} (Datas para início dos ensaios), pois estes elementos dependem da decisão cliente. Estes três elementos são apenas informativos, porém muito importantes no caso de aprovação do orçamento.

O ISG é muito importante e abrangente, pois indica a conformidade do Sistema de Gestão do Laboratório com todos os requisitos de Normas exigidas e procedimentos estabelecidos. A meta deve ser obter um Sistema de Gestão sem não-conformidades, mas quando uma não-conformidade é detectada, deve-se

buscar rápida e eficazmente a ação corretiva que elimine a não-conformidade, inclusive que evite sua reincidência.

O indicador ISC foi elaborado de acordo com as principais dimensões da qualidade apresentadas pelos clientes na pesquisa de incidentes críticos e deve sempre ser monitorado, buscando-se constantemente avaliar a satisfação dos clientes em relação aos serviços oferecidos, principalmente se as necessidades estão sendo atendidas e se não houve mudança de necessidades ou criação de outro valor que deve ser acrescentado aos serviços oferecidos. O indicador global proposto considera apenas reclamações, que podem ser subtraídas de elogios com fatores devidamente determinados. Porém, a informação se tornará mais importante conforme for utilizada para aprimorar os procedimentos do Laboratório.

O IQP poderia ser considerado como um dos elementos do ISG, porém foi destacado porque a qualificação e aprimoramento do pessoal são essenciais para se manter o alto nível dos serviços oferecidos. O IQP pode ser medido em horas de treinamento disponibilizado para o pessoal do Laboratório. Quando maior o tempo investido em treinamento, espera-se que a pessoa obtenha mais conhecimento e experiência. Este indicador deve ser balanceado com o IPP, pois se o técnico está em treinamento obviamente ele não estará executando ensaios, e desta forma afetará negativamente o indicador IPP mas afetará positivamente o indicador IQP. Os fatores de cada elemento da fórmula não se relacionam como uma soma destes elementos. O Laboratório deverá determinar a função entre os elementos. O indicador foi concebido considerando que a preparação de um treinamento pelo técnico também contribui para sua formação e poderia ter um fator maior do que a simples participação presencial do técnico em outro treinamento. Deve também ser balanceado com a avaliação dos treinamentos, ou seja, não basta o pessoal ter muitas horas de treinamento por ano se o conteúdo não for devidamente assimilado.

Por fim, o IMQ é o resultado das metas obtidas pelo conjunto de indicadores de grande abrangência IPP, ICO, ISG, ISC e IQP. Quanto menor o valor de IMQ, mais longe o Laboratório está da situação ideal de cumprimento das metas estabelecidas.

A seguir serão apresentadas as propriedades de cada indicador global do modelo e os critérios de avaliação são determinados pelo item “meta” de cada elemento.

A **Equação 4.1** e as **Tabelas 4.8 a 4.27** apresentam o indicador do principal processo de ensaios da DEC-LEB/EPUSP, o **IPP**.

$$\begin{aligned} \text{IPP} = & \alpha_1 \text{TAE}_{\text{IPP}} + \alpha_2 \text{TEMA}_{\text{IPP}} + \alpha_3 \text{TDT}_{\text{IPP}} + \alpha_4 \text{TII}_{\text{IPP}} + \alpha_5 \text{TIT}_{\text{IPP}} + \\ & \alpha_6 \text{TAC}_{\text{IPP}} + \alpha_7 \text{TDM}_{\text{IPP}} + \alpha_8 \text{TME}_{\text{IPP}} + \alpha_9 \text{TRE}_{\text{IPP}} + \alpha_{10} \text{TER}_{\text{IPP}} \\ & + \alpha_{11} \text{TRR}_{\text{IPP}} + \alpha_{12} \text{TAR}_{\text{IPP}} + \alpha_{13} \text{TEE}_{\text{IPP}} + \alpha_{14} \text{TERE}_{\text{IPP}} \end{aligned} \quad (\text{Equação 4.1})$$

Tabela 4.8 – Elementos do indicador IPP

INDICADOR	DESCRIÇÃO
DCE_{IPP}	Data de chegada do ESE (equipamento sob ensaio).
TAE_{IPP}	Tempo de ambientação do ESE.
TEMA_{IPP}	Tempo de espera para receber todo o material acompanhante, como a documentação ou componentes ou acessórios do ESE.
TDT_{IPP}	Tempo de espera de disponibilidade do técnico que vai realizar o ensaio.
TII_{IPP}	Tempo de indisponibilidade de instrumentação, por exemplo devido instrumento em calibração ou manutenção.
TIT_{IPP}	Tempo de indisponibilidade do técnico. Os motivos podem ser treinamentos, aulas, outras atividades, problemas pessoais ou de saúde do técnico, visitas externas, auditorias externas, auditorias internas, etc.
TAC_{IPP}	Tempo de atendimento do técnico ao cliente, respondendo alguma dúvida, posicionando o cliente sobre o andamento dos ensaios, solicitando alguma informação.
TDM_{IPP}	Tempo de espera para determinação do método a ser adotado quando o método validado não atende as condições impostas pelo ESE.
TME_{IPP}	Tempo em que o ESE passa por manutenção para continuar o processo de ensaios.
TRE_{IPP}	Tempo de re-ensaio do ESSE, por exemplo devido algum erro cometido no processo normal ou após a conclusão.
TER_{IPP}	Tempo para elaboração do Relatório de Ensaios.
DE_{IPP}	Data de emissão do Relatório de Ensaios.
TRR_{IPP}	Tempo de revisão do Relatório de Ensaios.
TAR_{IPP}	Tempo para assinatura do Relatório de Ensaios.
DER_{IPP}	Data de envio do Relatório de Ensaios ao cliente
TEE	Tempo em que o ESE é embalado.
TERE_{IPP}	Tempo de espera para retirar o ESE
DRE_{IPP}	Data em que ESE é retirado

Tabela 4.9 – Propriedades do indicador IPP

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	IPP
2 – Fórmula / Unidade	$\text{IPP} = \alpha_1 \text{TAE}_{\text{IPP}} + \alpha_2 \text{TEMA}_{\text{IPP}} + \alpha_3 \text{TDT}_{\text{IPP}} + \alpha_4 \text{TII}_{\text{IPP}} + \alpha_5 \text{TIT}_{\text{IPP}} + \alpha_6 \text{TAC}_{\text{IPP}} + \alpha_7 \text{TDM}_{\text{IPP}} + \alpha_8 \text{TME}_{\text{IPP}} + \alpha_9 \text{TRE}_{\text{IPP}} + \alpha_{10} \text{TER}_{\text{IPP}} + \alpha_{11} \text{TRR}_{\text{IPP}} + \alpha_{12} \text{TAR}_{\text{IPP}} + \alpha_{13} \text{TEE}_{\text{IPP}} + \alpha_{14} \text{TERE}_{\text{IPP}}$
3 – Propósito	Medir e controlar o processo de ensaios.
4 – Associações a outros indicadores	Todos os indicadores do Sistema de Medição.
5 – Data da última / nova revisão	05/fev/2011 / próxima análise crítica da documentação.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica
7 – Quem realiza a medição?	GT
8 – Fonte de dados	Todos os registros do processo de ensaios.
9 – Frequência de medição	Todo processo de ensaio.
10 – Como a medida é divulgada?	Relatório de análise crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GT
12 – Tipo do indicador	Tipo A
13 – Meta	Prazo estabelecido em orçamento.
14 – O que fazer?	Se não cumprir prazo, registrar NC.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.10 – Propriedades do indicador DCE_{IPP}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	DCE_{IPP}
2 – Fórmula / Unidade	Data
3 – Propósito	Registrar quando o equipamento chegou no Laboratório
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IPP.
5 – Data da última / nova revisão	26/jan/2011 / próxima análise crítica da documentação
6 – Outras notas e comentários	Utilizar “0” na fórmula para cálculo de IPP.
7 – Quem realiza a medição?	GT
8 – Fonte de dados	F042 - Checklist para recebimento de equipamentos.
9 – Frequência de medição	Todo início de processo de ensaio.
10 – Como a medida é divulgada?	Relatório de análise crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GT
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	Não se aplica.
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.11 – Propriedades do indicador TAE_{IPP}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	TAE _{IPP}
2 – Fórmula / Unidade	Horas convertidas em Dias
3 – Propósito	Ambientar o equipamento que será ensaiado.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IPP.
5 – Data da última / nova revisão	26/jan/2011 / próxima análise crítica da documentação.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GT
8 – Fonte de dados	Especificado nos procedimentos internos do Laboratório.
9 – Frequência de medição	Todo início de processo de ensaio.
10 – Como a medida é divulgada?	Não se aplica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GT
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	1 dia.
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.12 – Propriedades do indicador TEMA_{IPP}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	TEMA _{IPP}
2 – Fórmula / Unidade	Dias
3 – Propósito	Registrar o tempo adicional que o material que deve acompanhar o equipamento a ser ensaiado leva para chegar ao Laboratório.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IPP.
5 – Data da última / nova revisão	26/jan/2011 / próxima análise crítica da documentação.
6 – Outras notas e comentários	Após receber todo o material, começa a contar o tempo de ensaio para o prazo acordado.
7 – Quem realiza a medição?	GT
8 – Fonte de dados	F042 - Checklist para recebimento de equipamentos.
9 – Frequência de medição	Todo início de processo de ensaio.
10 – Como a medida é divulgada?	Relatório de análise crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GT
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	Todo o material deve chegar com o equipamento.
14 – O que fazer?	Instruir o fabricante antes do envio do equipamento.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.13 – Propriedades do indicador TDT_{IPP}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	TDT _{IPP}
2 – Fórmula / Unidade	Dias
3 – Propósito	Registrar o tempo de espera de disponibilidade do técnico do Laboratório.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IPP.
5 – Data da última / nova revisão	26/jan/2011 / Planejamento do Laboratório.
6 – Outras notas e comentários	Pode estar em outro processo de ensaios. Quando mais tempo demorar a começar os ensaios, diminui o tempo disponível para concluir este processo.
7 – Quem realiza a medição?	GT
8 – Fonte de dados	Planejamento do Laboratório.
9 – Frequência de medição	Toda vez que um orçamento é aceito.
10 – Como a medida é divulgada?	Planejamento do Laboratório.
11 – Quem atua sobre os dados?	GT
12 – Tipo do indicador	Tipo A
13 – Meta	Este tempo deve ser reduzido a zero para que os ESEs não tenham que esperar a disponibilidade de técnicos.
14 – O que fazer?	Análise crítica e planejamento interno.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.14 – Propriedades do indicador TII_{IPP}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	TII _{IPP}
2 – Fórmula / Unidade	Dias
3 – Propósito	Registrar o tempo da indisponibilidade de instrumentos.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IPP.
5 – Data da última / nova revisão	26/jan/2011 / Planejamento do Laboratório.
6 – Outras notas e comentários	Deve-se registrar quando o processo teve que ser parado por indisponibilidade do instrumento e o motivo desta indisponibilidade. Pode-se determinar Indicadores para o processo de calibração e para o processo de manutenção.
7 – Quem realiza a medição?	GT
8 – Fonte de dados	Planejamento do Laboratório / Controle de calibração.
9 – Frequência de medição	Análise crítica do sistema.
10 – Como a medida é divulgada?	Planejamento do Laboratório.
11 – Quem atua sobre os dados?	GT
12 – Tipo do indicador	Tipo A
13 – Meta	Este indicador não deve influenciar na produtividade do Laboratório, as atividades devem ocorrer sem afetar os ensaios.
14 – O que fazer?	Um bom planejamento / um bom controle das calibrações.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica

Tabela 4.15 – Propriedades do indicador TIT_{IPP}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	TIT_{IPP}
2 – Fórmula / Unidade	Dias
3 – Propósito	Registrar o tempo que o técnico estará em outras atividades.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IPP.
5 – Data da última / nova revisão	26/jan/2011 / Planejamento do Laboratório
6 – Outras notas e comentários	Pode ter outro indicador de treinamento, e para maximizar um acaba afetando o outro.
7 – Quem realiza a medição?	GT
8 – Fonte de dados	Planejamento do Laboratório / Planejamento diário.
9 – Frequência de medição	Não se aplica.
10 – Como a medida é divulgada?	Planejamento do Laboratório / Planejamento diário.
11 – Quem atua sobre os dados?	GT
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	Otimizar ao máximo este tempo com atividades que possam agregar conhecimento e capacitação ao Laboratório.
14 – O que fazer?	Um bom planejamento.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.16 – Propriedades do indicador TAC_{IPP}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	TAC_{IPP}
2 – Fórmula / Unidade	Horas convertidas em Dias
3 – Propósito	Registrar o tempo que o técnico dará suporte aos clientes.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IPP.
5 – Data da última / nova revisão	26/jan/2011 / Análise Crítica.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GT
8 – Fonte de dados	Registros de atendimento ao cliente como e-mails, registro telefônico, etc.
9 – Frequência de medição	Análise Crítica.
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GT
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	Ter esse indicador como um diferencial em relação a outros Laboratórios.
14 – O que fazer?	Aprimorar este atendimento.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.17 – Propriedades do indicador TDM_{IPP}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	TDM_{IPP}
2 – Fórmula / Unidade	Horas convertidas em Dias
3 – Propósito	Selecionar o método mais adequado de ensaio.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IPP.
5 – Data da última / nova revisão	26/jan/2011 / Auditoria .
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GT
8 – Fonte de dados	Procedimentos internos.
9 – Frequência de medição	Cada vez que se inicia um processo.
10 – Como a medida é divulgada?	Auditoria.
11 – Quem atua sobre os dados?	GT
12 – Tipo do indicador	Tipo A
13 – Meta	Diminuir o tempo de seleção do método com a melhoria da qualificação da equipe. .
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.18 – Propriedades do indicador TME_{IPP}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	TME_{IPP}
2 – Fórmula / Unidade	Dias
3 – Propósito	Manutenção no equipamento sob ensaio para dar seguimento ao processo.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IPP.
5 – Data da última / nova revisão	26/jan/2011.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GT
8 – Fonte de dados	Registros do equipamento e emails.
9 – Frequência de medição	Cada vez que é necessária a manutenção de um equipamento.
10 – Como a medida é divulgada?	Registro de ensaios.
11 – Quem atua sobre os dados?	GT
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	Diminuir o tempo de manutenção .
14 – O que fazer?	Pressionar os clientes para que a manutenção seja realizada rapidamente.
15 – Limitações conhecidas	Demora do cliente em fazer a manutenção

Tabela 4.19 – Propriedades do indicador TRE_{IPP}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	TRE_{IPP}
2 – Fórmula / Unidade	Dias
3 – Propósito	Reensaiar algum item quando identificado algum erro no processo.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IPP.
5 – Data da última / nova revisão	26/jan/2011 / Auditoria interna.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GT
8 – Fonte de dados	Registro de ensaios / Auditorias.
9 – Frequência de medição	Cada vez que é identificada a necessidade de reensaio.
10 – Como a medida é divulgada?	Auditorias / Relatório de Ensaios.
11 – Quem atua sobre os dados?	GT
12 – Tipo do indicador	Tipo A
13 – Meta	Eliminar a necessidade de reensaio.
14 – O que fazer?	Qualificação de pessoal / Melhoria dos procedimentos de ensaios.
15 – Limitações conhecidas	Não aplicável.

Tabela 4.20 – Propriedades do indicador TER_{IPP}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	TER_{IPP}
2 – Fórmula / Unidade	Dias
3 – Propósito	Elaborar o Relatório de Ensaios.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IPP.
5 – Data da última / nova revisão	26/jan/2011 / Auditoria interna.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GT
8 – Fonte de dados	Registro de ensaios.
9 – Frequência de medição	A cada processo de ensaios.
10 – Como a medida é divulgada?	Final do processo de ensaios / Auditorias.
11 – Quem atua sobre os dados?	GT
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	Reduzir o tempo de elaboração do relatório.
14 – O que fazer?	Qualificação de pessoal / Padronização do formato do relatório.
15 – Limitações conhecidas	Não aplicável.

Tabela 4.21 – Propriedades do indicador DE_{IPP}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	DE_{IPP}
2 – Fórmula / Unidade	Data
3 – Propósito	Emitir o Relatório de Ensaios quando finalizado.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IPP.
5 – Data da última / nova revisão	26/jan/2011 / Análise crítica.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GT
8 – Fonte de dados	Registro de ensaios.
9 – Frequência de medição	A cada processo de ensaios.
10 – Como a medida é divulgada?	Final do processo de ensaios.
11 – Quem atua sobre os dados?	GT
12 – Tipo do indicador	Tipo C
13 – Meta	Não se aplica.
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.22 – Propriedades do indicador TRR_{IPP}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	TRR_{IPP}
2 – Fórmula / Unidade	Horas convertidas em Dias.
3 – Propósito	Revisar o Relatório de Ensaios.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IPP.
5 – Data da última / nova revisão	26/jan/2011.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GT
8 – Fonte de dados	Relatório de Ensaios.
9 – Frequência de medição	A cada processo de ensaios.
10 – Como a medida é divulgada?	Final do processo de ensaios .
11 – Quem atua sobre os dados?	GT
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	Reduzir o tempo de revisão do relatório.
14 – O que fazer?	Qualificação de pessoal / Padronização do formato do relatório.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.23 – Propriedades do indicador TAR_{IPP}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	TAR_{IPP}
2 – Fórmula / Unidade	Horas convertidas em Dias.
3 – Propósito	Assinar o Relatório de Ensaios.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IPP.
5 – Data da última / nova revisão	26/jan/2011.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GT
8 – Fonte de dados	Relatório de Ensaios.
9 – Frequência de medição	A cada processo de ensaios.
10 – Como a medida é divulgada?	Final do processo de ensaios.
11 – Quem atua sobre os dados?	GT
12 – Tipo do indicador	Tipo A
13 – Meta	Reduzir o tempo de assinatura do Relatório de Ensaios.
14 – O que fazer?	Planejamento da agenda do diretor com o término dos ensaios.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.24 – Propriedades do indicador DER_{IPP}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	DER_{IPP}
2 – Fórmula / Unidade	Data
3 – Propósito	Enviar o Relatório de Ensaios ao cliente.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IPP.
5 – Data da última / nova revisão	26/jan/2011 / Análise crítica.
6 – Outras notas e comentários	Utilizar “0” na fórmula para calculo de IPP.
7 – Quem realiza a medição?	GT
8 – Fonte de dados	Relatório de Ensaios.
9 – Frequência de medição	A cada processo de ensaios.
10 – Como a medida é divulgada?	Final do processo de ensaios.
11 – Quem atua sobre os dados?	GT
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	Não se aplica.
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.25 – Propriedades do indicador TEE_{IPP}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	TEE_{IPP}
2 – Fórmula / Unidade	Horas convertidas em Dias.
3 – Propósito	Embalar o equipamento após o término dos ensaios.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IPP.
5 – Data da última / nova revisão	26/jan/2011.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GT
8 – Fonte de dados	Não se aplica.
9 – Frequência de medição	A cada final do processo de ensaios.
10 – Como a medida é divulgada?	Não se aplica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GT
12 – Tipo do indicador	Tipo C
13 – Meta	Não se aplica.
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.26 – Propriedades do indicador $TERE_{IPP}$

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	$TERE_{IPP}$
2 – Fórmula / Unidade	Dias
3 – Propósito	Informar o fabricante que o equipamento está disponível para retirada.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IPP.
5 – Data da última / nova revisão	26/jan/2011.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GT
8 – Fonte de dados	Registros de que o cliente foi avisado / formulário de retirada do equipamento.
9 – Frequência de medição	A cada final do processo de ensaios.
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GT
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	Diminuir o tempo entre o cliente ser informado e a retirada do equipamento.
14 – O que fazer?	Deixar claro aos clientes os procedimentos de retirada.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.27 – Propriedades do indicador DRE_{IPP}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	DRE_{IPP}
2 – Fórmula / Unidade	Data
3 – Propósito	Retirada do equipamento.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IPP.
5 – Data da última / nova revisão	26/jan/2011 / Análise crítica.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GT
8 – Fonte de dados	Registro de retirada de equipamentos.
9 – Frequência de medição	A cada final do processo de ensaios.
10 – Como a medida é divulgada?	Final do processo de ensaios.
11 – Quem atua sobre os dados?	GT
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	Não se aplica.
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

A **Equação 4.2** e as **Tabelas 4.28 a 4.42** apresentam as propriedades do indicador de controle de orçamentos ICO.

$$\text{ICO} = \beta_1 \text{TAG}_{\text{ICO}} + \beta_2 \text{TAC}_{\text{ICO}} + \beta_3 \text{TESI}_{\text{ICO}} + \beta_4 \text{TEPO}_{\text{ICO}} + \beta_5 \text{TRG}_{\text{ICO}} + \beta_6 \text{TAOC}_{\text{ICO}} \quad (\text{Equação 4.2})$$

Tabela 4.28 – Elementos do indicador ICO

INDICADOR	DESCRIÇÃO
DRS_{ICO}	Data de recebimento da solicitação de orçamento.
TAG_{ICO}	Tempo de análise da solicitação pela gerência.
DERE_{ICO}	Data de encaminhamento da solicitação ao responsável pela elaboração do orçamento.
TAC_{ICO}	Tempo de análise da crítica da solicitação pelo responsável do Laboratório.
TESI_{ICO}	Tempo extra, solicitação de informações adicionais ou interrupção.
TEO_{ICO}	Tempo de preenchimento da planilha com o cálculo do orçamento e formulário de orçamento.
ETE_{ICO}	Estimativa do tempo dos ensaios.
TRG_{ICO}	Tempo de revisão do orçamento pela gerência.
AOG_{ICO}	Alteração de algum item do orçamento pelo gerente.
DEC_{ICO}	Data de envio do orçamento ao cliente.
TAOC_{ICO}	Análise do orçamento pelo cliente.
DAO_{ICO}	Aceite do orçamento.
DIE_{ICO}	Data para início dos ensaios.

Tabela 4.29 – Propriedades do indicador ICO

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	ICO
2 – Fórmula / Unidade	$ICO = \beta_1 TAG_{ICO} + \beta_2 TAC_{ICO} + \beta_3 TES_{ICO} + \beta_4 TEPO_{ICO} + \beta_5 TRG_{ICO} + \beta_6 TAOC_{ICO}$
3 – Propósito	Medir e controlar orçamentos.
4 – Associações a outros indicadores	Todos os indicadores do Sistema de Medição.
5 – Data da última / nova revisão	05/fev/2011 / próxima análise crítica da documentação.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GT
8 – Fonte de dados	Todos os registros do processo de ensaios.
9 – Frequência de medição	Todo processo de ensaio.
10 – Como a medida é divulgada?	Relatório de análise crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GT
12 – Tipo do indicador	Tipo A
13 – Meta	1 dia até DEC _{ICO}
14 – O que fazer?	Se ultrapassar 5 dias, registrar NC.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.30 – Propriedades do indicador DRS_{ICO}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	DRS _{ICO}
2 – Fórmula / Unidade	Data
3 – Propósito	Analisar o pedido de orçamento.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de ICO.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011 / Análise crítica.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GT e GQ
8 – Fonte de dados	Registros de emails.
9 – Frequência de medição	Análise Crítica do Sistema.
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	Não se aplica.
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.31 – Propriedades do indicador TAG_{ICO}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	TAG_{ICO}
2 – Fórmula / Unidade	Horas
3 – Propósito	Auxiliar o processo de elaboração de orçamentos.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de ICO.
5 – Data da última / nova revisão	04fev/2011.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GT e GQ
8 – Fonte de dados	Registros de emails.
9 – Frequência de medição	Toda vez que há um pedido de orçamento.
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	Diminuir o tempo de elaboração de orçamento.
14 – O que fazer?	Pedir todas as informações possíveis ao cliente para agilizar o processo de elaboração de orçamentos.
15 – Limitações conhecidas	Demora do cliente em responder a e-mails e telefonemas.

Tabela 4.32 – Propriedades do indicador DERE_{ICO}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	DERE_{ICO}
2 – Fórmula / Unidade	Data
3 – Propósito	Passar todas as informações ao responsável pela elaboração do orçamento.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de ICO.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011 / Análise crítica.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GT e GQ
8 – Fonte de dados	Registros de emails.
9 – Frequência de medição	Toda vez que há um pedido de orçamento.
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo C
13 – Meta	Não se aplica.
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.33 – Propriedades do indicador TAC_{ICO}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	TAC _{ICO}
2 – Fórmula / Unidade	Horas
3 – Propósito	Elaborar o orçamento .
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de ICO.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Registros de emails.
9 – Frequência de medição	Toda vez que há um pedido de orçamento.
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	Reduzir o tempo de análise do orçamento.
14 – O que fazer?	Planejamento das atividades do responsável para a elaboração do orçamento.
15 – Limitações conhecidas	Falta de tempo do responsável para analisar os pedidos de orçamento.

Tabela 4.34 – Propriedades do indicador TES_{ICO}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	TES _{ICO}
2 – Fórmula / Unidade	Horas
3 – Propósito	Elaborar a planilha de orçamento.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de ICO.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011 .
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GT
8 – Fonte de dados	Registros de emails.
9 – Frequência de medição	Toda vez que há um pedido de orçamento.
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GT
12 – Tipo do indicador	Tipo A
13 – Meta	Reduzir o tempo de análise do orçamento.
14 – O que fazer?	Acelerar o processo de pedido da Norma.
15 – Limitações conhecidas	Demora na aquisição da Norma junto a ABNT ou ao fabricante.

Tabela 4.35 – Propriedades do indicador TEPO_{ICO}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	TEPO_{ICO}
2 – Fórmula / Unidade	Horas
3 – Propósito	Elaborar a planilha de orçamento.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de ICO.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	Responsável pela elaboração do orçamento.
8 – Fonte de dados	Registros de emails.
9 – Frequência de medição	Toda vez que há um pedido de orçamento.
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica
11 – Quem atua sobre os dados?	GT
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	Reduzir o tempo de análise do orçamento e envio ao cliente.
14 – O que fazer?	Acelerar o processo de elaboração da nova planilha.
15 – Limitações conhecidas	Atividades paralelas do responsável pela análise da Norma e elaboração do orçamento.

Tabela 4.36 – Propriedades do indicador ETE_{ICO}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	ETE_{ICO}
2 – Fórmula / Unidade	Horas
3 – Propósito	Elaborar orçamento.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de ICO.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011 .
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	Responsável pela elaboração do orçamento.
8 – Fonte de dados	Registros de emails.
9 – Frequência de medição	Toda vez que há um pedido de orçamento.
10 – Como a medida é divulgada?	Final da análise da Norma.
11 – Quem atua sobre os dados?	GT
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	Reduzir o tempo de análise do pedido de orçamento e envio ao cliente.
14 – O que fazer?	Acelerar o processo de elaboração da nova planilha.
15 – Limitações conhecidas	Atividades paralelas do responsável pela análise da Norma e elaboração do orçamento.

Tabela 4.37 – Propriedades do indicador TRG_{ICO}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	TRG _{ICO}
2 – Fórmula / Unidade	Horas
3 – Propósito	Revisar o orçamento elaborado.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de ICO.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GT
8 – Fonte de dados	Registros de emails.
9 – Frequência de medição	Toda vez que há um pedido de orçamento.
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GT
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	Reduzir o tempo de envio do orçamento para o cliente.
14 – O que fazer?	Acelerar o processo de revisão.
15 – Limitações conhecidas	Atividades paralelas do GT.

Tabela 4.38 – Propriedades do indicador AOG_{ICO}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	AOG _{ICO}
2 – Fórmula / Unidade	Evento
3 – Propósito	Revisar o orçamento elaborado.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de ICO.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GT
8 – Fonte de dados	Registros de emails.
9 – Frequência de medição	Toda vez que há um pedido de orçamento.
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GT
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	Reduzir alterações/correções para reduzir o tempo de envio do orçamento para o cliente.
14 – O que fazer?	Acelerar o processo de revisão.
15 – Limitações conhecidas	Atividades paralelas do GT.

Tabela 4.39 – Propriedades do indicador DEC_{ICO}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	DEC _{ICO}
2 – Fórmula / Unidade	Data
3 – Propósito	Diminuir o tempo de envio do orçamento ao cliente.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de ICO.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Registros de emails.
9 – Frequência de medição	Toda vez que há um pedido de orçamento.
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	Reduzir o tempo de envio do orçamento para o cliente.
14 – O que fazer?	Acelerar o processo de revisão.
15 – Limitações conhecidas	Atividades paralelas do GT.

Tabela 4.40 – Propriedades do indicador TAOC_{ICO}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	TAOC _{ICO}
2 – Fórmula / Unidade	Horas
3 – Propósito	Analisar o tempo para o aceite da proposta.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de ICO.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Registros de emails.
9 – Frequência de medição	Toda vez que há um pedido de orçamento.
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	Obter a aprovação do orçamento.
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.41 – Propriedades do indicador DAO_{ICO}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	DAO _{ICO}
2 – Fórmula / Unidade	Data
3 – Propósito	Registrar o pedido o aceite do orçamento.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de ICO.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Registros de emails.
9 – Frequência de medição	Toda vez que há um pedido de orçamento.
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo A
13 – Meta	Medir o tempo total de fechamento de todo o processo de pedido do orçamento.
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.42 – Propriedades do indicador DIE_{ICO}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	DIE _{ICO}
2 – Fórmula / Unidade	Data
3 – Propósito	Ajustar as datas de ensaios que satisfaça ambos os lados.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de ICO.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Registros de emails.
9 – Frequência de medição	Toda vez que há um pedido de orçamento.
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	Obter a aprovação do orçamento.
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

A **Equação 4.3** e as **Tabelas 4.43 a 4.50** apresentam as propriedades do indicador de conformidade do Sistema de Gestão ISG.

$$\text{ISG} = \gamma_1 \text{NNC-AIP}_{\text{ISG}} + \gamma_2 \text{NNC-AE}_{\text{ISG}} + \gamma_3 \text{NNC-AA}_{\text{ISG}} + \gamma_4 \text{NNC-AC}_{\text{ISG}} + \gamma_5 \text{NNC-R}_{\text{ISG}} + \gamma_6 \text{NAC-NIP}_{\text{ISG}} \quad (\text{Equação 4.3})$$

Tabela 4.43 – Elementos do indicador ISG

INDICADOR	DESCRIÇÃO
NNC-AIP_{ISG}	Número de não-conformidades detectadas em auditorias internas planejadas
NNC-AE_{ISG}	Número de não-conformidades detectadas em auditorias externas
NNC-AA_{ISG}	Número de não-conformidades detectadas em auditorias adicionais extraordinárias
NNC-AC_{ISG}	Número de não-conformidades detectadas em reuniões de análises críticas
NNC-R_{ISG}	Número de não-conformidades detectadas em reclamações
NAC-NIP_{ISG}	Número ações corretivas não implementadas no prazo

Tabela 4.44 – Propriedades do indicador ISG

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	ISG
2 – Fórmula / Unidade	$\text{ISG} = \gamma_1 \text{NNC-AIP}_{\text{ISG}} + \gamma_2 \text{NNC-AE}_{\text{ISG}} + \gamma_3 \text{NNC-AA}_{\text{ISG}} + \gamma_4 \text{NNC-AC}_{\text{ISG}} + \gamma_5 \text{NNC-R}_{\text{ISG}} + \gamma_6 \text{NAC-NIP}_{\text{ISG}}$
3 – Propósito	Medir e controlar a conformidade do Sistema de Gestão.
4 – Associações a outros indicadores	Todos os indicadores do Sistema de Medição.
5 – Data da última / nova revisão	05/fev/2011 / próxima análise crítica da documentação.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Auditorias, análises críticas, reclamações, etc.
9 – Frequência de medição	Anual
10 – Como a medida é divulgada?	Relatório de análise crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo A
13 – Meta	0
14 – O que fazer?	Adotar ações corretivas.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.45 – Propriedades do indicador NNC-AIP_{ISG}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	NNC-AIP_{ISG}
2 – Fórmula / Unidade	Número inteiro
3 – Propósito	Contabilizar não-conformidades detectadas nas auditorias.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de ISG.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Relatórios de auditorias.
9 – Frequência de medição	Anual
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo A
13 – Meta	0
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.46 – Propriedades do indicador NNC-AE_{ISG}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	NNC-AE_{ISG}
2 – Fórmula / Unidade	Número inteiro
3 – Propósito	Contabilizar não-conformidades detectadas nas auditorias.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de ISG.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011 .
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Relatórios de auditorias.
9 – Frequência de medição	Anual
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo A
13 – Meta	0
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.47 – Propriedades do indicador NNC-AA_{ISG}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	NNC-AA_{ISG}
2 – Fórmula / Unidade	Número inteiro
3 – Propósito	Contabilizar não-conformidades detectadas nas auditorias.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de ISG.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Relatórios de auditorias.
9 – Frequência de medição	Anual
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo A
13 – Meta	0
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.48 – Propriedades do indicador NNC-AC_{ISG}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	NNC-AC_{ISG}
2 – Fórmula / Unidade	Número inteiro
3 – Propósito	Contabilizar não-conformidades detectadas nas auditorias.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de ISG.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Relatórios de análises críticas.
9 – Frequência de medição	Anual
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo A
13 – Meta	0
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.49 – Propriedades do indicador $NNC-R_{ISG}$

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	$NNC-R_{ISG}$
2 – Fórmula / Unidade	Número inteiro
3 – Propósito	Contabilizar não-conformidades detectadas nas auditorias.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de ISG.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Reclamações
9 – Frequência de medição	Anual
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo A
13 – Meta	0
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.50 – Propriedades do indicador $NAC-NIP_{ISG}$

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	$NAC-NIP_{ISG}$
2 – Fórmula / Unidade	Número inteiro
3 – Propósito	Contabilizar não-conformidades detectadas nas auditorias.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de ISG.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Relatórios de auditorias, relatórios de análises críticas.
9 – Frequência de medição	Anual
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo A
13 – Meta	0
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

A **Equação 4.4** e as **Tabelas 4.51 a 4.58** apresentam as propriedades do indicador de satisfação de clientes ISC.

$$\text{ISC} = [\delta_1\text{QRA}_{\text{ISC}} + \delta_2\text{QRP}_{\text{ISC}} + \delta_3\text{QRR}_{\text{ISC}} + \delta_4\text{QRT}_{\text{ISC}} + \delta_5\text{QRO}_{\text{ISC}}] + \delta_6\text{QE}_{\text{ISC}} \quad (\text{Equação 4.3})$$

Tabela 4.51 – Elementos do indicador ISC

INDICADOR	DESCRIÇÃO
QRA _{ISC}	Qualificador sobre reclamações sobre atendimento.
QRP _{ISC}	Qualificador sobre reclamações sobre prazos dos ensaios.
QRR _{ISC}	Qualificador sobre reclamações sobre os Relatórios de Ensaios.
QRT _{ISC}	Qualificador sobre reclamações técnicas sobre os ensaios.
QRO _{ISC}	Qualificador sobre reclamações sobre orçamentos.
QE _{ISC}	Qualificador sobre elogios.

Tabela 4.52 – Propriedades do indicador ISC

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	ISC
2 – Fórmula / Unidade	$\text{ISC} = [\delta_1\text{QRA}_{\text{ISC}} + \delta_2\text{QRP}_{\text{ISC}} + \delta_3\text{QRR}_{\text{ISC}} + \delta_4\text{QRT}_{\text{ISC}} + \delta_5\text{QRO}_{\text{ISC}}] + \delta_6\text{QE}_{\text{ISC}}$
3 – Propósito	Medir e controlar a satisfação de clientes.
4 – Associações a outros indicadores	Todos os indicadores do Sistema de Medição.
5 – Data da última / nova revisão	05/fev/2011 / próxima análise crítica da documentação.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Fontes de contatos com clientes, reclamações, pesquisas.
9 – Frequência de medição	Anual
10 – Como a medida é divulgada?	Relatório de análise crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo A
13 – Meta	80% satisfação.
14 – O que fazer?	Se não cumprir prazo, registrar NC.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.53 – Propriedades do indicador

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	QRA _{ISC}
2 – Fórmula / Unidade	Número inteiro
3 – Propósito	Contabilizar reclamações de clientes sobre atendimento.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de ISC.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	E-mails, telefonemas, reuniões com clientes, relatórios de auditorias, relatórios de análises críticas, pesquisas.
9 – Frequência de medição	Anual
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo A
13 – Meta	0
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.54 – Propriedades do indicador QRP_{ISC}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	QRP _{ISC}
2 – Fórmula / Unidade	Número inteiro
3 – Propósito	Contabilizar reclamações de clientes sobre prazos.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de ISC.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	E-mails, telefonemas, reuniões com clientes, relatórios de auditorias, relatórios de análises críticas, pesquisas.
9 – Frequência de medição	Anual
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo A
13 – Meta	0
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.55 – Propriedades do indicador QRR_{ISC}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	QRR_{ISC}
2 – Fórmula / Unidade	Número inteiro
3 – Propósito	Contabilizar reclamações de clientes sobre Relatórios de Ensaios.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de ISC.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	E-mails, telefonemas, reuniões com clientes, relatórios de auditorias, relatórios de análises críticas, pesquisas.
9 – Frequência de medição	Anual
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo A
13 – Meta	0
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.56 – Propriedades do indicador QRT_{ISC}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	QRT_{ISC}
2 – Fórmula / Unidade	Número inteiro
3 – Propósito	Contabilizar reclamações de clientes sobre parte técnica dos ensaios.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de ISC.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	E-mails, telefonemas, reuniões com clientes, relatórios de auditorias, relatórios de análises críticas, pesquisas.
9 – Frequência de medição	Anual
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo A
13 – Meta	0
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.57 – Propriedades do indicador QRO_{ISC}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	QRO _{ISC}
2 – Fórmula / Unidade	Número inteiro
3 – Propósito	Contabilizar reclamações de clientes sobre orçamentos.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de ISC.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	E-mails, telefonemas, reuniões com clientes, relatórios de auditorias, relatórios de análises críticas, pesquisas.
9 – Frequência de medição	Anual
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo A
13 – Meta	0
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.58 – Propriedades do indicador QE_{ISC}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	QE _{ISC}
2 – Fórmula / Unidade	Número inteiro
3 – Propósito	Contabilizar registros positivos de satisfação.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de ISC.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	E-mails, telefonemas, reuniões com clientes, relatórios de auditorias, relatórios de análises críticas, pesquisas.
9 – Frequência de medição	Anual
10 – Como a medida é divulgada?	Análise Crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo A
13 – Meta	0
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

A **Equação 4.5** e as **Tabelas 4.59 a 4.66** apresentam as propriedades do indicador de qualificação de pessoal IQP.

$$IQP = \varepsilon_1 TPT_{IQP} + \varepsilon_2 TPT_{IQP} + \varepsilon_3 TRT_{IQP} + \varepsilon_4 TAT_{IQP} \quad (\text{Equação 4.5})$$

Tabela 4.59 – Elementos do indicador IQP

INDICADOR	DESCRIÇÃO
INT _{IQP}	Identificação da necessidade do treinamento.
TPT _{IQP}	Tempo para elaboração de um planejamento dos treinamentos.
CTE _{IQP}	Quando o treinamento é externo, é feita uma análise da verba disponível do Laboratório.
TPT _{IQP}	Tempo de preparação do treinamento pelo treinador.
TRT _{IQP}	Tempo de realização do treinamento.
TAT _{IQP}	Tempo de avaliação do treinamento ou elaboração do relatório sobre o treinamento.

Tabela 4.60 – Propriedades do indicador IQP

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	IQP
2 – Fórmula / Unidade	$IQP = \varepsilon_1 TPT_{IQP} + \varepsilon_2 TPT_{IQP} + \varepsilon_3 TRT_{IQP} + \varepsilon_4 TAT_{IQP}$
3 – Propósito	Medir e controlar qualificação de pessoal.
4 – Associações a outros indicadores	Todos os indicadores do Sistema de Medição.
5 – Data da última / nova revisão	05/fev/2011 / próxima análise crítica da documentação.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Auditorias, análises críticas e outras situações.
9 – Frequência de medição	Anual
10 – Como a medida é divulgada?	Relatório de análise crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	2 por ano por técnico.
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.61 – Propriedades do indicador INT_{IQP}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	INT_{IQP}
2 – Fórmula / Unidade	Evento
3 – Propósito	Identificação da necessidade do treinamento.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IQP.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011 / Planejamento do Laboratório / Auditoria.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Planejamento do Laboratório / Auditoria.
9 – Frequência de medição	Toda vez que é feito o Planejamento do Laboratório ou quando for detectada necessidade.
10 – Como a medida é divulgada?	Reuniões de Planejamento do Laboratório .
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo A
13 – Meta	Não se aplica.
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.62 – Propriedades do indicador TPT_{IQP}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	TPT_{IQP}
2 – Fórmula / Unidade	Dias
3 – Propósito	Tempo para elaboração de um planejamento dos treinamentos.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IQP.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011 / Planejamento do Laboratório.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Planejamento do Laboratório / Auditoria.
9 – Frequência de medição	Toda vez que é identificada a necessidade de treinamentos. Toda vez que é feito o planejamento do Laboratório.
10 – Como a medida é divulgada?	Reuniões de análise crítica / Auditorias.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	Não se aplica.
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.63 – Propriedades do indicador CTE_{IQP}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	CTE _{IQP}
2 – Fórmula / Unidade	Não aplicável
3 – Propósito	Quando o treinamento é externo, é feita uma análise da verba disponível do Laboratório.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IQP.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011 / Análise Crítica.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Análise Crítica.
9 – Frequência de medição	Toda vez que é identificada a necessidade de treinamento externo.
10 – Como a medida é divulgada?	Reuniões de análise crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo C
13 – Meta	Não se aplica.
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.64 – Propriedades do indicador TPT_{IQP}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	TPT _{IQP}
2 – Fórmula / Unidade	Dias
3 – Propósito	Tempo de preparação do treinamento pelo treinador.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IQP.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011 / Planejamento.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Planejamento do Laboratório.
9 – Frequência de medição	Toda vez que há um treinamento interno.
10 – Como a medida é divulgada?	Não se aplica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo C
13 – Meta	Não se aplica.
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.65 – Propriedades do indicador TRT_{IQP}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	TRT_{IQP}
2 – Fórmula / Unidade	Dias
3 – Propósito	Tempo de realização do treinamento.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IQP.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011 / Planejamento do Laboratório.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Planejamento do Laboratório.
9 – Frequência de medição	Toda vez que há uma reclamação, sugestão ou observação.
10 – Como a medida é divulgada?	Toda vez que há um treinamento interno.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	Otimizar o tempo reservado aos treinamentos.
14 – O que fazer?	Elaborar treinamentos objetivos.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.66 – Propriedades do indicador TAT_{IQP}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	TAT_{IQP}
2 – Fórmula / Unidade	Dias
3 – Propósito	Tempo de avaliação do treinamento ou elaboração do relatório sobre o treinamento.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IQP.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011 / Análise Crítica / Auditorias.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Formulário de avaliação ou relatórios de avaliação de treinamentos.
9 – Frequência de medição	Toda vez que há um treinamento.
10 – Como a medida é divulgada?	Reuniões de análise crítica / Auditorias.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	Não se aplica.
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

A **Equação 4.6** e as **Tabelas 4.67 a 4.73** apresentam as propriedades do indicador de metas e objetivos da qualidade IMQ.

$$IMQ = \zeta_1 MIPP_{IMQ} + \zeta_2 MICO_{IMQ} + \zeta_3 MISG_{IMQ} + \zeta_4 MISC_{IMQ} + \zeta_5 MIQP_{IMQ} \quad (\text{Equação 4.6})$$

Tabela 4.67 – Elementos do indicador IMQ

INDICADOR	DESCRIÇÃO
MIPP_{IMQ}	Meta para indicador de produtividade do processo de ensaios.
MICO_{IMQ}	Meta para indicador de controle de orçamentos.
MISG_{IMQ}	Meta para indicador de conformidade do Sistema de Gestão.
MISC_{IMQ}	Meta para indicador de satisfação de clientes.
MIQP_{IMQ}	Meta para indicador de qualificação do pessoal.

Tabela 4.68 – Propriedades do indicador IMQ

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	IMQ
2 – Fórmula / Unidade	$IMQ = \zeta_1 MIPP_{IMQ} + \zeta_2 MICO_{IMQ} + \zeta_3 MISG_{IMQ} + \zeta_4 MISC_{IMQ} + \zeta_5 MIQP_{IMQ}$
3 – Propósito	Medir e controlar metas e objetivos da qualidade.
4 – Associações a outros indicadores	Todos os indicadores do Sistema de Medição.
5 – Data da última / nova revisão	05/fev/2011 / próxima análise crítica da documentação.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Relatórios de análises críticas.
9 – Frequência de medição	Anual
10 – Como a medida é divulgada?	Relatório de análise crítica.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	10
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.69 – Propriedades do indicador $MIPP_{IMQ}$

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	$MIPP_{IMQ}$
2 – Fórmula / Unidade	0, 1 ou 2 (0 – não atendeu as metas ; 1 – atendeu as metas parcialmente; 2 – atendeu as metas totalmente).
3 – Propósito	Tempo de avaliação do treinamento ou elaboração do relatório sobre o treinamento.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IMQ.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Reunião de análise crítica anual do SG.
9 – Frequência de medição	Anual
10 – Como a medida é divulgada?	Reunião de análise crítica anual do SG.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	2
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.70 – Propriedades do indicador $MICO_{IMQ}$

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	$MICO_{IMQ}$
2 – Fórmula / Unidade	0, 1 ou 2 (0 – não atendeu as metas ; 1 – atendeu as metas parcialmente; 2 – atendeu as metas totalmente).
3 – Propósito	Tempo de avaliação do treinamento ou elaboração do relatório sobre o treinamento.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IMQ.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011 / Análise Crítica.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Reunião de análise crítica anual do SG.
9 – Frequência de medição	Anual
10 – Como a medida é divulgada?	Reunião de análise crítica anual do SG.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	2
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.71 – Propriedades do indicador MISG_{IMQ}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	MISG_{IMQ}
2 – Fórmula / Unidade	0, 1 ou 2 (0 – não atendeu as metas ; 1 – atendeu as metas parcialmente; 2 – atendeu as metas totalmente).
3 – Propósito	Tempo de avaliação do treinamento ou elaboração do relatório sobre o treinamento.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IMQ.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011 / Análise Crítica.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Reunião de análise crítica anual do SG.
9 – Frequência de medição	Anual
10 – Como a medida é divulgada?	Reunião de análise crítica anual do SG.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	2
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.72 – Propriedades do indicador MISC_{IMQ}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	MISC_{IMQ}
2 – Fórmula / Unidade	0, 1 ou 2 (0 – não atendeu as metas ; 1 – atendeu as metas parcialmente; 2 – atendeu as metas totalmente).
3 – Propósito	Tempo de avaliação do treinamento ou elaboração do relatório sobre o treinamento.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IMQ.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011 / Análise Crítica.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Reunião de análise crítica anual do SG.
9 – Frequência de medição	Anual
10 – Como a medida é divulgada?	Reunião de análise crítica anual do SG.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	2
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

Tabela 4.73 – Propriedades do indicador MIQP_{IMQ}

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
1 – Título	MIQP _{IMQ}
2 – Fórmula / Unidade	0, 1 ou 2 (0 – não atendeu as metas ; 1 – atendeu as metas parcialmente; 2 – atendeu as metas totalmente).
3 – Propósito	Tempo de avaliação do treinamento ou elaboração do relatório sobre o treinamento.
4 – Associações a outros indicadores	É um dos elementos de IMQ.
5 – Data da última / nova revisão	04/fev/2011 / Análise Crítica.
6 – Outras notas e comentários	Não se aplica.
7 – Quem realiza a medição?	GQ
8 – Fonte de dados	Reunião de análise crítica anual do SG.
9 – Frequência de medição	Anual
10 – Como a medida é divulgada?	Reunião de análise crítica anual do SG.
11 – Quem atua sobre os dados?	GQ
12 – Tipo do indicador	Tipo B
13 – Meta	2
14 – O que fazer?	Não se aplica.
15 – Limitações conhecidas	Não se aplica.

O indicador IMQ pode ser considerado o indicador que permite avaliar a situação global do Sistema de Gestão do Laboratório. Cada indicador de grande abrangência (IPP, ICO, ISG, ISC e IQP) deve ter suas metas determinadas pela alta administração do Laboratório. Se as metas forem atingidas completamente atribui-se o valor 2 ao elemento correspondente do IMQ. Se todas as metas forem atingidas, a soma dos cinco elementos resulta no valor 10. Assim, quanto maior e mais próximo do valor 10 estiver o indicador IMQ, melhor a situação global do Laboratório, e se o valor for muito baixo deve-se analisar criticamente quais metas não estão sendo cumpridas, quais elementos precisam ser trabalhados, contribuindo-se assim para a melhoria contínua do Sistema de Gestão do Laboratório de Ensaios.

4.7 – Validação do modelo de Sistema de Medição proposto na DEC-LEB/EPUSP

Para validar o modelo proposto, cujos elementos foram apresentados na Tabela 4.7, os registros disponíveis da DEC-LEB/EPUSP foram analisados para se extrair o máximo de informação possível que pudesse ser utilizada para avaliar tanto cada elemento do modelo como o próprio modelo como um todo. Infelizmente muita informação não foi registrada no passado nesse Laboratório, mas mesmo a análise da falta de registro da informação permitiu avaliar tanto a importância do modelo proposto quanto apontar possíveis melhorias para o Sistema de Gestão do Laboratório.

A seguir serão apresentados os resultados obtidos para cada elemento do Sistema de Medição otimizado em Sistemas de Gestão para Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos, objetivando a validação do modelo proposto e os valores das medidas de 2011 foram obtidos já com o modelo completo sendo aplicado (dados até 03/jun./2011). Evidentemente, a validação do modelo também valida cada indicador que o constitui, ou seja, os elementos do Sistema de Medição otimizado em Sistemas de Gestão para Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos.

4.7.1 – Validação de IPP

A **Tabela 4.74** apresenta medidas e informações disponíveis pela DEC-LEB/EPUSP para avaliar e validar o indicador **IPP**. Os pesos α_i , $i=1, 2, \dots, 14$ devem ser determinados pela política, missão e visão do Laboratório de Ensaios. Nesta validação, foi atribuído o valor “1” para todos os pesos.

Os dados necessários para se determinar todos os elementos de IPP não estavam totalmente disponíveis na DEC-LEB/EPUSP, mas as informações disponíveis que foram analisadas para este indicador permitiram calcular as medidas apresentadas na **Tabela 4.74**. Os valores de IPP de 2010 e 2009 foram calculados apenas com as informações de data de chegada do equipamento a ser ensaiado e data de emissão e entrega do Relatório de Ensaios.

Tabela 4.74 – Dados disponíveis para avaliação do indicador IPP na DEC-LEB/EPUSP

INDICADOR	2011	2010	2009	OBSERVAÇÃO
TAE_{IPP}	1	18	6,5	Em dias.
TEMA_{IPP}	5,2	-	-	Em dias.
TDT_{IPP}	1,1	-	-	Em dias.
TII_{IPP}	0,1			Em dias.
TIT_{IPP}	0			Em dias.
TAC_{IPP}	0,5	-	-	Em dias.
TDM_{IPP}	0,3	-	-	Em dias.
TME_{IPP}	1,2	-	-	Em dias.
TRE_{IPP}	0,3	-	-	Em dias.
TER_{IPP}	2,8	-	-	Em dias.
TRR_{IPP}	1,0	-	-	Em dias.
TAR_{IPP}	0,6	-	-	Em dias.
TEE_{IPP}	0,2	-	-	Em dias.
TERE_{IPP}	5,3	-	-	Em dias.
IPP	19,6	18	6,5	Em dias.
Tempo total de Ensaios	37,1	64,3	99,8	Em dias.

As medidas indicadas de tempo de ambientação TAE_{IPP} podem, na verdade, incluir também a informação de tempo de espera TEMA_{IPP} para receber alguma informação ou material antes de se iniciar o processo ou podem incluir o tempo de indisponibilidade do técnico TDT_{IPP} para iniciar o ensaio. Como estes eventos não eram registrados, não foi possível extrair estas informações dos processos finalizados no passado. Atualmente o registro da informação do TEMA_{IPP} é muito importante, pois a DEC-LEB/EPUSP alterou seus procedimentos e hoje comunica seus clientes que o prazo de ensaios acordado só passa a contar quando toda a documentação e material necessários estiverem disponíveis para se realizar os ensaios. O registro de TDT_{IPP} também é importante, pois permite que se obtenha a informação se o planejamento foi realizado adequadamente. O valor de TDT_{IPP} será diferente de “0” quando um equipamento estiver pronto para ser ensaiado, mas o processo não começa porque o técnico está em outra atividade, em geral finalizando outro processo de ensaios. O tempo de indisponibilidade de instrumentação TII_{IPP} também não costumava ser registrado no Laboratório, pois quando um instrumento de ensaio não estava disponível o técnico optava por realizar outro ensaio do

processo até que o instrumento se tornasse novamente disponível. Nestas situações o TII_{IPP} não deve mesmo ser registrado, pois o processo não foi afetado. Porém, há situações em que este procedimento não pode mais ser utilizado e o processo realmente fica dependendo da disponibilidade deste instrumento. Nestas situações o indicador TII_{IPP} deve ser devidamente registrado e as ações necessárias para solucionar o problema e evitar sua repetição devem ser adotadas.

Outra informação que não era registrada na DEC-LEB/EPUSP foi o tempo que o técnico dedicava em interações ou atendimento ao cliente TAC_{IPP} , seja solicitando alguma informação adicional necessária para realizar adequadamente determinado ensaio ou explicando algum resultado obtido. Quando estas interações ocorrem, muitas vezes há um impacto significativo no tempo de execução do processo. Além de se registrar o TAC_{IPP} desta interação, é necessário também o registro de pelo menos um resumo do assunto que foi discutido.

O tempo para determinação do método de ensaio a ser adotado foi proposto no modelo para ser registrado quando, durante um processo de ensaios, devido a alguma limitação técnica que surgiu durante o processo, houver a necessidade de se definir novos métodos para realizar determinado ensaio. Em geral são raras as ocasiões de necessidade de se registrar o TDM_{IPP} , pois a DEC-LEB/EPUSP valida obrigatoriamente todos os seus procedimentos técnicos antes de solicitar a auditoria do INMETRO para aumentar o escopo de acreditação, mas quando houver esta necessidade será importante registrar quanto tempo o processo foi impactado por este evento.

Outro tipo de evento que ocorre em algumas situações, e que também não era devidamente registrado, é o tempo de re-ensaio TRE_{IPP} de algum item durante qualquer etapa do processo de ensaios, seja antes da conclusão, seja na revisão ou até mesmo após a conclusão e liberação do Relatório de Ensaios para o cliente. Apenas os registros disponíveis indicando as datas de Suplementos de Ensaios não são suficientes, pois haveria muito mais controle e aprimoramento do processo se a DEC-LEB/EPUSP registrasse também o TRE_{IPP} .

Também não era devidamente registrado todo o tempo relacionado com a elaboração, revisão, emissão e assinatura do Relatório de Ensaios. Como as atividades são realizadas por pessoas diferentes dentro da DEC-LEB/EPUSP, seria importante realizar os registros adequados de TER_{IPP} , TRR_{IPP} e TAR_{IPP} .

A forma como os registros de datas foi realizada até o momento na DEC-LEB/EPUSP só permitiu relacionar a conclusão do processo de ensaios com a entrega do Relatório de Ensaios. Porém, apesar de se saber que em muitos momentos o equipamento ensaiado ficava várias semanas aguardando até ser retirado pelo cliente, este tempo $TERE_{IPP}$ não foi medido e registrado. Na **Tabela 4.74**, o IPP obtido em cada ano, de acordo com as informações disponíveis na DEC-LEB/EPUSP, considerou o tempo desde a entrega do equipamento no Laboratório até a emissão do Relatório de Ensaios. São apresentados apenas valores médios obtidos no ano. Se o modelo proposto fosse devidamente usado desde 2009, a informação sobre a média final de IPP seria um pouco maior. É importante que o Laboratório avalie a comparação do IPP (soma dos seus elementos) com o tempo em que o equipamento esteve no Laboratório, pois pode-se detectar onde os desperdícios ocorreram e assim buscar mais produtividade.

Apesar de alguns elementos não terem medidas associadas nesta validação, a argumentação apresentada atesta a importância de praticamente todos os elementos constituintes do indicador IPP. Observe-se que em relação ao indicador TEE_{IPP} , tempo para embalar o produto antes de se devolver o equipamento ao cliente, o modelo incluiu este elemento porque é uma etapa que sempre ocorre e que consome certo tempo, mesmo que pouco tempo. Mas como na grande maioria das vezes este tempo é realmente muito pequeno, pode-se até avaliar pelo Laboratório de Ensaios a utilidade da informação disponibilizada por esta medida e, eventualmente, excluir este elemento. A análise das medidas obtidas permite avaliar que o esforço da DEC-LEB/EPUSP em diminuir o IPP está dando resultados positivos, pois pode-se verificar que a média de tempo de execução dos processos de ensaios está diminuindo.

4.7.2 – Validação de ICO

A **Equação 4.2** e a **Tabela 4.28** apresentam o indicador **ICO** relativo ao controle de orçamentos. A **Tabela 4.75** apresenta medidas e informações disponíveis pela DEC-LEB/EPUSP para avaliar e validar este indicador. Os pesos β_i , $i=1, 2, \dots, 6$ devem ser determinados pela política, missão e visão do Laboratório de Ensaios. Nesta validação, foi atribuído o valor “1” para todos os pesos.

Tabela 4.75 – Dados disponíveis para avaliação do indicador ICO na DEC-LEB/EPUSP

INDICADOR	2011	2010	2009	OBSERVAÇÃO
TAG_{ICO}	1,03	-	-	Em horas.
TAC_{ICO}	7,4			Em horas.
TESI_{ICO}	1,23	-	-	Em horas.
TEO_{ICO}	1,0	-	-	Em horas.
ETE_{ICO}	25,3	60	60	Em dias. Em 2011 a informação é em dias úteis.
TRG_{ICO}	19,5	-	-	Em horas.
TAOC_{ICO}	21,5	-	-	Em dias (apenas média dos orçamentos aprovados).
ICO	0,9 dias	2,5 dias	6,0 dias	A meta em 2011 é enviar no mesmo dia.

Novamente houve uma grande limitação na obtenção de dados e informações para se determinar as medidas dos elementos do indicador ICO, pois todos os elementos de ICO puderam ser levantados em 2011, mas os valores indicados em 2010 e 2009 foram calculados subtraindo-se a data de envio do orçamento da data de recebimento da solicitação. O processo atual envolve o recebimento de uma solicitação e atualmente 100% destas solicitações chegam por e-mail. A solicitação é encaminhada por um dos gerentes da DEC-LEB/EPUSP ao responsável pela elaboração de orçamentos. Na grande maioria das solicitações não há necessidade de análise crítica, pois são processos de ensaios já realizados pelo Laboratório e por isso não se registra TAG_{ICO} ou TAC_{ICO}. O cliente, também na grande maioria das solicitações, já envia a documentação necessária e são poucos os eventos em que há necessidade de solicitar informações adicionais, não se registrando assim o TESI_{ICO}. O técnico responsável pela elaboração do orçamento não gasta hoje muito tempo preenchendo a planilha necessária. A informação da estimativa do prazo ETE_{ICO}, em geral, é colocada de forma padronizada, pois o orçamento já indica que o prazo e o início do processo de ensaios deverão ser confirmados caso o orçamento seja aprovado. Em 2011 houve a alteração da indicação de ETE_{ICO}, passando de dias corridos para dia úteis. O único elemento totalmente fora de controle do Laboratório é a análise e aprovação do orçamento pelo cliente, TAOC_{ICO}, tanto que a informação indicada considera apenas os orçamentos aprovados e não o total de orçamentos emitidos. Todo o processo é realizado praticamente no mesmo dia na DEC-LEB/EPUSP e deve-se avaliar novamente quais elementos do ICO são mais relevantes para se manter no modelo. É importante destacar que os elementos

do ICO no modelo foram propostos considerando situações em que os registros das informações indicadas são necessárias. Houve também um aprimoramento do processo de elaboração de orçamentos na DEC-LEB/EPUSP, mas o indicador não foi elaborado unicamente para ser utilizado neste Laboratório de Ensaios, pois estas situações podem não ocorrer em outros Laboratórios. Os valores obtidos permitem avaliar que a DEC-LEB/EPUSP está atendendo a meta de enviar o orçamento em no mesmo dia da solicitação.

4.7.3 – Validação de ISG

A **Equação 4.3** e a **Tabela 4.43** apresentam o indicador **ISG** relativo à conformidade do Sistema de Gestão. A **Tabela 4.76** apresenta medidas e informações disponíveis pela DEC-LEB/EPUSP para avaliar e validar este indicador. Os pesos γ_i , $i=1, 2, \dots, 6$ devem ser determinados pela política, missão e visão do Laboratório de Ensaios. Nesta validação, foi atribuído o valor “1” para todos os pesos.

Tabela 4.76 – Dados disponíveis para avaliação do indicador ISG na DEC-LEB/EPUSP

INDICADOR	2011	2010	2009	OBSERVAÇÃO
NNC-AIP _{ISG}	9	17	3	
NNC-AE _{ISG}	-	11	24	
NNC-AA _{ISG}	-	-	-	Não ocorreram Auditorias Adicionais.
NNC-AC _{ISG}	-	-	-	Não ocorreram registros de NCs adicionais em reuniões de Análise Crítica.
NNC-R _{ISG}	-	-	-	Não ocorreram aberturas de processos de NCs decorrentes de reclamações.
NAC-NIP _{ISG}	-	4	1	
ISG	9	32	28	Número de NCs por ano.

O indicador ISG é um dos mais simples, com elementos bastante intuitivos, e apresenta informações de caráter bastante global, mas suficientes para se obter a informação sobre a conformidade do Sistema de Gestão do Laboratório em relação a todas as Normas aplicáveis, como a NBR ISO/IEC 17025:2005, normas e regulamentos do INMETRO, dentre outras. Certamente maiores informações e análises mais detalhadas podem ser obtidas nas reuniões de Análise Crítica do Sistema de Gestão, avaliando cada ocorrência e buscando ações corretivas e

preventivas, além de ações de melhoria. As medidas apresentadas na **Tabela 4.76** foram obtidas de todos os Relatórios de Auditorias e Relatórios de Análises Críticas disponíveis na DEC-LEB/EPUSP. As medidas disponíveis de 2011 ainda não permitiram avaliar se a meta estabelecida em IMQ para registros de NCs será atingida.

4.7.4 – Validação de ISC

A **Equação 4.4** e a **Tabela 4.51** apresentam o indicador **ISC** relativo a satisfação de clientes. A **Tabela 4.77** apresenta medidas e informações disponíveis pela DEC-LEB/EPUSP para avaliar e validar este indicador. Os pesos δ_i , $i=1, 2, \dots, 6$ devem ser determinados pela política, missão e visão do Laboratório de Ensaios. Nesta validação, foi atribuído o valor “1” para todos os pesos.

Tabela 4.77 – Dados disponíveis para avaliação do indicador ISC na DEC-LEB/EPUSP

INDICADOR	2011	2010	2006	OBSERVAÇÃO
QRA _{ISC}	0	0	0	Se houve registro, indicar “1”, senão “0”.
QRP _{ISC}	0	1	1	Se houve registro, indicar “1”, senão “0”.
QRR _{ISC}	0	1	1	Se houve registro, indicar “1”, senão “0”.
QRT _{ISC}	0	0	0	Se houve registro, indicar “1”, senão “0”.
QRO _{ISC}	0	0	1	Se houve registro, indicar “1”, senão “0”.
QE _{ISC}	1	0	0	Se houve registro, indicar “0”, senão “1”.
ISC	1	2	3	

Desde 2006 a DEC-LEB/EPUSP sempre buscou realimentação em relação à satisfação de seus clientes através dos registros e tratamento de reclamações. Foram determinados 5 pontos principais obtidos através da pesquisa de incidentes críticos e foi adicionado outro elemento para que se possa registrar a ocorrência de elogios. Para o preenchimento da **Tabela 4.77**, em cada dimensão houve a seguinte consideração: se existem registros de reclamação relativos à dimensão considerada, foi atribuído o valor “1”, caso contrário foi atribuído o valor “0”. Na dimensão elogios, se não existem registros de elogios foi atribuído o valor “1”, caso contrário foi atribuído o valor “0”. Assim, a meta para este indicador de grande abrangência é “0” e quanto maior o valor, pior é a satisfação do cliente. A análise das medidas

disponíveis indica que os clientes da DEC-LEB/EPUSP estão mais satisfeitos do que insatisfeitos com seus serviços.

4.7.5 – Validação de IQP

A **Equação 4.5** e a **Tabela 4.59** apresentam o indicador **IQP** relativo a qualificação de pessoal. A **Tabela 4.78** apresenta medidas e informações disponíveis pela DEC-LEB/EPUSP para avaliar e validar este indicador. Os pesos ε_i , $i=1, 2, \dots, 4$ devem ser determinados pela política, missão e visão do Laboratório de Ensaios. Nesta validação, foi atribuído o valor “1” para todos os pesos.

Tabela 4.78 – Dados disponíveis para avaliação do indicador IQP na DEC-LEB/EPUSP

INDICADOR	2011	2010	2009	OBSERVAÇÃO
TPT_{IQP}	-	3		
TPT_{IQP}	4	36	11	
TRT_{IQP}	2	42,8	2	
TAT_{IQP}	-	6,4	-	
IQP	6	88,2	13	Média de horas por ano por técnico.

O indicador IQP foi proposto no modelo para destacar a importância de continuamente investir em recursos humanos. A atividade desempenhada pelos técnicos de ensaios é extremamente importante e necessita de conhecimentos muito específicos e experiência continuamente aprimorada. O modelo proposto considera que os técnicos serão também responsáveis por preparar e dar treinamentos, repassando seus conhecimentos, e desta forma a própria preparação é também uma atividade que reforça e contribui para a otimização do indicador.

As medidas apresentadas indicam que em 2010 houve um grande investimento da DEC-LEB/EPUSP no treinamento e capacitação de seus técnicos e a alta administração do Laboratório pretende manter o investimento em treinamento em 2011.

4.7.6 – Validação de IMQ

A **Equação 4.6** e a **Tabela 4.67** apresentam o indicador **IMQ** relativo a metas e objetivos da qualidade. A **Tabela 4.79** apresenta medidas e informações disponíveis pela DEC-LEB/EPUSP para avaliar e validar este indicador. Os pesos ζ_i , $i=1, 2, \dots, 5$ devem ser determinados pela política, missão e visão do Laboratório de Ensaios. Nesta validação, foi atribuído o valor “1” para todos os pesos.

Tabela 4.79 – Dados disponíveis para avaliação do indicador IMQ na DEC-LEB/EPUSP

INDICADOR	2011	2010	2009	OBSERVAÇÃO
MIPP _{IMQ}	2	0	0	A meta é realizar os processos, em média, em 30 dias. Porém, neste trabalho, foi estabelecida atualmente a meta de 45 dias (para atribuir valor “2”), intermediária em 60 dias (para atribuir valor “1”) e não cumprimento (para atribuir valor “0”) se superior a 60 dias.
MICO _{IMQ}	2	2	1	Anteriormente a meta era responder em até 5 dias úteis, porém, apesar de se cumprir esta meta, verificou-se que para os clientes esta meta estava muito inferior ao nível de satisfação.
MISG _{IMQ}	2	0	0	Neste trabalho definiu-se a meta como sendo menos de 10NCs para atendimento pleno, até 20NCs para atendimento médio e superior a 20NCs para não atendimento completo da meta.
MISC _{IMQ}	1	1	0	A meta de ISC é “0”, e neste caso atribui-se valor “2” para MISC. Para valores de ISC até “2” atribui-se “1” para MISC e acima deste valor atribui-se “0” para MISC.
MIQP _{IMQ}	0	2	2	A meta é acima de 20 horas de treinamento no ano. Intermediária na faixa abaixo de 20 horas e acima de 10 horas.
IMQ	7	5	3	

Para se determinar o IMQ, em cada elemento, se o limite de cumprimento da meta é totalmente atingido atribui-se o valor “2”. É atribuído “1” quando o limite intermediário é atingido e atribui-se “0” quando o limite de não atendimento é atingido. Somando-se todas as medidas, o objetivo é obter o valor “10”. Quanto mais longe deste valor, mais longe se está em atingir os objetivos determinados.

As medidas obtidas permitem avaliar que há um progresso contínuo da DEC-LEB/EPUSP em atingir as metas estabelecidas.

5 – Conclusão

Infelizmente alguns resultados obtidos ao longo da execução desta pesquisa não puderam ser divulgados por serem informações confidenciais dos Laboratórios de Ensaios acreditados pelo INMETRO, inclusive a própria DEC-LEB/EPUSP. Mesmo assim foi possível realizar uma análise e apresentação razoável sobre a definição e utilização de um modelo de Sistema de Medição para melhoria contínua em Sistema de Gestão para Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos.

Além da determinação e avaliação do modelo proposto, este trabalho também permitiu responder as perguntas que motivaram a pesquisa, conforme será apresentado a seguir, e certamente confirmaram que a utilização de um Sistema de Medição contribui para o aprimoramento contínuo do Sistema de Gestão do Laboratório de Ensaios. Evidentemente, melhorias e aprimoramentos do modelo proposto e validado podem ser possíveis e alguns exemplos serão apresentados no encerramento desta tese.

5.1 – Os Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos do Brasil utilizam Sistemas de Medição em Sistema de Gestão?

Os dados fornecidos pelos Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos permitem concluir que nenhum deles utiliza atualmente um Sistema de Medição em Sistema de Gestão totalmente estruturado. Os Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos não diferenciam declarações de missão e visão, as confundem ou não conhecem os dois conceitos.

Os 39 indicadores utilizados pelos Laboratórios de Ensaio de equipamentos médicos foram classificados em dimensões da qualidade, conforme apresentado na **Tabela 5.1**. Como os Laboratórios de Ensaio de equipamentos médicos não forneceram informações ou explicações sobre os indicadores que utilizam, alguns puderam ser classificados em mais do que uma dimensão da qualidade.

Tabela 5.1 – Classificação dos indicadores utilizados pelos Laboratórios

DIMENSÕES DA QUALIDADE	INDICADORES
Capacitação	18
Atendimento	12
Prazo	10
Financeiro	4
Relatório	3
Agenda	1

É interessante destacar que, se o conjunto de todos os 39 indicadores utilizados por todos os Laboratórios de Ensaio de equipamentos médicos fosse um Sistema de Medição, então ele poderia não estar medindo processos de interesse dos clientes, pois aparentemente estaria mais focado na “Capacitação”, sendo que as pesquisas realizadas na DEC-LEB/EPUSP em 2006 e 2010 indicaram que “Atendimento” e “Prazo” são considerados determinantes de satisfação. Esta análise pode ser foco de um futuro estudo mais aprofundado, com maior rigor na obtenção de dados e análise de resultados dos Laboratórios envolvidos.

A simples análise dos indicadores utilizados pelos Laboratórios de Ensaio de equipamentos médicos de acordo com o modelo apresentado certamente permitirá a otimização dos Sistemas de Medição e aprimoramento dos Sistemas de Gestão.

5.2 – Quais são os principais elementos que um Sistema de Medição em Sistema de Gestão de um Laboratório de Ensaios de equipamentos médicos deve conter?

O modelo proposto considera que o Sistema de Medição em Sistema de Gestão para Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos deve ter entre seus elementos indicadores que:

- Atendam os requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005,
- Considerem todos os processos do Laboratório,
- Estejam alinhados com as necessidades dos clientes, principalmente o processo de ensaios, otimizando este processo e eliminando os desperdícios.

O modelo de Sistema de Medição em Sistema de Gestão proposto contém todos estes elementos, pois a sua implementação seguiu etapas que analisaram os requisitos da Norma ABNT NBR IEC 17025:2005, procurando-se extrair indicadores de cada prescrição da Norma, também se analisou detalhadamente cada processo executado pela DEC-LEB/EPUSP, com grande destaque para o processo de ensaios. A pesquisa junto a seus clientes também direcionou a escolha dos elementos dos indicadores, focando-se no detalhamento do processo de ensaios e elaboração de orçamentos.

A adoção deste modelo certamente contribuirá para que os Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos se tornem mais competitivos.

5.3 – A implementação de um Sistema de Medição contribui para a melhoria contínua do Sistema de Gestão de um Laboratório de Ensaios de equipamentos médicos?

Durante todo o desenvolvimento deste trabalho de pesquisa, ao longo de 5 anos, várias melhorias foram implementadas na DEC-LEB/EPUSP na busca deste modelo de Sistema de Medição em Sistema de Gestão. As propostas foram implementadas, testadas e aprimoradas. Uma das melhorias mais recentes é a

alteração do leiaute do Relatório de Ensaios, conforme solicitado pelos clientes. Outro aprimoramento é a prioridade em se enviar os orçamentos solicitados. Outro aprimoramento foi a organização do ambiente do Laboratório com a implantação do Programa 5S.

Além disso, com este trabalho obteve-se um aumento muito significativo no conhecimento sobre os processos do Laboratório. Indiscutível também o aumento na qualificação de recursos humanos em todos os vários assuntos desenvolvidos, como ferramentas da qualidade, Programa 5S, gerenciamento por processos, Normas ABNT NBR ISO 9001:2008, ABNT NBR ISO 9004:2010, ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, ensaios de equipamentos médicos, BSC, medição de desempenho, dentre outros.

5.4 – Aprimoramentos do modelo de Sistema de Medição em Sistema de Gestão para Laboratório de Ensaios de equipamentos médicos

O modelo apresentado certamente contribuirá para que os Laboratórios de Ensaios de equipamentos médicos e até mesmo outros Laboratórios possam adaptar e implementar um Sistema de Medição em Sistema de Gestão.

As fórmulas dos indicadores globais do modelo proposto foram implementadas como combinação linear dos seus elementos para facilitar sua validação na DEC-LEB/EPUSP, porém cabe a cada Laboratório de Ensaios determinar as funções mais adequadas para seus Sistemas de Gestão de acordo com seus processos, missão e visão.

A busca por aprimoramento, porém, deve ser constante para atender as exigências de melhoria contínua. Podem-se considerar outros elementos dos indicadores globais, outras fórmulas, funções ou tipos de combinação. O indicador global IQP, por exemplo, não leva em consideração o tempo de experiência do técnico no Laboratório, pois este elemento certamente é importante no planejamento estratégico que define metas do Laboratório, mas não deve ser generalizado para otimização do indicador como um todo e sim deve ser individualizado para cada pessoa do Laboratório de Ensaios. O presente modelo também não aborda com a profundidade adequada os indicadores financeiros. Outros modelos podem também

abordar o alinhamento com as estratégias definidas pela alta administração do Laboratório ou também abordar como a cultura organizacional influencia no planejamento estratégico.

5.5 – Considerações finais

Há cinco anos, quando o trabalho teve início, o autor desta tese era o Gerente da Qualidade da DEC-LEB/EPUSP. Há cerca de um ano o autor deixou de atuar na DEC-LEB/EPUSP, porém o trabalho da pesquisa continuou sendo executado. O distanciamento e independência em relação às atividades do Laboratório, somado às experiências obtidas com o trabalho desenvolvido em inspeções em fabricantes de produtos médicos, permitiram uma nova percepção de necessidades em relação ao modelo que se propunha a um ano, sendo esta uma justificativa da razão de muitos dados não estarem disponíveis em anos anteriores. Além disso, a DEC-LEB/EPUSP forçou a suspensão de sua acreditação junto ao INMETRO de 2006 a 2008, o que impossibilitou a realização de ensaios para certificação de equipamentos eletromédicos durante esses anos. Por isso também muitos dados não foram obtidos nesta época em que o Laboratório não estava prestando serviços.

O sistema de indicadores é apenas uma ferramenta que fornece informações para a organização. A utilização adequada destas informações pela organização é fundamental para a realização de planejamentos e definição de estratégias.

É muito importante considerar também que os indicadores devem ser inicialmente analisados isoladamente, mas, posteriormente, devem ser analisados considerando que há muita correlação entre as informações dos processos medidos. Por exemplo, o IPP de cada processo de ensaios pode ser considerado como o tempo total que o equipamento passa por todo o processo de ensaios, desde o seu recebimento pelo Laboratório até sua devolução ao cliente. Este valor deve ser comparado com um dos elementos do ICO, a estimativa de duração do ensaio.

O objetivo certamente é diminuir ao máximo o IPP e também torná-lo cada vez mais preciso comparativamente com a estimativa do ETE_{ICO} . Como são dois os objetivos, mesmo que o tempo estimado seja superior ao que será executado, não

há perigo de acomodação, pois há também o objetivo de diminuir o tempo de execução e esta informação realimentará futuros planejamentos. Outro exemplo se refere à correlação entre o IQP, o IPP e o TIT_{IPP} . O tempo de treinamento de um técnico afeta positivamente neste elemento, contribuindo para a elevação do indicador IQP, mas também incrementa o IPP através de seu elemento TIT_{IPP} , já que o técnico estará indisponível para realizar ensaios, mas estará aprimorando seu conhecimento e experiência, que provavelmente contribuirá para que futuros processos de ensaios sejam executados mais rapidamente.

Os dados disponíveis permitiram verificar que houve progresso em relação aos esforços da DEC-LEB/EPUSP em diminuir o IPP de 2009 a 2010. O objetivo de médio prazo é que cada técnico consiga realizar um processo completo de ensaios em cerca de 20 dias úteis. Atualmente o prazo planejado é de 60 dias corridos. Alguns processos mais complexos estão sendo planejados com prazos de até 75 dias corridos.

É possível também perceber um claro progresso na otimização do indicador ICO. Antes de 2009 a meta era emitir um orçamento em até 5 dias úteis, tendo este prazo sido acordado em reuniões de Comissão Técnica da área de equipamentos eletromédicos do INMETRO. Porém, para atender cada vez mais as necessidades dos clientes, a duração para elaboração de orçamentos foi diminuindo e a grande maioria das solicitações é atendida atualmente em até um dia útil. A meta agora é que todas as solicitações sejam atendidas no mesmo dia. No caso da DEC-LEB/EPUSP há um fator de limitação, pois toda a análise técnica e a elaboração dos orçamentos são realizadas por um técnico que também realiza processos de ensaios. É importante que haja um planejamento adequado para que não ocorra apenas a otimização do ICO em detrimento do IPP dos processos de ensaios sob responsabilidade deste técnico.

A falta de registros de algumas informações foi a principal dificuldade enfrentada na etapa de validação do modelo. E informações são elementos essenciais para avaliação e implementação do sistema de indicadores. Mas a aplicação do modelo nesse Laboratório já permitiu avaliar que, no caso da implementação completa do modelo na DEC-LEB/EPUSP, algumas alterações

deverão ser realizadas no modelo, com a provável não utilização de alguns elementos como, por exemplo, o tempo para se embalar a amostra, TEE_{IPP} .

A aplicação do modelo em diferentes Laboratórios de Ensaio também deverá ser avaliada criteriosamente e adequadamente, sendo que o modelo deverá ser adaptado para cada Laboratório. Mesmo após sua implementação, a melhoria contínua do Sistema de Gestão levará ao aprimoramento contínuo também do Sistema de Medição.

Referências bibliográficas

- ABIMO (2011), http://www.abimo.org.br/novo/content.php?page=DADOS_ECONOMICOS_PT, consultado em 28/mai./2011.
- ABNT (1997), NBR IEC 60601-1:1997 – Equipamento eletromédico Parte 1 – Prescrições Gerais para segurança.
- ABNT (1999), NBR IEC 60601-2-24:1999 - Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de bombas e controladoras de infusão.
- ABNT (2000), NBR ISO 9004 - Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para melhoria de desempenho.
- ABNT (2004), NBR IEC 60601-1-2:2006 - Equipamento eletromédico - Parte1-1: Prescrições gerais para segurança - Norma Colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos.
- ABNT (2005), NBR IEC 60601-2-4:2005 - Equipamento eletromédico - Parte 2-4: Prescrições particulares para segurança de desfibriladores cardíacos.
- ABNT (2005), NBR ISO/IEC 17025:2005 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.
- ABNT (2006), NBR IEC 60601-1-2:2006 - Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios.
- ABNT (2008), NBR ISO 9001 -Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos.
- ABREU, R. A. (2007) “Planejamento estratégico do negócio utilizando os conceitos do Balanced Scorecard”, *Universidade Federal Fluminense*, 2007.
- ANVISA (2007), Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2007, “Dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária e dá outras providências”.
- ANVISA (2009), Instrução Normativa nº 08, de 8 de julho de 2009, “Dispõe sobre a lista de normas técnicas exigidas para a certificação de equipamentos elétricos sob regime da Vigilância Sanitária”.
- CAMARGO, V.A. (2007), “Melhoria contínua do Sistema de Gestão em Laboratórios de Ensaio de Equipamentos Eletromédicos”. *Dissertação Monográfica para conclusão do curso de Tecnologia em Saúde - Faculdade de Tecnologia de Sorocaba*, Sorocaba, Junho.
- CHUNG-HERRERA, B. G., GOLDSCHMIDT, N., HOFFMAN, K. D. (2004), “Customer and employee views of critical service incidents”, *Journal of Services Marketing*, Vol. 18, Num. 4, 2004, pp. 241-254.
- Edvardsson, B., Ross, I. (2001), “Critical incident techniques – Towards a framework for analysing the criticality of critical incidents”, *International Journal of service Industry Management*, Volume 12, Número 3, pp. 251-268.

- Edvardsson, B., Stranvik, T. (2000), "Is critical incident critical for a customer relationship?", *Managing Service Quality*, Volume 10, Number 2, pp. 82-91.
- Grochau, I.H., Ferreira, C.A., Ferreira, J.Z., ten Caten, C.S. (2010), "Implementation of a quality management system in university test laboratories: a brief review and new proposals", *Accreditation and Quality Assurance*, V.15, Iss. 12, pp: 681-689.
- HAUSER, J. R., KATZ, G. M. (1998), "Metrics: You Are What You Measure!", *European Management Journal*, Vol. 16, No. 5, p. 517-528.
- HOSPITALAR (2011), <http://www.hospitalar.com/index.php>, consultado em 28/mai./2011.
- INGENHOFF. D., FUHRER, T. (2010), "Positioning and differentiation by using brand personality attributes – Do mission and vision statements contribute to building a unique corporate identity?", *Corporate Communications: An International Journal*, Vol. 15, No. 1, pp.83-101.
- INMETRO (2010), Portaria n.º 350, de 06 de setembro de 2010, "Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Elétricos sob Regime da Vigilância Sanitária".
- INMETRO (2011), <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/certificacao.asp>, consultado em 03/fev./2011.
- ISI Web of Science (2011), <http://apps.isiknowledge.com/>, consultado em 03/fev./2011.
- JOHNSTON, R. (1995), "The determinants of service quality: satisfiers and dissatisfiers", *International Journal of service Industry Management*, Volume 6, Número 5, pp. 53-71.
- KAPLAN, R.S.; NORTON, D.P. (1997), "A Estratégia em Ação: Balanced Scorecard", *Rio de Janeiro: Campus*.
- KISHIMOTO, E.T. (2005), "Avaliação e Aprimoramento do Sistema da Qualidade de um Laboratório de Ensaios em Equipamentos Eletromédicos", *Dissertação de Mestrado - Escola Politécnica, Universidade de São Paulo*, São Paulo.
- KISHIMOTO, E.T., MORAES, J.C.T.B. (2007a), "Índices de Qualidade e Produtividade em um Laboratório de Ensaios de Equipamentos Eletromédicos", *Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica*, 2007.
- KISHIMOTO, E.T., MORAES, J.C.T.B. (2007b), "Melhoria de Qualidade e produtividade através de um Sistema Informatizado em um Laboratório de Ensaios", *Seminário Internacional de Metrologia Elétrica*, 2007.
- KISHIMOTO, E.T., MORAES, J.C.T.B. (2010), "A pesquisa sobre produtividade e desempenho na área da saúde na primeira década de 2000", *Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica*, 2010.
- LÓPEZ-ISAZA, G.A; LLAMOSA-RINCÓN, L.E, (2008), "Diagnóstico de la Calibración del Equipo Biomédico en Entidades de Salud del Departamento de Risaralda/ Determining biomedical equipment calibration in health care Institutions in the Risaralda Department of Colombia", *SciELO*, Rev. salud pública 10(3): 462-469, TAB. 2008 Jul.
- MAZZARINO, M., DE ANGELIS, F. DI CICCIO, T. DE LA TORRE, X., BOTRE, F. (2010), "Microwave irradiation for a fast gas chromatography-mass spectrometric analysis of polysaccharide-based plasma volume expanders in human urine", *Journal of Chromatography B-Analytical Technologies in the Biomedical and Life Sciences*, Vol. 878, Issue 29, p: 3064-3032.
- MEDICA (2011), <http://www.medica.de/>, consultado em 03/fev./2011.

- MEDINA-PASTOR, P., MEZCUA, M., RODRIGUES-TORREBLANCA, C. (2010), "Laboratory assessment by combined z score values in proficiency tests: experience gained through the European Union proficiency tests for pesticide residues in fruits and vegetables", *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, Vol. 397. Issue 7, p:3061-3070.
- MIQUELETI, S.A. (2009), "Avaliação de equipamentos eletromédicos que operam por meio de fenômenos ondulatórios segundo a série de normas técnicas NBR IEC 60601", Dissertação de Mestrado, Escola Politécnica da USP.
- MOREL, P.; ARRUDA, T.L.; BOHRER-MOREL, M.B.C. (2006), "Calculation of uncertainties in influence quantities in biological essays", *SciELO, Braz. arch. biol. technol.* 49(spe): 97-100, TAB. 2006 Jan.
- MOURA, S.S.; COSTA, S.R.R. (2009), "Estudo da utilização de materiais de referência nas análises de água por laboratórios envolvidos no sistema de acreditação/ Case study on the usage of reference materials in water analysis by laboratories involved in the accreditation system ", *SciELO, Prod.* 19(2): 304-316, TAB. 2009.
- NEELY, A.D. (2005), "The evolution of performance measurement research: Developments in the last decade and a research agenda for the next", *International Journal of Operations & Production Management*, Vol. 25, No. 12, pp. 1264-127.
- OHNO, T. (1988a), "Toyota Production System", *Productivity Press*, ISBN 0-915299-14-3
- OHNO, T. (1988b), "Workplace Management", *Productivity Press*, ISBN 0915299194
- OLVE, N.G., ROY, J., WETTER, M. (2001), "Condutores da Performance: um guia prático para o uso da balanced scorecard.", Rio de Janeiro: Qualitymark.
- PARASCHVESCU, A.O. (2009), "The harmonization of the PPF Strategy with requirements of the ISO 9001 and ISO 9004", *Metalurgia Internacional*, Vol. 14, Sp.Iss. 1, p:54-57.
- PEREZ, G.; GIRALDO, B.; SERNA, J. (2006), "El mejoramiento de procesos y su aplicación bajo Norma ISO 9004: Caso compañía de aceites / The process improvement and its application with ISO 9004: Case lubricant oil company", *SciELO, Dyna rev.fac.nac.minas* 73(150): 97-106, ILUS, GRA, TAB. 2006 Nov.
- ROTONDARO, R. G., CARVALHO, M. M. (2005): "Qualidade em Serviços", *Gestão da Qualidade – Teoria e Casos*, Elsevier Editora, Rio de Janeiro, 2005.
- SANTOS, R.C.R., TAKASAKI, R.S., MORAES, J.C.T.B. (2008), "Determinação e implantação de Ferramentas da Qualidade e Índices de Qualidade e Produtividade para melhoria contínua do Sistema de Gestão em um Laboratório de Ensaios de equipamentos eletromédicos", *Simpósio Internacional de Iniciação Científica da USP*, 2008.
- SciELO (2011), <http://www.scielo.org/php/index.php>, consultado em 03/fev./2011.
- SUZAKI, K. (1987), "Eliminating waste, In the new manufacturing challenge: Techniques for continuous improvement", *The Free Press*, New York, ISBN: 0-02-932040-2.
- TANGEN, S. (2005), "Improving the performance of a performance measure", *Measuring Business Excellence*, Vol. 9, No. 2, pp. 4-11.
- VIM (2009), 1ª edição brasileira do Vocabulário Internacional de Metrologia de 2008, INMETRO.
- WILCOCK, A., KARAPETROVIC, S., BOYS, K., PICHE, P. (2006), "Use of ISO 9004:2000 and other business excellence tools in Canada", *Journal of Quality & Reliability Management*, Vol. 23, No. 7, pp. 828-846.

Bibliografia complementar

- BAKAR, A. H. A., HAKIM, I. L., CHONG, S. C., LIN, B., "Measuring supply chain performance among public hospital laboratories", *International Journal of Productivity and Performance Management*, Bradford, Vol. 59, Iss. 1, p. 75-97, 2010.
- BANFORD, D., CHATZIASLAN, E., "Healthcare capacity measurement", *International Journal of Productivity and Performance Management*, Vol. 58, No. 8, pp. 748-766, 2009.
- BOURNE, M., NEELY, A., MILLS, J., PLATTS, K., "Why some performance measurement initiatives fail: lessons from the change management literature", *International Journal of Business Performance Management*, v.5, n.2/3, 2003.
- BOYD, B.K., GOVE, S., HITT, M.A., "Construct measurement in strategic management research: illusion or reality?", *Strategy Management Journal*, Vol.26, p.239-257, 2005.
- BURGESS, T. F., "Traditional or contemporary? The prevalence of performance measurement system types", *International Journal of Productivity and Performance Management*, Vol.56, No. 7, 2007.
- CARPINETTI, L. C. R., MIGUEL, P. A. C., GEROLAMO M. C., "Gestão da qualidade ISO 9001: 2000: princípios e requisitos", *Atlas*, São Paulo, 2007.
- CASTLE, A., HARVEY, R., "Lean information management: the use of observational data in health care", *International Journal of Productivity and Performance Management*, Bradford; Vol. 58, Iss. 3, p. 280-299, 2009.
- COCCA, P., ALBERTI, M., "A framework to assess performance measurements systems in SMEs", *International Journal of Productivity and Performance Management*, Bradford; Vol. 59, Iss. 2, p. 186-200, 2010.
- COSTA, A. L.; "Implementação de Balanced Scorecard como ferramenta de gestão", *Dissertação de mestrado, Universidade Federal do Rio Grande do Sul*, 2006.
- ESAIN, A., MASSEY, L., "Value relationships and effectiveness - pilot study in health", *International Journal of Productivity and Performance Management*, Bradford; Vol. 55, Iss. 1/2, p. 143-154, 2006.
- FUNTES, C. M., BENAVENT, F. B., MORENO, M. A. E., CRUZ, T. G., DEL VAL, M. P., "Analysis of the implementation of ISO 9000 quality assurance systems", *Work Study, London*, Vol. 49, Iss. 6; pg.229, 2000.
- GIANNETTI, B. F.; ALMEIDA, C. M. V. B., BONILLA, S. H., RIBEIRO, C. M., "Inventário de ciclo de vida da manufatura de seringas odontológicas", *Produção*; Vol. 18, n.1, pp. 155-169, 2008.
- GURD, B., GAO, T., "Lives in the balance: an analysis of the balanced scorecard (BSC) in healthcare organizations", *International Journal of Productivity and Performance Management*, Bradford; Vol. 57, Iss. 1, p. 6-21, 2008.
- HAMALACHMI, A., "Performance measurement is only one way of managing performance", *International Journal of Productivity and Performance Management*, Vol. 54, No. 7, pp. 502-516, 2005.

- IANNONI, A. P., MORABITO, R., "Otimização da localização das bases de ambulâncias e do dimensionamento das suas regiões de cobertura em rodovias", *Produção*; Vol. 18, n.1, pp. 47-63, 2008.
- JOAQUIM, E. D., VIEIRA, G. E., "Modelagem e análise de um novo centro cirúrgico para um hospital em crescimento: uma abordagem baseada em simulação", *Produção*; Vol. 19, n.2, pp. 274-291, 2009.
- KAPLAN, R.S.; NORTON, D.P., "Mapas Estratégicos". 6ª ed. Rio de Janeiro, Campus, 2004.
- KAYDOS, W., "Operational Performance Measurement: Increasing Total Productivity", *CRC Press*. Cap.3, p. 41, 1998.
- KAYDOS, W., "Operational Requirements for Effective Measurement Systems, In: Operational performance measurement: increasing total productivity", *New York, St Lucie Press*, 1998.
- KAYDOS, W., "What some leading companies are measuring, In: Operational performance measurement: increasing total productivity", *New York, St Lucie Press*, Appendix A, 1998.
- KENNERLEY, M., NEELY, A., "A framework of the factors affecting the evolution of performance measurement systems", *International Journal of Operations & Productivity Management*, Vol.22, No.11, 2002.
- KIRIGIA, J. M., EMROUZNEJAD, A., VAZ, R. G., BASTIENE, H., PADAYACHY, J., "A comparative assessment of performance and productivity of health centres in Seychelles", *International Journal of Productivity and Performance Management*, Bradford; Vol. 57, Iss. 1, p. 72-92, 2008.
- KOLLBERG, B., DAHLGAARD, J. J., BREHMER, P. O., "Measuring lean initiatives in health care services: issues and findings", *International Journal of Productivity and Performance Management*, Bradford; Vol. 56, Iss. 1, p. 7-24, 2007.
- LAWLOR, A., "Productivity: the key to prosperity, In: Productivity improvement manual, Westport, Quorum Books, Part I, 1985 LAWLOR, A., What's productivity?, In: Productivity improvement manual", *Westport, Quorum Books*, Part II, 1985.
- LLAMOSA-RINCÓN, L.E, LÓPEZ-ISAZA, G.A, VILLARREAL-CASTRO, M.F, "Aspectos fundamentales para la acreditación de laboratorios de calibración de equipos médicos en Colombia/ Fundamental aspects for accrediting medical equipment calibration laboratories in Colombia", *SciELO*, Rev. salud pública 12(1): 126-134, ILUS, TAB. 2010 Feb.
- MESQUITA, M. A., SANTORO, M. C., "Análise de modelos e práticas de planejamento e controle da produção na indústria farmacêutica", *Produção*; Vol.14, n.1, pp. 64-77, 2004.
- MILAN, G. S., DE TONI, D., BARAZETTI, L., "Configuração e organização de imagens de serviços: um estudo exploratório", *Produção*; Vol.15, n.1, pp. 60-73, 2005.
- MIYAGI, M. M., MIYAGI, P. E., KISIL, M., "Modelagem e Análise de Serviços de Saúde Baseados em Redes de Petri Interpretadas", *Produção*; Vol.11, n.2, pp. 23-39, 2001.
- MORIZONO, M. K. M., Berzaghi, M. E., Fonseca, A. V. M., Rotondaro, R. G., "Pesquisa de satisfação de clientes de serviços prestados por entidade sem fins lucrativos para crianças e adolescentes de uma comunidade carente da cidade de São Paulo", *XXIV ENEGEP Florianópolis*, SC, Brasil, 2004.
- MOURA, S. S., COSTA, S. R. R., "Estudo da utilização de materiais de referência nas análises de água por laboratórios envolvidos no sistema de acreditação", *Produção*, Vol.19, No.2, pp. 304-316, 2009.

- NORDSTRÖM, K. M., NÄRHI, M. O., VEPSÄLÄINEN, A. P. J., "Services for distribution of tissue engineering products and therapies", *International Journal of Productivity and Performance Management*; Bradford; Vol. 58, Iss. 1, p. 11-28, 2009.
- PURBEY, S., MUKHERJEE, K., BHAR, C., "Performance measurement system for healthcare processes", *International Journal of Productivity and Performance Management*; Bradford; Vol. 56, Iss. 3, p. 241-251, 2007.
- RAO, S. S., "Integrated health care and telemedicine", *Work Study; London*; Vol. 50, Iss. 6/7, p. 222-228, 2001.
- RIEG, D. L., FILHO, A. G. A., "Estratégias tecnológicas e desempenhos inovadores das PMEs de equipamentos médico-hospitalares de São Carlos e Ribeirão Preto", *Produção*, Vol.17, n.2, pp. 273-285, 2007.
- SINK, D. S. & TUTTLE, T. C., "How would you know? In: Planning and measurement in your organization of the future", *Norcross, Industrial Engineering and Management Press*, Cap.5, 1989.
- SOUZA, A. M.; GRIEBELER, D., GODOY, L. P., "Qualidade na prestação de serviços fisioterápicos: estudo de caso sobre expectativas e percepções de clientes", *Produção*; Vol.17, n.3, pp. 435-453, 2007.
- SUMANTH, D. J., "Definitions and basic concepts of productivity, In: Productivity engineering and management", *New York, McGraw-Hill*, Cap. 1, 1984.
- SZNELWAR, L., "Análise do trabalho e serviço de limpeza hospitalar: contribuições da ergonomia e da psicodinâmica do trabalho", *Produção*, Vol.14, n.3, pp. 45-57, 2004.
- TANGEN, S., "Demystifying productivity bad performance", *International Journal of Productivity and Performance Management*, v.54, n.1/2, 2005.
- TONI, A. F. D., FORNASIER, A., MONTAGNER, M., NONINO, F., "A performance measurement system for facility management: The case study of a medical service authority", *International Journal of Productivity and Performance Management*; Bradford; Vol. 56, Iss. 5/6, p. 417-435, 2007.
- VILELA, R. A. G., MALAGOLI, M. E., MORRONE, L. C., "Trabalhadores da saúde sob risco: o uso de pulverizadores no controle de vetores", *Produção*; Vol.15, n.2, pp. 263-272, 2005.
- ZIGAN, K., MACFARLANE, .F., DESOMBRE, T., "Intangible resources as performance drivers in European hospitals", *International Journal of Productivity and Performance Management*; Bradford; Vol. 57, Iss. 1, p. 57-71, 2008.