



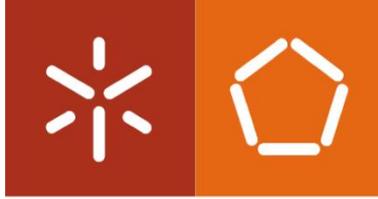
Universidade do Minho
Escola de Engenharia

Implementação e Acreditação da norma ISO/IEC 17025:2017 num
laboratório industrial funcional

João Daniel Soares de Oliveira Taveira
Ribeiro

Implementação e Acreditação da norma
ISO/IEC 17025:2017 num laboratório
industrial funcional

João Daniel Soares de Oliveira
Taveira Ribeiro



Universidade do Minho
Escola de Engenharia

João Daniel Soares de Oliveira Taveira Ribeiro

**Implementação e Acreditação da norma ISO/IEC
17025:2017 num laboratório industrial
funcional**

Dissertação de Mestrado
Mestrado em Engenharia e Gestão da Qualidade

Trabalho efetuado sob a orientação de
Professor Doutor Paulo Alexandre Costa Araújo Sampaio

julho de 2023

DIREITOS DE AUTOR E CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO TRABALHO POR TERCEIROS

Este é um trabalho académico que pode ser utilizado por terceiros desde que respeitadas as regras e boas práticas internacionalmente aceites, no que concerne aos direitos de autor e direitos conexos.

Assim, o presente trabalho pode ser utilizado nos termos previstos na licença abaixo indicada.

Caso o utilizador necessite de permissão para poder fazer um uso do trabalho em condições não previstas no licenciamento indicado, deverá contactar o autor, através do RepositóriUM da Universidade do Minho.



Atribuição
CC BY

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

AGRADECIMENTOS

Quero demonstrar os meus sinceros agradecimentos a todos aqueles que, de alguma forma, contribuíram para a realização desta dissertação.

Agradeço a todos os professores e direção deste ciclo de estudos que contribuíram com conhecimento e que me deram as ferramentas teórico-práticas necessárias para efetuar bem o meu trabalho, fazendo com que este faça a diferença. Em especial, ao meu orientador, Professor Doutor Paulo Sampaio, pelos conselhos, orientação e disponibilidade ao longo deste projeto.

À organização, Stokvis Celix Portugal, pela oportunidade de realizar a dissertação num ambiente industrial, pelo acolhimento e ambiente de trabalho amigável. Em particular, quero agradecer às engenheiras Paula Vieira e Carla Silva, pelo incansável acompanhamento e disponibilidade, paciência e compreensão, pela confiança e reconhecimento, e por permitirem, além da dissertação, expandir os meus conhecimentos em diferentes áreas, direta e indiretamente, relacionadas com o funcionamento de um departamento de qualidade.

Aos meus amigos, por todas as vivências, companheirismo e pelas partilhas de opiniões, conhecimento e desabafos, e acima de tudo, pela motivação extra.

Agradeço especialmente às pessoas que me são mais importantes, à minha família, particularmente à minha mãe e irmã. Por todo o carinho e afeto demonstrado, pelas palavras de apreço e motivadoras, por acreditarem em mim, e por, simplesmente, estarem presentes. Um muito obrigado!

DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE

Declaro ter atuado com integridade na elaboração do presente trabalho académico e confirmo que não recorri à prática de plágio nem a qualquer forma de utilização indevida ou falsificação de informações ou resultados em nenhuma das etapas conducente à sua elaboração.

Mais declaro que conheço e que respeitei o Código de Conduta Ética da Universidade do Minho.

RESUMO

Os Sistemas de Gestão de Qualidade fornecem uma ferramenta útil às organizações para identificar, organizar e controlar os seus processos. As organizações, ao implementarem um SGQ, pretendem atingir objetivos relacionados com a qualidade dos seus serviços e produtos e, conseqüentemente, manter um nível elevado de satisfação dos clientes. A dissertação aqui apresentada, foi desenvolvida em contexto industrial na empresa Stokvis Celix Portugal, concretamente, na área da qualidade do Laboratório de ensaios industriais pertencente à organização, com o objetivo de estudar e implementar a norma ISO/IEC 17025 de acreditação de laboratórios industriais. O laboratório da Stokvis Celix Portugal apresenta aptidão e metodologia de excelência organizacional e industrial, capaz de se tornar uma entidade independente na realização de ensaios laboratoriais relacionados com a sua atividade industrial.

Inicialmente foi estudada e elaborada uma análise aprofundada dos pontos essenciais que requeriam melhoria, através de ferramentas da qualidade, para a acreditação do laboratório. Desta forma, durante o período de estágio realizou-se uma procura/pesquisa das normas desatualizadas relacionadas com a atividade do laboratório para uma futura utilização de normas atualizadas. Procedeu-se à alteração e melhoria dos procedimentos e instruções de trabalho dos ensaios laboratoriais que estavam incompletos e criaram-se os inexistentes. Avaliou-se o *layout* do laboratório e foram apresentadas ações de melhoria e os resultados correspondentes dessas mesmas ações. Para além disso, foram efetuadas análises SWOT e SPACE para salientar a estratégia que o laboratório deve tomar em relação à acreditação.

Concluiu-se a atividade de estágio com a determinação do custo de ensaios para, posteriormente, ser usado na prestação de serviços a entidades externas à Stokvis Celix Portugal. Com o estudo realizado, a empresa foi incentivada a implementar as oportunidades de melhoria citadas, contribuindo para a futura acreditação do laboratório da Stokvis Celix Portugal.

Palavras-chave: Acreditação, ISO/IEC 17025:2017, laboratório, Sistemas de Gestão de Qualidade, SPACE, SWOT

Implementation and Accreditation of the ISO/IEC 17025:2017 standard In a functional Industrial laboratory

ABSTRACT

Quality Management Systems provide a useful tool for organizations to identify, organize and control their processes. Organizations, when implementing a QMS, intend to achieve objectives related to the quality of their services and products and, consequently, maintain a high level of customer satisfaction. The dissertation presented here was developed in an industrial context at the company Stokvis Celix Portugal, specifically, in the quality area of the Laboratory of Industrial Tests belonging to the company, with the objective of studying and implementing the ISO/IEC 17025 standard for the accreditation of laboratories industrial. Stokvis Celix Portugal's laboratory has an aptitude and methodology of organizational and industrial excellence, capable of becoming an independent entity in carrying out laboratory tests related to its industrial activity.

Initially, an in-depth analysis of the essential points that required improvement was studied and elaborated, through quality tools, for the accreditation of the laboratory. In this way, during the internship period, search/research was carried out for outdated standards related to the laboratory activity for future use of updated standards. The procedures and work instructions for laboratory tests that were incomplete were altered and improved, and those that did not exist were created. The layout of the laboratory was evaluated, and improvement actions and the corresponding results of these same actions were presented. In addition, SWOT and SPACE analyzes were carried out to emphasize the strategy that the laboratory should take in relation to accreditation.

The internship activity was concluded with the determination of the cost of tests, to later be used in the provision of services to entities external to Stokvis Celix Portugal. With the study carried out, the company was encouraged to implement the mentioned improvement opportunities, contributing to the future accreditation of the Stokvis Celix Portugal laboratory.

Keywords: Accreditation, ISO/IEC 17025:2017, laboratory, Quality Management Systems, SPACE, SWOT

ÍNDICE

Agradecimentos.....	iv
Resumo.....	vi
Abstract.....	vii
Índice de Figuras.....	xi
Índice de Tabelas.....	xiii
Índice de Gráficos.....	xiv
Lista de abreviaturas, siglas e acrónimos.....	1
1. Introdução.....	3
1.1 Enquadramento.....	3
1.2 Objetivos e Questão de investigação.....	6
1.3 Metodologia de Investigação.....	7
1.4 Estrutura da dissertação.....	9
2. Fundamentação Teórica.....	11
2.1 Qualidade - Implementação de um Sistema de Gestão de Qualidade.....	11
2.1.1 Criação e objetivo de um Sistema de Gestão de Qualidade.....	11
2.1.2 Um Sistema de Gestão de Qualidade num laboratório.....	12
2.1.3 Motivação para implementar um Sistema de Gestão de Qualidade do Laboratório.....	15
2.2 ISO/IEC 17025.....	16
2.2.1 História e Evolução.....	17
2.2.2 ISO 9001 e ISO/IEC 17025.....	23
2.3 Certificação VS. Acreditação.....	26
2.4 Casos de Estudo de Implementação da norma ISO/IEC 17025.....	29
3. Apresentação da organização: Stokvis Celix Portugal, Lda.....	33
3.1 Identificação e Localização.....	33

3.2 História e Evolução da Stokvis Celix Portugal, Lda.	33
3.3 Matérias-primas e Fornecedores	35
3.4 Produtos e Principais Clientes.....	36
3.5 Sistema de Produção da Stokvis Celix	37
3.5.1 Armazém de receção de matéria-prima	37
3.5.2 Adesivagem.....	38
3.5.3 <i>Slitting</i> - Torno de Corte CMC.....	38
3.5.4 Corte – total e parcial.....	39
3.5.5 Montagem.....	40
3.5.6 Expedição	41
4. Descrição e análise da situação atual do laboratório	42
4.1 Testes e responsáveis pelo Laboratório	42
4.2 Verificação da realidade	44
4.3 Cálculo dos custos atuais do Laboratório	48
4.4 Desenho do Calendário de implementação e responsabilidades	49
4.5 Mapeamento e análise de processos.....	50
5. Apresentação e Implementação de Propostas de Melhoria.....	52
5.1 Proposta de melhoria - Aplicação e Responsabilidades	52
5.2 Proposta de Melhoria - Situação Atual	53
5.3 Proposta de Melhoria - Mapeamento e análise de processos.....	60
6. Discussão de resultados.....	63
6.1 Avaliação da Implementação do Sistema de Gestão de Qualidade do Laboratório	63
6.2 Avaliação da Implementação dos 5S´s e novo <i>Layout</i>	67
6.3 Avaliação dos Custos de Acreditação.....	71
6.4 Análise SWOT e Matriz SPACE	78
7. Conclusão.....	81

7.1 Conclusões	81
7.2 Trabalhos futuros.....	82
8. Referências Bibliográficas.....	84
8.1 Webgrafia.....	98
9. Anexos.....	100
9.1 Anexo I – Preçário do Laboratório	100
9.2 Anexo II - Manual de Gestão de Qualidade do Laboratório de acordo com a norma ISO/IEC 17025:2017	101
9.2.1 (4) Requisitos Gerais	101
9.2.2 (5) Requisitos de Gestão.....	102
9.2.3 (6) Requisitos de Recursos	104
9.2.4 (7) Requisitos de Processo	110
9.3 Anexo III – Laboratório Stokvis Celix: Marcação 5S ´s e comparação - antes e depois.....	120
9.4 Anexo IV - Questionário de Satisfação	123
9.5 Anexo V - Auditorias 5S ´s.....	124
9.6 Anexo VI - Tabelas dos custos	125
9.7 Anexo VII - Tabela de Valores da matriz SWOT e matriz SPACE.....	126

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 - Fases da metodologia Action Research (adaptado de [138])	8
Figura 2 - Fases estabelecidas para o desenvolvimento do objetivo.	9
Figura 3 - Fases de implementação de um SGQL.	14
Figura 4 - Requisitos da ISO/IEC 17025:2017.	20
Figura 5 - Representação gráfica da ISO/IEC 17025:2017, retirado de [45].	22
Figura 6 - Instalações da Stokvis Celix Portugal, em Sequeira, Braga.....	33
Figura 7 – Presença (marcada a azul-escuro) do Grupo Stokvis Tapes no mundo.	35
Figura 8 - Principais matérias-primas da Stokvis Celix Portugal.....	35
Figura 9 - Principais fornecedores da Stokvis Celix Portugal.....	36
Figura 10 - Principais clientes da Stokvis Celix Portugal.....	37
Figura 11 - Zona de quarentena do armazém de receção de matéria-prima.	37
Figura 12 - Esquema do processo de adesivagem.	38
Figura 13 - Máquina de adesivar.....	38
Figura 14 - Máquina de corte de torno CMC.	39
Figura 15 - Máquina de corte total.	39
Figura 16 - Esquema do processo de Corte Total (A) e Corte Parcial (B).....	40
Figura 17 - Diferentes produtos obtidos dos diferentes cortes.....	40
Figura 18 - Zona de Montagem.	40
Figura 19 - Zona de Expedição.....	41
Figura 20 - Organograma de responsabilidades do Laboratório da Stokvis Celix Portugal.	43
Figura 21 - Layout da sala principal do Laboratório.....	47
Figura 22 - Layout da sala secundária do Laboratório.....	48
Figura 23 - Calendário de implementação e responsabilidades.....	50
Figura 24 - Novo organograma proposto para o SGQL.	53
Figura 25 - Novo Layout da sala principal do Laboratório.....	55
Figura 26 - Exemplo de identificação dos acessórios dos equipamentos do laboratório.	56
Figura 27 - Armário de arquivo com a nova arrumação.	56
Figura 28 - Armário para colocação de EPI 's.	56
Figura 29 - Capas das informações básicas necessárias diariamente pelos colaboradores do laboratório.	57

Figura 30 - Zona Não Conforme.	57
Figura 31 - Zona de amostras PPAP.....	58
Figura 32 - Novo layout da sala secundária do laboratório.	59
Figura 33 - Armário dos produtos químicos com a informação dos mesmos no exterior.....	59
Figura 34 - Esquema da documentação do laboratório.	60
Figura 35 - Mapa de processos do laboratório de acordo com a norma ISO/IEC 17025.	62
Figura 36 - Método PDCA aplicado às cláusulas da norma ISO/IEC 17025.....	63
Figura 37 - Valor total estimado do custo de Acreditação.	75

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 - Vantagens e desvantagens da implementação de um SGQL de acordo com a norma ISO/IEC 17025.....	15
Tabela 2 - Evolução da ISO/IEC 17025.	17
Tabela 3 - Diferenças estruturais dos requisitos dos guias e normas da série 25.	23
Tabela 4 - Vantagens significativas das normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025.....	25
Tabela 5 - Comparação das vantagens e desvantagens/dificuldades que resultam da certificação e da acreditação.	28
Tabela 6 - Propostas de melhoria e alterações no manual de qualidade do laboratório.	54
Tabela 7 - Quadro informativo e correspondentes informações relevantes: Estudos R&R por atributos, Plano de Calibração Anual e Condições Ambientais do Laboratório, EPIs necessários e informação de químicos e reagentes, e Sistema de auditorias 5S ´s mensal do laboratório	58
Tabela 8 - Indicadores de desempenho desenvolvidos pelo método PDCA.	65
Tabela 9 - Resultados trimestrais dos indicadores de desempenho.....	65
Tabela 10 - Resultados das auditorias 5S ´s.....	69
Tabela 11 - Valores totais de acreditação estimados de 2023 a 2030.	77
Tabela 12 - Análise SWOT do laboratório da Stokvis Celix Portugal.	78
Tabela 13 - Procedimentos técnicos associados aos capítulos da norma.....	118
Tabela 14 - Impressos associados aos capítulos da norma.....	118
Tabela 15 - Metodologia 5S ´s: marcação da área dos equipamentos, como medidor de espessura, balanças de precisão e analítica, e exsicador.....	120
Tabela 16 - Metodologia 5S ´s: marcação da área dos equipamentos, como dinamómetro, equipamento de roll-down e de static shear.....	120
Tabela 17 - Comparação visual entre o antes e o depois da implementação da metodologia 5S ´s. ..	121
Tabela 18 - Custos de Manutenção do laboratório desde 2018 até 2023.	125
Tabela 19 - Número de solicitações e ensaios realizados, assim como valores orçamentados e pagos, desde 2018 até 2023.	125
Tabela 20 - Tabela de valores dos fatores externos e internos analisados na análise SWOT e na matriz SPACE.	126

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Custos anuais do Laboratório.	49
Gráfico 2 - N° total de ensaios requisitados pelos clientes desde 2018 até 2023.	71
Gráfico 3 - Comparação entre o n° de ensaios realizados internamente e o n° de ensaios realizados externamente.	72
Gráfico 4 - Comparação entre valores orçamentados e valores realmente pagos pelos clientes.	73
Gráfico 5 - Comparação entre os valores pagos pelos clientes anualmente em ensaios de laboratório.	74
Gráfico 6 - Matriz SPACE e estratégia sugerida.	79

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E ACRÓNIMOS

CASCO - Council Committee on Conformity Assessment
CITAC - Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry
CoLab - Colaborador do Laboratório
CSF - Critical Success Factors
EA - European Accreditation
EFE - External Factor Evaluation
EPDM - Ethylene Propylene Diene Monomer
EPI - Equipamento de Proteção Individual
GLP - Good Laboratory Practices
IATF - International Automotive Task Force
IEC - International Electrotechnic Commission
IFE - Internal Factor Evaluation
ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation
IPAC - Instituto Português para a Acreditação
ISO - International Organization for Standardization
IT - Instrução de Trabalho
ITW - Illinois Tools Works
JCGM - Joint Committee for Guides in Metrology
LIMS - Laboratorial Information Management System
MD - Management Director
MRA - Mutual Recognition Arrangement
NAB - National Accreditation Body
PDCA - Plan Do Check Act
PE - Polietileno
PET - Polietileno Tereftalato
PPAP - Processo de Aprovação de Peças de Produção
PSE - Power System & Electronics
PT - Procedimento Técnico
PUR - Poliuretano
PVC - Policloreto de Vinila

RLab - Responsável de Laboratório

R&R - Repetibilidade e Reprodutibilidade

SGQ - Sistema de Gestão de Qualidade

SGQL - Sistema de Gestão de Qualidade do Laboratório

SPACE - Strategic Position & Action Evaluation

SWOT - Strengths Weaknesses Opportunities Threats

1. INTRODUÇÃO

Neste capítulo é apresentado o enquadramento do projeto de dissertação, os principais objetivos a atingir, a metodologia utilizada e a estrutura do documento presente.

1.1 Enquadramento

Atualmente, o segredo da sobrevivência de qualquer tipo de organização passa por ser pioneira e exigente nos seus tipos de produtos/serviços ^[5, 133]. O mercado global tornou-se altamente dinâmico e competitivo, inculcando uma pressão adicional a todas as organizações, desafiando a melhoria contínua do sistema produtivo bem como toda a gestão envolvente no funcionamento deste ^[84, 115]. O *modus operandi* das organizações está em constante evolução e mudança devido à globalização e à crescente concorrência nacional e internacional, sendo que os desafios que as organizações enfrentam são cada vez maiores e complexos.

Como tal, há a necessidade de adaptação, de capacitação para responder mais rápido, eficaz e eficientemente, com elevada qualidade e, preferencialmente, com custos reduzidos aos desafios propostos pelo mercado ^[6]. Além disso, esta necessidade promove novas oportunidades, como por exemplo, a gestão de qualidade, um conceito altamente recomendado e que impulsiona a competitividade e melhoria das organizações ^[32, 43]. A gestão de qualidade é considerada um sistema de gestão que procura a melhoria de produtos e processos por meio do autoconhecimento da organização, em que o foco principal é atender as expectativas do cliente ^[45]. A introdução de um Sistema de Gestão de Qualidade (de abreviatura SGQ) tornou-se praticamente obrigatório, indispensável e integral na gestão corporativa, para o relato de operações bem-sucedidas e para responder à exigência de padrões elevados ^[62, 75, 140]. Além disso, a implementação de um SGQ concede vantagens internas e externas às organizações ^[125].

Vivemos nos dias de hoje na Indústria 4.0, caracterizada pela transformação da era industrial para a era da digitalização da informação, e que trouxe contribuições significativas para a gestão de qualidade, transformando este recurso de forma que seja uma vantagem competitiva e melhore o desempenho organizacional das organizações ^[156]. A Qualidade 4.0, no contexto da Indústria 4.0, é a digitalização da qualidade e como as ferramentas digitais e tecnológicas podem impactar e compactar tecnologia, processos e pessoas ^[75]. A qualidade é um conceito dependente da perceção e que é cada vez mais usual no dia-a-dia, tornando-se essencial corresponder às expectativas dos clientes ^[45]. Uma maior ênfase dos requisitos e experiências dos clientes e a entrada num mercado participativo, onde a participação do

cliente no processo/produto de forma integrada, melhora a credibilidade, confiança e transparência, e tem uma contribuição significativa para o desempenho da Qualidade 4.0 ^[75].

Portanto, garantir a qualidade e a confiabilidade dos produtos tornou-se uma preocupação primordial para as indústrias de todos os setores, em particular, no setor automóvel; uma indústria altamente regulamentada com processos de engenharia e procedimentos operacionais complexos e requisitos de desempenho rigorosos. As organizações da indústria automóvel exigem um desenvolvimento constante e uma capacidade de adaptação às exigências do mercado. Neste setor, o nível de competição é enorme, o que gera uma necessidade imperial de produtividade, eficiência e qualidade para atender aos pedidos dos clientes ^[121]. Conseguir cumprir com os requisitos de qualidade exigentes a preços competitivos torna-se basilar para que as organizações consigam permanecer com sucesso no mercado onde se inserem ^[92].

Dada a regulamentação específica presente neste setor, com maior foco na IATF 16949:2016 – Sistemas de Gestão de Qualidade para organizações no setor automóvel, desenvolvida pela *International Automotive Task Force* (de abreviatura IATF) - e sabendo que um SGQ visa planejar, controlar e melhorar os processos de uma organização a fim de alcançar a qualidade dos produtos/serviços prestados ^[31], a certificação tem sido um dos primeiros passos e uma porta de entrada de muitas organizações deste setor para o sucesso ^[15]. A certificação segundo os referenciais ISO 9001:2015 (elaborado pela *International Organization for Standardization*, de abreviatura ISO) e IATF 16949:2016 constitui uma prova inequívoca que uma organização possui capacidade para cumprir com determinados requisitos e exigências reconhecidas a nível europeu e a nível internacional e demonstra a validade do SGQ a clientes, o que possibilita futuros contratos de produtos/serviços ^[126].

Tendo em conta o aumento constante da exigência dos clientes, que procuram organizações que respondam às suas necessidades e superem as suas expectativas, a certificação e implementação de um SGQ resulta na melhoria contínua das empresas e influencia a cultura de qualidade organizacional, o que beneficia as organizações com o aumento do desempenho operacional geral, da satisfação dos clientes e colaboradores e melhora o relacionamento com os fornecedores ^[13, 62, 117, 140]. Um SGQ tem um impacto positivo nas organizações, traduzindo-se em eficiência operacional e melhoria na consciencialização da qualidade ^[1].

A tendência contemporânea das organizações em se certificarem de acordo com as diferentes regulamentações impostas pelo mercado, resultou numa integração de sistemas de gestão - qualidade

(por exemplo, ISO 9001:2015), ambiental (por exemplo, ISO 14001:2015), segurança e saúde no trabalho (por exemplo, ISO 45001:2018), continuidade empresarial (por exemplo, e tendo em conta o projeto desenvolvido, IATF 16949:2016), competência laboratorial (por exemplo, ISO/IEC 17025:2017, elaborada pela ISO em conjunto com a IEC (Acrónimo de *International Electrotechnics Commission*)^[137]. Através da integração de sistemas, as organizações conseguem proporcionar e garantir a eficiência aos seus clientes, resultando em diversos benefícios, como estratégicos e organizacionais, operacionais e de desempenho^[132]. Além de mais, a integração de sistemas é a receita para o sucesso empresarial, melhoria do desempenho financeiro e otimização da sustentabilidade corporativa e está diretamente associada a melhorias significativas na consciencialização da qualidade, execução das operações, participação no mercado e satisfação do cliente^[1, 30, 43].

A integração de sistemas para organizações do setor automóvel tornou-se o rumo a tomar para melhorar a consistência, fiabilidade e qualidade do produto/serviço final^[116]. O setor automóvel depende muito de testes e análises abrangentes para atender às expectativas dos clientes, garantir a segurança dos componentes e a qualidade dos produtos. Nos últimos anos, a necessidade e a procura crescente por testes fiáveis e precisos, produtos testados e calibrados, ganhou cada vez mais importância nos mercados nacionais e internacionais^[74]. Para tal, os laboratórios de teste e calibrações desempenham um papel crucial, ao realizar vários testes às componentes do setor, medições de validação de desempenho, calibrações de equipamentos e testes à segurança dos componentes e produtos.

Para responder a esta procura global, os laboratórios implementaram SGQ baseados em padrões internacionais, como a ISO 9001:2015, mais especificamente, a ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Teste e de Calibrações, e com o referencial de Boas Práticas de Laboratório (de abreviatura GLP - *Good Laboratory Practice*)^[116]. Os laboratórios são a principal parte interessada na Organização Internacional para Acreditação de Laboratórios (de abreviatura ILAC - *International Laboratory Accreditation Cooperation*), sendo que o impacto das atividades laboratoriais como entidades independentes que garantem segurança e qualidade de produtos/serviços está a crescer de forma fundamentada e de acordo com a procura^[118].

A norma ISO/IEC 17025:2017 fornece a estrutura para que os laboratórios estabeleçam e mantenham um sistema de gestão de qualidade que consiga garantir precisão, fiabilidade e consistência aos resultados dos testes efetuados, e assim responder aos desafios impostos pelos mercados globais^[74]. Além de fornecer a estrutura, garante uma abordagem sistemática para manter a qualidade e a

competência técnica, o que faz com que todas as operações efetuadas no laboratório atendam, de forma consistente, aos requisitos do cliente e cumpram as exigências normalizadas ^[118].

Ao aderir a este padrão internacional, os laboratórios situados em contexto industrial, podem aumentar a sua credibilidade, a confiança do cliente e demonstrar compromisso com a precisão e confiabilidade dos resultados obtidos em teste, assim como garantir a rastreabilidade metrológica ^[45]. A implementação de um SGQ e a acreditação segundo a norma ISO/IEC 17025:2017 num laboratório do setor automóvel é um processo complexo, difícil e desafiador que requer um planeamento e uma execução cuidada ^[6]. A implementação bem-sucedida desta norma exige que o laboratório estabeleça e mantenha um SGQ abrangente que atenda aos requisitos específicos da ISO/IEC 17025:2017, bem como às necessidades transversais da indústria automóvel. Superar os desafios com compromisso total com a qualidade e o com o referencial aplicado, aumenta a capacidade dos laboratórios de serem uma referência ^[74]. A acreditação de laboratórios com a ISO/IEC 17025:2017 é um ato voluntário, mas, também, é um fator competitivo que pode ser considerado como um requisito de sobrevivência para as organizações ^[50].

A finalidade deste projeto, realizado na organização Stokvis Celix Portugal, Lda., é a demonstração de que a acreditação do laboratório presente nas instalações pode ser uma mais-valia a nível estratégico para a organização, assim como, a implementação de um SGQ no laboratório. A Stokvis Celix Portugal tem como principal atividade a transformação de plásticos e borrachas espumadas, no geral de natureza flexível, passíveis de incorporar adesivos para diversas aplicações, mas na grande maioria, para o setor automóvel. Insere-se, assim, num setor altamente competitivo, sendo fundamental aproveitar todas as vantagens estratégicas possíveis para ser capaz de responder às necessidades e pedidos dos clientes.

1.2 Objetivos e Questão de investigação

Esta dissertação tem como objetivo principal avaliar, implementar e acreditar o laboratório da Stokvis Celix Portugal de acordo com a norma ISO/IEC 17025:2017, assim como, apresentar uma análise detalhada da implementação e acreditação de um laboratório, situado em contexto industrial, de acordo com a norma ISO/IEC 17025:2017 e relatar os possíveis benefícios, os desafios encontrados, as soluções adotadas e os resultados obtidos. Para que seja possível alcançar o objetivo proposto e responder à questão de investigação levantada: "Será a acreditação um passo rentável para o laboratório da Stokvis Celix Portugal?", o trabalho irá incluir vários objetivos intermédios:

- Pesquisa das normas desatualizadas relacionadas com a atividade do laboratório para a aquisição das mesmas;

- Alteração e melhoria dos procedimentos de ensaio laboratoriais e instruções de trabalho e criação dos inexistentes;
- Avaliação do *layout* do laboratório;
- Apresentação de ações de melhoria e resultados das ações;
- Determinação da implementação do SGQ no laboratório.

A importância desta dissertação reside no seu potencial de contribuir para a procura contínua na melhoria da qualidade na indústria automóvel, em conformidade com os padrões internacionais e, acima de tudo, com a satisfação do cliente. Ao compreender o processo de implementação e acreditação através da norma ISO/IEC 17025:2017, e ao explorar os desafios enfrentados pelos laboratórios de ensaios/testes, este estudo irá fornecer *insights* valiosos para as organizações que procurem adotar a norma ISO/IEC 17025:2017.

1.3 Metodologia de Investigação

Visto que este projeto de dissertação é desenvolvido num ambiente industrial e que requer ações práticas, a estratégia de investigação adotada é a Investigação-Ação (*Action Research*). Esta metodologia é caracterizada pelo seu foco em resolver problemas identificados num contexto organizacional e por implicar um grande envolvimento e cooperação entre investigadores e colaboradores das organizações envolvidas no sistema que se pretende melhorar ^[128]. Ao fazer uso desta metodologia, o investigador não se limita a observar, este envolve-se ativamente no objeto de estudo, conduzindo-o em contexto real ^[34].

Não obstante da metodologia de investigação utilizada, o processo de investigação nem sempre é linear, este sofre alterações consoante o tempo, contexto e situações que surjam ao longo da ação. Contudo, de acordo com [138], a metodologia de investigação-ação é caracterizada por um ciclo de cinco fases, observável na Figura 1.



Figura 1 - Fases da metodologia Action Research (adaptado de [138])

Assim, tendo em conta as fases de [138], o primeiro passo dado na investigação foi a formulação do objetivo do projeto juntamente com a organização.

De seguida, procedeu-se a uma revisão de literatura sobre os temas pertinentes para este projeto de dissertação.

Depois de juntar o máximo de informações, realizou-se o diagnóstico do sistema em estudo, através da observação dos procedimentos, ações dos colaboradores e foram identificadas as lacunas a corrigir.

A quarta fase da investigação consistiu no planeamento da investigação e das ações necessárias. Este planeamento consistiu em duas fases de cinco tópicos cada, como se pode visualizar na Figura 2. Estas duas fases acompanharam o projeto desde a formulação do objetivo até ao fim do estudo.

PRIMEIRA FASE

- 1) Determinar os testes e pessoal responsável pelo SGQL
- 2) Verificar a situação atual
- 3) Calcular os custos da implementação do SGQL
 - a) Valores da verificação da situação atual
 - b) Valores de contratos externos
 - c) Comparação dos mesmos
- 4) Desenho do calendário de implementação e responsabilidades
- 5) Mapear e analisar os processos – 5 processos macro
 - a) Realização de Produto
 - b) Sistema de Gestão
 - c) Gestão de Recursos
 - d) Eficiência do SGQL e melhorias
 - e) Testes de avaliação de qualidade

SEGUNDA FASE

- 1) Estabelecer os requisitos de gestão
 - a) Requisitos da Organização
 - b) Sistema de Gestão
 - c) Controlo da documentação
 - d) Revisão de pedidos, propostas e contratos
- 2) Estabelecer os requisitos técnicos
 - a) Requisitos humanos - formação necessária
 - b) Condições ambientais e acomodação dos equipamentos
 - c) Validação geral dos métodos de ensaio
 - d) Requisitos dos equipamentos
 - e) Assegurar a qualidade dos resultados dos testes
- 3) Fixar e seguir os indicadores definidos
- 4) Avaliar o SGQLDRC 001
- 5) Candidatar à implementação de acordo com a norma ISO/IEC 17025, DRC001, OGC001 e OGC010.

Figura 2 - Fases estabelecidas para o desenvolvimento do objetivo.

Seguidamente, foram implementadas as ações previamente estabelecidas em sintonia com os colaboradores e com os valores da organização.

A fase de avaliação de resultados coexistiu com a fase anterior e com uma recolha de dados e análise dos mesmos, para que as ações fossem avaliadas à medida que foram implementadas.

Finalmente, foram determinadas as lições aprendidas ao longo do projeto, descritas todas as fases do projeto, e todos os conhecimentos adquiridos com a realização da dissertação.

1.4 Estrutura da dissertação

A presente dissertação é constituída por nove capítulos, sendo eles a introdução, a revisão da literatura, a apresentação da empresa, a descrição e análise crítica da situação atual da empresa relativamente ao tema em investigação, a apresentação e implementação das propostas de melhoria, a discussão e parecer dos resultados e, por fim, as conclusões e propostas futuras, bibliografia e anexos.

No primeiro capítulo, faz-se uma introdução ao projeto de investigação onde é efetuado o enquadramento do tema, enunciados os objetivos que se pretende atingir, é detalhada a metodologia adotada e exposta a estrutura da dissertação.

O segundo capítulo, refere-se à revisão de literatura e serve como base teórica aos seguintes capítulos, onde se detalha todos os conceitos considerados medulares e basilares para a realização do projeto de dissertação.

No terceiro capítulo, apresenta-se a organização onde se desenvolveu o projeto, a Stokvis Celix Portugal, Lda. Inicia-se com a descrição e localização da mesma, a sua história e evolução temporal. Dá-se a conhecer um breve relato do processo produtivo geral da organização.

No quarto capítulo, aborda-se o layout do laboratório presente nas instalações e efetua-se a análise crítica da situação atual, onde se identificam e descrevem as principais lacunas detetadas.

No quinto capítulo, expõem-se as propostas de melhoria elaboradas que visam mitigar o impacto dos problemas identificados no capítulo anterior.

No sexto capítulo, processa-se e discute-se os resultados obtidos da implementação das propostas de melhoria, procedendo-se a uma comparação do cenário antes e depois da implementação das propostas de melhoria.

No sétimo capítulo, conclui-se acerca do projeto desenvolvido e mencionam-se as oportunidades de melhoria consideradas significativas na concretização de trabalho futuro.

No oitavo capítulo, exibem-se as referências bibliográficas utilizadas no desenvolvimento do projeto de dissertação.

Por fim, no nono capítulo, encontram-se os anexos, com informações suplementares desenvolvidas no projeto de dissertação.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

No presente capítulo é feita a revisão de literatura que servirá como base teórica aos seguintes capítulos, e onde se detalham todos os conceitos considerados importantes e basilares para a realização do projeto de dissertação.

2.1 Qualidade - Implementação de um Sistema de Gestão de Qualidade

É inegável que, nos dias de hoje, ser competitivo é a chave do sucesso de qualquer empresa ^[76]. Assim, a grande maioria das organizações procura a qualidade máxima dos seus serviços/produtos, numa constante procura de desenvolver melhores maneiras de garantir que os seus clientes estejam satisfeitos com a qualidade apresentada e, até, superar as suas expectativas ^[76, 84]. Nesta demanda, as organizações impulsionam a melhoria contínua dos seus processos, aumentam o seu valor e presença no mercado, produzem um impacto positivo em projetos de inovação e otimizam a sustentabilidade geral da organização ^[48]. O cumprimento destes objetivos estratégicos é auxiliado em grande parte pela elaboração de SGQ, que se tornam estritamente necessários ^[29, 43]. A gestão de qualidade é a ferramenta que tem por finalidade a estruturação de objetivos, a melhoria na confiabilidade dos resultados e na rastreabilidade das ações efetuadas ^[105].

2.1.1 Criação e objetivo de um Sistema de Gestão de Qualidade

A criação de um SGQ bem projetado e eficazmente implementado é a resposta à concorrência na economia global e ao mercado atual ^[111]. Contudo, a implementação de SGQ não é uma tarefa fácil, sendo que deve ser sistematicamente monitorizado ^[50, 74, 76, 116]. A gestão de qualidade significa avaliar o nível de qualidade no processo operacional e melhorá-lo. Segundo [45], um SGQ é definido como os sistemas implementados que visam garantir que serviços/produtos com as mesmas características sejam entregues de forma padronizada, garantindo os interesses dos clientes e atendendo às expectativas. De acordo com a norma ISO 9000:2015, a definição de um SGQ é um sistema de gestão para gerir e controlar as organizações em termos de qualidade ^[55].

Apesar da implementação de um SGQ ser sempre um ato voluntário, esta deve resultar de um planeamento interno e não só de pressões externas ^[15, 52]. É uma decisão que deve considerar a cultura, a necessidade, o tempo, os recursos disponíveis, o conhecimento e experiência dos colaboradores, e as condições de trabalho. A vasta maioria das organizações implementa um SGQ com base na norma ISO 9001 ^[139]. Esta implementação tem como objetivo demonstrar a aptidão das organizações em fornecer,

de forma congruente, produtos/serviços que estão de acordo com os requisitos do cliente, que aumentam a satisfação do mesmo, e efetuar uma melhoria contínua aos seus processos a partir de operações com custos reduzidos ^[13, 57].

De forma geral e segundo [109], o objetivo da implementação de um SGQ está definido no manual de qualidade, que esclarece as relações entre os diferentes níveis (organização/cliente), define os objetivos específicos, a organização, procedimentos e documentação em geral, com a finalidade de cumprir os padrões estabelecidos e permitir o acesso de informação por parte de todos os colaboradores.

2.1.2 Um Sistema de Gestão de Qualidade num laboratório

A qualidade é uma filosofia e a implementação dos princípios do SGQ na operação do laboratório é vital para sustentar a qualidade deste ^[25]. A qualidade nos laboratórios pode ser definida como a precisão, confiabilidade, fiabilidade e pontualidade dos resultados dos testes relatados. Atualmente, existe um amplo reconhecimento da importância da implementação de um SGQ em laboratórios ^[58, 85]. A implementação de um SGQ é a maneira eficaz de garantir que as metas de controlo sejam cumpridas e mantidas no laboratório, bem como, que estes produzam resultados precisos e viáveis ^[77, 82].

De acordo com a norma ISO/IEC 17025 ^[70, 145], um laboratório “é o organismo que executa uma ou mais das seguintes atividades: ensaio, calibração e amostragem, associada a posterior ensaio ou calibração”. Um laboratório também pode ser definido com a instalação que fornece condições controladas nas quais pesquisas, ensaios ou medições científicas ou tecnológicas podem ser realizadas ^[93].

Um Sistema de Gestão de Qualidade de Laboratório (de abreviatura SGQL), exige qualidade em todas as práticas, ambiente, procedimentos laboratoriais, manutenção de registos, recursos humanos, materiais e equipamentos/instrumentos. A implementação de um SGQL deve ser encarada como uma oportunidade única de gerir os riscos associados aos procedimentos laboratoriais e aumentar a coesão entre colaboradores, assim como garantir a boa utilização das práticas laboratoriais e conhecimentos adquiridos ^[91]. A implementação de um SGQL pode ser realizada em diferentes fases. Segundo [113] é composta por três fases – 1) Avaliação do estado inicial; 2) Identificação das necessidades e 3) Elaboração documental, e segundo [21] existem sete fases – 1) Planeamento; 2) Responsabilidade da Gestão; 3) Formação; 4) Preparação da documentação; 5) Validação analítica dos métodos; 6) Implementação de um controlo de qualidade analítico e 7) Auditorias internas. Ambas as teorias têm dez componentes associadas para uma implementação eficaz ^[167], como se verifica na Figura 3, e se expõe de seguida:

- **Organização** - a gestão de topo deve apoiar o SGQL e estabelecer formas de destacar a importância do mesmo. Os principais componentes organizacionais definidos sob este princípio de qualidade são:
 - Liderança - compromisso por parte dos responsáveis no processo de implementação através da formação de equipas e capacidades motivacionais e de comunicação.
 - Estrutura – claramente definida num organograma
 - Planeamento – plano para o desenvolvimento de capacidades e de funções, assim como de tarefas
 - Implementação - a gestão deve abordar qualquer problema na implementação do SGQL
 - Monitorização - os sistemas de monitorização garantem um SGQL de acordo com os padrões da ISO/IEC 17025 e também permitem a melhoria contínua
- **Pessoal** - responsáveis pela implementação do SGQL; o responsável pelo laboratório desenvolve as descrições de trabalho e protocolos/instruções de trabalho. Também é responsável pela formação contínua dos colaboradores. Estes devem passar por avaliações de desempenho.
- **Equipamentos** – os equipamentos devem estar a funcionar corretamente e calibrados, o que aumentará o desempenho, a confiança e a fiabilidade dos resultados. Também irá reduzir os custos de reparação e aumentar o tempo de vida útil. A gestão eficaz dos equipamentos pode ser alcançada por instalação correta, manutenção periódica e validação de métodos.
- **Controlo de Processos** – o controlo de processos descreve de forma direta e indireta os processos relacionados com o fluxo de trabalho do laboratório, para atender aos requisitos e manter o uso eficiente dos recursos.
- **Gestão de Informação** - a gestão de informação fornece orientação para gerir as informações obtidas e inseridas no sistema de manutenção de registos laboratoriais, como resultados de testes e ensaios, relatórios e interpretações de resultados.

- **Documentação e registos** – toda a informação deve estar disponível e acessível quando necessária. Devem estar sempre atualizadas e deve haver formulários e formatos padronizados para o registo de informações.
- **Gestão de ocorrências** - acontecendo alguma ocorrência, estas devem ser investigadas até à causa raiz, evitando reincidências no futuro. As ocorrências podem ser corrigidas tomando ações corretivas e/ou preventivas apropriadas.
- **Avaliação** - a avaliação é um princípio intrínseco da qualidade e que avalia todas as funções de um SGQL e demonstra se está dentro das especificações do cliente e dos regulamentos da norma. A ISO realiza auditorias ao invés de avaliações.
- **Melhorias de processos** – a melhoria contínua dos processos e do próprio SGQL deve ser um dos pontos mais valorizados e trabalhados.
- **Instalações e Segurança** - a segurança e a qualidade estão ao encargo do responsável do laboratório, como tal, este deve avaliar todos os potenciais riscos, fornecer *feedback* sobre o desenvolvimento de um laboratório seguro, e deve assegurar que todos os procedimentos de segurança são cumpridos.



Figura 3 - Fases de implementação de um SGQL.

Ao implementar o SGQL, alguns autores [2, 7, 45, 50, 76, 91, 103, 116, 153] defendem que esta deve ser feita de acordo com a lógica da abordagem de processos, pois realça o foco no cliente, favorece a vista de todas as atividades, contribui para a fixação de responsabilidades, para a otimização de processos (eliminando atividades desnecessárias e minimizando o erro), aumenta a rastreabilidade dos resultados, introduz

ações preventivas e corretivas, e gera os elementos necessários para a avaliação e melhoria contínua do SGQL.

2.1.3 Motivação para implementar um Sistema de Gestão de Qualidade do Laboratório

A implementação de um SGQL não fornece apenas a certificação e/ou acreditação segundo o referencial adotado, mas confere, acima de tudo, a credibilidade e a competência aceite entre diferentes laboratórios. Este reconhecimento internacional, traduzido na aceitação e reconhecimento dos relatórios/certificados em qualquer país signatário do acordo de reconhecimento mútuo (do inglês, *Mutual Recognition Arrangement*, e de abreviatura MRA) da *European Accreditation* (de abreviatura EA) e do ILAC (do inglês, *International Laboratory Accreditation Cooperation*) é uma das principais motivações na implementação de SGQL. Além do reconhecimento, também a exigência do mercado, a execução do serviço de ensaio para o exterior, a imposição dos clientes, a uniformização de todas as áreas do laboratório, o aumento da reputação da qualidade de serviço prestado ao cliente, o endossar da eficácia/eficiência dos resultados de testes/ensaios, e o aumento da receita de negócio ^[13, 15, 141, 174].

A implementação de um SGQL, de acordo com a norma ISO/IEC 17025, fornece várias vantagens, mas também tem desvantagens/dificuldades, como se verifica na Tabela 1. As desvantagens resultam, em grande parte, de má gestão de qualidade que pode originar resultados errados, gerando mais custos, mais tempo de trabalho e insatisfação para o cliente ^[82].

Tabela 1 - Vantagens e desvantagens da implementação de um SGQL de acordo com a norma ISO/IEC 17025.

Vantagens	Desvantagens/Dificuldades
- Partilha de conhecimento e confiança internacional ^[2, 50, 52, 78, 86, 87, 91, 105, 151]	- É um processo difícil ^[9, 35, 90, 156]
- Capitalização do know-how ^[50, 52, 86, 91, 105]	- Exige bastante tempo e esforço de todos os intervenientes ^[58, 91, 120, 129]
- Aumenta a reputação e imagem ^[62, 64]	- Tem custos envolvidos e requer recursos consideráveis ^[22, 52, 57, 61, 120]
- Aumenta a fiabilidade, comparabilidade e rastreabilidade dos resultados de laboratório ^[13, 26, 50, 52, 76, 78, 86, 87, 91, 103, 105, 116, 149, 151, 156]	- Provisionamento de testes/ensaios não ser uma prioridade ^[59]
- Melhora o funcionamento geral do laboratório e hábitos de trabalho ^[62, 64, 74, 78, 91, 156]	- Dificuldade em mensurar o custo da “não qualidade” ^[105, 151]
- Demonstra capacidade técnica do laboratório ^[2, 150]	- Demora e dificuldade na elaboração da documentação, como processos e procedimentos ^[13, 15, 50, 76]
- Garante a qualidade, através de procedimentos, métodos validados e documentação clarificada ^[13, 62, 64, 76, 86, 105, 127, 156]	- Dificuldade na definição de critérios de aceitação dos equipamentos e cálculo de incertezas ^[13, 15]
- Minimização e prevenção de erros ^[16, 127]	- É necessário treino contínuo aos colaboradores devido à falta de formação específica ^[13, 15, 59, 76]
- Aumenta a confiança e competência técnica dos colaboradores ^[50, 62, 105, 116, 154]	- Falta de recursos humanos disponíveis ^[50, 52, 156]
- Cria potencial para mais negócios e volume de trabalho ^[13, 50, 58, 116, 120]	- Pode tornar-se um sistema de alto grau de complexidade ^[129]
- Aumenta a satisfação e confiança do cliente ^[13, 50, 62, 87, 116]	- Falta de compromisso da gestão de topo ^[59]
- A longo prazo, reduz custos ^[154]	- Resistência à mudança ^[22, 105, 154]
- Reduz casos de manipulação de dados dificultando fraudes ^[27]	- Dificuldade na adaptação de uma metodologia de trabalho nova ^[13]
- Aumenta e melhora o controlo dos equipamentos ^[9, 13, 50, 130, 156]	- Aumento de trabalho burocrático ^[22, 26, 78, 105, 130, 150]

As dificuldades presentes na Tabela 1 podem, em grande parte, ser ultrapassadas através da inclusão da gestão de topo e de toda a equipa de qualidade, na criação de um grupo de trabalho, para haver harmonização e aceitação mútua dos procedimentos e instruções de trabalho desenvolvidas ao abrigo do SGQL ^[13, 129]. O sucesso na implementação de um SGQL pode ser alcançado com uma gestão documental eficaz, simples e flexível ^[52, 78, 151], facilitadora do processo de auditoria ^[2, 46, 109]; com formação nas normas específicas, neste caso na ISO/IEC 17025 ^[25, 105, 109, 141] e em áreas como metrologia e em ensaios laboratoriais ^[13], uma vez que a competência técnica do pessoal do laboratório deve ser comprovada ^[18] e acima de tudo, pelo compromisso da gestão de topo e de todos os intervenientes ^[7, 76, 91, 124, 141].

O contexto de um SGQL está relacionado com a norma ISO/IEC 17025, desenvolvido para laboratórios que realizam calibrações e testes/ensaios. A aplicação de um SGQL não garante um laboratório livre de erros, mas sim um laboratório que consegue detetar erros e evitar que estes se repitam. Assim, um SGQL é uma ferramenta deveras importante para garantir a qualidade de resultados para os clientes ^[45].

2.2 ISO/IEC 17025

Os laboratórios desempenham um papel importante no desenvolvimento económico global ^[39]. Dada a atualidade dinâmica que se vive, os laboratórios, tal como as organizações, enfrentam os mesmos desafios ao estar, de certa forma, sobrecarregados pelo crescente desenvolvimento da tecnologia, produtos, materiais e serviços, que geram novas expectativas e requisitos, os quais exigem inovação como a nova ferramenta aplicada à avaliação da conformidade e qualidade. Para os laboratórios, seja de ensaios e/ou calibrações, que fornecem serviços/produtos importantes para a indústria e consumidores, o essencial é conseguir assegurar qualidade e credibilidade nos resultados apresentados e que estes sejam uma referência. A norma ISO/IEC 17025 é a referência global ^[45, 49, 70] e tornou-se uma necessidade e de carácter obrigatório em muitas indústrias ^[29, 39, 99].

A ISO/IEC 17025 – Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaios e Laboratórios de Calibração ^[39, 49, 62] - é a norma internacional desenvolvida para os laboratórios que realizam calibrações, testes/ensaios e amostragem usando métodos padrão, métodos não padronizados e métodos desenvolvidos em laboratórios. Esta norma permite corroborar a precisão e validade dos resultados obtidos de forma consistente, fiável e imparcial, estabelecer e manter padrões de qualidade e harmonizar procedimentos, assim como, garantir a sua aceitação nacional e internacional, facilitando a cooperação entre laboratórios ^[1, 4, 7, 31, 39, 49, 55, 70, 74, 93, 104, 112, 119, 137, 144].

A norma ISO/IEC 17025 pode ser aplicada a todos os laboratórios, independentemente do número de colaboradores ou da extensão das atividades efetuadas, e especifica os requisitos básicos para a verificação de competência técnica dos laboratórios, seja dos procedimentos, colaboradores e instalações, permitindo a organização, identificação e designação clara das atividades, funções e responsabilidades, em que o principal foco é atender as expectativas do cliente e manter os registos e documentos laboratoriais organizados e atualizados [31, 45, 55, 70, 74, 75, 76, 79, 144, 156].

2.1.1 História e Evolução

A ISO, concebida em 1947 [109, 153] com a motivação de atender à necessidade de um acordo sobre padrões mundiais para ajudar as indústrias a racionalizar o processo de comércio internacional [109], é o órgão mundial não governamental formador de diretrizes como padrões internacionais [153] e é composto por setecentos e oitenta e quatro comités técnicos [45, 93, 163]. O objetivo e plano estratégico da ISO é desenvolver altos padrões, por meio da colaboração global, que tenham mundialmente impacto económico e técnico [24, 75], promovam o desenvolvimento da padronização, facilitem o intercâmbio internacional e forneçam especificações de produtos, serviços e sistemas para garantir qualidade, segurança e eficiência [109, 163].

A ISO, juntamente com a IEC, criada em 1906 para elaborar e publicar normas internacionais na área da eletrotécnica, desenvolveu os padrões e terminologia da ISO/IEC 17025 [45, 137]. Este documento normativo aceite internacionalmente tem sido modificado ao longo dos anos para responder à crescente competição industrial, inovação tecnológica e para adotar cada vez mais uma postura congruente com o ideal da Indústria 4.0. O grande objetivo desta norma é fornecer os requisitos para que os laboratórios consigam demonstrar competência técnica e capacidade de gerar resultados válidos [103]. O referencial encontra-se na terceira versão como norma, sendo que a mais atual foi publicada em 2017, como se pode verificar na Tabela 2.

Tabela 2 - Evolução da ISO/IEC 17025.

Versão	Ano	Tipo	Nome do documento
1ª	1978	Guia	ISO Guia 25: Diretrizes para avaliação da competência técnica de laboratórios de testes
2ª	1982	Guia	ISO/IEC Guia 25: Requisitos Gerais para a competência técnica de laboratórios de testes
3ª	1990	Guia	ISO/IEC Guia 25: Requisitos Gerais para a competência de laboratórios de testes e calibração
4ª	1999	Norma	ISO/IEC 17025: Requisitos Gerais para a competência de laboratórios de testes e calibração
5ª	2005	Norma	ISO/IEC 17025: Requisitos Gerais para a competência de laboratórios de testes e calibração
6ª	2017	Norma	ISO/IEC 17025: Requisitos Gerais para a competência de laboratórios de testes e calibração

A origem da ISO/IEC 17025 provém de documentos editados como “Guias” nas últimas décadas do século anterior, sendo que o “ISO Guia 25: Diretrizes para avaliação da competência técnica de laboratórios de testes” é considerado o primeiro documento relacionado com a norma atual. Este

documento foi emitido pelo ILAC, a um de outubro de 1978 ^[45]. O ILAC, criado em 1977 em Copenhaga ^[63], é uma cooperação internacional cujos membros são organismos de acreditação de laboratórios de acordo com as normas vigentes, e que visa desenvolver uma rede de comunicação entre eles para facilitar o comércio e cooperações internacionais e a aceitação dos resultados de testes/ensaios e calibrações acreditadas ^[45].

O ISO Guia 25 não abordou laboratórios de calibração, apenas os laboratórios de testes/ensaios e continha orientações gerais para que estes pudessem comprovar a competência técnica. Mesmo assim, o Guia 25 permitia que os órgãos avaliadores solicitassem outros requisitos além dos presentes ^[45]. A doze de dezembro de 1982, o ISO Guia 25 é substituído pelo “ISO/IEC Guia 25 – Requisitos gerais para a competência técnica de laboratórios de testes” ^[45]. Este novo guia também não abordava os laboratórios de calibração, mas mencionava no tópico “Objetivo e campo de aplicação” que poderia ser utilizado por organismos de acreditação e certificação, órgãos governamentais e não governamentais. Outra diferença verificada entre o ISO Guia 25 e o ISO/IEC Guia 25 foi a adição do requisito do sistema de qualidade.

Em 1990, o ISO/IEC Guia 25 é substituído pelo “ISO/IEC Guia 25 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de testes e calibração”. Esta nova versão contou com o responsável pela emissão de documentos de conformidade, o CASCO (acrônimo de *Council Committee on Conformity Assessment*), apoiado pelos conselhos ISO e IEC ^[45, 49, 94]. Este esforço conjunto teve como objetivo dar suporte aos sistemas nacionais, facilitar os acordos bilaterais e enfatizar/satisfazer os critérios da norma ISO 9000. Também, e de acordo com [45], o ISO/IEC Guia 25 foi o primeiro guia a ser escrito no formato de norma, visto que usava vocabulário como “deve” ao invés de “pode”. Estes documentos diferenciam-se em bastantes tópicos, em que se salienta a introdução do campo “Auditoria e Análise crítica” no ISO/IEC Guia 25. Além deste ponto, o guia introduziu o termo “gestão”, “instalações” no tópico de “Instalações e ambiente”, e de maior importância, incorporou o tópico “Rastreabilidade de Medição e Calibração” e incluiu o termo “Certificado” no tópico de “Registros, Certificados e Relatórios de Teste”.

O documento ISO/IEC Guia 25 acaba por ser substituído a quinze de dezembro de 1999 ^[45, 152], pela norma “ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de testes e calibração”. Após uma revisão de seis anos feita pelo CASCO foram adotados dois princípios novos: 1) o documento normativo deveria permitir que os laboratórios que exibissem competência estivessem interessados, ou não, na acreditação, e 2) o documento normativo teria uma relação clara e sem ambiguidade com a ISO 9001, abrangendo todos os aspetos da mesma. Com esta disposição, qualquer laboratório que atendesse os requisitos da ISO/IEC 17025 corresponderia, também, aos requisitos da ISO 9001. Este

novo documento foi, ao contrário dos seus antecessores, dividido em duas categorias principais: 1) Requisitos de Gestão e 2) Requisitos Técnicos. Além da diferença estrutural, salienta-se a introdução dos seguintes pontos: “Revisão pela administração”, “Ações corretivas” e “Ações preventivas”, “Atendimento ao cliente” e “Reclamações”, e o ponto relativo à “Subcontratação de ensaios e calibração”.

Como a ISO/IEC 17025 foi emitida em 1999 com base na norma ISO 9001 de 1994, esta estaria desatualizada e não correspondia totalmente ao exigido. Então, em maio de 2005 foi publicada a nova versão da ISO/IEC 17025, enquadrada na revisão da norma ISO 9001 de 2000 ^[76, 146]. Estes dois referenciais não têm diferenças fundamentais, porém destacam-se a inserção do termo “Melhoria contínua” do SGQ, a ênfase na comunicação eficaz com o cliente, o uso de dados como indicadores de desempenho do SGQ, a identificação de oportunidades de melhoria e a especificidade da norma para laboratórios de testes e de calibração ^[123]. Contudo, é perceptível que na versão de 2005 os requisitos de gestão estão atribuídos ao conselho de administração e não aos gestores de processo do SGQ.

A versão mais atual da ISO/IEC 17025 foi emitida em 2017, com o objetivo claro de a atualizar e alinhar com as normas vigentes, inclusive com a ISO 9001:2015 ^[2]. Esta norma tem como versão portuguesa datada de 2018. Esta versão muda consideravelmente quando comparada com a versão de 2005, devido à inclusão de conceitos como laboratório, competência, imparcialidade, confidencialidade, abordagem por processos, “regra de decisão”, e consistência/eficácia na operação laboratorial ^[45, 118]; e a estrutura é dispar: não está dividida em requisitos de gestão e requisitos técnicos, mas sim em cinco tópicos centrais e vinte e oito subtópicos específicos ^[20], como se visualiza na Figura 4.

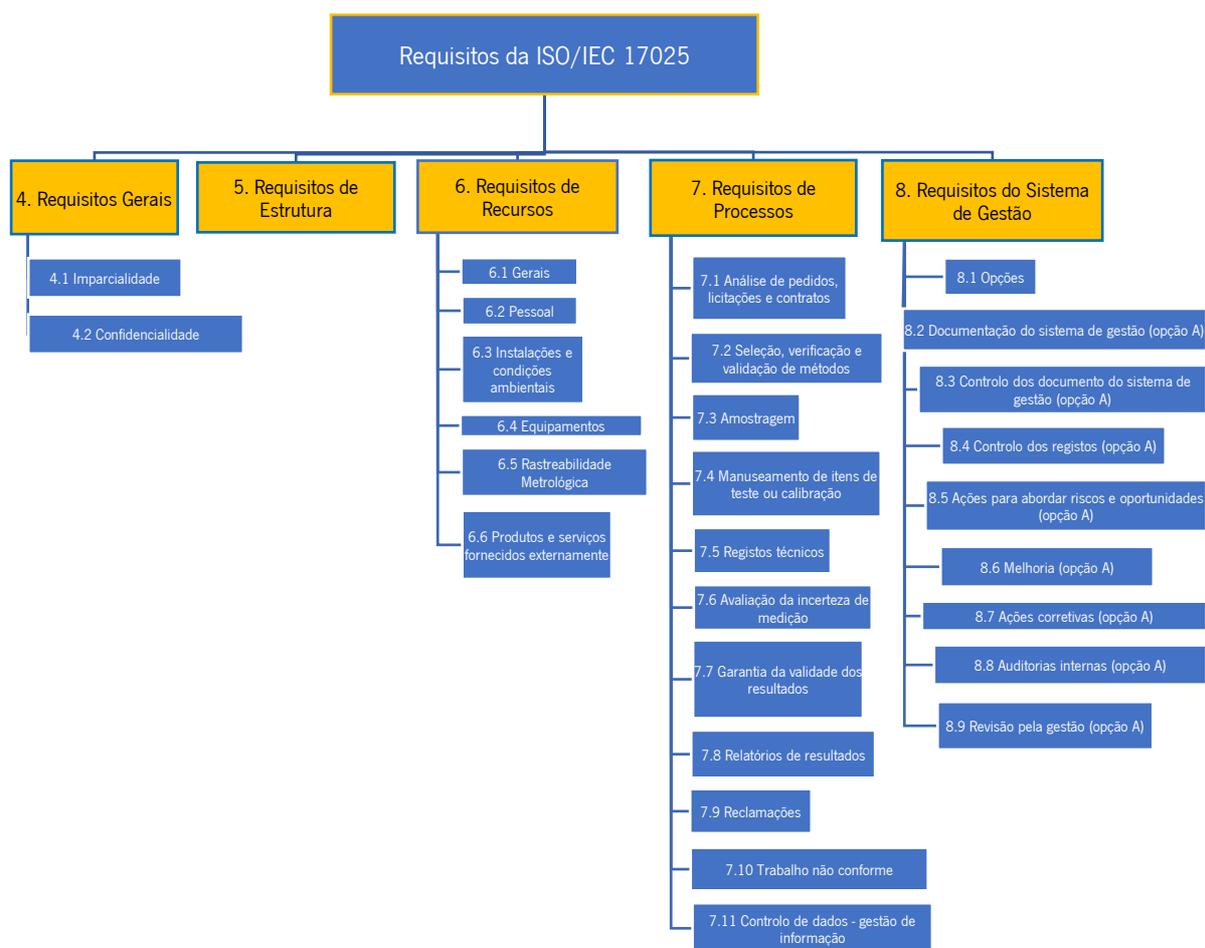


Figura 4 - Requisitos da ISO/IEC 17025:2017.

Aprofundando a comparação entre a versão de 2005 e de 2017 da ISO/IEC 17025, deteta-se, a nível estrutural que os “Requisitos de Gestão”, categorizados no tópico 4 da versão de 2005, estão reorganizados nos tópicos 4, 5 e 8, na versão de 2017, e que os “Requisitos Técnicos”, categorizados no tópico 5 da versão de 2005, foram reorganizados nos tópicos 6 e 7, da versão de 2017 ^[118].

Contudo, as diferenças mais significativas entre a versão de 2005 e a versão de 2017 da ISO/IEC 17025 são:

- O Manual de Qualidade passou a ser opcional, sendo que a nova versão propõe um sistema de gestão mais eficiente, com um número reduzido de procedimentos, mas com o foco total na consistência dos processos, conferindo uma maior agilidade aos laboratórios ^[2, 97, 148];
- É realçada a importância dos requisitos específicos de imparcialidade e confidencialidade para garantir a qualidade das atividades realizadas. Estes requisitos são

diferenciados, não se restringem apenas às políticas do laboratório, e devem estar alinhados com as orientações ISO/CASCO [97, 148]. Uma atitude imparcial significa estar livre de conflitos de interesse [68];

- Há ênfase na gestão e pensamento baseado em riscos [56, 98], na qual se aponta a necessidade de identificação, planeamento e monitorização de riscos e oportunidades, nomeadamente relacionados com a imparcialidade, confidencialidade e com as atividades laboratoriais, onde a norma sugere a classificação dos riscos quanto à gravidade. Esta abordagem de riscos e oportunidades é a base para aumentar a eficácia do SGQ, alcançar melhores resultados, prever o efeito na estabilidade financeira interna, reduzir custos das atividades e prevenir efeitos negativos [2, 48, 137];
- A incorporação do termo “Regra de Decisão”, que visa estabelecer a definição e aplicação de critérios, por parte do laboratório, para decidir se o resultado obtido está de acordo com os requisitos pré-estabelecidos pelo cliente e para reforçar que os laboratórios fornecem resultados confiáveis e rastreáveis. A “regra de decisão” descreve como a incerteza de medição é contabilizada, e é discutida, em detalhe, em documentos como o guia ISO/IEC 98-4, que explica a determinação dos limites e zonas de aceitação/rejeição, ou o guia Eurachem/CITAC (acrónimo de *Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry*) [145];
- O realce e reforço da importância da incerteza de medição para o laboratório [145]. É uma parte indispensável associada ao resultado de medição que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser atribuídos à mensuranda [76] e avalia a conformidade com os requisitos de normas e/ou especificações do cliente [145]. Em relação à incerteza de medição, os laboratórios podem socorrer-se de documentação auxiliar, como os documentos da série JCGM 100 (estes documentos pertencem ao *Joint Committee for Guides in Metrology*): por exemplo o guia ISO/IEC 98-4 que se refere ao papel da incerteza de medição na avaliação da conformidade. Há ainda outras publicações referentes ao ILAC e ao EA, como por exemplo EA 4-02 [145], EA 4-16 G [160], ILAC P 14 [67] e o ILAC G 17 [116], que aludem à incerteza de medição e, também, à rastreabilidade. A rastreabilidade, segundo [76], é a propriedade do resultado de uma medição ou do valor de um padrão pelo qual pode ser relacionado a referências declaradas, geralmente padrões nacionais ou internacionais, por meio de uma cadeia ininterrupta de comparações, todas com incertezas declaradas.

Na Tabela 3, está presente a comparação da estrutura e de todos os requisitos estabelecidos no referencial ISO/IEC 17025, ao longo do tempo. Em suma, a evolução desde o ISO Guia 25 até à norma ISO/IEC 17025:2017, dá-se com a combinação dos documentos com a norma ISO 9001, o que permitiu estabelecer sistemas de qualidade em laboratórios a par da evolução tecnológica e industrial [74]. Esta simbiose entre normas, que estão em constante processo de revisão [49, 70, 164], facilita a procura de comprovar a confiabilidade e a competência técnica dos laboratórios, permite o desenvolvimento de um SGQ de acordo com os padrões internacionais e estabelece uma base operacional bem estruturada [45], como se observa na Figura 5.

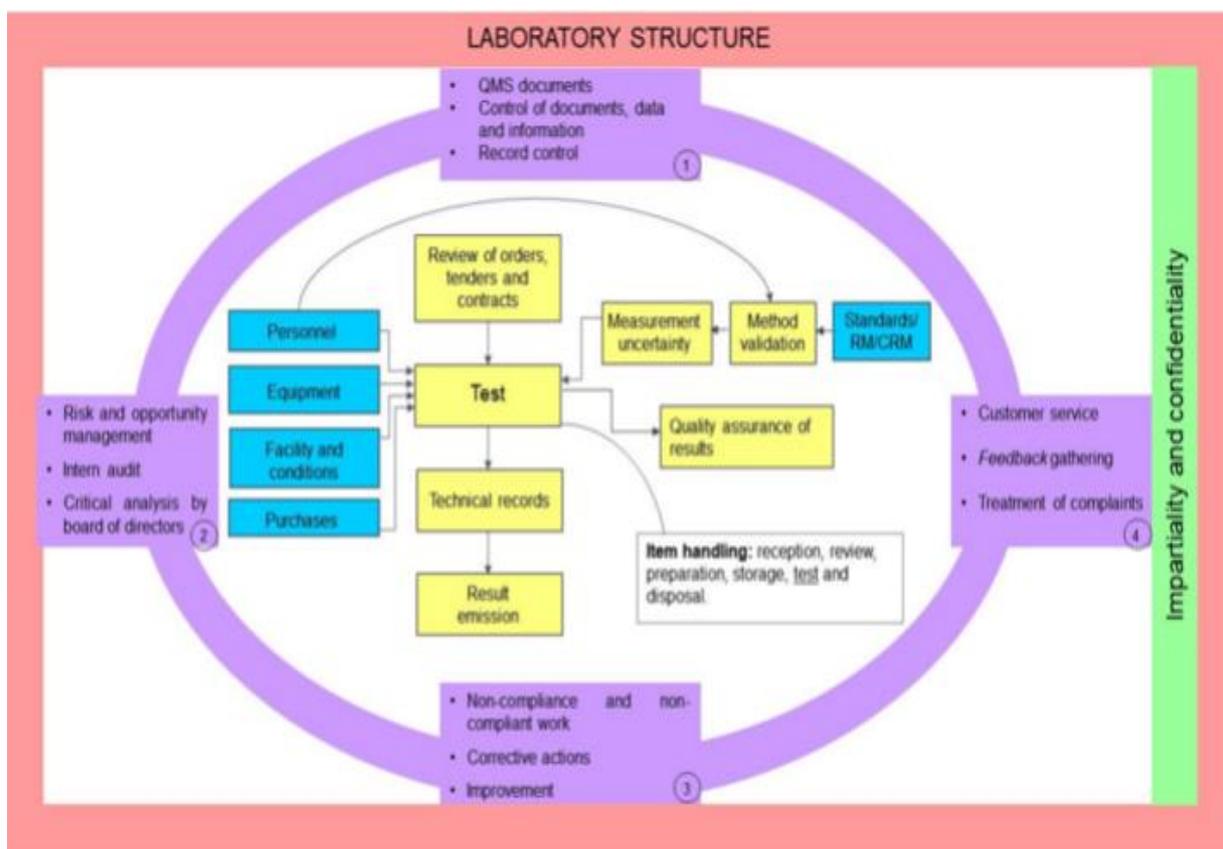


Figura 5 - Representação gráfica da ISO/IEC 17025:2017, retirado de [45].

Tabela 3 - Diferenças estruturais dos requisitos dos guias e normas da série 25.

Guia ISO 25	ISO/IEC Guia 25:1982	ISO/IEC Guia 25:1990	ISO/IEC 17025:1999	ISO/IEC 17025:2005	ISO/IEC 17025:2017
- Organização - Pessoal - Proteção - Equipamentos de teste e medição - Calibração - Métodos e Procedimentos de teste - Ambiente - Segurança - Manuseamento de itens a serem testados - Registos e Relatórios de teste	- Organização - Sistema de Qualidade - Equipa - Equipamentos de teste e medição - Calibração - Métodos e Procedimentos de teste - Ambiente - Segurança - Manuseamento de itens a serem testados - Registos e Relatórios de teste	- Organização e Gestão - Sistema de Qualidade - Auditoria e Análise crítica - Equipa/Pessoal - Instalações e Ambiente de referência - Rastreabilidades de Medição e Calibração - Métodos de Calibração e Teste - Manuseamento de itens de calibração e de teste - Registos, Certificados e Relatórios de teste	- 1) Objetivo - 2) Referências Normativas - 3) Termos e definições - 4) Requisitos de Gestão 4.1) Organização 4.2) Sistema de Qualidade 4.3) Controlo de documentos 4.4) Revisão de solicitações, licitações e contratos 4.5) Subcontratação de ensaios e calibração 4.6) Compra de serviços e suprimentos 4.7) Atendimento ao cliente 4.8) Reclamações 4.9) Testes não conformes e/ou controlo do trabalho de calibração 4.10) Ação corretiva 4.11) Ação preventiva 4.12) Controlo de registos 4.13) Auditorias internas 4.14) Revisão pela administração - 5) Requisitos Técnicos 5.1) Geral 5.2) Pessoal 5.3) Instalações e condições ambientais 5.4) Métodos de teste e calibração e validação de métodos 5.5) Equipamento 5.6) Rastreabilidade metrológica 5.7) Amostragem 5.8) Manipulação de itens de teste e calibração 5.9) Garantia de qualidade de testes e resultados de calibração 5.10) Comunicação de resultados - Anexo A - Anexo B - Referências	- 1) Objetivo - 2) Referências Normativas - 3) Termos e definições - 4) Requisitos de Gestão 4.1) Organização 4.2) Sistema de Gestão 4.3) Controlo de documentos 4.4) Revisão de solicitações, licitações e contratos 4.5) Subcontratação de ensaios e calibração 4.6) Aquisição de serviços e suprimentos 4.7) Atendimento ao cliente 4.8) Reclamações 4.9) Controlo de testes e/ou calibrações não conformes 4.10) Melhoria Contínua 4.11) Ação corretiva 4.12) Ação preventiva 4.13) Controlo de registos 4.14) Auditorias internas 4.15) Revisão pela administração - 5) Requisitos Técnicos 5.1) Geral 5.2) Pessoal 5.3) Instalações e condições ambientais 5.4) Métodos de teste e calibração e validação de métodos 5.5) Equipamento 5.6) Rastreabilidade metrológica 5.7) Amostragem 5.8) Manipulação de itens de teste e calibração 5.9) Garantia de qualidade dos resultados de testes e calibração 5.10) Comunicação de resultados - Anexo A - Anexo B - Referências	- 1) Objetivo - 2) Referências Normativas - 3) Termos e definições - 4) Requisitos Gerais 4.1) Imparcialidade 4.2) Confidencialidade - 5) Requisitos Estruturais - 6) Requisitos de Recursos 6.1) Geral 6.2) Pessoal 6.3) Instalações e Condições Ambientais 6.4) Equipamento 6.5) Rastreabilidade Metrológica 6.6) Produtos e serviços fornecidos externamente - 7) Requisitos de processo 7.1) Revisão de solicitações, licitações e contratos 7.2) Seleção, Verificação e Validação de métodos 7.3) Amostragem 7.4) Manuseamento de itens de teste ou calibração 7.5) Registos Técnicos 7.6) Avaliação da Incerteza de Medição 7.7) Garantia da Validade dos Resultados 7.8) Comunicação de resultados 7.9) Reclamações 7.10) Trabalho não conforme 7.11) Controlo da gestão de dados e informação - 8) Requisitos do Sistema de Gestão 8.1) Opções 8.2) Documentação do Sistema de Gestão (Opção A) 8.3) Controlo de documentos do Sistema de Gestão (Opção A) 8.4) Controlo de Registos (Opção A) 8.5) Ações para lidar com Riscos e Oportunidades (Opção A) 8.6) Melhoria (Opção A) 8.7) Ações corretivas (Opção A) 8.8) Auditorias internas (Opção A) 8.9) Revisões da gestão (Opção A) - Anexo A - Anexo B - Referências Bibliográficas

2.2.2 ISO 9001 e ISO/IEC 17025

Como se verifica da evolução histórica da ISO/IEC 17025, esta norma relaciona-se bastante com a ISO 9001. Aliás, na sua introdução, a ISO/IEC 17025 refere que a evolução de um SGQ conduziu à

necessidade de garantir aos laboratórios que o seu SGQ cumpre os requisitos da norma ISO 9001. Nos últimos anos, a ISO/IEC 17025 e SGQ certificados pela ISO 9001, foram amplamente aceites e adotados como padrão nacional/internacional para os laboratórios, sugerindo que a certificação de qualidade foi e continua a ser uma posição competitiva primordial e de grande importância ^[7, 40]. Contudo, a conformidade do SGQ de um laboratório com a norma ISO 9001 não demonstra, por si só, a competência técnica do laboratório para produzir dados e resultados válidos ^[15]. Por sua vez, a conformidade demonstrada pela norma ISO/IEC 17025 também não implica conformidade do SGQ com todos os requisitos da ISO 9001 ^[13].

Por exemplo, um laboratório inserido numa organização que possua um SGQ certificado pela norma ISO 9001, não garante às partes interessadas que tenha competência técnica para avaliar a conformidade de equipamentos, produtos e serviços, contudo garante que a organização tenta assegurar a conformidade de acordo com os requisitos do cliente ^[36]. E, um laboratório que esteja apenas acreditado pela norma ISO/IEC 17025, não atesta que a organização na qual está inserido obedece a todos os requisitos da certificação da norma ISO 9001, nomeadamente os que envolvem os requisitos de realização de produtos e os requisitos de monitorização e avaliação dos produtos ^[14].

A implementação da norma ISO/IEC 17025 está relacionada com a implementação da norma ISO 9001, pois ambas abordam aspetos relacionados com a gestão de qualidade e os requisitos da ISO/IEC 17025 incorporam todos os requisitos da ISO 9001 pertinentes para os laboratórios ^[29]. A ISO/IEC 17025 é específica, estabelece os requisitos para a competência técnica dos laboratórios de testes e calibração ^[70], sendo que um dos objetivos principais é provar a fiabilidade e capacidade técnica dos laboratórios para com os seus clientes ^[152]. A ISO 9001 é a norma geral que especifica os requisitos para um SGQ, sem ter em conta o setor ou tipo de atividade e que tem como principal objetivo munir qualquer organização com a capacidade de, de forma consistente, fornecer conformidade de serviços/produtos aos clientes ^[2, 69]. Ao compararmos as duas normas, verifica-se que a ISO/IEC 17025 tem uma exigência singular em relação aos processos: todos os fatores que contribuem para a precisão, exatidão, fiabilidade e validade dos resultados dos testes, como o pessoal, as condições ambientais, equipamento ou amostras, devem ser documentados ^[31]. Outro ponto comum entre as normas, como ambas empregam a abordagem de processos, é a possibilidade de aplicar o ciclo *Plan – Do – Check – Act* (de abreviatura PDCA) na implementação da norma ISO/IEC 17025 ^[55].

Este método, desenvolvido por Walter Shewhart e melhorado por William Deming ^[55], permite planear algo, definir os objetivos e processos de acordo com requisitos pré-determinados (*Plan*), executar o

processo definido (*Do*), verificar, através da monitorização e medição de processos e produtos os requisitos pré-determinados (*Check*) e tomar ações para corrigir e melhorar os processos envolvidos (*Act*). O ciclo PDCA concede que uma organização garanta que os seus processos tenham os recursos ativa e adequadamente geridos, e que as oportunidades de melhoria sejam mais facilmente determinadas e implementadas ^[69]. É comumente utilizado para melhorar a qualidade geral das organizações, minimizar os erros e aumentar a satisfação dos clientes e partes interessadas. Assim sendo, cada etapa anterior do ciclo será a entrada para a próxima etapa. Este fator comum permite às organizações integrar de forma mais facilitada as duas normas.

A integração da ISO/IEC 17025 com a ISO 9001, na elaboração do SGQL, é um dos objetivos da presente dissertação. Ao integrar estas duas normas, os laboratórios podem atestar aos seus clientes uma sensibilidade e competência técnica maior e demonstrar a qualidade dos seus serviços/produtos ^[73]. Ademais, a integração destas duas normas proporciona outras vantagens significativas, como se pode observar na Tabela 4 [de acordo com 15, 31, 45], onde se especifica o benefício que cada norma fornece ao sistema integrado.

Tabela 4 - Vantagens significativas das normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025.

Vantagens significativas	ISO 9001	ISO/IEC 17025
Melhoria da imagem da organização (aumenta a perceção positiva por parte dos clientes e do mercado para com a organização)	X	X
Aumenta a quota de mercado (acesso facilitado a mercados mundiais)	X	X
Melhoria da eficiência de negócio (proporciona benefícios socioeconómicos nacionais e internacionais)	X	X
Melhoria de qualificação do pessoal	X	X
Melhoria dos processos internos (uniformização de procedimentos, processos, documentos)	X	X
Objetivos estratégicos facilmente alcançados	X	X
Determinação de um mecanismo para a melhoria contínua dos serviços	X	X
Aumento da satisfação do cliente	X	X
Aumento da lealdade comercial do cliente		X
Reconhecimento formal da competência técnica		X
Reconhecimento internacional dos métodos		X
Aumento do compromisso do pessoal para cumprir os requisitos do cliente	X	X
Desenvolvimento das competências do pessoal		X
Aumento da vida útil dos equipamentos		X
Aumento da rastreabilidade		X
Maior envolvimento do pessoal nos processos de tomada de decisão	X	X
Minimização de riscos e maior aproveitamento de oportunidades de melhoria	X	X
Redução de custos		X
Aumento de volume de trabalho		X

A implementação de um sistema integrado acarreta dificuldades, nomeadamente no desenvolvimento de processos/procedimentos, na definição de critérios de aceitação dos equipamentos, na falta de formação dos operadores na área, e no próprio processo de implementação, alteração e adaptação das novas práticas de trabalho [13]. Contudo, a implementação de um SGQ integrado no laboratório é um passo inicial para melhorar a qualidade dos laboratórios [11] e é a resposta à revolução industrial, a indústria 4.0, pois envolve todas as partes interessadas [101]. Para compreender melhor no que consiste a integração dos dois referenciais num SGQL, é necessário definir certificação e acreditação.

2.3 Certificação VS. Acreditação

Com a exigência dos mercados globais, a certificação e a acreditação aumentaram a sua importância. Todas as transações comerciais são suportadas pela confiança na qualidade de produtos e serviços [47]. Estes dois conceitos são críticos na sustentação do desenvolvimento económico, social e ambiental.

A implementação de um SGQL é bastante complexa e pode ser diferenciada ao nível do reconhecimento externo, isto é, o reconhecimento de competência técnica está sujeito a um processo de certificação, no caso da ISO 9001, e a um processo de acreditação, no caso da ISO/IEC 17025. Comumente e de acordo com [6, 16, 29, 85, 135, 157], a ISO/IEC 17025 é a referência padrão para os laboratórios para acreditação, e é globalmente reconhecido o valor agregado à certificação pela ISO 9001. Apesar de se complementarem, estes referenciais apresentam diferenças ao nível do objetivo:

- **Certificação** - é o procedimento de prestação, por um órgão independente, que dá a garantia por escrito (certificado) de que um produto, processo, sistema ou serviço em questão está em conformidade com requisitos específicos [22, 76, 157]. A certificação (de sistemas de gestão, produtos, de pessoas) é uma das atividades de avaliação de conformidade [2, 13, 102].
- **Acreditação** - é o procedimento pelo qual um organismo autorizado e especializado (um organismo de acreditação) dá o reconhecimento formal de que um organismo de certificação é competente para realizar a certificação em setores específicos [2, 22, 48, 76, 102, 157, 165]. A acreditação é o reconhecimento da competência técnica para exercer as atividades de avaliação de conformidade e da capacidade de produzir resultados válidos, rastreáveis e reprodutíveis [13, 15, 19, 74, 107, 116, 141]. A acreditação é, também, realizada com base nos requisitos internacionalmente reconhecidos e estabelecidos para determinar os critérios de elegibilidade para os organismos de avaliação de conformidade, os requisitos específicos dos documentos de

orientação de organismos, como o NAB (Organismo Nacional de Acreditação, do inglês *National Accreditation Body*), como por exemplo para Portugal é o IPAC (abreviatura de Instituto Português para a Acreditação), como o EA e o ILAC ^[71, 76, 81, 93, 118, 159].

A acreditação é um nível adicional de qualidade em relação à certificação ^[31]. A escolha entre a certificação, com a ISO 9001, e a acreditação, com a ISO/IEC 17025, depende dos requisitos dos clientes atuais e potenciais e do plano estratégico delineado para o laboratório ^[31, 89]. Por exemplo, se os clientes precisarem de reconhecimento internacional nos resultados obtidos, a acreditação pela norma ISO/IEC 17025 é a melhor opção pois estabelece a validade, precisão e confiabilidade dos testes a realizar ^[13]; enquanto a certificação pela norma ISO 9001 é suficiente para aferir a qualidade dos produtos ou serviços efetuados ^[31]. Por outras palavras, e em relação às atividades de calibração e de teste, se porventura um laboratório possuir o SGQ certificado conforme a ISO 9001, isso significa que as atividades referidas são realizadas de acordo com os procedimentos escritos e fundamentos que garantem os requisitos da norma em causa ^[110]. No entanto, se um laboratório possuir o SGQ acreditado mediante a ISO/IEC 17025, este além de executar as atividades em concordância com os procedimentos e fundamentos, necessita de provar a competência técnica de quem as executa ^[38].

Portanto, a acreditação de um laboratório confirma a competência para realizar testes e calibrações alinhados com os padrões, nomeadamente a ISO/IEC 17025 ^[74, 161], e, assim, assegurar a eficácia, eficiência e validade dos resultados, e que desenvolvem as suas atividades de forma imparcial, independente e tecnicamente adequadas ^[20, 106, 124, 174]. Enquanto a certificação, de acordo com a norma ISO 9001, garante a eficácia dos processos de realização dos serviços ou produtos a adquirir e permite a melhoria contínua do SGQ. Com a exigência dos mercados globais, a certificação e a acreditação aumentaram a sua importância. Todas as transações comerciais são suportadas pela confiança na qualidade de produtos e serviços ^[47].

Deste modo, os organismos de acreditação, como o ILAC, e as avaliações de conformidade, como os MRA, estão cada vez mais presentes na superação das barreiras técnicas impostas pela exigência do mercado, sendo que a crescente procura pela acreditação e manutenção da mesma é fundamental para alcançar a qualidade sustentável ^[17, 53, 74, 75, 153, 168, 169, 170, 171, 172, 173]. Estas organizações fornecem as diretrizes para que os laboratórios divulguem os seus resultados e certificados como padrão e que estes sejam aceites internacionalmente ^[48, 49, 141]. Também avaliam os fatores críticos à competência técnica laboratorial, que inclui a competência técnica do pessoal, a validade e adequação dos métodos, a rastreabilidade de medições e calibrações a normas nacionais, a adequação, calibração e manutenção dos equipamentos

de teste, o ambiente de testes, as amostras, o manuseamento e transporte de todos os itens de teste e a garantia da qualidade de dados de ensaios e calibrações [11, 131]. Para se perceber a dimensão da presença no mercado global, o número de laboratórios acreditados, de acordo com a ISO/IEC 17025, duplicou nos últimos dez anos e continua a aumentar [51, 53, 162].

Estes dois conceitos são críticos na sustentação do desenvolvimento económico, social e ambiental [51, 53, 66, 147]. A acreditação tal como a certificação é um ato voluntário, embora possa ser uma necessidade para as organizações. Assim, as grandes motivações para se recorrer à certificação e à acreditação de laboratórios é a pressão externa [13, 22, 54, 62, 122], a procura por atender o melhor possível aos requisitos dos clientes [62, 71, 116, 136], a necessidade de aumentar a formação e competência dos colaboradores [3, 13, 42, 71, 156], de aumentar a qualidade dos processos e dos recursos do laboratório [6, 29, 54], o reconhecimento externo e aceitação mundial dos relatórios e certificados [13, 42, 54, 71, 156], e a avaliação da eficácia de implementação do SGQ e da sua competitividade [37, 54, 74]. Das motivações para implementar estes padrões, revertem sobretudo vantagens, mas também existem dificuldades ditas como desvantagens, como podemos aferir na Tabela 5.

Tabela 5 - Comparação das vantagens e desvantagens/dificuldades que resultam da certificação e da acreditação.

Vantagens	C/A	Desvantagens/Dificuldades gerais
- Acesso a novos mercados [13, 74, 137, 141]	C/A	- Custos mais elevados de implementação e manutenção [13, 54, 62, 74, 76, 103, 137, 157]
- Melhoria da imagem da organização [13, 15, 21, 23, 62, 116, 153, 156]	C/A	- Falta de apoio financeiro [54, 74, 105, 116]
- Aumento da quota de mercado [13, 15, 23, 44, 52, 58, 74, 153]	C/A	- Falta de recursos, nomeadamente equipamentos e pessoal [60, 54, 74, 76, 116]
- Ferramenta de Marketing [15, 65, 76, 116]	C/A	- Tempo muito elevado para obtenção da acreditação [13, 15, 62, 76, 118, 156, 157]
- Melhoria da relação e da comunicação com os clientes [13, 60, 62, 74]	C/A	- Baixo nível de compromisso da gestão de topo [54, 76, 142]
- Aumento da satisfação e confiança dos clientes [7, 13, 48, 52, 58, 62, 76, 116, 124, 129, 137, 141, 153]	C/A	- Poucos conhecimentos dos referenciais ISO 9001 e ISO/IEC 17025 [28, 142, 151]
- Melhoria na qualificação dos colaboradores [13, 15, 51, 62, 137, 149]	C/A	- Falta de envolvimento de todos os colaboradores [76, 103, 105, 137]
- Aumentos de produtividade e competitividade [13, 15, 74, 112, 141, 153]	C/A	- Compreensão do papel e objetivo do laboratório na organização [50, 105, 118]
- Diminuição de produtos não conformes [13, 76, 103]	C/A	- Auditorias e documentações excessivas – maior carga de trabalhos [12, 62, 76, 137]
- Maior consciencialização para a qualidade [7, 13, 58, 62, 74, 76, 112, 116, 149]	C/A	- Maior exigência na validação de métodos [12, 28, 62, 76]
- Clarificação de responsabilidades e obrigações [13, 112]	C/A	- Dificuldade em identificar, definir e implementar indicadores de desempenho [33, 41, 72]
- Melhorias do tempo de entrega [13, 62]	C/A	
- Melhorias organizacionais internas nomeadamente no SGQ [13, 15, 20, 58, 100, 137, 157]	C/A	
- Diminuição do nº de reclamações [13, 153]	C/A	
- Melhoria na comunicação interna [13, 137, 145]	C/A	
- Melhoria na qualidade, eficácia, eficiência dos produtos/serviços [13, 71, 74, 76, 116, 157]	C/A	
- Vantagem competitiva [7, 13, 42, 74, 116, 143]	C/A	
- Aumento da motivação e envolvimento dos colaboradores [13, 15, 76, 100, 137, 149, 156]	C/A	
- Diminuição de erros e identificação mais rápida [28, 71, 74, 76, 141, 153, 157]	A	
- Aumento na confiabilidade, credibilidade e validade dos resultados apresentados [28, 51, 52, 71, 74, 76, 103, 120, 153, 156]	A	

- Reconhecimento mútuo, nacional e internacional, e eliminação da necessidade de re-testar - “Uma vez testado, aceite em todos os lugares” ^[7], 74, 76, 96, 116, 129, 134, 135, 137, 141, 153, 157]	A	
- Aumenta a cooperação nacional e internacional ^[10, 11, 71, 74, 137, 145, 155]	A	
- Melhoria na gestão dos recursos em relação ao volume e tipologia do trabalho realizado ^[10, 15, 48, 62, 157]	A	
- Melhoria dos processos e métodos internos do laboratório ^[15, 48, 58, 60, 62, 103, 114, 137, 141, 153]	A	
- Garantia que todos os equipamentos estão calibrados e que as suas medições e dados são rastreáveis ^[13, 20, 28, 54, 62, 103, 108, 112]	A	
- Redução do número de auditorias e avaliações por parte de clientes ^[13, 62]	A	

Duas das dificuldades apontadas são também dos pontos mais importantes no processo de acreditação: o apoio e compromisso da gestão de topo e o envolvimento de todos os colaboradores do laboratório ^[3, 22, 29].

2.4 Casos de Estudo de Implementação da norma ISO/IEC 17025

Dada a revisão bibliográfica efetuada, denota-se um foco sobre os benefícios adjacentes à implementação dos referenciais ISO 9001 e ISO/IEC 17025, tanto na certificação como na acreditação. Contudo, e de forma geral, estes estudos estão direcionados para apenas um dos referenciais referidos e nunca no ponto de vista da integração. Com o objetivo da dissertação em foco, foram selecionados artigos bibliográficos que evidenciam a implementação da norma ISO/IEC 17025 no processo de acreditação, em diferentes contextos e culturas, de forma a atestar a globalização deste referencial.

Os autores de [103] investigaram o impacto da acreditação de acordo com a norma ISO/IEC 17025 no desempenho de laboratórios de controlo de qualidade no continente africano. Além do estudo do impacto da acreditação, avaliaram se a mesma causava uma diminuição do número de não conformidades nas auditorias realizadas nos laboratórios. Assim, usaram as não conformidades como medida de estudo, definindo três categorias para estas: maior, menor e oportunidade de melhoria. A categoria dependia do impacto na qualidade dos resultados do laboratório. Através de um estudo estatístico provaram que havia diferenças significativas entre o período pré-acreditação e o período pós-acreditação. Constataram que no período pós-acreditação o número de não conformidades e a severidade das mesmas reduziu drasticamente. Concluíram que a implementação da norma ISO/IEC 17025 no processo de acreditação seria uma mais-valia para todos os laboratórios que procurem evoluir os seus procedimentos internos para alcançar um nível superior de qualidade.

Num estudo realizado em países árabes por [7], os autores começaram por rever a literatura relevante para a implementação da ISO/IEC 17025, num processo de acreditação, e quais os Fatores Críticos de Sucesso (de abreviatura CSFs - *Critical Success Factors*) que poderiam afetar a mesma. Além de

salientarem várias vantagens da acreditação de laboratórios segundo o referencial ISO/IEC 17025, explicaram a vantagem de identificar os CSFs. Como resultado, os CSFs identificados foram: 1) obtenção de compromisso da gestão de topo (dado todos os recursos necessários, como financeiros e de formação, para a implementação bem-sucedida da ISO/IEC 17025); 2) obtenção do compromisso de todos os colaboradores, com uma ação ativa na participação do planeamento das atividades de melhoria; 3) compreensão da norma aplicada, tanto antes e durante o processo de implementação; 4) formação e suporte, muito importante desde o nível inicial do processo de implementação, 5) apoio financeiro, por parte da gestão de topo, e no caso de estudo, por se tratar de uma empresa pública, por parte da estrutura governamental; 6) cultura e valores organizacionais do laboratório; 7) consultoria externa, considerado pelos autores como um elemento-chave para a correta implementação da norma; 8) trabalho em equipa, na procura de melhores soluções a problemas encontrados; 9) apoio governamental ao nível legislativo e instrutivo; 10) melhoria contínua, aumentando a produtividade e a capacidade técnica, assim como pode ajudar a reduzir custos e aumentar lucros e satisfação dos clientes; e 11) disponibilidade de recursos. Ao evidenciar os CSFs, os autores mostraram que a este nível ainda há lacunas a corrigir nos estudos sobre implementação e acreditação de laboratórios. Assim, esperaram contribuir positivamente para a diminuição dessas lacunas e contribuir para o aumento de processos facilitadores da implementação da norma ISO/IEC 17025 em países árabes.

Num artigo sobre a acreditação em laboratórios na Turquia, realizado por [71], o objetivo dos autores foi demonstrar a importância de os laboratórios estarem acreditados pela norma ISO/IEC 17025. Salientaram que, além de se analisar os métodos usados a nível de validade e confiabilidade, todos os processos devem ser documentados ao abrigo da norma em estudo. Analisaram que fatores poderiam influenciar a precisão e exatidão dos resultados num laboratório, e concluíram que estes seriam a definição correta dos procedimentos e instruções de trabalho, o fator humano em que a competência do pessoal é fundamental (salientando a necessidade de formação como um meio para alcançar um fim), o *layout* e estrutura do laboratório, que não deve interferir com as condições ambientais ótimas de realização de testes, métodos de teste e calibração adequados às atividades do laboratório. Os autores reforçaram a ideia de que todos os laboratórios ao procederem à acreditação pela norma ISO/IEC 17025 devem estabelecer procedimentos de registo documental para todos os dados obtidos no laboratório, e, assim, assegurar a rastreabilidade dos mesmos. Concluíram que, ao responderem aos fatores identificados e ao documentarem todos os registos do laboratório, os laboratórios acreditados pela norma em questão, atendem melhor às expectativas dos clientes e prestam um serviço de melhor qualidade que laboratórios que não tenham em atenção estes fatores aquando acreditação.

Também na Europa há estudos sobre a implementação e acreditação sob a norma ISO/IEC 17025, como é o caso do estudo realizado na Grécia, [152]. O objetivo dos autores foi mostrar a experiência do desenvolvimento de SGQ com a norma ISO/IEC 17025, onde avaliaram os benefícios e dificuldades encontradas durante o processo de implementação. Como benefícios que resultaram da experiência ao implementar a norma, os principais foram o aumento significativo da competitividade e da credibilidade dos resultados obtidos, a maior consciencialização da qualidade e o aumento do trabalho em equipa. Também a imagem e cooperação entre laboratórios aumentou ao longo dos anos e da experiência acumulada. Como contratempos, os autores salientaram que a preparação é demorada e custosa, e que, quando implementaram a norma em laboratórios sem experiência nos referenciais ou sem a formação técnica base, o processo de implementação era muito mais demorado. Salientaram que a manutenção do SGQ requer muitos recursos, como por exemplo recursos humanos, requer compromisso da gestão de topo, esforço organizacional e recursos financeiros. Concluíram que implementar a ISO/IEC 17025 garante consistência na qualidade, eficiência, flexibilidade e inovação aos laboratórios.

Num estudo efetuado no continente americano [54], com o objetivo de identificar as estratégias para melhorar e ultrapassar as dificuldades sentidas por laboratórios aquando a acreditação e para promover o aumento da acreditação globalmente, os autores recorreram a um estudo estatístico através de questionários respondidos por laboratórios do continente americano. Os autores avaliaram o impacto da acreditação na América do Norte, Central e do Sul. Verificaram que cerca de 70% das respostas obtidas foram positivas em relação ao uso de SGQ em laboratórios de acordo com a norma ISO/IEC 17025. Conseguiram atestar que os principais fatores que facilitam a implementação e a acreditação são a motivação do pessoal e a estrutura preexistente de um SGQ, nomeadamente de acordo com a ISO 9001. Concluíram que cerca de 60% dos laboratórios questionados não teve nenhuma ajuda financeira externa, mas que continua a operar corretamente, o que, no entender dos autores, demonstra que a implementação correta de um SGQ e um processo de acreditação de acordo com a ISO/IEC 17025, pode ser monetariamente vantajoso.

A acreditação de laboratórios é muito usada em instituições como universidades. Como é o exemplo do artigo [10], em que o objetivo principal foi a elaboração de uma *framework* que possa ser usada num plano estratégico para um laboratório implementar a ISO/IEC 17025. Os autores salientam que, ao implementar e acreditar o laboratório segundo este referencial, facilita o trabalho a nível organizacional, evita que os colaboradores executem ações improvisadas e facilita a entrada de novos colaboradores. Além de fornecer uma melhoria contínua aos sistemas dos laboratórios universitários, aproxima-os das

indústrias, permitindo aos estudantes trabalhar de perto com normas usadas em diferentes setores, como por exemplo o setor automóvel. Os autores, para formular a *framework* realizaram uma análise SWOT (*Strengths Weaknesses Opportunities Threats*), onde acentuaram que a avaliação das forças e fraquezas do laboratório é o passo crítico para formular a estratégia de implementação e acreditação.

Num outro artigo [156], também em contexto académico, o objetivo foi implementar um SGQ de acordo com a norma ISO/IEC 17025 na rede de laboratórios da universidade. Os autores começaram por descrever que seria importante estabelecer que todos os colaboradores, juntamente com a gestão de topo, participariam nas revisões anuais de gestão do SGQ, para garantir a adequabilidade e eficácia. Iniciaram o planeamento de gestão com a documentação, estruturando num organograma e separando atividades técnicas de administrativas. Criaram um sistema de identificação para ações corretivas e preventivas, necessárias para que o laboratório melhorasse os seus procedimentos. Evidenciaram que, para um laboratório ser acreditado de acordo com a norma ISO/IEC 17025, este deve garantir a validação de todos os métodos, registo das operações, calibrações de equipamentos, atividades de controlo interno e externo, cálculo de incertezas e materiais de referência. Descreveram o processo de acreditação e concluíram, com base na experiência processual, que a descrição de todos os procedimentos e quem os deve realizar facilita o trabalho. Deste modo forneceram novos pontos de vista de como se deve atuar na acreditação de um laboratório.

3. Apresentação da organização: Stokvis Celix Portugal, Lda

Neste capítulo é apresentada a organização onde foi desenvolvido o projeto de dissertação. Em primeiro lugar, descreve-se de forma sucinta a história e a evolução da organização ao longo dos anos. De seguida, introduz-se as matérias-primas utilizadas, o tipo de produtos concebidos e comercializados, assim como, os principais fornecedores e clientes da organização.

3.1 Identificação e Localização

A Stokvis Celix Portugal, Lda (Figura 6), está localizada em Braga, no parque industrial de Sequeira, é uma organização de transformação de espumas técnicas de componentes plásticos e celulares e derivados têxteis, por norma de natureza flexível, suscetíveis de incorporar adesivos e de serem fornecidos em formatos múltiplos, para uma ampla variedade de aplicações, adaptadas às exigências dos clientes. Apesar das vastas aplicações em diferentes setores da indústria, as produções têm predominantemente como finalidade a indústria automóvel.

No presente, a organização pertence à multinacional norte-americana ITW – *Illinois Tools Works*, e integra o segmento *Power Systems & Electronics* (de abreviatura PSE) deste grupo. É certificada com a norma ISO 9001:2015 e com a norma IATF 16949:2016, mantendo os altos padrões exigidos pelo setor automóvel.



Figura 6 - Instalações da Stokvis Celix Portugal, em Sequeira, Braga.

3.2 História e Evolução da Stokvis Celix Portugal, Lda.

A Stokvis Celix Portugal, Lda foi formada em junho de 1998 por José Gonzalez Raton e Augusto Manuel Lucas de Miranda, em Braga, com a designação de Braxicel – Transformadora de Espumas Técnicas,

Lda. Desde que iniciou as operações, os clientes do setor automóvel têm um papel protuberante no crescimento sustentado da organização.

Durante o primeiro ano, a organização limitou-se à atividade comercial, procurando sobretudo promover a imagem e os seus produtos. Com a crescente procura nacional, a organização aumentou e construiu a primeira unidade industrial no ano de 1999, no Parque Industrial de Sequeira, no concelho de Braga, lugar onde permanece atualmente e onde se tem expandido ao longo dos anos. No final do ano 2000, 2/3 do capital da sociedade são vendidos à Flexicel, S.A., organização de origem espanhola que se dedicava ao mesmo ramo de atividade.

Em 2002, a organização certificou-se na norma ISO 9001 e em 2004, procedeu aquando da renovação da certificação ISO 9001, à certificação pela norma padrão ISO/TS 16949, atual IATF 16949. Em 2005 formula como estratégia a produção exclusiva de componentes para a indústria automóvel, alterando a sua designação social para Celix – Transformadora de Espumas Técnicas, Lda.

No ano de 2006, a Celix foi adquirida na totalidade do capital social pelo grupo holandês Stokvis Tapes, de forma a entrar no mercado europeu de transformação de espumas técnicas e para desenvolver o mercado das fitas e adesivos técnicos, e assim, trazer novas estratégias de produção e conceitos de negócio. Em 2007, fruto da sua integração no Grupo Stokvis Tapes, a organização alterou a sua designação social para Stokvis Tapes Portugal Unipessoal Lda. Nos dias de hoje, a denominação adotada é Stokvis Celix Unipessoal Lda.

Em 2008, o grupo Stokvis Tapes é comprado pela multinacional norte-americana ITW, onde integra, atualmente, o segmento PSE deste grupo. Desde então, a organização tornou-se ainda mais global, sendo que este tem sido sempre o objetivo estratégico por parte da administração de topo. Na Figura 7 visualiza-se a presença global do grupo Stokvis Tapes no mundo.



Figura 7 – Presença (marcada a azul-escuro) do Grupo Stokvis Tapes no mundo.

3.3 Matérias-primas e Fornecedores

A Stokvis Celix Portugal tem como principais matérias-primas borrachas espumadas e plásticos, denominados por materiais base, e adesivos. Normalmente, os materiais base e os adesivos são adquiridos em separado, e posteriormente, são adicionados através da operação de adesivagem, associada ao processo produtivo. Contudo, os materiais base podem ser comprados e trabalhados diretamente ou com o adesivo incluído.

As matérias-primas base dividem-se sobretudo em espumas de Policloreto de vinila (PVC), poliuretano (PUR), polietileno (PE), polietileno tereftalato (PET), Monómero de Etileno Propileno Dieno (EPDM), feltros e TAKAS, como se pode observar na Figura 8. Em relação aos adesivos, estes existem numa grande variedade, estando a sua escolha dependente das necessidades levantadas pelo cliente.



Figura 8 - Principais matérias-primas da Stokvis Celix Portugal.

Na Figura 9, encontram-se alguns dos principais fornecedores que guarnecem a organização.



Figura 9 - Principais fornecedores da Stokvis Celix Portugal

3.4 Produtos e Principais Clientes

Os produtos da Stokvis Celix Portugal têm uma adaptabilidade enorme em diferentes setores de produção, sendo que a organização produz maioritariamente para o setor automóvel. Estes produtos têm propriedades de isolamento, antirruído, não inflamabilidade, resistência a ácidos e óleos, anti vibração, anti humidade, antibacteriano e de proteção. A organização transforma plásticos e borrachas espumadas, fornecendo-os em múltiplos formatos adaptados às exigências dos clientes.

Os produtos podem ser encontrados, principalmente, em revestimentos de cablagens, nas juntas dos retrovisores, no revestimento dos bancos ou do tablier, e mesmo no isolamento dos painéis frontais ou das portas dos carros. Tal como referido anteriormente, a Stokvis Celix Portugal é uma empresa que se dedica maioritariamente à indústria automóvel, logo os seus principais clientes estão relacionados com esta indústria. A Stokvis Celix fornece diretamente às marcas do Grupo Daimler, do Grupo PSA, à Volkswagen, à Seat e à Audi, mas também presta os seus serviços a empresas produtores de componentes automóveis, tais como Faurecia, Grupo Simoldes, Denso, Yazaki, Grupo Antolin, Eurostyle Systems, Fico Cables, Calsonic Kansei e Aspöck Systems. Ainda fornece outras empresas relacionadas com o grupo ITW e com o grupo Stokvis Tapes. Todos estes clientes encontram-se representados na Figura 10.



Figura 10 - Principais clientes da Stokvis Celix Portugal

3.5 Sistema de Produção da Stokvis Celix

Na presente secção descreve-se o sistema de produção da organização, dividindo-se em armazém, adesivagem, *slitting* (torno de corte CMC), corte, montagem e expedição.

3.5.1 Armazém de receção de matéria-prima

Para que o processo produtivo se inicie é necessária matéria-prima. A matéria-prima é rececionada no armazém, como mostra a Figura 11. Assim que recebidas, estas são colocadas na zona de quarentena onde são inspeccionadas, para evitar que cheguem com defeitos à linha de produção. Ao estar em conformidade com as condições estabelecidas, a matéria-prima é etiquetada e alocada numa posição no armazém. O colaborador do armazém receciona todo o tipo de materiais, desde os diferentes tipos de materiais base aos diferentes tipos de adesivo. De acordo com as necessidades produtivas e a calendarização do planeamento de produção, a matéria-prima é abastecida aos diferentes setores produtivos.



Figura 11 - Zona de quarentena do armazém de receção de matéria-prima.

3.5.2 Adesivagem

O processo de adesivagem, presente na Figura 12, é o primeiro processo pelo qual passam a matéria-prima que não foi adquirida com adesivo incluído e os artigos que incorporam adesivo. Este processo consiste na união de um material base a um adesivo.

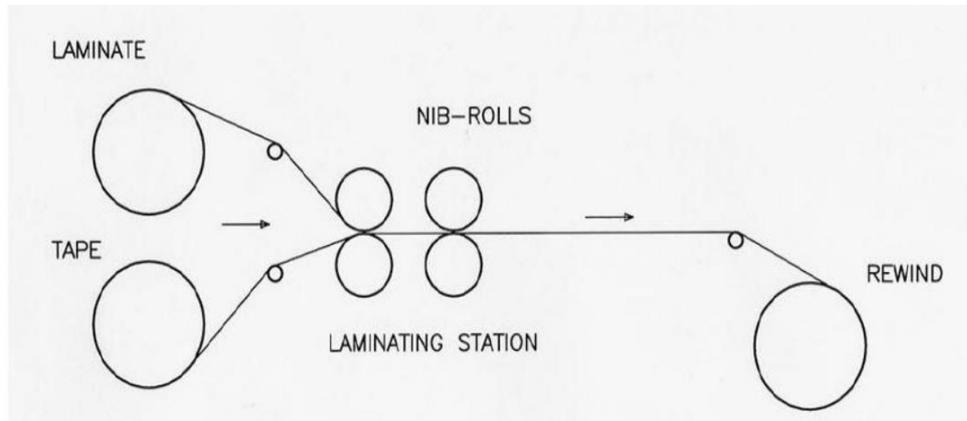


Figura 12 - Esquema do processo de adesivagem.

Este processo é realizado nas máquinas de adesivar, como se pode ver na Figura 13, que desenrolam o adesivo e o material base à medida que os vão unindo, aplicando pressão e calor, se necessário, para uma melhor adesão entre os dois materiais.



Figura 13 - Máquina de adesivar.

3.5.3 Slitting- Torno de Corte CMC

A operação de *slitting* consiste no corte, com alta precisão, de rolos que possuem larguras elevadas em vários rolos com largura menor. Nesta operação é usado um torno de corte CMC, como se pode observar na Figura 14. É um processo necessário devido às limitações de metragem dos materiais que podem

ser abastecidos aos processos a jusante e como um método de minimização do desperdício de material no processo seguinte.



Figura 14 - Máquina de corte de torno CMC.

3.5.4 Corte – total e parcial

Na operação de corte total são transformados rolos ou placas de material base, com ou sem adesivo, em peças com a forma e dimensões requisitadas pelo cliente, utilizando a máquina presente na Figura 15. O corte total, designado por *die cut*, é um processo em a lâmina atravessa todos os materiais, desde o material base, o adesivo e o papel do adesivo, designado por liner. O corte parcial, também chamado de *kiss cut*, consiste no processo de corte em que a lâmina da ferramenta atravessa o material base e o adesivo até ao liner. Na Figura 16, pode-se visualizar a diferença entre *die cut* e *kiss cut*, e na Figura 17, observa-se os produtos obtidos através dos diferentes cortes.

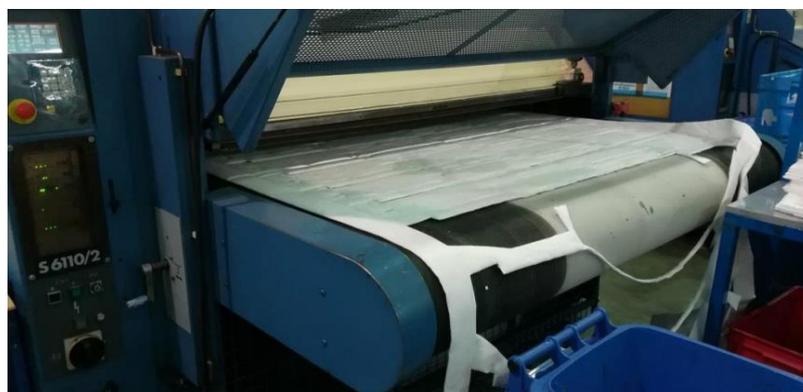


Figura 15 - Máquina de corte total.

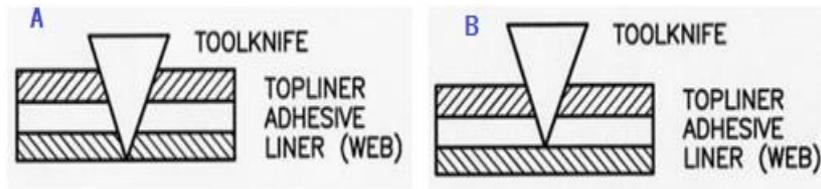


Figura 16 - Esquema do processo de Corte Total (A) e Corte Parcial (B).

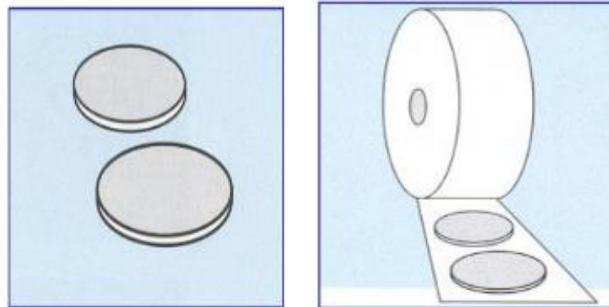


Figura 17 - Diferentes produtos obtidos dos diferentes cortes.

3.5.5 Montagem

Na secção de montagem, presente na Figura 18, realizam-se operações como a remoção de desperdícios das peças, a colocação de adesivo após corte, a união e montagem de peças e o embalamento das peças de acordo com a especificação do cliente.

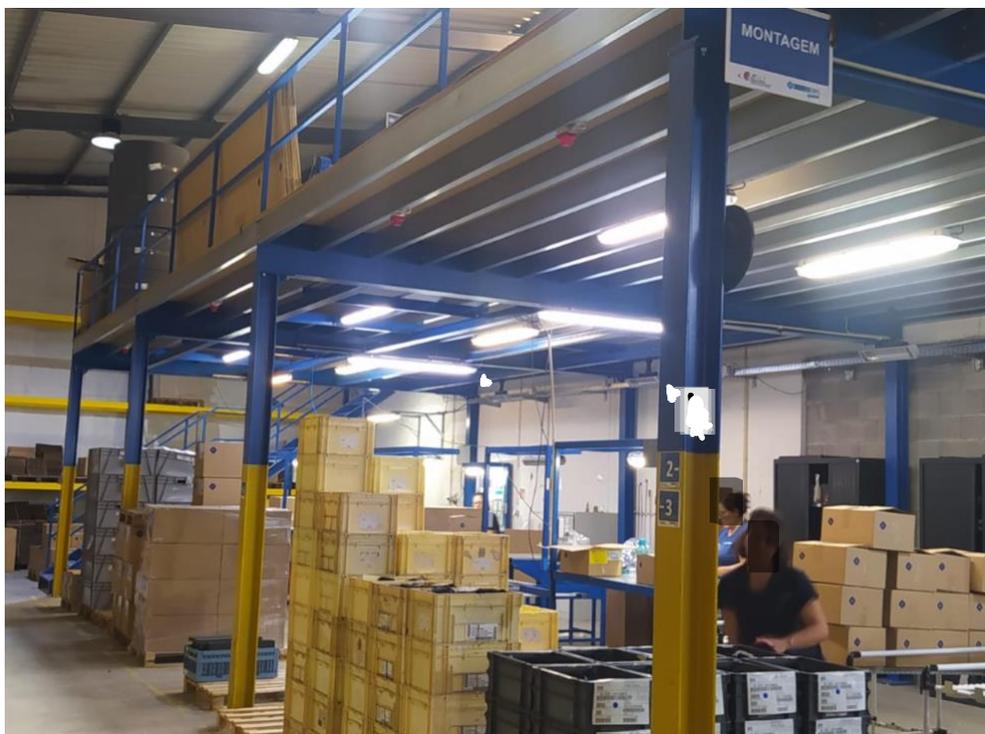


Figura 18 - Zona de Montagem.

3.5.6 Expedição

A zona de expedição, presente na Figura 19, corresponde ao local onde dão entrada os produtos acabados vindos da produção. Estes são alocados no armazém de expedição e vão sendo expedidos de acordo com a calendarização ou com os pedidos de encomenda do cliente, dependendo do cliente e do tipo de produto.



Figura 19 - Zona de Expedição.

4. DESCRIÇÃO E ANÁLISE DA SITUAÇÃO ATUAL DO LABORATÓRIO

Neste capítulo, aborda-se o *layout* do laboratório presente nas instalações e efetua-se a análise crítica da situação atual, onde se identificam e descrevem os principais problemas detetados. Como se expôs anteriormente, a fase de investigação da situação atual do laboratório da organização consistiu no planeamento de duas fases complementares, sendo que a primeira fase consistiu na análise da situação atual do laboratório da organização.

Na primeira fase da descrição e avaliação da situação atual do laboratório da organização começou por se determinar os testes e o pessoal responsável pelo SGQL, verificar o *layout* atual e necessidades, calcular os eventuais custos da implementação do SGQL, desenhar o calendário de implementação e de responsabilidades, como também o mapeamento e análise dos processos, como se observa na Figura 2, no ponto 1.3.

4.1 Testes e responsáveis pelo Laboratório

O campo de aplicação do SGQL engloba exclusivamente o laboratório interno da organização e as atividades que nele se realizam. Este oferece os seus serviços a todas as empresas do grupo, sendo que grande parte destes serviços são ensaios para controlo de receção de matérias-primas adquiridas e ensaios necessários para homologações de produtos. Todas as atividades são de cariz interno, visto que o laboratório não possui a acreditação pela ISO/IEC 17025.

Neste momento, o laboratório tem a capacidade técnica e os equipamentos necessários para realizar doze testes/ensaios, aplicáveis a diferentes normas específicas e requeridas pelos clientes. Os doze ensaios são:

- Adesão - por exemplo de acordo com a norma AFERA 4001;
- *Shear* (Dinâmica) - por exemplo de acordo com a norma ISO 4587;
- Resistência à tração e alongamento – por exemplo de acordo com a norma DIN 53-571;
- Ciclos de envelhecimento (ciclos de temperatura) - por exemplo de acordo com a norma ASTM G155;
- Flamabilidade – por exemplo de acordo com a norma FMVSS302;
- Dureza *Shore* (*Shore 00* e *Shore A*) - por exemplo de acordo com a norma DIN 53-505;
- Compressão *Set* – por exemplo de acordo com a norma ISO 1856;
- Deformação permanente – por exemplo de acordo com a norma DIN 53-572;

- Medidas de dimensão - por exemplo de acordo com o especificado nos desenhos técnicos dos clientes;
- Determinação de massa e densidade – por exemplo de acordo com a norma ASTM 395-18;
- Estanquidade à água - por exemplo de acordo com a norma TL 52065;
- *Fogging* – por exemplo de acordo com a norma SAEJ 1756.

O pessoal responsável do laboratório da organização pertence ao departamento de qualidade, sendo que por uma questão organizacional o maior responsável é o “*management director*” (de abreviatura MD) da organização. Assim, dada a responsabilidade inerente de cada colaborador, foi elaborado o organograma do laboratório, presente na Figura 20.

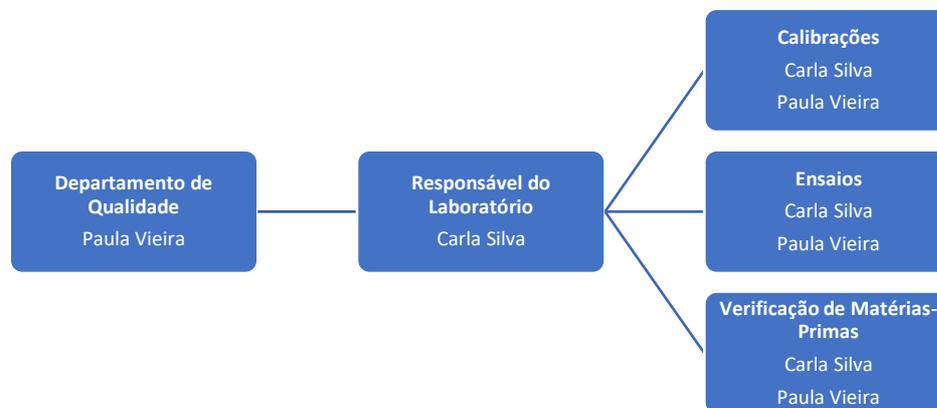


Figura 20 - Organograma de responsabilidades do Laboratório da Stokvis Celix Portugal.

Assim, o responsável pelo SGQL é o responsável pelo laboratório da organização, que por sua vez, responde ao responsável do departamento de qualidade, que tem uma ação direta na manutenção do SGQ da organização e uma ação indireta na manutenção do SGQL. O responsável do departamento ocupa-se de todos os trabalhos inerentes ao laboratório. Como descrito no organograma, o responsável do departamento de qualidade é a Engenheira Paula Vieira e o responsável do laboratório é a Engenheira Carla Silva. Como função de responsável de laboratório, recai a manutenção do controlo de documentação referente ao SGQL, atualização do manual interno do laboratório, edição de procedimentos e instruções de trabalho, e controlo e arquivo de registos.

4.2 Verificação da realidade

O laboratório da organização encontra-se com um manual de qualidade elaborado de acordo com a ISO/IEC 17025:2005, a versão anterior da presente norma. Possui sete capítulos, e tem também procedimentos técnicos internos associados, nomeadamente:

- Procedimento técnico de Laboratório interno
- Procedimento técnico de Controlo de Equipamentos de Medição
- Procedimento técnico de Controlo de Registos
- Procedimento técnico de Ações Corretivas e Preventivas
- Procedimento técnico de Auditorias
- Procedimento técnico de Gestão da Formação

O manual de gestão de qualidade do laboratório tem como data da última revisão vinte e sete de fevereiro de 2023, em que se registaram as seguintes alterações:

- Capítulo 1 - alteração de data do manual e assinatura do MD
- Capítulo 2 - Revisão do Capítulo 3 “Âmbito e Aplicação”
- Capítulo 3 - Inclusão de Estudos R&R (acrónimo de Repetibilidade e Reprodutibilidade) por atributos
- Capítulo 4 - Alteração de assinatura de MD
- Capítulo 7 - Alteração de acordo com a norma ISO/IEC 17025:2017

A última alteração deveu-se à imposição, por parte da nova versão da norma, da presença de procedimentos técnicos necessários para comprovar as ações do laboratório. Contudo, o manual encontrava-se escrito de acordo com a versão de 2005, como tal, foi feita, no âmbito desta dissertação, uma revisão geral do manual e dos procedimentos. O capítulo 1 e o capítulo 2 dizem respeito ao índice do manual e às revisões que aconteceram desde a sua primeira edição.

Relativamente ao Capítulo 3, sobre o objetivo e campo de aplicação, foram verificados diferentes pontos. O primeiro ponto observado foram os testes possíveis de efetuar no laboratório e os equipamentos, se estavam funcionais e de acordo com o plano anual de calibrações do laboratório. Neste aspeto, foi feita

uma revisão ao procedimento técnico “Controlo de Equipamentos de Medição”. Além dos testes e procedimento, foram revistas todas as instruções de trabalho, visto que estas possuem na descrição a norma e o método de teste a usar.

Em relação ao Capítulo 4, sobre os requisitos de gestão, foram feitas as alterações descritas em cima, mas foram revistos todos os procedimentos. Foi verificado que tanto o organograma como a política de qualidade poderiam sofrer atualizações.

No Capítulo 5 do manual, relativo aos requisitos técnicos, é necessário verificar o plano anual de formação para se atualizar mediante as necessidades internas da organização para o fim desta dissertação. Alguns pontos encontram-se generalizados, como por exemplo o ponto 5.4.2) do manual, que descreve a seleção de métodos; aqui, é necessária uma melhor organização da documentação para suplementar a seleção de métodos. O ponto 5.4.4) do manual, relativo aos métodos não normalizados, encaminha para o impresso de “Solicitação de Ensaio”, que, de acordo com a última versão da norma ISO/IEC 17025 está incompleto, faltando vários pontos descritos na norma como necessários e obrigatórios. O ponto 5.4.5) do manual, referente à validação de métodos, encontra-se desatualizado. A última versão da norma refere o dever de cada laboratório de recorrerem aos ensaios de proficiência, ensaios comparativos e ensaios de reprodutibilidade, para validarem os seus métodos internos. Em relação ao ponto 5.4.7) do manual, relativo ao controlo de dados, este deve ser atualizado pois não há um controlo sistemático dos mesmos, e o software do computador encontra-se desatualizado não conferindo segurança de manutenção dos dados. Assim, e tendo em vista a renovação do SGQL é necessário a introdução de procedimentos que garantam a integridade e confidencialidade dos dados, como o correto armazenamento dos mesmos. O ponto 5.5.5) do manual, relativo aos equipamentos, foi revisto tendo em vista a atualização do procedimento “Controlo de equipamentos de Medição” e o impresso “Ficha de Calibração”, de acordo com a última versão da norma. Em relação ao ponto 5.7.2) do manual, neste momento encontra-se como “Não Aplicável”, pois refere-se a clientes externos. O laboratório não realiza testes para clientes externos, com a acreditação e renovação do SGQL, este ponto terá de ser atualizado para se incluir os clientes externos. O ponto 5.10.4) do manual encontra-se com a definição da norma ISO/IEC 17025:2005 “Relatório de Calibração/Teste”, o que com a atualização do SGQL para a nova versão terá que ser alterado.

Por conseguinte às atualizações dos capítulos posteriormente referidos, tanto o Capítulo 6 como o Capítulo 7 do manual, referentes à distribuição das cópias autorizadas e aos procedimentos associados, respetivamente, terão que ser atualizados de acordo com as alterações efetuadas.

Foi avaliado o *layout* do laboratório usando a metodologia 5S 's. A metodologia 5S 's é uma aplicação e prática de *Lean Manufacturing* e destaca-se pela sua ampla utilização em processos de melhoria e em diferentes indústrias ^[95]. Esta metodologia pode ser facilmente adotada e contribuir para a relação custo-benefício ao maximizar a produtividade, a organização e a segurança do ambiente de trabalho ^[95]. Esta filosofia idealizada no Japão por Kaoru Ishikawa é baseada em cinco pilares, de acordo com ^[88]:

- (1) *Seiri* (Separar): separar o que é necessário do que não é, e eliminar tudo o que não é necessário;
- (2) *Seiton* (Organizar): organizar tudo o que foi considerado necessário de modo a facilitar a sua utilização;
- (3) *Seiso* (Limpar): limpeza do posto e bancadas de trabalho, mantendo-as limpas para aumentar a segurança dos colaboradores e a qualidade de trabalho efetuado;
- (4) *Seiketsu* (Normalizar): realizar os três S 's anteriores regularmente, criando procedimentos e rotinas para a separação, organização e limpeza;
- (5) *Shitsuke* (Disciplinar): fomentar e controlar o hábito de seguir os quatro S 's anteriores regularmente.

O passo mais complicado de aplicar nesta metodologia é, sem dúvida, a fase de disciplina (*Shitsuke*), onde se pretende manter as melhorias implementadas; é complicada pois requer um alto nível de comprometimento da gestão, treino adequado e uma cultura que crie o hábito de sustentar melhorias e o envolvimento de todos os colaboradores ^[80].

Anteriormente o laboratório aplicava os 5S 's, contudo o terceiro e quinto S, respetivamente *Seiso* e *Shitsuke*, não se encontravam completamente cumpridos, fazendo com que o *layout* e as bancadas precisassem de uma renovação. O laboratório da organização é constituído por duas salas: sala principal e sala secundária, como se visualiza na Figura 21 e na Figura 22, respetivamente.

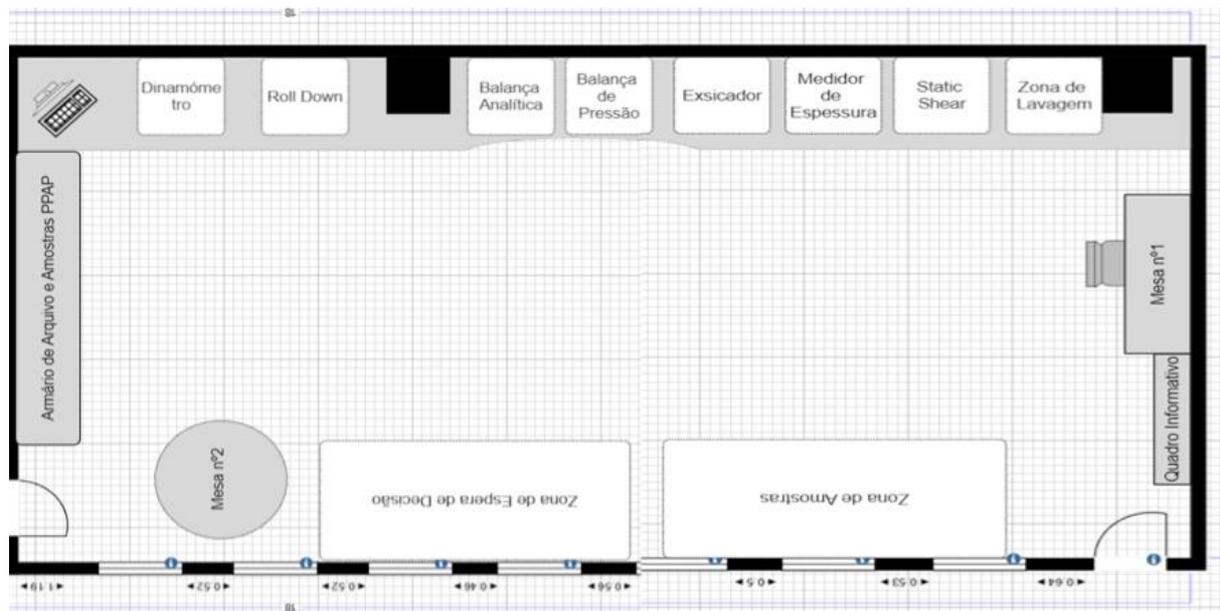


Figura 21 - Layout da sala principal do Laboratório.

Na sala principal (Figura 21), encontram-se todos os equipamentos de menor dimensão, como o equipamento de *Static Shear*, o medidor de espessura, o exsicador, a balança de precisão e a balança analítica, o equipamento de *Roll Down* e o dinamómetro. Na bancada em que se encontram os equipamentos referidos, encontram-se várias gavetas com diferentes componentes, como por exemplo as cargas usadas no medidor de espessura, materiais para testes de estanquidade e cargas do *Static Shear*. Grande parte dos materiais, além de não haver um inventário do que cada gaveta possui, não há informações quanto a quantidades. No armário de arquivo de amostras PPAP (abreviatura de Processo de Aprovação de Peças de Produção), encontravam-se capas desde 2010 até 2023, informações desatualizadas e inúmeras amostras PPAP sem informação. A sala principal tem duas zonas, uma zona de amostragem, onde se colocam as peças que vão ser testadas, e uma zona de decisão, usualmente para colocar material não conforme (à partida) para testagem e comprovação de conformidade.



Figura 22 - Layout da sala secundária do Laboratório.

Na sala secundária (Figura 22), encontram-se todos os equipamentos de grande dimensão, como a câmara climática, a estufa e o equipamento do teste de *fogging*. Encontra-se também a hote para os testes de flamabilidade ou de odores. Esta sala tem um armário de apoio com materiais para os testes de *fogging* e de flamabilidade, grande parte misturados, assim como, alguns produtos químicos, de baixo nível de perigo, não identificados devidamente. Possui também uma mesa de apoio e duas zonas, uma zona de arquivo morto e obsoleto e uma zona de consumíveis do laboratório. Além destas áreas descritas, na bancada onde se encontra a estufa, possui um armário com material obsoleto, onde se encontram micrómetros de esfera e paquímetros "descalibrados", e outra de material de substituição, também com micrómetros de esfera, paquímetros, fitas métricas e réguas.

4.3 Cálculo dos custos atuais do Laboratório

Apesar de se encontrar em ótimas condições, o laboratório não tem muita utilização, apenas realiza testes autorizados por clientes, ou testes internos, para averiguar conformidade de produtos e/ou de matérias-primas. Neste momento, os principais custos do laboratório são relativos a manutenções/reparações e calibrações a equipamentos, assim como compra de novos equipamentos, deslocação de técnicos e envio de equipamentos. Nestes gastos, os equipamentos cotados são os micrómetros de esfera (35), paquímetros (5), réguas (2), fitas métricas (40), termo-higrómetro (1), pirómetro (1), câmara climática (1), estufa (1), dinamómetro (1), equipamento de *fogging* (1), balança analítica (1), balança de precisão (1) e medidor de espessuras (1), de acordo com o último levantamento

de equipamentos efetuado (vinte e sete de março de dois mil e vinte e três). No Gráfico 1, consegue-se visualizar o valor gasto nessas operações desde 2018 até 2023.

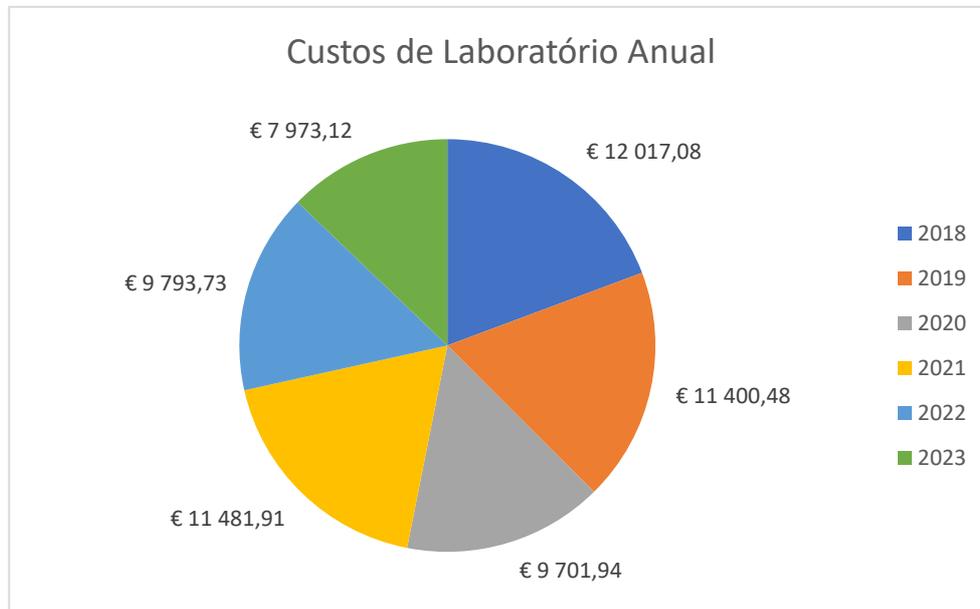


Gráfico 1 - Custos anuais do Laboratório.

Do Gráfico 1, verifica-se que o custo anual do laboratório é semelhante ao longo dos anos estudados, sendo que o valor médio é de 10 394,71 €. Atualmente, o valor gasto em manutenção, calibrações e compra de novos equipamentos foi de 9 701,94 €. No processo de acreditação, os custos serão maiores, pois acresce o valor do processo de concessão, o valor da avaliação e auditoria de acreditação, tal como os valores dos testes de validação de métodos.

4.4 Desenho do Calendário de implementação e responsabilidades

Tendo em vista o objetivo da presente dissertação, bem como o estudo pretendido pela organização, foi idealizado um calendário de implementação e responsabilidades para estabelecer as metas organizacionais necessárias de modo a atingir o objetivo. O calendário está presente na Figura 23.

	N o v 2 2	D e z 2 2	J a n 2 3	F e v 2 3	M a r 2 3	A b r 2 3	M a i 2 3	J u n 2 3	J u l 2 3	A g o 2 3	S e t 2 3	O u t 2 3	N o v 2 3	D e z 2 3
Obter o suporte da gestão de topo	■													
Determinar o âmbito e as responsabilidades		■												
Definir riscos e oportunidades		■	■											
Definir os processos e os procedimentos			■	■										
Implementar os processos, procedimentos e controlos				■	■	■								
Aplicar programas de treino e consciencialização					■	■	■							
Escolher o corpo de acreditação						■								
Operar o SGQL						■	■	■	■	■	■	■	■	■
Conduzir auditorias internas												■	■	■
Revisão por parte da gestão									■	■				
Candidatura à acreditação											■	■		
Auditoria de acreditação												■	■	■

Figura 23 - Calendário de implementação e responsabilidades.

O presente calendário consta de novembro de dois mil e vinte e dois, quando se iniciou a presente dissertação, até dezembro de dois mil e vinte e três, data prevista para completar o processo de acreditação preliminar, tendo em conta os modelos processuais presentes no modelo DRC001 do IPAC. Certamente que, e como foi referido na literatura, o processo de acreditação apenas estará completo após cerca de dois anos. Como se visualiza da Figura 23, no calendário estão presentes as principais operações para completar o objetivo de acreditar, de acordo com a ISO/IEC 17025:2017 o laboratório da organização. Em relação às responsabilidades de ação, estas estão atribuídas ao responsável do laboratório bem como ao responsável do departamento de qualidade.

4.5 Mapeamento e análise de processos

O mapeamento e a análise de processo são compostos por cinco etapas, a realização de produto, sistema de gestão, gestão de recursos, eficiência do SGQL e melhorias, e testes de avaliação de qualidade. Os processos do laboratório inserem-se no processo do sistema de gestão de qualidade, na família de subprocessos de controlo e apoio. Relativamente a estas cinco etapas, atualmente o laboratório atua da seguinte forma:

- **Realização de Produto** - não é aplicável, pois o laboratório não cria nenhum produto novo, nem os testes, ensaios e/ou calibrações são considerados como realização de produto, no ponto de vista do referencial normativo.

- **Sistema de Gestão** - o sistema de gestão está representado pelo manual interno do laboratório que contém as instruções de trabalho, procedimentos e que está escrito de acordo com a norma ISO/IEC 17025:2005.
- **Gestão de Recursos** – o laboratório apresenta os recursos referidos em 4.1.2, e a gestão destes é efetuada tendo em conta o manual interno do laboratório, os procedimentos técnicos “Laboratório Interno”, “Controlo dos Equipamentos de Medição” e os impressos “Ficha de Calibração”, “Plano de Calibrações”, “Solicitação de Ensaio”, “Estudos R&R”, “Ficha de Ensaio” e “Tabela de Correção de Equipamentos de Laboratório”.
- **Eficiência do SGQL e melhorias** – o SGQL atual está bem implementado e é seguido pelos colaboradores do laboratório, como tal pode-se aferir que, no âmbito das atividades realizadas atualmente no laboratório, este se enquadra e é considerado eficiente. Contudo, e de acordo com a política de qualidade da organização, a melhoria é algo procurado continuamente; neste sentido, apesar de ser eficiente, o SGQL atual tem margem de progressão.
- **Testes de avaliação de qualidade** – os testes de avaliação atualmente realizados no laboratório são, de certo modo, as homologações de produtos e matérias-primas, onde se confirmam as receções de certificados de conformidade e se verificam os resultados expostos.

Em suma, e tendo em vista a situação atual do laboratório, para proceder à acreditação e responder aos problemas encontrados (desorganização, desatualizações do manual, procedimentos técnicos e instruções de trabalho), as ações a tomar irão consistir na implementação da metodologia 5S´s, desta vez mais reforçada, levantamento do inventário atual do laboratório e quantificação do mesmo, atualizações de procedimentos técnicos e impressos, e acima de tudo, renovação do manual de gestão.

5. APRESENTAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DE PROPOSTAS DE MELHORIA

Neste capítulo, expõem-se as propostas de melhoria elaboradas que visam mitigar o impacto dos problemas identificados no capítulo anterior.

5.1 Proposta de melhoria - Aplicação e Responsabilidades

O capítulo 4 foi elaborado tendo em conta a primeira fase estabelecida como modo de atuação. O primeiro passo desta fase é a verificação do campo de aplicação do laboratório, da tipologia de testes e das responsabilidades associadas ao laboratório. Em relação a estes três tópicos fulcrais, foram apresentadas duas alterações para corresponder ao objetivo e à última versão da norma.

- **Campo de aplicação** - no geral, o campo de aplicação do laboratório mantém-se, mas com uma alteração fundamental: os serviços passam de internos para internos e externos. Como tal, foi elaborado um preçário presente no 9.1 Anexo I – Preçário do Laboratório, tendo em conta a tipologia e os testes possíveis do laboratório, assim como valores atualmente praticados no mercado, nomeadamente pelos laboratórios subcontratados.
- **Responsabilidades** – em relação ao organograma apresentado no capítulo 4, propõe-se uma alteração para corresponder ao estabelecido na última versão da norma, como se visualiza na Figura 24. Pode-se aferir que além da mudança de pessoal, devido a uma alteração interna na organização, foi incluído o MD no organograma do laboratório. Esta ação deve-se ao facto de, apesar do laboratório ter uma ação independente da restante organização, todas as atividades e decisões financeiras devem passar e ser discutidas com a gestão de topo.

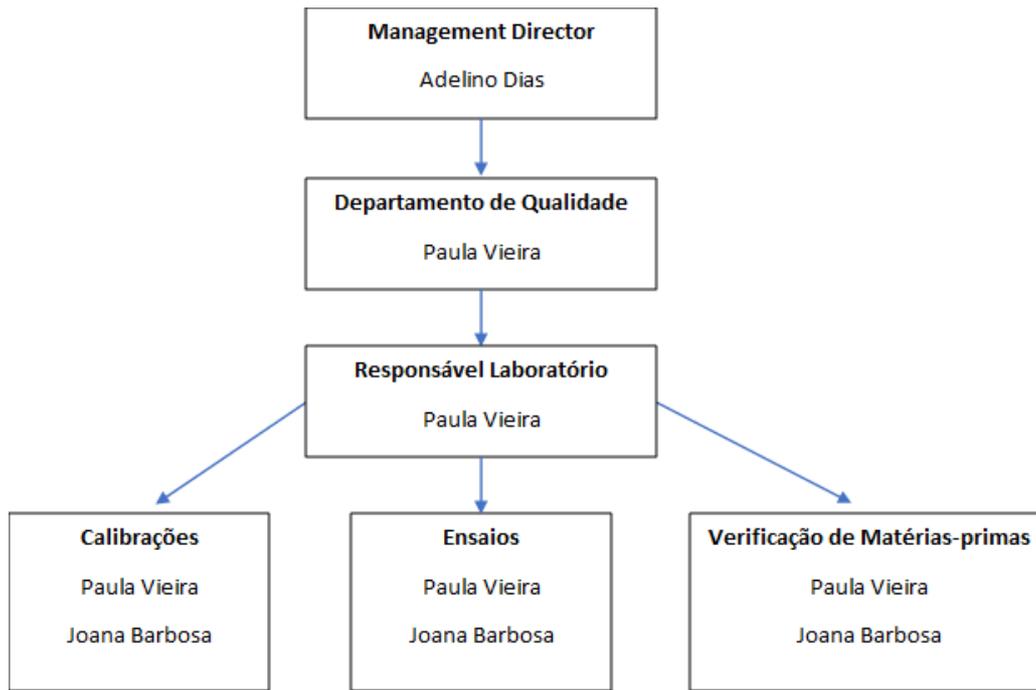


Figura 24 - Novo organograma proposto para o SGQL.

Assim, o responsável pelo SGQL é o representante máximo da organização, sendo que numa ação mais direta, a responsabilidade de manutenção de todos os SGQ, incluindo o SGQL, é do departamento de Qualidade da organização. O responsável do departamento ocupa-se de todos os trabalhos inerentes ao laboratório. Com esta alteração, alimenta-se o compromisso que a gestão de topo deve ter para que o sistema de gestão esteja implementado e funcional. Também faz com que haja uma clara distinção de responsabilidades quanto a decisões mais técnicas e decisões de cariz financeiro.

5.2 Proposta de Melhoria - Situação Atual

Como referido anteriormente, o laboratório possui o SGQL de acordo com a versão de 2005 da norma. Ainda introduziu algumas alterações, como a introdução dos procedimentos técnicos (de abreviatura PT) inerentes ao laboratório, de cariz obrigatório de acordo com a última versão da ISO/IEC 17025, e de instruções de trabalho (de abreviatura IT) e impressos internos complementares. Assim, foi elaborada uma melhoria do manual de qualidade interno do laboratório, de modo a aplicar o SGQL de forma mais atual e coerente com a norma, em que se modificaram os seguintes pontos de acordo com a Tabela 6:

Tabela 6 - Propostas de melhoria e alterações no manual de qualidade do laboratório.

Manual Atual (ISO/IEC 17025:2005)	Manual de Proposta (ISO/IEC 17025:2017)
Estrutura	
- 7 capítulos, sendo eles 1) Índice, 2) Revisões do Manual, 3) Âmbito e Aplicação, 4) Requisitos de Gestão, 5) Requisitos Técnicos, 6) Cópias, 7) Procedimentos Associados	- 9 capítulos, sendo eles 1) Índice, 2) Revisões do Manual, 3) Âmbito e Aplicação, 4) Requisitos Gerais, 5) Requisitos de Gestão, 6) Requisitos de Recursos, 7) Requisitos Técnicos, 8) Cópias, 9) Procedimentos Associados
- PT associados: Laboratório Interno, Controlo de Equipamentos, Controlo dos Registos, Ações Corretivas e Preventivas, Auditorias, Gestão da Formação	- PT associados: Laboratório Interno, Elaboração e Controlo de Documentação, Controlo de Registos, Gestão de Sistemas de Informação, Gestão da Formação, Controlo dos Equipamentos de Medição, Fornecedores de Serviços Laboratoriais, Tratamento de Reclamações, Auditorias, Tratamento de Não-conformidades, Ações Corretivas e Preventivas
- Sem menção aos impressos internos utilizados	- Menção de todos os impressos internos utilizados e mencionados no manual de qualidade do laboratório, de modo a facilitar o processo de auditoria interna e externa e, também, de modo que todos os colaboradores saibam quais os documentos a consultar
- Organograma de serviços prestados apenas com as organizações do Grupo	- Elaborado um novo organograma de serviços prestados, com a inclusão de clientes externos e fornecedores, e também com um novo colaborador do laboratório
Conteúdo	
- Não possui pontos referente à Imparcialidade e Confidencialidade	- Elaborado o impresso "Termo de Imparcialidade e Confidencialidade", e inserção no PT "Laboratório Interno"
- Revisão dos PT	- Atualização de todos os PTs, com a introdução de um novo: "Fornecedores de Serviços Laboratoriais", e acréscimo no procedimento "Laboratório Interno" de novos pontos, como "Regra de Decisão" e "Plano de Limpeza do Laboratório"
- Revisão dos Impressos Internos	- Renovação dos impressos internos "Solicitação de Ensaio", "Certificado de ensaio" e "Estudos R&R por Atributos", e introdução de novos impressos como "Plano de Limpeza", "Registo de Limpeza" e "Lista de normas por método de ensaio"
- Revisão das ITs do Laboratório	- ITs do Laboratório revistas e introduzida uma IT nova "Medidor de Espessuras", assim como renovação da IT "Termohigrómetro"
- Validação de métodos efetuada por referência à norma utilizada aquando realização de um ensaio.	- Validação de Métodos pelo RELACRE, a partir de ensaios comparativos e ensaios de reprodutibilidade
Controlo de dados	
- Documentação e registos de modo geral em formato "papel"	- Controlo de documentação mais sistemática e documentação em dois formatos: digital e em papel
- Dados guardados em vários computadores	- Dados guardados no computador de ensaios do laboratório com introdução de um "share point" com o computador do responsável do laboratório e com o computador do diretor de departamento de qualidade.

Como se verifica da Tabela 6, foram promovidas alterações ao manual de gestão, para que este corresponda ao pedido pela norma. As alterações visam a melhoria do SGQL e do entendimento em relação aos PT e IT associados ao laboratório interno.

Além disso, estas alterações coincidem com a Fase 2, presente na Figura 2, do desenvolvimento do plano de implementação do SGQL. No desenvolvimento do manual de gestão, foram estabelecidos os

requisitos de gestão, recursos e técnicos, sendo que o mesmo pode ser consultado no 9.2 Anexo II - Manual de Gestão de Qualidade do Laboratório de acordo com a norma ISO/IEC 17025:2017.

Tal como se referiu no capítulo 4, o *layout* do laboratório foi avaliado tendo em conta a metodologia 5S's. A partir da aplicação desta metodologia, alterou-se a disposição do laboratório e fez-se um levantamento de todo o inventário existente no mesmo. O novo *layout* está presente nas Figura 25 e Figura 32.

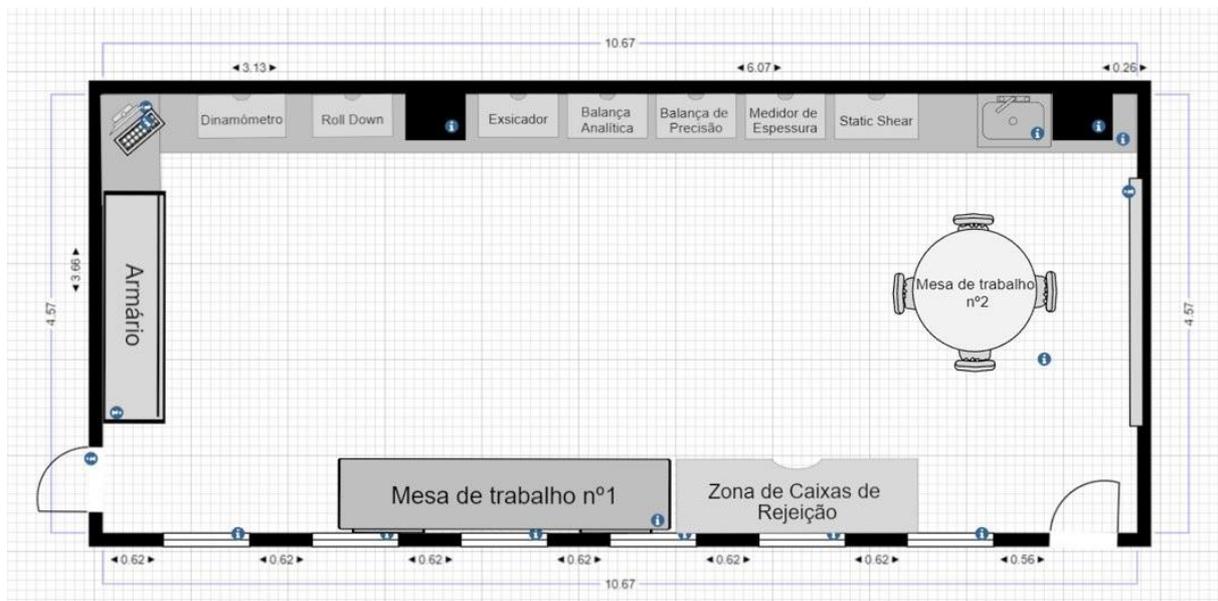


Figura 25 - Novo Layout da sala principal do Laboratório.

Na Figura 25, está presente a sala principal do laboratório. Nesta sala mantiveram-se os equipamentos considerados de menor dimensão. Foi efetuada a marcação da área de cada equipamento e foram identificados, como se visualiza no 9.3 Anexo III – Laboratório Stokvis Celix: Marcação 5S's e comparação - antes e depois. As bancadas foram organizadas de modo que todos os acessórios dos equipamentos estivessem na gaveta imediatamente abaixo do equipamento, como se constata na Figura 26. O armário de arquivo de amostras PPAP foi transformado apenas para armário com os arquivos dos últimos 5 anos, relativos a ensaios, calibrações, como se visualiza na Figura 27. Foi criado um espaço nesse armário para a colocação de EPIs (Equipamentos de Proteção Individuais) para os dois colaboradores do laboratório, como se observa na Figura 28. No mesmo armário, foi criada uma estante com capas das informações diariamente necessárias ao laboratório, nomeadamente o manual de gestão, ITs, fichas técnicas dos produtos químicos, presente na Figura 29.



Figura 26 - Exemplo de identificação dos acessórios dos equipamentos do laboratório.



Figura 27 - Armário de arquivo com a nova arrumação.



Figura 28 - Armário para colocação de EPI's.



Figura 29 - Capas das informações básicas necessárias diariamente pelos colaboradores do laboratório.

Ainda na sala principal do laboratório, existiam duas zonas, uma zona de amostragem e uma zona de decisão. No novo *layout*, passou a existir apenas uma zona, a zona de caixas de rejeição, que são entregues à produção diariamente para que estes coloquem todas as peças não conformes. Esta zona passou a ser simultaneamente a zona de decisão. Todo o material não conforme, é levado para a área não conforme, devidamente identificado com “*red tags*”, presente na Figura 30. Em relação a todas as peças e amostras PPAP que estavam arquivadas no armário de arquivo PPAP, estas foram organizadas e levadas para uma zona externa ao laboratório, como se visualiza na Figura 31, e foi elaborado um ficheiro em formato Excel, de uso interno, intitulado “Amostras PPAP”, com todas as referências das peças usadas para amostras PPAP e conseguinte aprovação de desenhos técnicos e esquemas de produção.



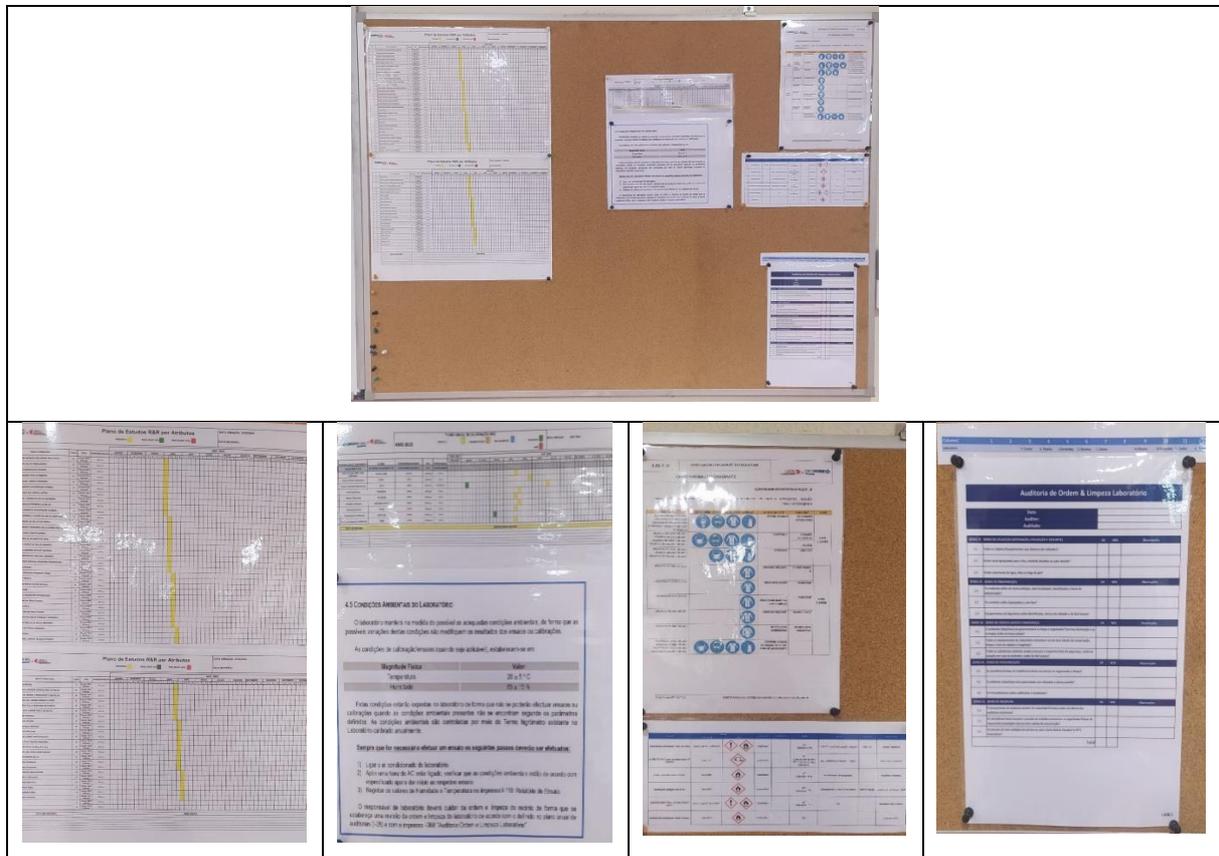
Figura 30 - Zona Não Conforme.



Figura 31 - Zona de amostras PPAP.

Por fim, na sala principal, o quadro informativo que anteriormente se encontrava vazio, sem qualquer informação anexada. Neste momento afixaram-se informações pertinentes como o plano de auditorias 5Ss, os EPIs necessários em cada sala, equipamento e na realização de ensaios, a perigosidade dos elementos químicos presentes no laboratório, o plano anual de calibração, as condições ambientais do laboratório, assim como, o procedimento para as manter, e o plano de estudos R&R por atributos, verificáveis na Tabela 7.

Tabela 7 - Quadro informativo e correspondentes informações relevantes: Estudos R&R por atributos, Plano de Calibração Anual e Condições Ambientais do Laboratório, EPIs necessários e informação de químicos e reagentes, e Sistema de auditorias 5S 's mensal do laboratório



Na sala secundária, presente na Figura 32 manteve-se a organização dos equipamentos de grande dimensão, organizando-se apenas as bancadas com os acessórios referentes a cada um. O armário de arquivo desta sala foi transformado em armário de produtos químicos, como se visualiza na Figura 33, onde no seu exterior se identifica o conteúdo e o nível de perigosidade dos componentes. O arquivo morto e obsoleto foi levado para a zona onde se encontram as amostras PPAP (Figura 31), o que possibilitou a colocação de uma zona de amostras para testes e ensaios numa área mais resguardada do laboratório.

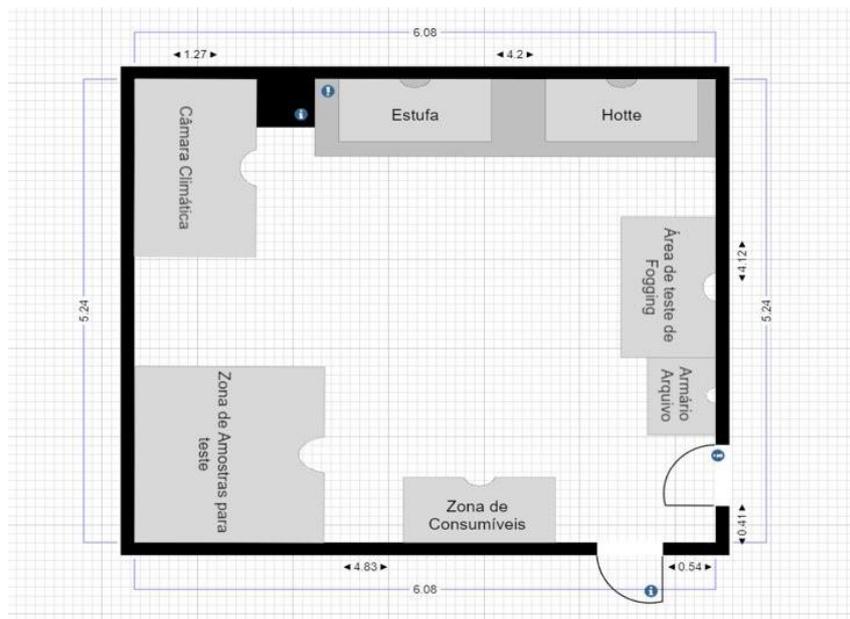


Figura 32 - Novo layout da sala secundária do laboratório.



Figura 33 - Armário dos produtos químicos com a informação dos mesmos no exterior.

No 9.3 Anexo III – Laboratório Stokvis Celix: Marcação 5S´s e comparação - antes e depois, é feita uma comparação visual do antes e o depois da implementação da metodologia 5S´s no laboratório.

5.3 Proposta de Melhoria - Mapeamento e análise de processos

Após a verificação dos procedimentos e instruções, e reestruturação do layout do laboratório, foi revisto o mapeamento de processos do laboratório. Como visto no 4.5 Mapeamento e análise de processos, o mapeamento de processos é composto por 5 etapas. A etapa que envolveu mais melhorias foi a de testes de avaliação de qualidade, atualmente composto pelas homologações, confirmações de certificados de conformidade, certificados de calibrações e verificação de resultados. A melhoria proposta consiste na medição de indicadores de desempenho aquando acreditação do laboratório, indicadores estes compostos por:

- Tempo de análise e tempo de resposta, onde se estuda quanto tempo o laboratório demora a responder, analisar, efetuar e entregar os resultados aos clientes;
- Satisfação de clientes, onde se elabora um questionário de satisfação anual pelos serviços prestados;
- Falhas de equipamentos, onde se analisa através de taxas de falha e conseguinte análise de intervalos de falha.

Para ajudar na implementação destes indicadores foram desenvolvidas três atividades, sendo que a primeira consistiu na organização clara da documentação do laboratório, representada pela Figura 34, onde o esquema em pirâmide facilita o entendimento da hierarquia e documenta a rastreabilidade dos documentos, colocando os documentos em quatro níveis: 1) Manual de Qualidade do Laboratório; 2) Procedimentos Técnicos Internos; 3) Instruções de Trabalho, Normas de teste/ensaio, Métodos de teste/ensaio; 4) Registos, Formulários e Relatórios.

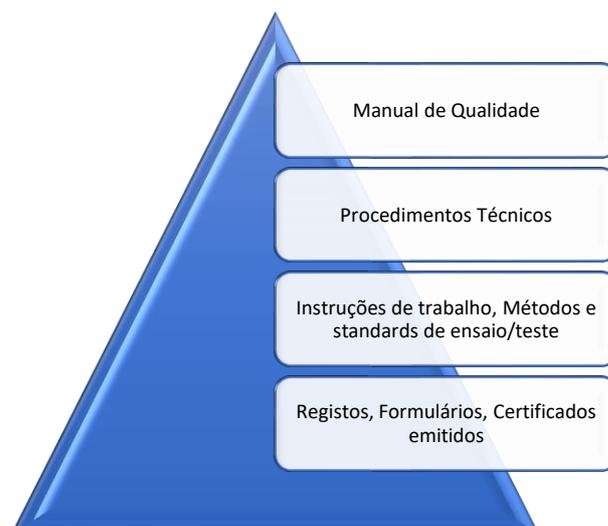


Figura 34 - Esquema da documentação do laboratório.

De acordo com a norma ISO/IEC 17025, o laboratório deve estabelecer e manter registos legíveis para demonstrar o cumprimento dos requisitos da norma e deve implementar medidas de controlo para a identificação, armazenamento, proteção, *backup*, tempo de retenção e eliminação de documentos.

A segunda ação consistiu no desenvolvimento de uma política de qualidade interna do laboratório integrada com a política da organização. A política de qualidade descreve os objetivos da organização e a implementação operacional agendada do plano de ações associado. A política de qualidade interna do laboratório é garantir serviços técnicos e analíticos precisos e de excelência, e assim atender ou superar continuamente as expectativas dos seus clientes por meio de uma comunicação constante. A política do laboratório assenta em cinco objetivos pilares:

- (1) O laboratório está comprometido com as boas práticas profissionais e com serviços de qualidade prestados ao cliente.
- (2) Os objetivos de serviço incluem satisfação do cliente, precisão e eficiência de resultados, e pontualidade.
- (3) O objetivo do sistema de gestão relacionado com a qualidade laboratorial é gerar resultados válidos e aprovados globalmente e gerir o fluxo de trabalho atendendo à necessidade dos clientes.
- (4) Garantir que os seus colaboradores possuem as competências técnicas e estão familiarizados com a documentação inerente ao sistema de gestão, implementando as políticas e procedimentos diariamente.
- (5) O laboratório está comprometido em cumprir e fazer cumprir os padrões internacionais ISO/IEC 17025 e ISO 9001 e em melhorar, continuamente, a eficácia do sistema de gestão.

A terceira ação foi a elaboração de um mapa de processos simplificado para fixação no quadro informativo do laboratório, como se observa na Tabela 7. O mapa de processos é necessário para solidificar ideias e agilizar processos por meio da comunicação visual de todas as etapas necessárias para executar o objetivo. Por outras palavras, o mapeamento de processos identifica todas as etapas de um determinado processo da organização. Foi efetuado um mapa de processos para que todos os colaboradores do laboratório consigam verificar que pontos da norma e do manual de qualidade devem consultar para abordar o processo laboratorial com a máxima eficiência e eficácia possível. O mapa de processos elaborado está presente na Figura 35.

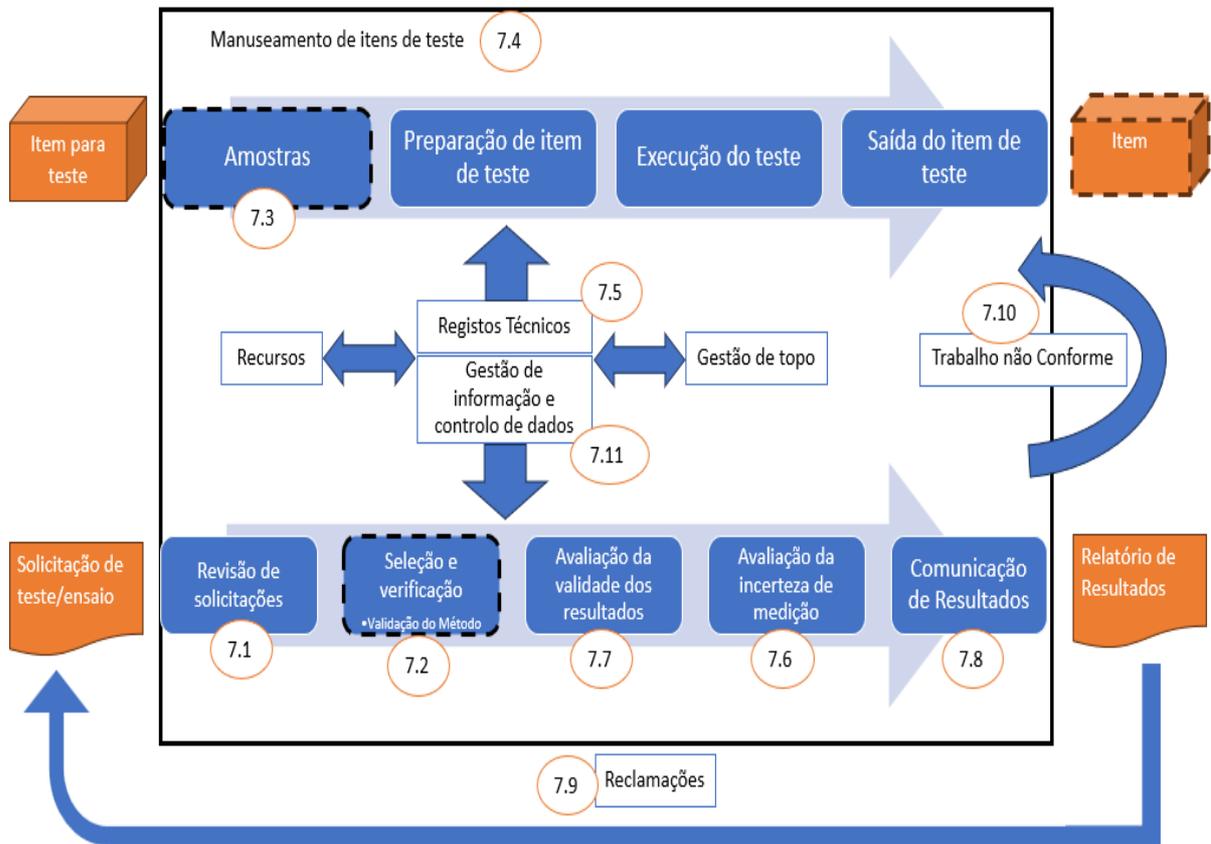


Figura 35 - Mapa de processos do laboratório de acordo com a norma ISO/IEC 17025.

6. DISCUSSÃO DE RESULTADOS

Neste capítulo, processam-se e discutem-se os resultados obtidos da implementação das propostas de melhoria, procedendo-se a uma comparação entre o pré e pós a implementação das propostas de melhoria. Este capítulo é dividido em quatro subcapítulos que se complementam.

6.1 Avaliação da Implementação do Sistema de Gestão de Qualidade do Laboratório

Uma das ações de melhoria foi a atualização do manual de gestão de qualidade do laboratório, dos procedimentos e das instruções de trabalho, na implementação do SGQL de acordo com a ISO/IEC 17025:2017. Para auxiliar a implementação da norma no laboratório, adotou-se uma abordagem com o método PDCA, o que permitiu criar uma harmonização e integrar os requisitos da norma nos processos. Esta seguiu o esquema representado pela Figura 36.

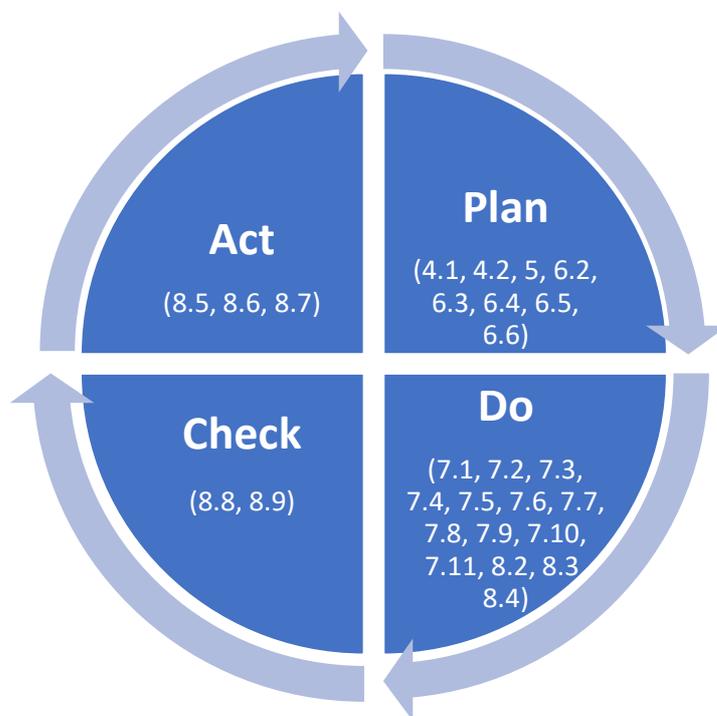


Figura 36 - Método PDCA aplicado às cláusulas da norma ISO/IEC 17025.

Como se verifica na Figura 36, o modelo PDCA é composto pelas cláusulas da norma. Na primeira etapa “Plan” identificaram-se os requisitos base para o laboratório. Nesta etapa estão incluídas as cláusulas relacionadas com a imparcialidade (4.1), confidencialidade (4.2), requisitos de estrutura (5), pessoal afeto ao laboratório (6.2), instalações e condições ambientais do laboratório (6.3), equipamentos (6.4), rastreabilidade metrológica (6.5) e produtos e serviços fornecidos externamente (6.6). Todas estas etapas são os alicerces para que um laboratório funcione corretamente de acordo com a norma. A etapa

seguinte “*Do*”, só se pode realizar se o laboratório possuir todos os elementos nomeados na etapa anterior e compreende todas as atividades de realização de testes e atividades de suporte. Esta etapa tem inseridas as cláusulas de revisão de solicitações, licitações e contratos (7.1), seleção, verificação e validação de métodos (7.2), amostragem (7.3), manuseamento de itens de teste ou calibração (7.4), registos técnicos (7.5), avaliação da incerteza de medição (7.6), garantia de validade de resultados (7.7), comunicação de resultados (7.8), reclamações (7.9), trabalho não conforme (7.10), controlo e gestão de dados e informações (7.11), documentação do sistema de gestão (8.2), controlo de documentos do sistema de gestão (8.3) e controlo de registos (8.4). Esta etapa é iniciada sempre que há uma solicitação de ensaio/teste. De seguida, a etapa “*Check*” compreende as cláusulas de auditoria interna (8.8) e de revisão pela gestão (8.9), e serve para monitorizar as atividades do sistema de gestão laboratorial realizadas na etapa anterior e verificar a sua eficácia. A quarta etapa do ciclo é “*Act*” e inclui as cláusulas da norma dos riscos e oportunidades (8.5), melhoria contínua (8.6) e ações corretivas (8.7). O SGQL ao ser implementado através do ciclo PDCA, permitiu aplicar a abordagem de processo mais facilmente e tornou mais simples os procedimentos e instruções de trabalho internas, bem como, o contacto com os clientes. As diferentes etapas trazem obrigatoriedades ao SGQL:

- ***Do*** – inicia-se com uma solicitação de ensaio, como tal o laboratório revê a solicitação. Ao rever a solicitação observa a sua disponibilidade, o método a usar, a faixa de medições a ser acomodadas e o valor da incerteza de medição que pode ser alcançado. Depois, avalia a incerteza através do relatório de resultados e, em simultâneo, processa e controla a informação ao documentá-la;
- ***Check*** – realiza-se na verificação da idoneidade, adequabilidade e eficácia do laboratório, na conformidade entre documentos/normas referência e informação documentada, e na conformidade entre a informação registada e a prática. Nesta etapa averiguam-se de todos os elementos do sistema de gestão (técnicos, qualidade e administrativos). Qualquer não conformidade que possa ocorrer será detetada nesta etapa.
- ***Act***- é a resposta proativa de eliminação de não conformidades encontradas na etapa anterior.

De forma a auxiliar e avaliar a consistência e efetividade do SGQL foram desenvolvidos indicadores de desempenho dentro do conceito PDCA, como demonstra a Tabela 8:

Tabela 8 - Indicadores de desempenho desenvolvidos pelo método PDCA.

Objetivo	Macroprocesso	Processo	Indicador de desempenho	Cálculo do indicador
Assegurar a melhoria técnica do staff	Recursos de Gestão	- Formação de Pessoal	- Horas de treino interno e externo	Valor total do tempo em horas
		- Inter-comparações	- N° de resultados satisfatórios - % de resultados satisfatórios nas comparações inter e intralaboratoriais	- n° total de resultados satisfatórios - $\%RSComp = \left(\frac{n^{\circ}RS}{n^{\circ}Comp}\right) \times 100$ (com RS (Resultados satisfatórios) e Comp (comparações laboratoriais))
Assegurar a conformidade do SGQL com a norma ISO/IEC 17025	Eficácia do SGQL Melhoria Contínua	- Auditorias internas e externas	- N° de auditorias	- N° total de auditorias realizadas - N° total de não conformidades - N° de não conformidades recorrentes - N° de ações preventivas
		- Não conformidades	- N° de não conformidades	
		- Ações corretivas e preventivas	- N° de não conformidades recorrentes - N° de ações preventivas	
Assegurar a sustentabilidade do laboratório	Realização de Produto Eficácia do SGQL Melhoria Contínua	- Revisão de pedidos e contratos	- N° de novos clientes - Ganhos (euros) - N° de testes por cliente	- N° total de novos clientes - Valor total ganho (euro) - N° total de testes por cliente
		- Serviço ao cliente	- % de satisfação do cliente	- $\%SC = \frac{N^{\circ}CS}{N^{\circ}TOTAL\ RESPOSTAS} \times 100$ (com SC (satisfação de clientes) e CS (clientes satisfeitos))

Através de indicadores de desempenho, é possível avaliar de que modo o laboratório pode melhorar e beneficiar da implementação do SGQL de acordo com a norma. Na Tabela 8 estão presentes onze indicadores, dois dos quais se revelaram importantes para a avaliação do SGQL: número de auditorias internas e externas e o número de não conformidades. A avaliação decorreu durante um período de nove meses, dividido em três trimestres sendo que o primeiro contempla os meses de novembro, dezembro e janeiro, o segundo trimestre os meses de fevereiro, março e abril, e o terceiro trimestre contempla os meses de maio, junho e julho. Os dados estão presentes na Tabela 9.

Tabela 9 - Resultados trimestrais dos indicadores de desempenho.

Indicadores avaliados	Valor recolhido (1° trimestre)	Valor recolhido (2° trimestre)	Valor recolhido (3° trimestre)	Indicador calculado
N.º de auditorias internas e externas	6	12	13	31
N.º de não conformidades	6	27	17	50

Em relação ao indicador “número de auditorias internas e externas”, este contempla auditorias internas de sistema, auditorias de processo, auditorias de produto, auditoria 5S’s no laboratório, auditorias de segurança e auditorias de cliente. Deste indicador, as auditorias de sistema e auditorias 5S’s incidiram sobre o funcionamento do laboratório. O indicador “número de não conformidades” está relacionado com o indicador anteriormente referido, pois as não conformidades foram encontradas durante as auditorias.

No primeiro trimestre, foram efetuadas seis auditorias e encontradas seis não conformidades. Nenhuma das auditorias se realizou ao SGQ e ao laboratório. No segundo trimestre, foram realizadas doze auditorias, três das quais ao sistema e laboratório, e encontraram-se vinte e sete não conformidades, dezasseis das quais relativas ao sistema e ao laboratório, sendo que dez dizem respeito diretamente ao SGQ e seis ao SGQL.

As ações tomadas em relação às dezasseis não conformidades, mais concretamente em relação às seis encontradas no SGQL, foram céleres e resolvidas pelo trabalho apresentado no Capítulo 4 e explorado no Capítulo 5. A simplificação dos procedimentos e instruções de trabalho, assim como a revisão dos mesmos, mitigou as não conformidades. A implementação de um plano mensal de auditorias 5S’s no laboratório, como será discutido de seguida, ajudou a eliminar situações potenciais de não conformidade também. O facto de o manual de gestão ser revisto de acordo com a nova versão da norma, contribuiu para a melhoria de funcionamento e cumprimento dos procedimentos do laboratório. Como ambos os colaboradores do laboratório pertencem ao departamento de qualidade da organização, esse sentido de dever já se encontrava alinhado com os conhecimentos técnicos e vontade de melhoria contínua.

Assim, com a utilização de indicadores foi possível identificar mais facilmente as lacunas, onde concentrar esforços e associá-los aos objetivos propostos no SGQL. O indicador de auditorias é importante para avaliar e monitorizar o desempenho do laboratório. Com este indicador, o laboratório pode prevenir, resolver e corrigir as não conformidades encontradas, e amadurecer o seu sistema de gestão. Além dos indicadores referidos, foi proposto o indicador “% de satisfação do cliente”. Este indicador irá permitir identificar erros de relatórios, atrasos e se há ou não uma utilização adequada dos serviços e dos custos associados e, acima de tudo, irá funcionar como uma ferramenta valiosa para avaliar o desempenho do laboratório e identificar oportunidades de melhoria mais facilmente. Para tal, foi desenvolvido um protótipo de questionário de satisfação, presente no 9.4 Anexo IV - Questionário de Satisfação.

Posto isto, verifica-se que a implementação de um SGQL de acordo com a norma ISO/IEC 17025:2017 foi benéfica para o laboratório, através da análise dos indicadores. Estes revelaram que o número de auditorias aumentou e depois estabeleceu, ditando que no primeiro trimestre foram efetuadas seis, no segundo efetuaram-se doze e no terceiro trimestre foram feitas treze; ditando uma consistência de processos e que, o número de não conformidades, apesar de ter aumentado bastante do primeiro trimestre para o segundo, pode ser explicado pelo aumento do número de auditorias internas e externas (de seis para doze) e pela atualização de procedimentos, o que levantou várias lacunas em relação do SGQL antigo para o novo implementado. Também é possível denotar que do segundo para o terceiro semestre, houve uma diminuição de não conformidades, o que demonstra que o plano de ações está a ser trabalhado com vista à mitigação total de não conformidades. Passou-se de vinte e sete não conformidades para apenas dezassete. Assim, atesta-se que a implementação do SGQL contribui para o cumprimento dos objetivos de qualidade da organização e do laboratório, principalmente na melhoria contínua.

6.2 Avaliação da Implementação dos 5S's e novo *Layout*

Com a implementação da metodologia 5S's e a reorganização do layout do laboratório, o fluxo de trabalho do mesmo melhorou. O laboratório passou a ter mais espaço físico e, com o levantamento do inventário e a utilização do primeiro S (*Seiri*), eliminaram-se todos os materiais desnecessários para o dia-a-dia do laboratório.

A libertação do armário de amostras PPAP e do arquivo de obsoletos para a área de amostras PPAP e arquivo morto (Figura 31), nomeadamente a eliminação da zona de rejeição do laboratório com a passagem de todos os materiais e produtos rejeitados para a zona não conforme (Figura 30), fez com que a arrumação e controlo de amostras aumentasse, diminuindo a aglomeração de peças e materiais que existia anteriormente no laboratório. Todos os materiais rejeitados, depois de avaliada a sua não conformidade, são encaminhados diretamente para a zona não conforme e não ficam no laboratório a ocupar as bancadas e/ou mesas de trabalho.

A implementação dos 5S's revelou-se crítica para a melhoria contínua do laboratório. Através da eliminação (*Seiri*) do material desnecessário ao funcionamento do laboratório e cativação do material realmente útil e com utilização diária, foi possível averiguar o inventário do laboratório identificando lacunas de materiais. Com resultado, verificou-se que o laboratório dispõe de grande parte dos materiais que necessita e que estão de acordo com a norma. Porém, foi elaborado um pedido de compra de

micrómetros de esfera (espessímetros) pois há necessidades físicas de ter pelo menos seis micrómetros de esfera de substituição. Com a organização (*Seiton*) do inventário necessário ao funcionamento do laboratório de maneira simples e lógica, e identificando o lugar específico do mesmo, foi possível colocar todos os materiais perto dos equipamentos que os usam, distribuir os diferentes tipos de materiais pelos armários das bancadas de trabalho, e assegurar que, aquando da sua utilização, todos os colaboradores do laboratório sabem exatamente onde está o material e sabem onde devem guardar e manter o material, devido à identificação das gavetas.

Foi estabelecido que a limpeza (*Seiso*) do laboratório acontece em dois períodos: mensal e anual. Contudo, sempre que há utilização dos equipamentos, os colaboradores do laboratório foram instruídos para efetuar uma limpeza sumária e cumprirem com o segundo S (*Seiton*), de arrumação do material no lugar devido. A conduta de limpeza do laboratório ajudou a responsabilizar e a criar um sentimento de pertença nos colaboradores do laboratório, assim como a vontade de manter as condições ótimas de limpeza e manutenção do laboratório e dos equipamentos e materiais. Com a revisão dos procedimentos e instruções de trabalho, do manual de qualidade do laboratório e definição de regras de funcionamento e limpeza, foi possível melhorar a padronização (*Seiketsu*) do sistema do laboratório. Com os processos padronizados, os colaboradores conhecem o processo de funcionamento do laboratório e seguem o seu fio condutor para entregar aos clientes resultados fidedignos e experimentalmente corretos e aceites globalmente. Esta padronização é comprovada pela existência física das informações necessárias para o correto funcionamento do laboratório (Figura 29).

Por fim, e sabendo que o último S da disciplina (*Shitsuke*) é o mais complicado de fazer cumprir, desde o início da implementação da metodologia, os colaboradores do laboratório foram os responsáveis, ajudando e contribuindo para o estabelecimento dos 5S's. Este envolvimento dos colaboradores permitiu que, chegado à etapa final, o respeito e a disciplina, a rotina e o hábito, já lhes fossem intrínsecos, de tal forma que estes são os primeiros a avaliar o estado do laboratório e, são também, os primeiros a querer manter as condições ideais. Esta colaboração fez também com que o espírito de equipa e responsabilidade aumentasse.

De forma a validar a implementação correta da metodologia 5S's, foi acrescentado no plano de auditorias internas e externas da organização o campo de "auditorias de Ordem e Limpeza" com três campos de avaliação por cada S, como se observa no 9.5 Anexo V - Auditorias 5S's. Foi estabelecido que os auditores ao laboratório seriam colaboradores da organização que não pertencem à estrutura do laboratório, de forma a manter a imparcialidade e a idoneidade dos resultados de auditoria. A

implementação dos 5S's decorreu nos meses de janeiro e fevereiro, como tal, definiu-se que as auditorias entrariam em vigor em março de dois mil e vinte e três, decorrendo mensalmente. Foram considerados os resultados de avaliação do estado inicial elaborada pelos colaboradores do laboratório, e os resultados das auditorias realizadas pelos auditores internos da organização, mas externos ao laboratório. Os resultados estão presentes na Tabela 10:

Tabela 10 - Resultados das auditorias 5S's.

Auditoria	Inicial	Março	Abril	Maió	Junho	Julho
<i>Senso 1S - Seiri</i>						
1.1	NOK	OK	OK	OK	OK	OK
1.2	NOK	NOK	NOK	NOK	OK	OK
1.3	OK	OK	OK	OK	OK	OK
<i>Senso 2S - Seiton</i>						
2.1	NOK	OK	OK	OK	OK	OK
2.2	NOK	NOK	OK	OK	OK	OK
2.3	NOK	NOK	OK	OK	OK	OK
<i>Senso 3S - Seiso</i>						
3.1	NOK	OK	OK	OK	OK	OK
3.2	OK	OK	OK	OK	OK	OK
3.3	NOK	NOK	OK	OK	OK	OK
<i>Senso 4S - Seiketsu</i>						
4.1	NOK	OK	OK	NOK	OK	OK
4.2	NOK	OK	OK	OK	OK	OK
4.3	NOK	OK	OK	OK	OK	OK
<i>Senso 5S - Shitsuke</i>						
5.1	NA	NA	OK	OK	OK	OK
5.2	NOK	OK	OK	OK	OK	OK
5.3	OK	OK	OK	OK	OK	OK

As auditorias de ordem e limpeza foram avaliadas recorrendo a um critério de 3 fatores: OK, se em conformidade com o senso; NOK, se não se encontra em conformidade com o senso; e NA, se não é aplicável.

Como verificado no Capítulo 4 e Capítulo 5, nem todos os objetos visíveis eram utilizados. Assim, separaram-se os equipamentos e materiais necessários para utilização diária, dos materiais usados pontualmente e dos desnecessários. Como se verifica na Tabela 10, depois de utilizado o primeiro S, este manteve-se ao longo das auditorias com a avaliação de “OK”. Em relação ao ponto 1.2 do primeiro senso (*Seiri*), só foi possível melhorar em junho, pois coincidiu com a chegada do caixote de lixo solicitado, para efetuar reciclagem. Referente ao segundo senso (*Seiton*), é possível verificar que a melhoria foi gradual, conseguindo-se manter os armários e materiais organizados e identificados, em abril. O mesmo se verificou no terceiro senso (*Seiso*), onde foi possível alcançar a conformidade total nestes pontos em abril, sendo que o único que estava NOK no início e em março dependia da ficha técnica de um produto com compostos químicos, entregue por um fornecedor.

Como o laboratório já possuía um SGQ interno, a aplicação do quarto senso (*Seiketsu*), o senso da padronização, foi atingido logo após a implementação da metodologia. Contudo, do resultado da auditoria de maio, resultou um NOK no ponto 4.1, relativo à organização e limpeza das mesas de trabalho, pois havia uma caixa de não conformes em cima da mesa de trabalho. O plano de ações tomadas para corrigir a situação foi lembrar aos colaboradores a importância de manter todas as mesas de trabalho corretamente organizadas e do procedimento de tratamento de peças não conformes, que consiste em, assim que detetada e verificada a não conformidade, levar o material não conforme para a respetiva zona, corretamente identificado com uma “*red tag*”.

Em relação ao quinto senso (*Shitsuke*), como a equipa do laboratório esteve toda envolvida na implementação da metodologia dos 5S’s, manter os restantes sentidos ativos e proceder de acordo com o estabelecido nas instruções de trabalho, bem como nos procedimentos, tornou-se um hábito facilmente adquirido. O primeiro ponto do quinto senso diz respeito às auditorias realizadas e o compromisso com a resolução das situações NOK encontradas. Neste ponto, tanto na auditoria inicial realizada por colaboradores do laboratório, como na primeira auditoria realizada por um auditor externo ao laboratório, foi aplicado o critério NA de não aplicável. Nas seguintes avaliações é notório o compromisso dos colaboradores do laboratório em manterem as condições de utilização deste.

Em suma, é possível verificar que a implementação da metodologia 5S’s contribuiu positivamente para a renovação e melhoria do laboratório, mas também, para o aumento de satisfação com o seu espaço de trabalho de cada colaborador. O facto de toda a equipa do laboratório ter ajudado na implementação da metodologia e de haver um apoio por parte da gestão de topo para a melhoria das condições e

abertura para a implementação de procedimentos novos, contribui para o sucesso da metodologia e para a conseqüente manutenção dos sensores.

6.3 Avaliação dos Custos de Acreditação

Com as condições físicas e teóricas reunidas para a candidatura à acreditação, foi desenvolvido um estudo de análise de custos de acreditação. Além dos custos do processo de acreditação, procedeu-se ao levantamento do número de ensaios desde dois mil e dezoito até dois mil e vinte e três, verificando quantos foram efetuados no laboratório e quantos foram efetuados por outros laboratórios, externos à organização.

Neste momento o laboratório tem capacidade para realizar ensaios e testes, mas como não é acreditado, os seus resultados carecem de validação, aceitação global e, acima de tudo, da aceitação por parte dos clientes. Como verificado no Capítulo 5, o laboratório apresenta custos de manutenção anual, em média, de 10 394,71 €, como se observa na Tabela 18, presente no 9.6 Anexo VI - Tabelas dos custos, registando, por exemplo, no presente ano um custo de manutenção de 7 973,12 €, como verificado no Gráfico 1. Estes são valores que se podem considerar fixos. Os valores que podem variar são os de ensaio, porque dependem do número de pedidos e solicitações de ensaio por parte dos clientes, como se observa na Tabela 19, presente no 9.6 Anexo VI - Tabelas dos custos. Nos gráficos seguintes visualiza-se o número total de ensaios solicitados desde dois mil e dezoito, e compara-se o pedido de ensaios internos com ensaios externos.

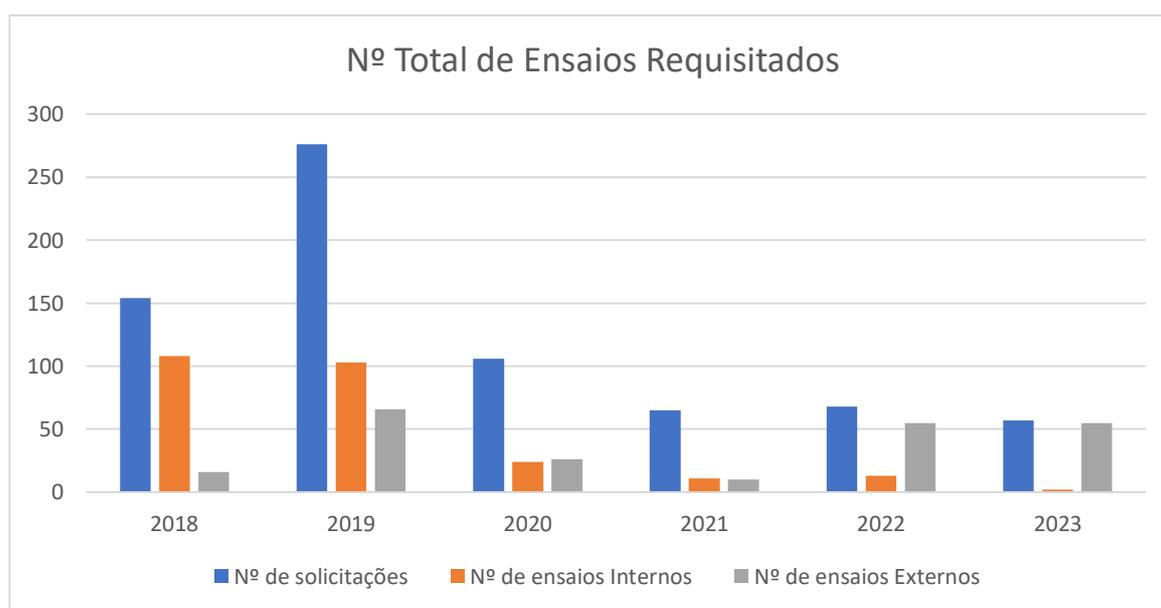


Gráfico 2 - Nº total de ensaios requisitados pelos clientes desde 2018 até 2023.

Do Gráfico 2, verifica-se que ao longo do tempo o número de solicitações de ensaio/teste tem diminuído ano após ano, sendo que o valor do presente ano se encontra abaixo do valor obtido no ano transato. Estes valores demonstram que os clientes não se têm socorrido dos serviços do laboratório, mesmo estes sendo gratuitos. Este facto poderá dever-se ao verificado na literatura, em que a procura por laboratórios que possuam acreditação e forneçam resultados validados internacionalmente é cada vez maior, dada a crescente necessidade de garantia de qualidade na indústria automóvel.

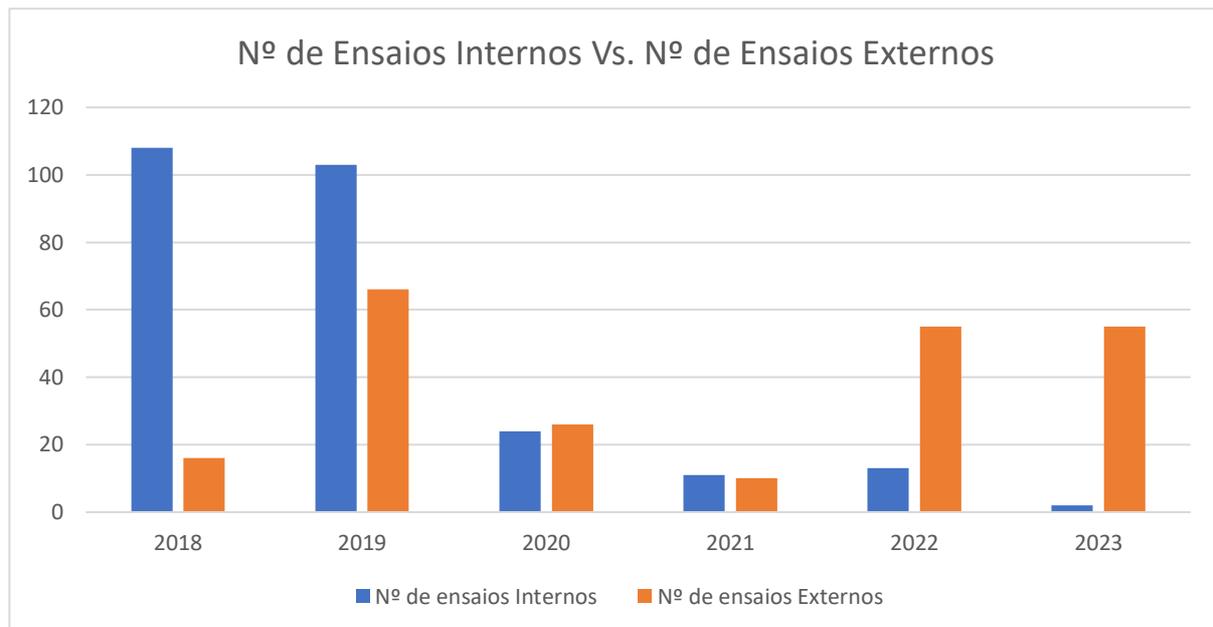


Gráfico 3 - Comparação entre o nº de ensaios realizados internamente e o nº de ensaios realizados externamente.

No Gráfico 3 comparam-se o número de ensaios internos realizados e o número de ensaios externos realizados. Os ensaios internos realizados, ao longo do tempo, foram diminuindo drasticamente chegando a um valor inferior a dez no decorrer deste ano. O contrário verifica-se nos ensaios externos. Consideram-se ensaios externos todos os ensaios solicitados pelos clientes, orçamentados e efetuados por laboratórios externos à organização e ao laboratório interno da organização. Nestes casos, o laboratório interno da organização apenas realizou o trabalho de intermediário, isto é, entrou em contacto com o laboratório externo por parte do cliente, recebeu o orçamento, entregou ao cliente, e fez o câmbio do pagamento ao laboratório externo. Como se visualiza no Gráfico 3, o número de ensaios externos aumentou bastante de dois mil e vinte e um para dois mil e vinte e dois, mantendo-se similar no presente ano. Este facto corrobora a procura dos clientes por laboratórios externos, diferentes do nosso devido à lacuna de não conseguir, a nível normativo e, por conseguinte, técnico, entregar resultados válidos internacionalmente.

Após verificação do número de solicitações e comparação entre o número de ensaios internos e externos, procedeu-se à análise entre o valor orçamentado por laboratórios externos e o valor pago pelos clientes, e verificou-se quanto dinheiro foi gasto pelos clientes ao longo do período de análise.

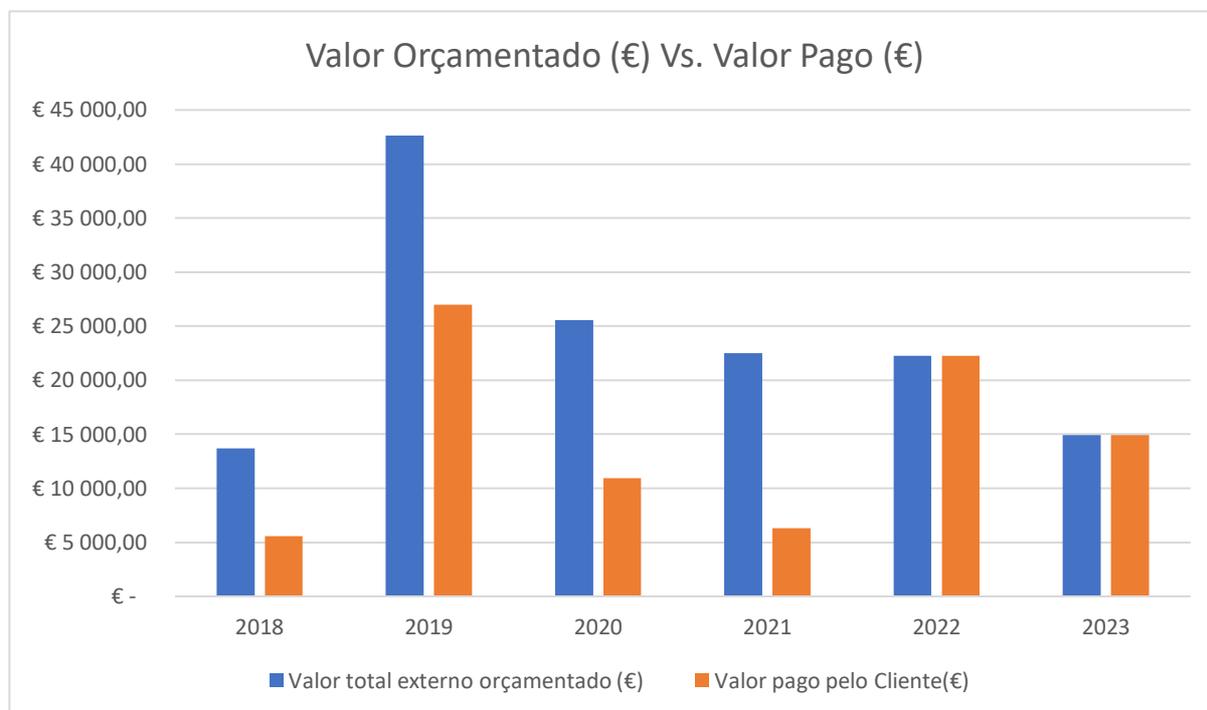


Gráfico 4 - Comparação entre valores orçamentados e valores realmente pagos pelos clientes.

De acordo com Gráfico 4, nem sempre os valores orçamentados correspondem aos valores pagos pelos clientes. Como se observa, o valor orçamentado de dois mil e dezanove é muito superior ao valor de dois mil e vinte, mas o valor realmente pago pelo cliente é muito inferior ao orçamentado, tanto como o valor pago de dois mil e vinte e um quando comparado com o ano seguinte. Esta diferença deve-se ao facto de muitos orçamentos de ensaios não serem efetivados, pois o cliente entende que não há necessidade de realização do ensaio, não pretende a realização pelo valor orçamentado ou efetua o ensaio com recurso a outros laboratórios que não foram contactados pelo laboratório interno da organização. Também se visualiza que no presente ano e no ano transato, todos os orçamentos foram aprovados, como tal, o valor pago pelo cliente é igual ao orçamentado.



Gráfico 5 - Comparação entre os valores pagos pelos clientes anualmente em ensaios de laboratório.

O Gráfico 5 mostra a evolução dos gastos por parte dos clientes ao nível de ensaios/testes. Verifica-se que os anos de dois mil e dezanove e dois mil e vinte e dois foram os anos em que os clientes mais gastaram em ensaios/testes. Este gráfico permite-nos visualizar o quanto se pode ganhar a nível de ensaios por ano. O valor médio dos dados recolhidos é de 14 499,83 €. Este valor é superior ao valor médio do custo anual de manutenção do laboratório, 10 394,71 €. Efetuando a diferença entre estes valores, resulta um valor de 4 105,12 €.

A acreditação pela norma ISO/IEC 17025:2017, em Portugal é efetuada pelo IPAC. O IPAC disponibiliza documentos de apoio como o DRC001 – “Regulamento Geral de Acreditação”, onde explica os passos e processo de acreditação, o DRC004 – “Regulamento de Preços”, onde expõe os valores praticados no processo de acreditação, o DRC005 – “Procedimento para Acreditação de Laboratórios”, onde explica pormenorizadamente o procedimento de acreditação para os diferentes tipos de laboratório (de ensaio, de calibração, clínico). Tem também formulários padronizados para preenchimento e entrega, como os documentos DIC002 – “Candidatura Geral” e o DIC006 “Formulário específico para Laboratório de Ensaio”. Possui ainda dois documentos extremamente úteis no processo de acreditação do laboratório: o OGC001 – “Guia para a aplicação da NP EN ISO/IEC 17025:2018” e o DEC001 – “Estimativa de Preços de Acreditação”. Este último foi utilizado para estimar o custo aproximado da acreditação para o laboratório interno da organização.

O custo aproximado da acreditação depende do número de ensaios, número de auditores avaliadores e dias de auditoria. Dada a capacidade atual do laboratório, a tipologia de equipamentos, o número de

elementos (três) e após contacto telefónico com o IPAC, foram considerados doze tipos de ensaios, descritos no 4.1 Testes e responsáveis pelo Laboratório, dois auditores avaliadores e dois dias de auditoria. A acreditação divide o valor total em dois segmentos (valores já com IVA a 23% incluído), como se visualiza na Figura 37:



Figura 37 - Valor total estimado do custo de Acreditação.

Como mostra a Figura 37, o valor estimado da acreditação é de 6 167,71 €. Caso seja da vontade estratégica da gestão de topo para o laboratório, este valor poderá ficar mais elevado se o laboratório se candidatar aos ensaios de proficiência do RELACRE. Estes ensaios de comparações laboratoriais servem para validar métodos de ensaio, atestando a capacidade técnica do laboratório, eficácia de reprodutibilidade interna e precisão dos resultados, mas só mediante orçamento é que se consegue obter o valor do ensaio de proficiência. Analisando os valores obtidos, existem três de elevada importância:

- Valor médio anual de ensaios – 14 499,83 €
- Valor médio anual de manutenção – 10 394,71 €
- Valor estimado de acreditação – 6 167,71 €

O valor médio anual de ensaios é visto como uma oportunidade, pois são valores externos que podem ser transformados em lucros internos do laboratório. Hipoteticamente, é possível levantar dois cenários de análise:

- 1) Com o laboratório já acreditado e com custos anuais de manutenção de 10 394,71 € e ganhos anuais de ensaios de 14 499,83 €
- 2) Com o laboratório por acreditar (6 167,71 €) e com custos anuais de manutenção de 10 394,71 € e ganhos anuais de ensaios de 14 499,83 €

Do primeiro cenário hipotético, os custos anuais de manutenção do laboratório seriam pagos pelos ganhos de ensaios, e ainda resultaria um lucro de 4 105,12 €. Do segundo cenário hipotético, os

custos anuais de manutenção também seriam pagos pelos ganhos em ensaios, mas o lucro de 4 105,12 € iria abater ao valor da acreditação 6 167,71 €, resultando num custo de acreditação de 2 062,59 €, que representa 33,4 % do valor real de acreditação. Com estes dois cenários hipotéticos, consegue-se compreender a vantagem estratégica da acreditação: além de dotar o laboratório com conhecimentos e proficiência técnica atestada internacionalmente, todos os valores de ensaio podem e devem ser utilizados para renovações de equipamentos, materiais, e melhoria geral das condições de trabalho. Tal como referido na literatura, os primeiros cinco anos de acreditação são os mais complicados, a nível financeiro, pois a acreditação, manutenção e renovação da mesma podem ser empiricamente superiores aos valores ganhos em ensaios, mas após este período inicial, o processo de manutenção de acreditação acaba por ser pago pelos ensaios realizados.

Aliás, ao colocarmos o valor mais elevado que foi pago pelo cliente por ensaios (2019, em que pagou 26 967,00 €), em comparação com o custo anual de manutenção do laboratório do mesmo ano (11 400,48 €), mais o custo de acreditação (6 167,71 €), resulta num lucro de 9 398,81 €. Este resultado quando comparado aos valores obtidos de elevada importância revela que:

- Representa 64,8 % do valor médio anual de ensaios
- Representa 90,4 % do valor médio anual de manutenção
- Representa 152,4 % do valor estimado de acreditação, o que significa que paga 1,5 processos de acreditação

Ao realizar a mesma análise para os dados do presente ano, em que o cliente gastou em ensaios cerca de 14 929,00 €, o laboratório teve um custo de manutenção de 7 973,12 €, e, acrescentando o valor estimado de acreditação de 6 167,81 €, resultaria num valor positivo de 788,07 €. Este valor quando comparado aos valores obtidos, revela que:

- Representa 5,4 % do valor médio anual de ensaios
- Representa 7,6 % do valor médio anual de manutenção
- Representa 12,8 % do valor estimado de acreditação

Estes valores mostram que, caso o laboratório recorresse ao processo de acreditação no presente ano, tendo em conta os valores médios de manutenção (10 394,71 €) e de ensaios (14 499,83 €), teoricamente, conseguiria obter um lucro reduzido, mas sustentável.

Se em relação aos anos de estudo, ao utilizar os valores médios de manutenção e dos ensaios, resultantes da análise feita desde dois mil e dezoito, e tendo em conta que um ciclo de acreditação é de doze meses e é composto pelo processo de acreditação de dois segmentos (como descrito na Figura 37), por três avaliações de seguimento (cada um com um valor estimado de acordo com o DEC001 de 4 044,24 €) e uma avaliação de renovação (com um valor estimado de acordo com o DEC001 de 4 939,68 €), é possível estimar se será rentável e qual será o lucro gerado em oito anos, como demonstra a Tabela 11:

Tabela 11 - Valores totais de acreditação estimados de 2023 a 2030.

Valores/Ano	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
Valor de Manutenção	- € 7 973,12	- € 10 394,71	- € 10 394,71	- € 10 394,71	- € 10 394,71	- € 10 394,71	- € 10 394,71	- € 10 394,71
Valor Pago de ensaios	€ 14 929,00	€ 14 499,83	€ 14 499,83	€ 14 499,83	€ 14 499,83	€ 14 499,83	€ 14 499,83	€ 14 499,83
Valor de Acreditação (Concessão)	- € 6 167,71	€ -	€ -	€ -	€ -	€ -	€ -	€ -
Valor de Acreditação (Seguimento)	€ -	- € 4 044,24	- € 4 044,24	- € 4 044,24		- € 4 044,24	- € 4 044,24	- € 4 044,24
Valor de Acreditação (Renovação)	€ -	€ -	€ -	€ -	- € 4 939,68	€ -	€ -	€ -
Valor Total de Lucro	€ 788,17	€ 849,05	€ 909,94	€ 970,82	€ 136,26	€ 197,15	€ 258,03	€ 318,91

Da análise da Tabela 11, resulta que os valores obtidos são todos positivos, mesmo com a existência variações, aumentos e diminuições de ganhos. Neste período em estudo, caso o laboratório iniciasse o processo de acreditação no ano presente, a soma dos valores totais do processo de acreditação ao longo dos anos daria um valor de 197,15 € de lucro. Apesar deste valor ser muito baixo, é um valor totalmente positivo, que demonstra que o laboratório pode ser rentável e, como se analisa da tabela, pode ser sustentável, dada a capacidade de, através dos ganhos dos ensaios, pagar o processo de concessão, seguimento e renovação, ano após ano. Assim, este valor acaba por ser um indicativo que o processo de acreditação compensa e paga-se a si mesmo.

O valor pago de ensaios depende do número de ensaios realizados anualmente e o valor de manutenção anual pode variar caso haja avaria ou rutura de equipamentos e/ou materiais. Os custos de manutenção têm diminuído, como se visualiza de dois mil e vinte e um para dois mil e vinte e dois e de dois mil e vinte e dois para dois mil e vinte e três, em que houve um decréscimo de 1 688,18 € e de 1 820,61 €, respetivamente. Esta diferença demonstra a atenção que tem vindo a ser depositada na manutenção dos equipamentos do laboratório, sendo que com a implementação da metodologia 5S's, os valores gastos em manutenção podem baixar ainda mais.

Como verificado na literatura, um laboratório acreditado tem a capacidade de retenção de clientes, e pode captar novos clientes. Assim, estes dois elementos são importantes para que seja possível alcançar uma sustentabilidade financeira do laboratório maior, visto que os únicos custos fixos apresentados são os de acreditação. Combinado com a diminuição dos custos de manutenção, o aumento do número de ensaios irá aumentar os lucros do laboratório.

6.4 Análise SWOT e Matriz SPACE

De forma a determinar a posição interna e externa do laboratório e verificar as suas oportunidades e riscos perante o processo de acreditação foi elaborada uma análise SWOT. A análise SWOT foi desenvolvida na década de 1960, e é uma ferramenta de avaliação estratégica para reunir e organizar informações necessárias para avaliar elementos positivos e negativos de uma organização, projeto ou modelo, contendo fatores internos e externos ^[143]. Assim, foi elaborada uma análise SWOT do laboratório interno da organização, como se observa na Tabela 12.

Tabela 12 - Análise SWOT do laboratório da Stokvis Celix Portugal.

<u>Aspetos</u>	<u>Fatores Internos</u>	<u>Fatores Externos</u>
	Forças	Oportunidades
<u>Positivos</u>	<ul style="list-style-type: none"> Melhoria da qualidade do laboratório Melhoria do desempenho do laboratório Aumento da produtividade Melhoria da recolha e monitorização de informação Reconhecimento nacional e internacional Maior visibilidade nacional e internacional Melhoria da imagem da organização Aumento da confiança e satisfação dos clientes 	<ul style="list-style-type: none"> Reconhecimento externo Vantagem competitiva Aumento da reputação do laboratório Resultados aceites e validados nacional e internacionalmente Desenvolvimento das práticas laboratoriais Estabelecimento no mercado nacional e internacional Possibilidade de crescer em novos mercados Uso de um sistema padronizado
	Fraquezas	Riscos
<u>Negativos</u>	<ul style="list-style-type: none"> Falta de conhecimento técnico Dificuldades em análise metrológica Custos altos Calibrações feitas externamente Treino dos colaboradores inadequado Ausência de permanência no laboratório Sistema de marketing não orientado Ausência de funções específicas no laboratório 	<ul style="list-style-type: none"> Recursos finitos Falta de investimentos Custos de manutenção podem variar Crise económica Programas de treino externos caros Calibrações com custo elevado Aparecimento de nova concorrência Competição com laboratórios já estabelecidos no mercado

A análise SWOT permitiu a identificação dos pontos fortes e fracos do laboratório, assim como os riscos que este pode enfrentar e as oportunidades futuras. Os aspetos foram cotados de acordo com o método EFE (*External Factor Evaluation*) e IFE (*Internal Factor Evaluation*). Este método é utilizado para auxiliar a construção da matriz SPACE. É um método muito utilizado para avaliar a condição atual e mitigar os

problemas identificados e que possui um complemento à análise SWOT, uma vez identificados os fatores externos (oportunidades e riscos) e os fatores internos (forças e fraquezas), ajuda a determinar numa escala de 0 a 1 o peso de cada fator identificado, sendo que 0 significa que o fator não tem peso estratégico nenhum e 1 que é estrategicamente bastante relevante. O valor do peso estratégico total deve ser igual a 1. Auxilia na identificação da classificação do peso estratégico do fator, numa escala de 1 a 4, sendo que para os aspetos positivos (oportunidades e forças), o valor da classificação varia de 3 a 4, sendo 3 um aspeto positivo menor e 4 um aspeto positivo maior, e para os aspetos negativos (riscos e fraquezas), o valor da classificação varia de 1 a 2, sendo 1 um aspeto negativo maior e 2 um aspeto negativo menor ^[83]. Os valores obtidos podem ser observados no 9.7 Anexo VII - Tabela de Valores da matriz SWOT e matriz SPACE.

A matriz SPACE (*Strategic Position & Action Evaluation*) é uma ferramenta de planeamento estratégico usada para determinar a estratégia e estabelecer a posição competitiva da organização ^[166]. Esta matriz divide em quatro quadrantes as estratégias que uma organização pode tomar: 1) Conservadora, 2) Agressiva, 3) Defensiva, e 4) Competitiva, como se observa no Gráfico 6.

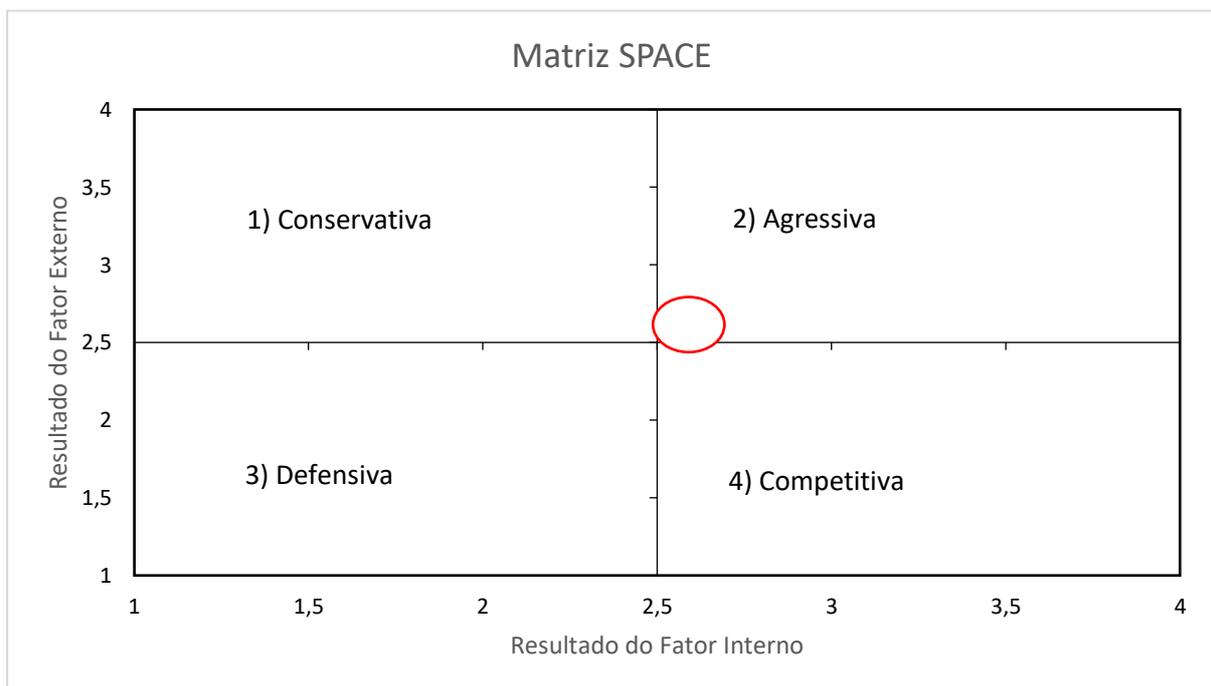


Gráfico 6 - Matriz SPACE e estratégia sugerida.

De acordo com o Gráfico 6, e com os resultados obtidos da Tabela 20, presente no 9.7 Anexo VII - Tabela de Valores da matriz SWOT e matriz SPACE, a estratégia sugerida e que a organização deve tomar é a agressiva, o que significa que está em boa posição para usar os seus pontos fortes internos, conseguindo

através deles aproveitar oportunidades externas, superar as fraquezas identificadas e evitar os riscos verificados ^[158]. Assim, o foco da organização neste momento deve ser reforçar os pontos fortes, como a melhoria da qualidade do laboratório e o seu desempenho, aumentar a produtividade do mesmo, obter o reconhecimento e visibilidade nacional e internacional, e melhorar a imagem da organização e a confiança e satisfação dos clientes. O passo para conseguir alcançar este reforço dos pontos fortes é a acreditação, uma vez que vai garantir que o laboratório cumpre a norma de qualidade de laboratórios, que os resultados estão validados e que são aceitáveis globalmente, o que por sua vez aumentará o reconhecimento e visibilidade nacional e internacional.

7. CONCLUSÃO

Neste capítulo realiza-se uma súmula das conclusões tiradas ao longo do desenvolvimento da dissertação. Apresentam-se as contribuições originais e, por fim, são expostas algumas perspetivas de trabalhos futuros.

7.1 Conclusões

O principal objetivo da presente dissertação era avaliar, implementar e acreditar o laboratório da organização Stokvis Celix Portugal de acordo com a norma ISO/IEC 17025. Para tal, foram trabalhados cinco objetivos, em que o primeiro consistiu na verificação das normas utilizadas no laboratório, como por exemplo em ensaios/testes. Além da atualização das normas, atualizaram-se os procedimentos e instruções de trabalho do laboratório. A criação de procedimentos e instruções de trabalho antes inexistentes, permitiu o reforço do laboratório e a melhoria contínua deste, completando-o e fazendo com que este estivesse mais próximo de cumprir com o standard imposto pela norma ISO/IEC 17025.

A implementação da metodologia 5S's no rearranjo do *layout* do laboratório mostrou ser a estratégia mais indicada para melhorar o desempenho e corrigir situações indesejadas, ao longo do tempo, no laboratório. O uso das auditorias 5S's corresponderam ao desejável, mostrando as lacunas e não conformidades a corrigir e implementando a correção das mesmas, através de um plano de ações. Aliás, o facto de toda a equipa do laboratório ter ajudado na implementação da metodologia e de haver apoio por parte da gestão de topo, contribuiu em larga escala para o sucesso e manutenção dos sensores. A metodologia também foi benéfica no auxílio da implementação do sistema de gestão de qualidade, de acordo com a norma ISO/IEC 17025, pois facilitou a implementação dos seus requisitos e a organização de acordo com os mesmos. Ao executar o sistema foi possível mostrar a qualidade do desempenho geral do laboratório, cumprir com um dos objetivos de qualidade da organização, e fazer com que este esteja pronto para dar o passo seguinte, ou seja, prosseguir com a acreditação.

A implementação e acreditação de acordo com a norma ISO/IEC 17025 é fundamental para garantir a competência e a qualidade dos resultados obtidos nos ensaios e testes, e que estes possam ser reconhecidos internacionalmente. Como verificado, um laboratório tem como custos fixos os custos de acreditação, mas estes acabam por ser amortizados com o lucro ao longo do tempo. Foi estimado que, através dos valores médios de manutenção e de ganhos dos ensaios obtidos desde dois mil e dezoito, se o laboratório procedesse à acreditação no presente ano e a mantivesse até dois mil e trinta, o laboratório poder-se-ia considerar autossustentável financeiramente, gerando um lucro de 197,15 €. Este

valor torna-se significativo por evidenciar que a acreditação acaba por ser vantajosa, não só a nível de qualidade de desempenho e satisfação do cliente, mas também a nível económico, e um passo de grande dimensão na qualidade dos serviços prestados por uma organização.

De forma a auxiliar a organização no processo de acreditação, e para reforçar a importância da mesma, foi efetuada uma análise SWOT e uma análise SPACE. Através destas, concluiu-se que a melhor estratégia que a organização deve tomar neste processo é a agressiva, reforçando os seus pontos fortes através da acreditação e, assim, aumentar a produtividade e reconhecimento do laboratório. Com o aumento da visibilidade a nível nacional e internacional, a imagem da organização irá ampliar o seu peso negocial e a confiança e satisfação dos clientes será crescente. Com este passo, poderão alargar o número de solicitações de ensaios e testes, e conseqüentemente o fluxo de negócios do laboratório.

Em suma, e de forma a responder à questão "Será a acreditação um passo rentável para o laboratório da Stokvis Celix Portugal?", concluiu-se que o laboratório da Stokvis Celix Portugal além de estar preparado, tanto a nível material, quanto a pessoal e organizacional, deve avançar com o processo de acreditação, de forma a rentabilizar o investimento efetuado até agora, a cumprir a norma de qualidade laboratorial e a contribuir com o aumento da satisfação dos clientes.

7.2 Trabalhos futuros

O trabalho na qualidade nunca está terminado, sendo que há sempre algo possível de melhorar ou tornar mais simples. Como trabalho futuro para o laboratório da organização Stokvis Celix Portugal, será importante manter ações de treino constante aos colaboradores do laboratório para que estes comprovem os seus conhecimentos e aprimorem as capacidades técnicas na realização de ensaios e testes. Uma maneira interessante de garantir estes pontos é a participação em ensaios de proficiência e comparações laboratoriais. Desta forma, o laboratório consegue demonstrar a eficácia e eficiência da reprodutibilidade interna e a precisão dos seus resultados. A participação do laboratório nestes, seria mais uma forma de assegurar aos seus clientes a sua competência e fazer com que estes remetessem mais solicitações ao laboratório.

Além da formação no sentido da melhoria dos colaboradores do laboratório e dos ensaios de proficiência e comparações laboratoriais, a atualização dos equipamentos de forma faseada será importante. Embora os equipamentos atuais sejam completamente capazes de produzir resultados conformes e de realizar os ensaios/testes, o investimento em equipamentos novos poderá alargar o número de testes realizáveis

no laboratório e ajudar a melhoria do sistema de gestão, com o acrescento de procedimentos e novas instruções de trabalho, coincidentes com os equipamentos.

Será importante que o laboratório consiga corresponder à evolução e transição digital, de forma a adaptar-se às mudanças atuais. A implementação de um sistema de informação laboratorial (de abreviatura LIMS - *Laboratorial Information Management System*) permitirá melhorar a gestão e rastreabilidade dos dados de ensaios e testes, e garantir de forma simplificada a integridade e confidencialidade dos mesmos. Além disso, irá permitir um registo detalhado de todos os dados, facilitando o processo de auditoria interna e externa do laboratório, visto que um LIMS é desenhado para armazenar os dados de forma a serem importados, exportados, criarem espaços para auditorias, criação de relatórios, e dados de análise de indicadores. Com um LIMS, o laboratório conseguiria diminuir os seus impressos em uso, simplificando o processo, e ficaria com um registo automático dos dados de todos os processos efetuados a nível laboratorial.

Na ótica da melhoria contínua, seria interessante abordar a qualidade do laboratório através da metodologia *Lean Six Sigma*, visto que se reúnem alguns dos fatores de sucesso necessários da metodologia, como o compromisso por parte da gestão de topo, ferramentas e instruções comuns, e uma abordagem de projeto disciplinada. A introdução desta metodologia poderia ajudar o laboratório a ser mais autossustentável e independente da organização e poderia, através dos princípios-chave, melhorar a gestão do fluxo dos processos internos, estender o processo de satisfação do cliente, identificar mais rapidamente as lacunas dos processos, eliminar etapas ou atividades que não agreguem valor e envolver ainda mais a equipa de colaboradores do laboratório.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Abdel-Fatah H.T.M., 2010, "ISO/IEC 17025 Accreditation: between the desired gains and the reality". *Qual Assur J* 13:21–27
- [2] Abreu L., Baptista A., and Brito E., 2018, "Implementation of an Integrated System on laboratories accredited with ISO 17025:2005," *Tech. Methodol. Qual.*, vol. 9, no. January, pp. 56–67, doi: 10.13140/RG.2.2.30961.71522
- [3] Adams H., 1996, "Review of Best Practices for an Environmental Laboratory," *J. Am. Water Works Assoc.*, vol. 114, no. 9, pp. 42–55, 2022, doi: 10.1002/awwa
- [4] Agostini V., 2018, "Evolution of laboratory procedures for water quality analysis", A. Gilardoni (Ed.), *The Italian water industry*, Springer International Publishing AG, Berlin
- [5] Agus, A., 2011, "Supply Chain Management, production quality and business performance", *International Conference on Sociality and Economics Development IPEDR*, vol. 10, IACSIT Press, Singapore
- [6] Al-mijrab A. S., Elgharib M. E., and Musa A., 2016. "Motivation for ISO/IEC 17025 Certification in Arabic countries: A case study of Libyan Research Centers and Laboratories (LRCL)"
- [7] Al-mijrab A. S. A., Elmabruk Elgharib M., and Al-Griw M. A., 2019 "Critical Success Factors of ISO/IEC 17025 Implementation within Arabic Countries: A Case Study of Libyan Research Centres and Laboratories (LRCL)," *Bnu/Hkbu-Uic*, pp. 1–11
- [8] Alves A. C., 2007, "Projeto Dinâmico de Sistemas de Produção Orientados ao Produto", *Universidade do Minho Escola de Engenharia*, <https://doi.org/10.14488/BJOPM.2015.v12.n1.a12>
- [9] Andiric L. R., and Massambu C. G., 2015, "Laboratory quality improvement in Tanzania," *Am. J. Clin. Pathol.*, vol. 143, no. 4, pp. 566–572, doi: 10.1309/AJCPAB4A6WWPYIEN
- [10] Aqidawati E. F., Sutopo W., and Zakaria R., 2019, "Framework for Formulating Internal Environment Strengthening Strategy for Developing Testing Laboratories (Case Study: Universitas Sebelas Maret)," *IOP Conf. Ser. Mater. Sci. Eng.*, vol. 495, no. 1, doi: 10.1088/1757-899X/495/1/012045
- [11] Aqidawati E. F., Sutopo W., and Zakaria R., 2019, "Model to measure the readiness of university testing laboratories to fulfill ISO/IEC 17025 requirements (a case study)," *J. Open Innov. Technol. Mark. Complex.*, vol. 5, no. 1, doi: 10.3390/joitmc5010002

- [12] Banegas J. M., and Orué M. W., 2016, "Software validation applied to spreadsheets used in laboratories working under ISO/IEC 17025," J. Phys. Conf. Ser., vol. 733, no. 1, pp. 6–10, doi: 10.1088/1742-6596/733/1/012071
- [13] Barradas J. A., 2012, "A Importância Da Certificação Segundo a Norma Iso 9001 E Da Acreditação Segundo a Norma Iso/iec 17025 Num Laboratório De Metrologia," p. 94
- [14] Barradas J. A., Sampaio P., 2011, "ISO 9001 or ISO 17025: What is more important for the metrology laboratory". Livro de Atas do 12º Simpósio Internacional de Qualidade, Osijek, Croácia
- [15] Barradas J. A., and Sampaio P., 2013, "Certificação e Acreditação: duas perspetivas num laboratório de metrologia," Tech. Methodol. Qual., vol. 4, pp. 111–130
- [16] Barradas J. A., and Sampaio P., 2017, "ISO 9001 and ISO/IEC 17025 Which is the best option for a laboratory of metrology? The Portuguese experience". Int J Quality Reliab Manag 34(3):406–417. <https://doi.org/10.1108/IJQRM-03-2014-0032>
- [17] Barwick V., 2016, "Eurachem/CITAC Guide: Guide to quality in analytical chemistry: an aid to accreditation", (ed), www.eurachem.org
- [18] Bednarova M., and Waddington C., 2010, "Developments in accreditation of flexible scopes in Europe", Accreditation and Quality Assurance, Vol. 15 No. 9, pp. 539-542
- [19] Beckett J., and Slay J., 2011 "Scientific underpinnings and background to standards and accreditation in digital forensics", Digital Investigation 8, 114 – 121
- [20] Belezia L. C., and de Almeida M. F. L., 2021, "Self-assessment model for testing and calibration laboratories based on ISO/IEC 17025:2017 requirements," J. Phys. Conf. Ser., vol. 1826, no. 1, doi: 10.1088/1742-6596/1826/1/012026
- [21] Benoliel J.M., 1999, "Step-by-step implementation of a quality system in the laboratory", Trends in Analytical Chemistry, Vol. 18 Nos 9-10, pp. 632-638
- [22] Biasini V., 2012, "Implementation of a quality management system in a public research center," Accred. Qual. Assur., vol. 17, no. 6, pp. 621–626, doi: 10.1007/s00769-012-0936-9
- [23] Bode P., 1995, "Quality management and laboratory accreditation at a university: what can be learned from experience?" Analyst 120:1527–1533

- [24] Boyer K., and Verma R., 2010, "Operations and Supply Chain Management for the 21st Century", 1st Edition. USA: South Western
- [25] Burke A., 2014, "How Do Good Laboratory Practice Regulations Apply to Medical Devices?", Industry consultants provide a primer on the use of GLP in Medtech. Pacific BioLabs
- [26] Cammann K., and Kleiböhmer W., 1997, "The need for quality assurance in analytical research and development", *Accred Qual Assur* 2(5):262–263, <https://doi.org/10.1007/s007690050145>
- [27] Cammann K., and Kleiböhmer W., 1998, "Need for quality management in research and development", *Accred Qual Assur.*, <https://doi.org/10.1007/s007690050273>
- [28] Casey E., and Souvignet T. R., 2020, "Digital transformation risk management in forensic science laboratories," *Forensic Sci. Int.*, vol. 316, p. 110486, doi: 10.1016/j.forsciint.2020.110486
- [29] Catini R. H., de Souza F. J. P., Martins Pinhel M. de F., de Oliveira Mendonça A., Paccos V. H. P., and Olivares I. R. B., 2015, "Application of indicators and quality index as a tool for critical analysis and continuous improvement of laboratories accredited against ISO/IEC 17025," *Accredit. Qual. Assur.*, vol. 20, no. 5, pp. 431–436, 2015, doi: 10.1007/s00769-015-1143-2
- [30] Chatzoglou P., Chatzoudes D., and Kipraios N., 2015, "The impact of ISO 9000 certification on", *Int. J. Oper. Prod. Manag.*, 35 (1), 145–174
- [31] Cheng Y.-L., 2016, "We are IntechOpen, the world's leading publisher of Open Access books Built by scientists, for scientists TOP 1%," *Intech*, vol. 11, no. tourism, p. 13, Available: <https://www.intechopen.com/books/advanced-biometric-technologies/liveness-detection-in-biometrics>
- [32] Chong V.K., and Rundus M.J., 2004, "Total quality management, market competition and organizational performance", *The British Accounting Review*, vol. 36, pp. 155-172
- [33] Chopra M., Rai S., Thukral T., and Wadhwa V., 2012, "Laboratory quality management system: Road to accreditation and beyond", *Indian J. Med. Microbiol.* 30 (2):131-140
- [34] Coughlan, P., and Coughlan, D., 2002, "Action research for operations management", *International Journal of Operations & Production Management*, 22(2), 220–240. <https://doi.org/10.1108/01443570210417515>
- [35] De Nadai Fernandes E. A., Bacchi M. A., and Tagliaferro F. S., 2006, "Quality system implementation in a Brazilian university laboratory", *Accred Qual Assur.* <https://doi.org/10.1007/s00769-005-0061-0>

- [36] Dick G., Gallimore K., and Brown J. C., 2002, "Does ISO 9000 accreditation make a profound difference to the way service quality is perceived and measured?". *Managing Service Quality*, Volume 12, N° 1, pp 30-42
- [37] Drake G., 2003, "Objetives and roles of "accreditation" and "certification" of laboratories". *Accred Qual Assur*, pp 441
- [38] Duarte N., 2007, "A Gestão da Qualidade e o Reconhecimento Internacional": 2ª conferência nacional, SPMet, RELACRE - Metrologia e inovação. Funchal, Portugal
- [39] Elapanda S., Rao U. V. A., and Choudary K. S. A., 2019, "Integration of Lean Six Sigma Framework in Testing Laboratories Quality Management System With Specific Reference To Iso 17025," *J. Manage.*, vol. 10, no. 3, pp. 1–13, doi: 10.34218/jom.6.3.2019.001
- [40] Elgharib M. E., and Al-mijrab A. S., 2017, "An Investigation into the Barriers Affecting the Adoption of ISO/IEC 17025 Certification in Arabic Countries: A Case Study of Libyan Research Centers and Laboratories (LRCL)", *ST-1: ISO & TQM for OBOR's Sus. Dev*, 1-9
- [41] Elyas M., Ahmad A., Maynard S.B., and Lonie A., 2015, "Digital forensic readiness: expert perspectives on a theoretical framework", *Comput. Secur.* 52, 70–89, doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cose.2015.04.003>, <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167404815000449>
- [42] Engelhard T., Feller E., and Nizri Z., 2003, "A comparison of the complimentary and different issues of ISO/IEC 17025 and OECD GLP", *Accred Qual Assyrian*, P:8:208-12
- [43] Fernandes A. C., Truong H., Sampaio P., and Carvalho M., 2014, "Literature review of quality management and supply chain management: a perspective of integration," *Proc. 1st Int. Conf. Qual. Eng. Manag.*, pp. 103–114
- [44] Fernandes De Nadai, 2006, "Quality system implementation in a Brazilian university laboratory", *Accred Qual Assur* 10:594–598
- [45] Fernandes de Oliveira A., Ribeiro Miguel A. L., and Lopes Moreira R. P., 2021, "ISO/IEC 17025: History and Introduction of Concepts," *Quim. Nov.*, vol. 44, no. 6, pp. 792–796, doi: <http://dx.doi.org/10.21577/0100-4042.20170726>

- [46] Framework for Assessment of Environmental Impact (FASSET), 2004, "Implementing Quality Management Systems", FASSET, Available at: http://www.fasset.org.za/downloads/quality_management_systems20041026.pdf
- [47] Frenz M., and Lambert R., 2013, "The Economics of Accreditation", United Kingdom Accreditation Service (UKAS)
- [48] Gawor A., Kurek E., Ruszczynska A., and Bulska E., 2021, "Key issues related to the accreditation of academic laboratories," *Accredit. Qual. Assur.*, vol. 26, no. 6, pp. 285–291, doi: 10.1007/s00769-021-01483-7
- [49] Ghernaout D., Aichouni M., and Alghamdi A., 2018, "Overlapping ISO/IEC 17025:2017 into Big Data: A Review and Perspectives," *Int. J. Sci. Qual. Anal.*, vol. 4, no. 3, pp. 83–92, doi: 10.11648/j.ijjsqa.20180403.14
- [50] Grochau I. H. and ten Caten C. S., 2012, "A process approach to ISO/IEC 17025 in the implementation of a quality management system in testing laboratories", *Accred Qual Assur* 17:519–527. <https://doi.org/10.1007/s00769-012-0905-3>
- [51] Grochau I. H., Leal D. K. B., and ten Caten C. S., 2020, "European current landscape in laboratory accreditation," *Accredit. Qual. Assur.*, vol. 25, no. 4, pp. 303–310, doi: 10.1007/s00769-020-01440-w
- [52] Grochau I.H., Ferreira C.A., and Ferreira J.Z., 2010, "Implementation of a quality management system in university test laboratories: a brief review and new proposals", *Accred Qual Assur* 15(12):681–689. <https://doi.org/10.1007/s00769-010-0713-6>
- [53] Grochau I. H., ten Caten C. S., and de Camargo Forte M. M., 2017, "Current American landscape in laboratory accreditation according to ISO/IEC 17025," *Accredit. Qual. Assur.*, vol. 22, no. 2, pp. 57–62, doi: 10.1007/s00769-017-1248-x
- [54] Grochau I. H., ten Caten C. S., and de Camargo Forte M. M., 2018, "Motivations, benefits and challenges on ISO/IEC 17025 accreditation of higher education institution laboratories," *Accredit. Qual. Assur.*, vol. 23, no. 3, pp. 183–188, doi: 10.1007/s00769-018-1317-9
- [55] Habibie M. H. and Kresiani R. H., 2019, "Implementation of PDCA Cycle in Calibration and Testing Laboratory Based on ISO/IEC 17025:2017," *IOP Conf. Ser. Mater. Sci. Eng.*, vol. 598, no. 1, doi: 10.1088/1757-899X/598/1/012108

- [56] Habibie M.H., and Basuki B., 2019, "Risk-based thinking on calibration and testing laboratory: Current challenge in transition period", InOP Conference Series: Materials Science and Engineering, 673(1):012075, IOP Publishing, <https://doi.org/10.1088/1757-899X/673/1/012075>
- [57] Holota T., Hrubec J., Kotus M., Holienčinová M., and Čapošov E., 2016, "The management of quality costs analysis model," Serbian J. Manag., vol. 11, no. 1, pp. 119–128, doi: 10.5937/sjm11-9347
- [58] Honsa J. D. and McIntyre D. A., 2003, "ISO 17025: Practical benefits of implementing a quality system," Journal of AOAC International, vol. 86, no. 5, pp. 1038–1044, doi: 10.1093/jaoac/86.5.1038
- [59] Horine J.E., and Hailey W.A., 1995, "Challenges to successful quality management implementation in higher education institutions", Innov High Educ., <https://doi.org/10.1007/bf01228324>
- [60] Huisman W., Horvath A.R., Burnett D., and Blaton V., 2007, "Accreditation of medical laboratories in the European Union", Clin Chem Lab Med, 45(2): 268–75
- [61] Hullihen K., Fitzsimmons V., and Fisch M.R., 2009, "Establishing an ISO/IEC 17025 compliant laboratory at a university", Int J Mod Eng 10:55–64
- [62] Iacob E., 2016, "Experience of accreditation in a surface science laboratory," Accredit. Qual. Assur., vol. 21, no. 1, pp. 9–17, doi: 10.1007/s00769-015-1177-5
- [63] IAF/ILAC B5.01/2018, Accreditation: Facilitation World Trade. ILAC-IAF Joint Publication, ILAC, Silverwater, Australia and IAF Chelsea, Canada
- [64] Igllicki, A., Mila, M.I., Furnari, J.C., Arenillas, P., Cerutti, G. and Carballido, M., 2006, "Accreditation experience of radioisotope metrology laboratory of Argentina", Applied Radiation and Isotopes, Vol. 64 Nos 10-11, pp. 1171-1173
- [65] ILAC, 2010, "The Advantages of Being an Accredited Laboratory". International Laboratory Accreditation Cooperation: Silverwater, Australia
- [66] ILAC-IAF, 2018, "Accreditation: Adding Value to Supply Chains", ILAC/IAF Joint Publication, World Accreditation Day 2019, ILAC, Silverwater, Australia and IAF, Chelsea, Canada
- [67] ILAC P14:01, 2013, "ILAC Policy for uncertainty in calibration", International Laboratory Accreditation Cooperation. <http://ilac.org/publications-and-resources/ilac-documents>

- [68] International Organization for Standardization, 2005, "ISO 9000:2005, Quality management systems – Fundamentals and vocabulary", International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland
- [69] International Organization for Standardization, 2015, "ISO 9001:2015 Quality Management Systems – Requirements", International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland
- [70] International Organization for Standardization, 2017, "ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories", International Organization for Standardization/International Electrotechnical Committee, Geneva, Switzerland
- [71] Islek D. and Yukseloglu E., 2018, "Accreditation of forensic science laboratories in Turkey in the scope of TS EN ISO/IEC 17025:2017 standard," *Med. Sci. | Int. Med. J.*, vol. 7, no. 0, p. 962, doi: 10.5455/medscience.2018.07.8885
- [72] Johnston A., and Reust J., 2006, "Network intrusion investigation – preparation and challenges", *Digit. Investig.* 3 (3), 118–126, doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.diin.2006.08.001>
- [73] Jonker J., and Karapetrovic S., 2004, "Systems thinking for the integration of management systems", *Business Process Management Journal.* 10 (6): 608–615
- [74] Karthiyayini N., and Rajendran C., 2017, "Critical factors and performance indicators: accreditation of testing- and calibration-laboratories," *Benchmarking*, vol. 24, no. 7, pp. 1814–1833, doi: 10.1108/BIJ-04-2016-0058
- [75] Karthiyayini N., and Rajendran C., 2021, "An approach for benchmarking service excellence in accredited services of Indian calibration and testing laboratories," *Mater. Today Proc.*, vol. 46, pp. 8218–8225, doi: 10.1016/j.matpr.2021.03.216
- [76] Khodabocus F., and Balgobin K., 2011, "Implementation and Practical Benefits of ISO/IEC 17025:2005 in a Testing Laboratory," *Univ. Mauritius Res. J.*, vol. 17, no. 1, pp. 27-60, doi: 10.4314/umrj.v17i1.70730
- [77] Klinkner, R., 2008, "Accredited Quality Assurance", *Quality assurance in analytical chemistry.* Vol. 13, pp 487-488
- [78] Krapp M., 2001, "Quality assurance in research and development: an insoluble dilemma?", *Fresenius J Anal Chem* 371:704–713. <https://doi.org/10.1007/s002160100986>

- [79] Kumar B.S., and Varadan K., 2001, "Transition from ISO/IEC guide 25 to ISO/IEC 17025 standard", MAPAN – Journal of Metrology Society of India, (1), pp 195-199
- [80] Liker J., and Lamb T., 2002, "What is lean ship construction and repair?", Journal of Ship Production, 18(3), 121–142. Retrieved from <http://www.ingentaconnect.com/content/sname/jsp/2002/00000018/00000003/art00001>
- [81] Ljubičić A., Domanović M., Denić L.J., Dopuđa Glišić T., Nadeždić M., and Veljković N., 2018, "Technical competence for testing the elements of environmental quality - accreditation of the Environmental Protection Agency", Engineering - IMS quality, Standardization and Metrology 18, pp. 163-168
- [82] Lopes I., Santos L., and Pereira M.F., 2014, "Implementation of the quality management system at the Laboratory of Radiological Protection and Safety (LPSR) in Portugal", Accred Qual Assur 19, 355–360, <https://doi.org/10.1007/s00769-014-1073-4>
- [83] Lousiane N., and Syaroni D. A. W., 2020, "Analysis of Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats (SWOT) for Business of Laboratory Competency Training," Proc. Int. Conf. Business, Econ. Soc. Sci. Humanit. – Econ. Bus. Manag. Track (ICOBEST-EBM 2019), vol. 112, pp. 62–68, doi: 10.2991/aebmr.k.200108.017
- [84] Magd H, 2010, "Quality management standards (QMS) implementation in Egypt: ISO 9000 perspectives", Global Business and Management Research: An International Journal, 2(1), 57-68
- [85] Martínez-Perales S., Ortiz-Marcos I., and Ruiz J. J., 2021, "A proposal of model for a quality management system in research testing laboratories," Accred. Qual. Assur., vol. 26, no. 6, pp. 237–248, doi: 10.1007/s00769-021-01479-3
- [86] Mathur-De-Vre R., 1997, "Approach to quality system in research and development", Accred Qual Assur 2(2):63–68, <https://doi.org/10.1007/s007690050100>
- [87] Mathur-De Vre R., 2000, "The scope and limitations of a QA system in research", Accred Qual Assur. 5, 3–10, <https://doi.org/10.1007/s007690050001>
- [88] Melton T., 2005, "The Benefits of Lean Manufacturing. Chemical Engineering Research and Design", 83(6), 662–673. <https://doi.org/10.1205/cherd.04351>

- [89] Middlebrook K., 2017, "Do accredited laboratories perform better in proficiency testing than non-accredited laboratories?", *Accred. Qual. Assur.* 22 111-117
- [90] Miller R., 1994, "Quality in research: an empirical study", *Technovation*, [https://doi.org/10.1016/0166-4972\(94\)90017-5](https://doi.org/10.1016/0166-4972(94)90017-5)
- [91] Molinéro-Demilly V., Charki A., Jeoffrion C., Lyonnet B., O'Brien S., and Martin L., 2018, "An overview of Quality Management System implementation in a research laboratory," *Int. J. Metrol. Qual. Eng.*, vol. 9, doi: 10.1051/ijmqe/2017025
- [92] Moody D., Motwani J., and Kumar A., 1998, "Implementing quality initiatives in the human resources department of a hospital: a case study", *Managing Service Quality: An International Journal*, 8(5), 320–326, <https://doi.org/10.1108/09604529810235781>
- [93] Mukhopadhyay S. K., 2019, "Laboratory accreditation in India including latest ISO/IEC 17025:2017: An overview," *Indian J. Pathol. Oncol.*, vol. 6, no. 1, pp. 1–8, doi: 10.18231/2394-6792.2019.0001
- [94] Murphy C. N., and Yates J., 2009, "The International Organization for Standardization (ISO), Global governance through voluntary consensus", T. G. Weiss, R. Wilkinson (Eds.), *Routledge Global Institutions*, Taylor & Francis, New York
- [95] Naiara F., Almeida C. D. E., and Barbosa D. H., 2017, "Departamento de Engenharia de Produção 5S METHODOLOGY IMPLEMENTATION IN THE RESEARCH LABORATORIES OF A PUBLIC UNIVERSITY Departamento de Engenharia de Produção," pp. 1–31
- [96] Nara Y., 2003, "Research Laboratories Conforming to ISO/IEC 17025", *International Journal of PIXE*, World Scientific, Volume 13, N° 1 e 2, pp 5-9
- [97] NATA, 2018, *General Accreditation Guidance - ISO/IEC 17025:2017 Gap analysis*, National Association of Testing Authorities: Australia
- [98] Nešić L, Lončar M, and Inđić J., 2018, "Implementation of the new standard ISO/IEC 17025: 2017 and its impact on the quality of work in forensic laboratories", *Archibald reiss days.*: 525. Available from: <https://core.ac.uk/download/pdf/196618488.pdf#page=535>

- [99] Neves R. S., Da Silva D. P., Galhardo C. E., Ferreira E. H., Trommer R. M., and Damasceno J. C., 2017, "Key Aspects for Implementing ISO/IEC 17025 Quality Management Systems at Materials Science Laboratories", In *Quality Control and Assurance-An Ancient Greek Term Re-Mastered*. Intech Open
- [100] Nicklin W., Fortune T., van Ostenberg P., O'Connor E., and McCauley N., 2017, "Leveraging the full value and impact of accreditation", *Int J Qual Health Care*, 29(2): 310–2
- [101] Nilsson M. M., 2019, "Background Paper for Break-Out 1: Future Trends in Conformity Assessment and CASCO Standards in Industrialization 4.0", ISO, Annex 2 to DEVCO 10/2019, July
- [102] NP EN ISO/IEC 17000:2005 "Avaliação da conformidade. Vocabulário e princípios gerais". Instituto Português da Qualidade, Lisboa, Portugal
- [103] Okezue M. A., Adeyeye M. C., Byrn S. J., Abiola V. O., and Clase K. L., 2020, "Impact of ISO/IEC 17025 laboratory accreditation in sub-Saharan Africa: a case study," *BMC Health Serv. Res.*, vol. 20, no. 1, pp. 1–9, doi: 10.1186/s12913-020-05934-8
- [104] Olivares I.R.B., Lopes F.A., 2012, "Essential steps to providing reliable results using the analytical quality assurance cycle", *Trends Anal Chem* 35:109–121
- [105] Outaki M., Gmouh S., Bazi F., and Kerak E., 2019, "Quality management in research: management process of the laboratories of Moroccan faculties of sciences and techniques," *Accredit. Qual. Assur.*, vol. 24, no. 5, pp. 395–404, doi: 10.1007/s00769-019-01396-6
- [106] Papadakis I., Krokos F. D., and Trapalis C., 2017, "Interaction of analytical chemistry with accreditation/certification", *Environmental Science and Pollution Research*. 24 (9): 7872–7879. doi: 10.1007/s11356-016-6638-9
- [107] Parr J., 2020, "Laboratory Accreditation Makes a Difference", Oct. 14, The NELAC Institute, Weatherford, Texas, <https://bit.ly/3AvZJ0j>
- [108] Peña M. M., 2002, "Medir para progresar: Importancia de la Metrología en la sociedade", *Forum Calidad*. N° 128, Año XIII: 56-58
- [109] Placido N., and Velho S., 2001, "Preparation for Obtaining Accreditation of Analytical Methods Regarding Quality Issues As Stated in Iso Standard Iso/iec 17025:1999. Proposal,"
- [110] Prado Filho H. R., 2010, "A interação entre a ISO 9001 e a ISO 17025", Available at: <http://qualidadeonline.wordpress.com>

- [111] Psomas L., Pantouvakis A., and Kavetzopoulos P., 2013, "The Impact of ISO 9001 effectiveness on the performance of service companies", *Managing Service Quality: An International Journal*, Vol 23, No 2, pp 149-164
- [112] Putri Z. T., Fahma F., Sutopo W., and Zakaria R., 2019, "A Framework to Measure Readiness Level of Laboratory for Implementing ISO/IEC 17025: A Case Study," *IOP Conf. Ser. Mater. Sci. Eng.*, vol. 495, no. 1, doi: 10.1088/1757-899X/495/1/012011
- [113] Putri N.T., Retha F., Sha N., and Yusof R.M., 2016, "Design of quality system documentation in hydrotiller production unit as improvement of quality management system in small and medium enterprise", *Int J Prod Qual Manag.* <https://doi.org/10.1504/ijpqm.2016.078019>
- [114] Ramjun B. F. S., 2009, "Impact of Accreditation to ISO/IEC 17025 in Accredited Testing Laboratories in Mauritius", *Tese de Mestrado, University of Mauritius, República da Maurícia*
- [115] Randhawa J. S., and Ahuja I. S., 2017, "5S – a quality improvement tool for sustainable performance: literature review and directions", *International Journal of Quality & Reliability Management*, 34(3), 334–361
- [116] Ratseou E., and Ramphal R., 2014, "The impact of laboratory quality assurance standards on laboratory operational performance," *African Journal of Hospitality, Tourism and Leisure*, Vol. 3 No. 2, pp. 1-13, Available at: [http://: www.ajhtl.com](http://www.ajhtl.com)
- [117] Reed R., Lemark D.J., and Mero N.P., 2000, "Total quality management and sustainable competitive advantage", *Journal of Quality management*, vol. 5, no. 1, pp. 5-26
- [118] Ribeiro Á., Gust J., Vilhena A., and Wilson J., 2020, "The added value of the harmonisation and consistency of laboratories' accreditation to the development of the global market", *Acta IMEKO*, vol. 9, no. 1, pp. 49–55, doi: 10.21014/acta_imeko.v9i1.757
- [119] Ricci U., 2014, "Establishment of an ISO 17025:2005 accredited forensic genetics laboratory in Italy", *Accred. Qual. Assur.* 19, 289-299
- [120] Rodima A., Vilbaste M., and Saks O., 2005, "ISO 17025 quality system in a university environment," *Accredit. Qual. Assur.*, vol. 10, no. 7, pp. 369–372, doi: 10.1007/s00769-005-0011-x

- [121] Rosa C., Silva F. J. G., and Ferreira L. P., 2017, "Improving the Quality and Productivity of Steel Wire-rope Assembly Lines for the Automotive Industry," *Procedia Manuf.*, vol. 11, no. June, pp. 1035–1042, doi: 10.1016/j.promfg.2017.07.214
- [122] Roszbach M., 2006, "Quality system implementation in Member States of the IAEA", *Accred Qual Assur* 10:583-589
- [123] Rowley A.G., 2005, "Some Guidance Notes for Method Validation, Statistics and Quality Control for Analytical Chemistry", Alan Rowley Associates.
- [124] Sadikoglu E., and Temur M., 2012, "The relationship between ISO 17025 quality management system accreditation and laboratory performance", *Quality Management and Practices*, INTECH publishers, Croatia, pp. 221-230
- [125] Sampaio P., Saraiva P., and Guimarães Rodrigues A., 2009, "ISO 9001 Certification Research: Questions, Answers and Approaches", *International Journal of Quality and Reliability Management*, Vol. 26 N° 1, pp. 38–58
- [126] Santos C., 1992, "Aprofundar o caráter voluntário do Sistema", *Opção Q.* N° 1: 6-10, Available at: http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2006_TR470322_7791.pdf
- [127] Sari I. P., and Nurcahyo R., 2018, "Analysis implementation effectiveness of ISO/IEC 17025 on testing laboratory," *Proc. Int. Conf. Ind. Eng. Oper. Manag.*, vol. 2018-March, pp. 1752–1761
- [128] Saunders M., Lewis P., and Thornhill A., 2009, "Research Methods for Business Students", Fifth Edit, England: Pearson Education Limited
- [129] Schmidt P., 1999, "Integrating accreditation, good laboratory practice and good manufacturing practice in an industrial analytical laboratory," *Accredit. Qual. Assur.*, vol. 4, no. 4, pp. 129–132, doi: 10.1007/s007690050332
- [130] Silva D.P., Galhardo C.E.C., and Lidizio L.R., 2015, "The experience of implementing a quality management system at the Materials Metrology Division (Dimat)-Inmetro: a practical approach", *Accred Qual Assur* 20:465–471, <https://doi.org/10.1007/s00769-015-1156-x>
- [131] Silva G. M. P., Nogueira R., and Faria A. C. O., 2014, "The lead assessor role in the ISO/IEC 17025:2005 accreditation of Brazilian calibration and testing laboratories by the General Coordination of Accreditation (Cgcre)", *Accred. Qual. Assur.* 19, 127-132

- [132] Simon A., Karapetrovic S., and Casadesús M., 2012, "Difficulties and benefits of integrated management systems", *Industrial Management & Data Systems*, 112 (5): 828–846. doi: 10.1108/02635571211232406
- [133] Singh J., Rastogi V., and Sharma R., 2014, "Implementation of 5S practices: A review", *Uncertain Supply Chain Management*, 2(3), 155–162, <https://doi.org/10.5267/j.uscm.2014.5.002>
- [134] Sousa C., 2008, "SPQ – Sistema Português da Qualidade", *Cadernos Técnicos, Centro Apoio Tecnológico à Indústria Metalomecânica: Porto, Portugal*
- [135] Squirrell A., 2001, ILAC mutual recognition arrangement. *Accreditation Quality Assurance*, Springer-Verlag, 6(1):37–38, <https://doi.org/10.1007/s007690000258>
- [136] Srivastav A., 2009, "Impact of ISO 9000 implementation on the organization", *International Journal of Quality and Reliability Management*, Vol. 27 (4), pp 438-450
- [137] Stojković A., Igić N., Krstić N., Đorđević D., and Krstić I., 2021, "Improving the Quality of Environmental Testing Through the Implementation of Iso 17025 Standards," *Facta Universitatis. Ser. Work. Living Environ. Prot.*, vol. 18, pp. 169–175
- [138] Susman G. I., and Evered R. D., 1978, "An Assessment of the Scientific Merits of Action Research", *Administrative Science Quarterly*, 23(4), 582, <https://doi.org/10.2307/2392581>
- [139] Sumaedi S., and Yarmen M., 2015, "The Effectiveness of ISO 9001 Implementation in Food Manufacturing Companies: A Proposed Measurement Instrument", *Procedia Food Science*, Vol 3, pp 436-444
- [140] Talib F., Rahman Z., and Qureshi M.N., 2011, "A study of total quality management and supply chain management practices", *International Journal of Productivity Management*, vol. 60, no. 3, pp. 268-288
- [141] Tamil S. M., and Srinivas A., 2015, "Evaluation of quality management systems implementation in medical diagnostic laboratories benchmarked for accreditation," *J. Med. Lab. Diagnosis*, vol. 6, no. 5, pp. 27–35, doi: 10.5897/jmld2015.0104
- [142] Taylor S., Rakof A. M., Zabri M., and Talib A., 2021, "Practical guideline for digital forensics laboratory: A case study", *OIC-CERT J. Cyber Secur.*, vol. 3, no. 1, pp. 1–6

- [143] Teece D.J., 2017, "SWOT Analysis In The Palgrave Encyclopedia of Strategic Management", Palgrave Macmillan: London, UK, pp. 1–2
- [144] Tsimillis K. C., 2019, "Data integrity: requirements set in the accreditation standards," *Accredit. Qual. Assur.*, vol. 24, no. 3, pp. 165–171, doi: 10.1007/s00769-018-1366-0
- [145] Tsimillis K. C., 2018, "Measurement uncertainty: requirements set in the accreditation standards," *Accredit. Qual. Assur.*, vol. 23, no. 2, pp. 109–114, doi: 10.1007/s00769-018-1310-3
- [146] UNIDO, 2009, "Complying with ISO 17025: A practical guidebook for meeting the requirements of laboratory accreditation schemes based on ISO 17025:2005 or equivalent national standards", United Nations Industrial Development Organization: Vienna
- [147] UNIDO, 2017, "Setting up Accreditation Bodies in Developing Economies: A Guide to Opening the Door for Global Trade", (2nd Ed.), Vienna, Austria, 9 June
- [148] UNIDO, 2020, "Tested & accepted - Implementing ISO/IEC 17025:2017", United Nations Industrial Development Organization
- [149] Vajda N., Balla M., and Molnar Z., 2006, "On the way to formal accreditation", *Accred Qual Assur* 10(11):599–602, <https://doi.org/10.1007/s00769-005-0068-6>
- [150] Valcarcel M., and Rios A., 2003, "Quality assurance in analytical laboratories engaged in research and development activities", *Accred Qual Assur* 8(2):78–81, <https://doi.org/10.1007/s00769-002-0570-z>
- [151] Vermaercke P., 2000. "Sense and nonsense of quality assurance in an R&D environment", *Accred Qual Assur* 5(1):11–15, <https://doi.org/10.1007/s007690050002>
- [152] Vlachos N. A., Michail C., and Sotiropoulou D., 2002, "Is ISO/IEC 17025 accreditation a benefit or hindrance to testing laboratories? The Greek experience," *Journal of Food Composition and Analysis*, vol. 15, no. 6, pp. 749–757, 2002, doi: 10.1006/jfca.2002.1097
- [153] Wadhwa V., Rai S., Thukral T., and Chopra M., 2012, "Laboratory quality management system: Road to accreditation and beyond," *Indian J. Med. Microbiol.*, vol. 30, no. 2, pp. 131–140, doi: 10.4103/0255-0857.96647
- [154] Wood L.V., and Mccamey D.A., 1993, "Implementing total quality in R&D", *Res Technol Manag.*, <https://doi.org/10.1080/08956308.1993.11670914>

[155] Zaidin N.H.M., Diah M.N.M., and Sorooshian S., 2018, "Quality management in industry 4.0 era", J. Manag. Sci. 1 (2), 182–191, <https://doi.org/10.26524/jms.2018.17>

[156] Zapata-García D., Llauradó M., and Rauret G., 2007, "Experience of implementing ISO 17025 for the accreditation of a university testing laboratory," *Accredit. Qual. Assur.*, vol. 12, no. 6, pp. 317–322, doi: 10.1007/s00769-007-0274-5

[157] Zima T., 2017, "Accreditation of Medical Laboratories-System, Process, Benefits for Labs", J. Med. Biochem., vol. 36, no. 3, pp. 231–237, doi: 10.1515/jomb-2017-0025

8.1 Webgrafia

[158] ▷ Como medir uma estratégia com o SPACE? (cerembs.co) (<https://www.cerembs.co/blog/como-medir-una-estrategia-com-space>), Data de acesso: 14/06/2023

[159] EA, Multi and Bilateral Agreement Signatories EA-01/08, <http://www.european-accreditation.org/n1/doc/ea-1-08.pdf>, Data de acesso: 22/02/2023

[160] EA 4-16 G 16 (2003) EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing. www.european-accreditation.org. Data de acesso: 27/03/2023

[161] ILAC. About ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation 2019, <https://ilac.org/about-ilac/>, Data de acesso: 23/04/2023

[162] International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC, 2017, Facts and figures, <http://ilac.org/about-ilac/facts-and-figures/>, Data de acesso: 23/04/2023

[163] ISO, All About ISO, <https://www.iso.org/about-us.html>, Data de acesso: 16/12/2022

[164] ISO 9001:2015 - Quality management systems – Requirements (<https://www.iso.org/standard/62085.html>), Data de acesso: 23/02/2023

[165] ISO/IEC Guide 2: 2004 (Standardization and Relative Activities – General Vocabulary) http://webstore.ansi.org/RecordDetail.aspx?sku=ISO%2fIEC+Guide+2%3a2004&source=googleandandgroUp=iso10andkeyword=ISO%2fIEC%20guide%20andgclid=CO2HuKLIImKwCFU_b6wodMUBGPQ, Data de acesso: 08/01/2023

- [166] SPACE Matrix Excel Template (businessstoolstore.com)
(<https://www.businessstoolstore.com/content/User%20Guides/SPACE%20Matrix%20Chart%20Excel%20Template%20User%20Guide.pdf>), Data de acesso: 20/06/2023
- [167] The Importance of Implementing Quality Management System in Laboratories (intellect.com),
(<https://intellect.com/blog/the-importance-of-implementing-quality-management-system-in-laboratories/>), Data de acesso: 10/12/2022
- [168] www.bipm.org, Data de acesso: 22/02/2023
- [169] www.eurachem.org, Data de acesso: 22/02/2023
- [170] www.eurolab.org/publications, Data de acesso: 22/02/2023
- [171] www.european-accreditation.org, Data de acesso: 22/02/2023
- [172] www.ilac.org, Data de acesso: 22/02/2023
- [173] www.oiml.org, Data de acesso: 22/02/2023
- [174] World Health Organization. Laboratory quality standards and their implementation. 2011, p.74,
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/206927/9789290223979_eng.pdf, Data de acesso: 04/05/2023

9. ANEXOS

9.1 Anexo I – Preçário do Laboratório

Internal / External Tests		
Machine	Type of test	Price in Euro ' s
<i>Tensile Machine</i>	<i>Peel Adhesion 90° and 180°C</i>	50
	<i>Peel Adhesion 180°C</i>	50
	<i>Dynamic Shear</i>	50
	<i>Release Force</i>	50
	<i>TACK</i>	30
	<i>Tensile Strength</i>	50
	<i>Elongation at break</i>	50
	<i>Tensile Shear Strength</i>	50
	<i>Tensile Test</i>	40
	<i>Tensile Properties</i>	40
	<i>Determination of resistance to tearing</i>	40
	<i>Tearing Strength</i>	40
	<i>Compression test (CV40%)</i>	40
<i>Flame Chamber</i>	<i>Horizontal Flammability</i>	200
<i>Climatic Chamber</i>	<i>Climatic Chamber (all cycles with temperature and humidity)</i>	80 per day
<i>Heat Chamber</i>	<i>Heat Chamber</i>	50 per day
<i>Water leakage</i>	<i>Water Resistance</i>	30 by test
	<i>Sealing Test (U-shape)</i>	40 by test
<i>Fogging Equipment</i>	<i>Fogging test (Gavimetric test)</i>	350 by test
	<i>Fogging test (Reflectometric test)</i>	350 by test
<i>Odor</i>	<i>Odor</i>	30 by test
<i>Balance</i>	<i>Density</i>	20 by test

9.2 Anexo II - Manual de Gestão de Qualidade do Laboratório de acordo com a norma ISO/IEC 17025:2017

9.2.1 (4) Requisitos Gerais

4.1 Imparcialidade

4.1.1 - As atividades realizadas no laboratório da Stokvis Celix Portugal são sobretudo ensaios, podendo ser internos ou externos. As atividades são realizadas de modo neutro, para que não haja conflito de interesses, e são de calibre meramente factual, ou seja, de modo a atestar a qualidade de matéria-prima recebida pelo fornecedor e enviada para os clientes.

4.1.2 - O responsável do laboratório (doravante chamado de RLab) é responsável pela Gestão do Sistema da Qualidade do laboratório (de acordo com orientação das diretivas da norma ISO/IEC 17025:2017), e pelas atividades (ensaios, calibrações, etc.), e encontra-se completamente concentrado na obtenção de resultados meramente científicos. De modo a garantir a imparcialidade do laboratório, todos os seus colaboradores (doravante intitulados de CoLab) assinam o Impresso “Termo de Imparcialidade e Confidencialidade” juntamente com o RLab e o MD da Stokvis Celix Portugal.

4.1.3 - O trabalho é realizado com absoluta liberdade e independência sem ter em conta outras considerações que não sejam as objetivamente científicas. As conclusões retiradas dos relatórios são tidas em conta e prevalecem acima dos interesses económicos ou outros que não estejam baseados em conclusões científicas.

4.1.4 - Com o intuito de evitar a participação do laboratório em atividades que estejam fora do alcance do mesmo, o procedimento “PL-7-01.1 Laboratório Interno” descreve o tipo de serviços/apoio prestado pelo laboratório, de modo a manter a idoneidade do laboratório e dos funcionários do mesmo.

4.1.5 - De forma a minimizar os riscos à imparcialidade, todos os intervenientes do laboratório comprometem-se com o l-xx “Termo de Imparcialidade e Confidencialidade”. Ao nível das amostras, foi adotada uma codificação de amostras, de forma a garantir o anonimato dos clientes.

4.2 - Confidencialidade

4.2.1 - As informações requeridas pelo Laboratório aos clientes são meramente informativas, sendo o nome e a referência do produto a testar ou equipamento. Estas informações são reservadas à documentação I-84 “Solicitação de Ensaio” e aos relatórios elaborados. Estes relatórios são compostos por um duplicado que será arquivado durante três anos. Também através do documento Impresso “Termo de Imparcialidade e Confidencialidade”, o Laboratório assegura a confidencialidade dos dados de todos os clientes/fornecedores.

4.2.2 - A informação recebida do cliente é arquivada e tratada confidencialmente, mantendo-se, também, o sigilo sobre as informações resultantes das atividades do laboratório. Esta informação é unicamente passada para o cliente que exigiu as atividades do laboratório, exceto se for exigida por autoridades legais e reguladoras. Aquando deste cenário, o cliente é notificado das informações que serão fornecidas.

4.2.3 - Devido ao carácter do Laboratório, não se transmite dados confidenciais de clientes para outros clientes. O Laboratório atua com fins meramente científicos, onde toda a documentação rececionada na Stokvis Celix Portugal é arquivada e tratada confidencialmente.

4.2.4 - Todos os membros do Laboratório assinam o l-xx “Termo de Imparcialidade e Confidencialidade”, que garante, por honra, o sigilo sobre todas as informações obtidas ou criadas durante a execução das atividades do laboratório.

9.2.2 (5) Requisitos de Gestão

5.1 - O Laboratório interno está situado nas Instalações da Stokvis Celix Portugal, Lda., e presta serviço a todas as organizações que compõem o grupo, fornecedores e clientes que requeiram os seus serviços.

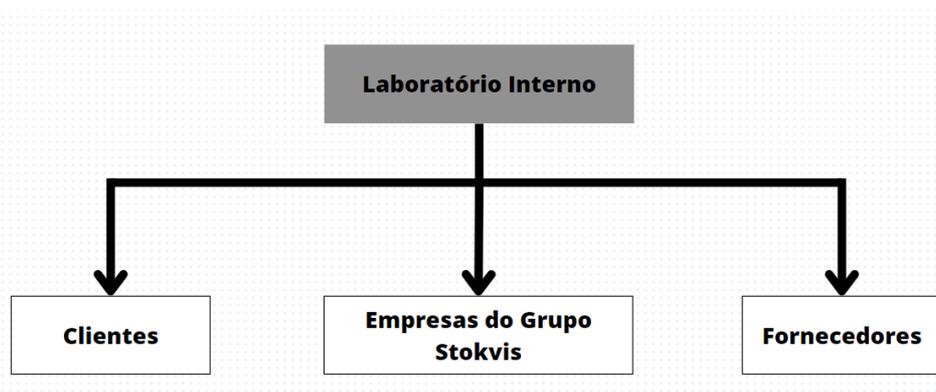
5.2 - Em primeira instância, o Laboratório interno é da responsabilidade do diretor geral da empresa. Foi estabelecido um responsável pelo Laboratório interno, RLab, para coordenar e gerir o SGQL e todas as atividades inerentes ao laboratório.

5.3 - O Sistema de Gestão de Qualidade descrito neste manual diz respeito somente às atividades que se realizam dentro das instalações do Laboratório. Tanto o RLab e os CoLabs trabalham em conformidade com os requisitos da ISO/IEC 17025:2017.

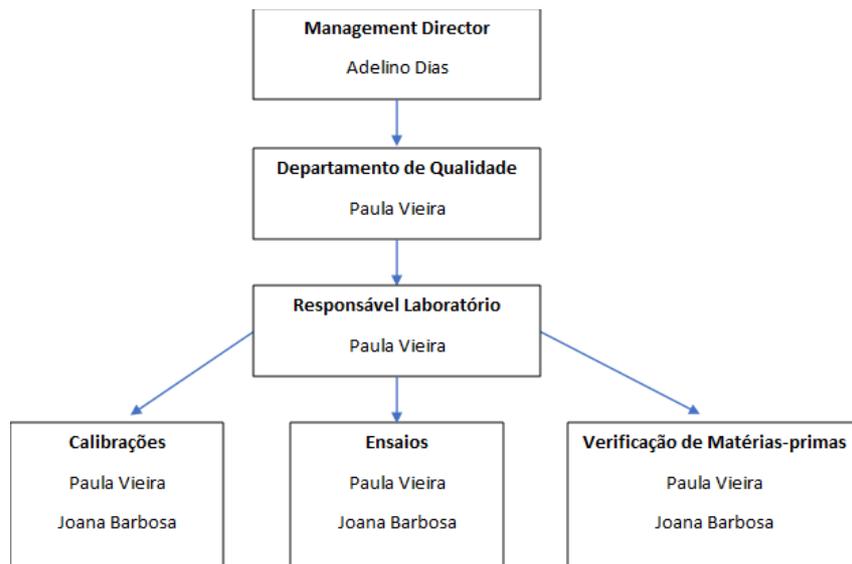
5.4 - As atividades da Stokvis Celix Portugal a que pertence este Laboratório não estão relacionadas com as atividades próprias do Laboratório - ensaios, calibrações, como tal, definiu-se pessoal da organização para dirigir e operar este Laboratório.

5.5 -

a) O Laboratório está organizado da seguinte forma:



b) As responsabilidades e inter-relações do Laboratório estão definidas de acordo com:



c) As atividades laboratoriais e a validação de resultados do Laboratório Interno estão asseguradas pelo presente manual de gestão de qualidade e pelo procedimento laboratorial PL-7.01.1- “Laboratório Interno”, onde se define o funcionamento interno do Laboratório do Grupo Stokvis.

5.6 -

a) O Laboratório interno dispõe de um responsável para o cumprimento do SGQL e para o resto de atividades descritas, como calibrações, ensaios e verificações de matérias-primas. O RLab tem como responsabilidade a manutenção e melhoria do sistema de gestão.

b) Todos os que compõem o Laboratório Interno trabalham com absoluta liberdade e independência sem ter em conta outras considerações que não sejam as objetivamente científicas. Desta forma, e como trabalham diariamente sob os procedimentos do laboratório, qualquer desvio do sistema de gestão, é identificado e há sempre a possibilidade de renovação e atualização dos procedimentos.

c) A comunicação entre o departamento de Qualidade e o Laboratório é intrínseca, como é demonstrado pelo PL-7.01.1- “Laboratório Interno”, que demonstra todos os procedimentos e instruções de trabalho relativamente aos equipamentos presentes.

d) Todo o pessoal que constitui o Laboratório Interno dispõe de completo acesso a todos os equipamentos e Instruções de trabalho, podendo sugerir alterações ou melhorias de todos os procedimentos e instruções.

e) É de a responsabilidade do RLab gerir e verificar a eficácia de todas as atividades efetuadas no laboratório, assim como, é da responsabilidade de todos os CoLab garantirem a eficácia das atividades por si realizadas em âmbito laboratorial.

5.7

a) O RLab está em constante comunicação/articulação com o Responsável do Departamento de Qualidade, para verificar a eficácia do SGQL e corresponder aos requisitos apresentados pelos clientes. Apesar da comunicação constante e pertença ao mesmo departamento, importa diferenciar as funções do responsável da Qualidade e do responsável do Laboratório. Estas diferenças são:

Responsável da Qualidade (Diretor da Qualidade) - responsável pela gestão do sistema de gestão da Qualidade na Organização (de acordo com as normas implementadas ISO/TS 16949 e ISO 9001).

Responsável do Laboratório - responsável pela gestão do sistema da Qualidade no Laboratório (de acordo com orientação das diretivas da norma ISO/IEC 17025).

b) As revisões e atualizações ao SGQL são registadas no ML-2.9 “Revisões do Manual”, assim como todas as alterações a procedimentos e novas implementações de métodos.

9.2.3 (6) Requisitos de Recursos

6.1 Geral

O laboratório disponibiliza o SGQ e os seus serviços a todo o grupo ITW onde se insere a Stokvis Celix Portugal.

6.2 Pessoal

6.2.1 Com o fim de assegurar a Imparcialidade e competência do pessoal do Laboratório, todos os membros do Laboratório assinam o documento I-xx “Termo de Imparcialidade e Confidencialidade”.

6.2.2 Com o fim de assegurar a competência do pessoal do laboratório, existe um procedimento que é comum ao resto de atividades do SGQ. No procedimento PQ-6-01 “Gestão da Formação” regista-se a formação de todos os colaboradores da organização.

6.2.3 Os objetivos em matéria de formação do Laboratório cobrem-se mediante o documento I-12 “Plano de Formação Anual”. Este documento que pertence ao procedimento PQ-6-01 “Gestão da Formação” pretende identificar as necessidades de formação anualmente de toda a organização.

6.2.4 A administração do Laboratório é constituída por duas pessoas: o responsável do departamento de qualidade, Paula Vieira, e o responsável do laboratório, Carla Silva. Todos os ensaios, calibrações e verificações de matérias-primas são realizados pelos operadores do Laboratório, Paula Vieira e Carla Silva.

6.2.5

a) O laboratório recorre ao PQ-4-01 “Elaboração e Controlo de Documentação”, PQ-4-02 “Controlo dos Registos” e ao PQ-6-01 “Gestão de Formação”, onde através do Impresso I-10 “Requisitos de

Qualificação” se determina o controlo de informação e modelos de documentação, assim como os requisitos de competência de cada membro do laboratório.

b) O laboratório recorre ao PQ-4-01 “Elaboração e Controlo de Documentação” e ao PQ-4-02 “Controlo dos Registos”, de forma a assegurar e registar, de forma padronizada, a formação de todo o pessoal do laboratório para uma melhor seleção de pessoal, assim como manter um historial de currículos para possível seleção de pessoal.

c) O laboratório recorre ao PQ-4-01 “Elaboração e Controlo de Documentação”, PQ-4-02 “Controlo dos Registos” e do Processo de Controlo e Apoio 3.1 e 3.2, para registar, de acordo com o plano de formação, as formações administradas a todos os colaboradores.

d) Como descrito no organograma do laboratório, a supervisão é feita em dois níveis, o primeiro nível é de responsabilidade do MD, e o segundo nível é da responsabilidade do RLab. O laboratório recorre ao PQ-4-01 “Elaboração e Controlo de Documentação” onde se mantém os registos das responsabilidades e aos impressos relativos às ações do laboratório.

e) Como descrito no organograma do laboratório, a supervisão é feita em dois níveis, o primeiro nível é de responsabilidade do MD, e o segundo nível é da responsabilidade do RLab. O laboratório recorre ao PQ-4-02 “Controlo dos Registos”, onde descreve quem está autorizado a atuar nos ensaios laboratoriais.

f) O laboratório recorre ao PQ-6-01 “Gestão da Formação” e ao PQ-4-02 “Controlo de Registos” onde afere e monitoriza as competências do pessoal e regista as mesmas.

6.2.6

a) De acordo com o ponto 5.5 alínea b) do presente manual, a polivalência do pessoal autorizado ao laboratório está presente no organograma, assim como, as atividades possíveis de se realizar laboratorialmente. No PL-7-01 “Laboratório Interno”, ponto 4.5, está presente as indicações de autorização de acesso ao laboratório.

b) O laboratório autoriza as pessoas de acordo com o organograma presente no ponto 5.5 alínea b), a realizar atividades laboratoriais e a elaborarem relatórios das mesmas, representados pelo impresso I-119.1 “Relatório de Ensaios”. No PL-7-01 “Laboratório Interno”, ponto 4.5, está presente as indicações de autorização de acesso ao laboratório.

c) A partir do I-119.1 “Relatório de Ensaio” e do I-63 “Ficha de Calibração”, os CoLab estão autorizados a recolher, rever e concluir sobre os ensaios, testes e calibrações realizadas em âmbito laboratorial.

6.3 Instalações e Condições ambientais

6.3.1 O laboratório irá manter, na medida do possível, as condições ambientais adequadas, de forma que as possíveis variações destas condições não modifiquem os resultados dos ensaios ou calibrações. As atividades do laboratório em relação a calibrações/ensaios (quando aplicáveis) estabelecem-se em:

Magnitude Física	Valor
Temperatura	$20 \pm 5^\circ \text{C}$
Humidade	$65 \pm 15 \%$

Estas condições estão expostas no laboratório de forma que não se poderão efetuar ensaios ou calibrações quando as condições ambientais presentes não se encontrarem segundo os parâmetros definidos. As condições ambientais são indicadas em todos os documentos correspondentes de ensaios e/ou calibrações. É importante manter uma separação entre as atividades que possam ser incompatíveis, com a finalidade de evitar interferências ou contaminações de qualquer tipo que possam afetar os diferentes ensaios. Por exemplo, no caso do laboratório procurou-se colocar os equipamentos de maior precisão (balança e dinamómetro) longe dos que geram altas temperaturas (estufa de ar forçado, câmara de combustão e câmara climática). As restantes atividades consideram-se compatíveis.

6.3.2 As condições ambientais ótimas para ensaios/calibrações estão descritas na tabela.

6.3.3 A monitorização constante das condições ambientais é feita através de um termohigrómetro. Todos os valores registados pelo equipamento são descarregados para o computador mensalmente. Aquando dos ensaios/calibrações, os valores são registados no relatório de ensaio/calibração e nos certificados.

6.3.4

a) As instalações do laboratório são controladas através do cumprimento do plano de limpeza - especificado no procedimento PL-7-01 "Laboratório Interno", no impresso "Plano de Limpeza do Laboratório" e no impresso "Registo de Limpeza efetuado", e através das medições registadas no termohigrómetro.

b) O responsável do laboratório verifica o cumprimento do plano e do preenchimento dos impressos (I-xx e I-xx) aquando realização de ensaios, utilização das instalações do laboratório e na realização das limpezas previstas pelo plano.

c) O responsável do laboratório verifica o cumprimento do plano e do preenchimento dos impressos aquando realização de ensaios, utilização das instalações do laboratório e na realização das limpezas previstas pelo plano.

6.3.5 Não se aplica, pois, o laboratório não realiza atividades fora das instalações do laboratório, o que permite um maior controlo das condições ótimas. Se se mantiverem alguns ensaios ou mesmo calibrações subcontratadas, estas são controladas através dos certificados de ensaio e calibração enviados pela organização subcontratada.

6.4 Equipamento

6.4.1 O laboratório dispõe dos seguintes equipamentos: micrómetro de espessuras, cronómetro, dinamómetro, estufa, balança digital, balança de pressão, câmara climática, câmara de combustão, fogging, medidor de temperatura). Todos os equipamentos são suficientes para o âmbito de atividades que englobam o laboratório.

6.4.2 De acordo com a lista de equipamentos, nem todos os equipamentos são calibráveis. Como tal, existe um procedimento de verificação e calibração no qual se descreve o plano a seguir para mantê-los em ótimo estado de utilização e conservação - PQ-7-08 “Controlo dos Equipamentos de Medição”.

6.4.3 Não existem aparelhos de medida que tenham que ser transportados ao exterior com o fim de realizar ensaios. Todos os equipamentos são de utilização interna.

6.4.4 Não aplicável, pois todos os equipamentos do Laboratório são de uso interno exclusivamente.

6.4.5 A fiabilidade do equipamento usado para medição e da sua calibração, é baseada na verificação ótima dos padrões utilizados. Estes padrões cumprem o plano de calibração I-64 “Plano anual de calibração”. Os dados obtidos nas calibrações são registados no impresso I-63. Há possibilidade de realizar comparações dos resultados entre aparelhos do mesmo modelo.

6.4.6 De acordo com o procedimento PQ-7-08 “Controlo dos Equipamentos de medição”, qualquer equipamento que não esteja calibrado ou seja relatado no I-235 “Folha de arranque de turno” como não apto ao serviço, afetando a validade dos resultados relatados, o operador informa o encarregado de produção e o departamento de qualidade que tomará as ações descritas no procedimento.

6.4.7 O laboratório recorre do impresso I-64 “Plano anual de calibração”, revisto anualmente e ajustado sempre que se calibra os equipamentos.

6.4.8 O laboratório dispõe de um Sistema de Identificação de forma que cada equipamento tenha um código próprio. Por sua vez, este sistema de identificação serve para conhecer o estado de calibração (apto ou não apto para utilização), especificado no procedimento PQ-7-08 “Controlo dos Equipamentos de Medição”. Este procedimento permite isolar os equipamentos que não cumpram os requisitos de utilização.

6.4.9 O laboratório dispõe de um Sistema de Identificação de forma que cada equipamento tenha um código próprio. Por sua vez, este sistema de identificação serve para conhecer o estado de calibração

(apto ou não apto para utilização), especificado no procedimento PQ-7-08 “Controlo dos Equipamentos de Medição”. Este procedimento permite isolar os equipamentos que não cumpram os requisitos de utilização.

6.4.10 Não está contemplado realizar controlos intermédios já que o campo de aplicação não o requer. Os períodos de calibração estão perfeitamente indicados no plano anual de calibração, I-64.

6.4.11 O laboratório segue o procedimento PQ-7-08 “Controlo dos Equipamentos de Medição”, onde estabelece os valores de aceitação/referência.

6.4.12 O laboratório recorre-se do procedimento PQ-7-08 “Controlo dos Equipamentos de Medição” e do I-235 “Folha de Arranque de posto”, para controlar permanentemente os equipamentos utilizados em cada atividade da organização, pertencentes ao inventário geral do laboratório.

6.4.13 Cada equipamento dispõe de um impresso I-63 “Ficha de Calibração/Verificação”, no qual se encontra o histórico das verificações a que se submeteu o equipamento. Nesta documentação especifica-se alguns dados como a descrição/identidade do equipamento (quando aplicável, com informação da versão de *software* e *firmware*), nome do fabricante, modelo e número de série, data de aquisição, calibrações efetuadas, manutenções feitas, bem como, as próximas datas de calibrações/verificações, critérios de aceitação, e outro tipo de incidências, como por exemplo, avarias. Também, o registo dos estudos R&R, I-118 “Estudos R&R”, I-326 “Estudos R&R por atributos” e o I-327 “Plano de Estudos R&R por atributos”, relata a conformidade do equipamento.

a) respondido no ponto principal

b) respondido no ponto principal

c) respondido no ponto principal

d) respondido no ponto principal

e) respondido no ponto principal

f) respondido no ponto principal

g) respondido no ponto principal

h) respondido no ponto principal

6.5 Rastreabilidade Metrológica

6.5.1 É de a responsabilidade do RLab documentar e manter atualizadas a metodologia de rastreabilidade do laboratório. Esta metodologia está descrita no PQ-7-08 “Controlo dos equipamentos de Medição”, e consiste na documentação através de impressos, como o I-63 “Ficha de Calibração/verificação”, que possui um histórico detalhado sobre as calibrações, critérios de aceitação e parâmetros estudados para um dado equipamento, o I-64 “Plano de Calibração” que serve de suporte

para a verificação de quando se deve proceder ou se procedeu à calibração de um dado equipamento. A rastreabilidade metrológica é complementada por dois impressos, o I-118 “Estudos R&R” e pelo I-306 “Tabela de Correção”. Atualmente, a rastreabilidade metrológica é obtida através dos relatórios de calibração dos equipamentos, rastreáveis ao IPQ, e em alguns casos, rastreados ao GE DRUCK e ao NIST.

6.5.2

- a) Todos os padrões utilizados para as calibrações internas da organização estão calibrados com padrões rastreáveis até aos padrões primários do SI.
- b) Não aplicável pois não se utilizam métodos de calibração com materiais de referência certificados.
- c) Não aplicável pois não se utilizam métodos de calibração com padrões nacionais ou internacionais.

6.5.3

- a) Não aplicável, pois não estão previstas atividades laboratoriais em que se utilizem materiais de referência certificados e fornecidos por um produtor competente.
- b) Não aplicável, pois no âmbito das atividades do laboratório não se aplicam procedimentos de medição de referência ou se utilizam padrões de referência.

6.6 Produtos e serviços fornecidos externamente

6.6.1

- a) Através do I-84 “Solicitação de Ensaio”, que funciona tanto para solicitações internas como externas, o laboratório subcontrata alguns produtos e serviços. Sempre que o faz, os produtos, caso sejam equipamentos, obrigatoriamente vêm com um certificado de calibração; se forem materiais auxiliares e/ou consumíveis, devem vir acompanhados com uma ficha técnica. No caso da solicitação externa de serviços, como calibrações, amostragens e/ou ensaios, estes são mandatoriamente subcontratados a entidades que se rejam pela norma adequada ao serviço que vão desempenhar.
- b) No caso de produtos e serviços que sejam subcontratados a pedido de clientes, ou que façam parte da metodologia do laboratório, serão fornecidos diretamente ao cliente conforme recebidos do fornecedor subcontratado.
- c) Os produtos e serviços que são subcontratados têm o intuito de apoiar a operação do laboratório, de acordo com a ISO/IEC 17025:2017.

6.6.2

- a) O laboratório rege-se pelo procedimento PQ-7-08 “Controlo dos equipamentos de medição” e pelo impresso I-63 “Ficha de Calibração/Verificação” para definir, revisar e aprovar os requisitos e critérios de aceitação tanto internamente como para serviços subcontratados.

b) O laboratório utiliza o procedimento técnico “Fornecedores de Serviços Laboratoriais” para escolher, avaliar e monitorizar o desempenho dos fornecedores escolhidos para trabalhar em conjunto com o laboratório.

c) O laboratório rege-se pelo procedimento técnico “Fornecedores de Serviços Laboratoriais” para avaliar os fornecedores escolhidos. Todos os fornecedores estão registados no I-22 “Lista de Fornecedores aprovados”.

d) O laboratório rege-se pelo procedimento técnico “Fornecedores de Serviços Laboratoriais” para avaliar os seus fornecedores.

6.6.3

a) Todos os fornecedores preenchem o I-275 “Supplier Approval Documentation” e recebem o I-74 “Condições Gerais de Compras” para conhecimento.

b) Os fornecedores escolhidos tomam conhecimento sobre os critérios de aceitação a partir do I-275 “Supplier Approval Documentation” e dos critérios estabelecidos no procedimento Procedimento Técnico “Fornecedores de Serviços Laboratoriais”.

c) O laboratório comunica os seus requisitos através do I-275 “Supplier Approval Documentation” e dos critérios estabelecidos no procedimento técnico “Fornecedores de Serviços Laboratoriais”. Além disso, o laboratório rege-se pela ISO 9001:2015 e pela ISO/IEC 17025:2017, como tal, todos os fornecedores terão de se reger pelas mesmas normas.

d) Não aplicável.

9.2.4 (7) Requisitos de Processo

7.1 Revisão de solicitações, licitações e contratos

7.1.1

a) Através dos procedimentos PQ-4-01 “Elaboração e Controlo da Documentação” e Procedimento Técnico “Fornecedores de Serviços Laboratoriais”, e também do I-84 “Solicitação de Ensaio”, o laboratório revê e regista todas as solicitações, propostas e contratos.

b) Através do PL-7-01 “Laboratório Interno”, são expressas as capacidades e recursos do laboratório para responder às solicitações presentes no I-84 “Solicitação de Ensaio”.

c) O laboratório recorre-se do PL-7-01 “Laboratório Interno”, Procedimento Técnico “Fornecedores de Serviços Laboratoriais” e dos I-84 “Solicitação de Ensaio” e I-119 “Certificado de Ensaio/Calibração”, para informar todos os seus clientes das suas atividades laboratoriais realizáveis e, em caso de utilização de um fornecedor externo, para informar de custos e outras informações.

d) De modo que os requisitos do cliente sejam cumpridos, o I-84 “Solicitação de Ensaio” possui os campos necessários para que os clientes possam expressar os seus requisitos. O procedimento PQ-4-01 “Elaboração e Controlo de Documentação”, permite o controlo criterioso de toda a informação passada.

7.1.2 Caso o método requerido pelo cliente esteja desatualizado ou não aplicável, o I-84 “Solicitação de Ensaio” possui campos de preenchimento desta informação. Aquando situações deste género, são comunicados ao cliente também por email os métodos alternativos, sempre de acordo com normas atualizadas.

7.1.3 A declaração de conformidade é apresentada no I-119 “Certificado de Ensaio/Calibração”, sendo que o critério de aceitação é sempre definido pelo cliente e/ou acordado com o cliente via email. As informações recolhidas são expressas no I-119.

7.1.4 Sempre que um cliente solicitar um ensaio através do I-84 “Solicitação de Ensaio”, as condições são estabelecidas de acordo com as capacidades e integridade do laboratório. O principal intuito do laboratório é apresentar resultados fidedignos de acordo com as normas de ensaios e a norma ISO/IEC 17025:2017.

7.1.5 Caso surja uma incompatibilidade de ação durante a realização de ensaios que cause um desvio do solicitado, o cliente é informado via email, sendo que todas as alterações são escritas no I-84 “Solicitação de Ensaio” e no I-119 “Certificado de Ensaio/Calibração”.

7.1.6 Sempre que o cliente faça uma atualização à solicitação de ensaio, esta é registada nos I-84 “Solicitação de Ensaio” e I-119 “Certificado de Ensaio/Calibração”. Esta informação é comunicada pelo responsável do laboratório a todos os operadores responsáveis pela realização e cumprimento do ensaio.

7.1.7 Através do I-84 “Solicitação de Ensaio” e contacto via email, o laboratório estabelece a comunicação com o cliente.

a) Caso seja requerido pelo cliente testemunhar o ensaio solicitado, o laboratório poderá facultar a data prevista de realização consoante a tipologia de ensaio e disponibilidade do responsável do laboratório e dos operadores de laboratório.

b) As informações necessárias para envios ao cliente são solicitadas no I-84 “Solicitação de Ensaio”, assim como por email.

7.1.8 Toda a documentação relativa a requisições de ensaio é organizada de acordo com o PQ-4-01 “Elaboração e Controlo de Documentação”, sendo que, todas as solicitações de ensaio são guardadas num registo físico para controlo e arquivo.

7.2 Seleção, Verificação e Validação de Métodos

7.2.1 Seleção e Verificação de Métodos

7.2.1.1 Os ensaios realizados no laboratório estão ao abrigo de normas específicas e métodos normalizados.

7.2.1.2 Todas as normas utilizadas nos ensaios estão registadas no impresso “Lista de Normas por Método”, sendo que, sempre que necessário, o impresso é atualizado consoante eventuais renovações das normas e metodologias utilizadas. Além deste impresso, todas as normas e métodos estão guardados em formato “pdf”, para facilidade de consulta.

7.2.1.3 Todos os ensaios realizados no laboratório utilizam metodologias normalizadas. É da responsabilidade do RLab a atualização contínua do impresso “Lista de Normas por ensaio”.

7.2.1.4 Caso o ensaio realizado não siga um método normalizado, o laboratório seleciona o método mais apropriado para cumprir com a solicitação do cliente. Nestes casos, o método fica descrito no I-119 “Certificado de Ensaio/Calibração”.

7.2.1.5 Todos os métodos de ensaio presentes no impresso “Lista de Normas por ensaio” são realizáveis no laboratório. Os métodos de ensaio são selecionados de acordo com o objetivo do ensaio e dos materiais a testar. Todos os métodos de ensaio são descritos no I-119 “Certificado de Ensaio/Calibração”.

7.2.1.6 O desenvolvimento de métodos laboratoriais próprios não se enquadra nas atividades realizáveis no laboratório.

7.2.1.7 Caso durante um ensaio haja alguma modificação ou introdução de um novo método normalizado, este é comunicado ao cliente de imediato, através de um email. A informação sobre a metodologia usada será sempre descrita no I-119 “Certificado de Ensaio/Calibração”.

7.2.2 Validação de Métodos

O laboratório valida os seus métodos através do cumprimento escrupuloso das normas de ensaio solicitadas pelos clientes e métodos de ensaio.

7.2.2.1 Não aplicável, pois encontra-se fora do alcance das atividades do laboratório.

7.2.2.2 Não aplicável, pois encontra-se fora do alcance das atividades do laboratório.

7.2.2.3 Não aplicável, pois encontra-se fora do alcance das atividades do laboratório.

7.2.2.4 Todos os registos de ensaio, I-84, possuem um campo para a nomeação do método utilizado. Este método de ensaio é sempre de acordo com normas próprias, como tal, no I-84 faz-se o registo da norma utilizada aquando ensaio.

7.3 Amostragem

7.3.1 O laboratório segue o plano e o método de amostragem para as matérias-primas definido nas pautas de receção de materiais, de acordo com o I-77 “Ficha de Inspeção”, I-79 “Plano de Controlo” e I-155 “Ficha de Ensaio”. Para amostras aplicáveis a calibrações, as instruções de calibração correspondente apresentam o número de medições necessárias. No caso de ensaios, o método de ensaio e o plano de amostragem estão descritos nas normas de realização de ensaio.

7.3.2 Como descrito no ponto 7.3.1, as normas utilizadas em ensaios apresentam o método de seleção de amostragem.

7.3.3 Como descrito no ponto 7.3.1, as normas utilizadas em ensaios apresentam o método de seleção de amostragem. O registo é efetuado aquando preenchimento do I-119 “Certificado de Ensaio/Calibração”, onde constam a informação da norma utilizada, método de amostragem, data e hora de amostragem, dados identificativos da amostra, identificação do pessoal que realizou a amostragem.

7.4 Manuseamento de itens de teste ou calibração

7.4.1 Todo o procedimento efetuado pelo laboratório está de acordo com o PL-1 "Laboratório Interno" e é registado no I-84.

7.4.2 O laboratório possui um sistema de Etiquetagem onde identifica os equipamentos e o seu estado de calibração, sempre de acordo com o I-64 “Plano de Calibração”.

7.4.3 Todos os registos são efetuados no I-84 para que haja uma rastreabilidade total de todos os passos, procedimentos e métodos utilizados.

7.4.4 De acordo com o I-84, as condições ambientais de ensaio são registadas sempre quando se inicia o ensaio. Caso o ensaio decorra em mais de um dia, as condições voltam a ser registadas.

7.5 Registos Técnicos

7.5.1 Os operadores do laboratório sempre que realizam um ensaio e/ou calibração preenchem o I-119 “Certificado de Ensaio/Calibração”, onde constam os resultados do ensaio, assim como todos os fatores considerados (fatores ambientais, resultado de medição, incerteza de medição associada e todos os cálculos efetuados). No I-119, está presente a identificação do operador, data de realização do ensaio.

7.5.2 Todos os I-119 elaborados, são enviados para os clientes e é mantida uma cópia como registo de um ensaio efetuado. Caso haja necessidade de alteração no I-119, esta é efetuada e reenviada ao cliente, sendo que a cópia é substituída pela versão mais recente.

7.6 Avaliação da incerteza de medição

7.6.1 As incertezas de medição são predefinidas pelas normas utilizadas nos ensaios realizáveis no laboratório. A incerteza de medição relativa aos equipamentos de calibração, é estabelecida no PQ-7-08

“Controlo dos Equipamentos”, de acordo com a tipologia de equipamento e as indicações de origem. A natureza de certos equipamentos de medida e a sua importância limitada dentro do sistema, permite que alguns equipamentos não sejam calibrados e simplesmente passem um controlo de manutenção periódico.

7.6.2 Não aplicável, pois todas as calibrações são efetuadas por laboratórios externos acreditados, mas também, o laboratório dispõe de instruções de calibração para cada uma das famílias de equipamentos que necessitam, em que são excluídos os equipamentos mais complexos e que requerem um serviço externo.

7.6.3 As incertezas de medição utilizadas nos testes realizáveis no laboratório interno são predefinidas pelas normas de ensaio utilizadas, e são descritas no I-119 “Certificado de Ensaio/Calibração”.

7.7 Garantia da validade dos resultados

7.7.1 A fiabilidade da Qualidade dos resultados de ensaios e calibrações do laboratório está baseada na verificação dos padrões utilizados. Relativamente a ensaios, estes padrões são estabelecidos pelas normas usadas nos mesmos. Em relação às calibrações, estas cumprem o plano de calibração e são sempre subcontratadas. Os dados obtidos nas calibrações são registados no I-63 “Ficha de Calibração” e são arquivados os certificados de calibração. Tanto o I-63 como os certificados emitidos pelos laboratórios subcontratados permitem a realização de comparações de resultados entre aparelhos do mesmo modelo, assim como, o rastreio das suas condições.

7.7.2 Como os ensaios são realizados de acordo com normas aprovadas internacionalmente, os resultados obtidos são comparáveis com outros laboratórios que usem a mesma norma. No caso das calibrações, estas são subcontratadas de acordo com os procedimentos PQ-7-08 “Controlo dos Equipamentos” e PQ-7-xx “Fornecedores de serviços Laboratoriais”. Todos os certificados de calibração são elaborados por laboratórios acreditados e as informações são retidas no I-63 “Ficha de Calibração”.

7.7.3 Todos ensaios e calibrações são rastreáveis de acordo com as normas utilizadas em ensaios e dos certificados de calibração emitidos. Caso não cumpram os requisitos de aceitação estabelecidos, os equipamentos são ditos como rejeitados. Para evitar isso, as calibrações são subcontratadas a laboratórios acreditados de acordo com a ISO/IEC 17025:2017.

7.8 Relatório de Resultados

7.8.1 Geral

7.8.1.1 Estão registados todos os relatórios de ensaios, calibrações e controlo de matéria-prima nos impressos I-63 “Ficha de Calibração” e I-119 “Certificado de Ensaio/Calibração”. Estes são revistos pelo RLab e aprovados pelo mesmo e pelo MD da Stokvis Celix Portugal.

7.8.1.2 Os resultados fornecidos estão descritos no I-119 “Certificado de Ensaio/Calibração”, onde constam todas as informações recolhidas com o cliente, antes, durante e no fim do ensaio realizado. A documentação é de carácter interno excetuando o I-119 quando anexado ao I-84 “Solicitação de Ensaio”. No caso do laboratório interno, são emitidos relatórios de calibração, e não certificados de calibração devido ao carácter interno dos mesmos.

7.8.1.3 Os resultados são enviados ao cliente em formato papel com todas as informações obtidas e em formato digital, com as mesmas informações.

7.8.2.1 Os certificados de ensaio são descritos no I-84 e no I-119, contendo as informações necessárias.

7.8.2.2 Tanto o I-84 e o I-119, mencionam os requisitos específicos do cliente, quando elaborados.

7.8.3 Requisitos específicos para relatórios de teste

7.8.3.1 Os relatórios e certificados elaborados pelo laboratório interno são o registo dos resultados e conclusões dos ensaios efetuados. O I-119 “Certificado de Ensaio/Calibração” é o modelo usado para a descrição de todo o método de ensaio e registo de resultados.

7.8.3.2 Não aplicável pois não se realizam amostras no sentido que está indicado no ponto da norma.

7.8.4 Requisitos específicos para certificados de calibração

7.8.4.1 Não aplicável com as ações realizáveis no laboratório. Contudo, elaboram-se relatórios de calibração que contêm as condições ambientais, a incerteza medida, os critérios de aceitação, o desvio típico, o fator de correção, a média, as medições realizadas, o valor de k ($k=2$) e a rastreabilidade das medidas indicadas nos certificados de calibração. Além disso, este ponto é verificado aquando receção dos certificados de calibração por parte dos laboratórios subcontratados.

7.8.4.2 Não aplicável com as ações realizáveis no laboratório.

7.8.4.3 Não aplicável com as ações realizáveis no laboratório.

7.8.5 Requisitos específicos para relatórios de amostragem

Não aplicável com as ações realizáveis no laboratório. A amostragem efetuada não se encontra incluída no âmbito da acreditação.

7.8.6 Relatar Declarações de Conformidade

7.8.6.1 Quando um cliente solicita um ensaio, o laboratório interno questiona os parâmetros e especificações ao cliente e informa quais os parâmetros atribuídos nas normas utilizadas no ensaio requisitado. O I-119 “Certificado de Ensaio” contém os resultados obtidos e a incerteza da medição. Caso seja requisitado uma declaração de conformidade por parte do cliente, é utilizada a regra de decisão descrita nos documentos normativos utilizados no ensaio ou a regra de decisão que fora especificada pelo cliente. Caso não haja informação sobre a regra de decisão por parte do cliente ou dos documentos

normativos, o laboratório estabelece a regra de decisão, referindo-a no I-119. A regra de decisão é estabelecida de acordo com o PL-7-01 “Laboratório Interno”.

7.8.6.2 A declaração de conformidade é anexada ao I-119, e contempla os resultados obtidos, as especificações, normas e a regra de decisão aplicada.

7.8.7 Relatar Opiniões e interpretações

7.8.7.1 Não aplicável, pois nos certificados e relatórios elaborados no laboratório não se expressam opiniões nem interpretações, sendo que os resultados são expressos em absoluto, ou seja, se a incerteza ou resultado obtido está dentro dos parâmetros que se estabeleceram.

7.8.7.2 Não aplicável, pois nos certificados e relatórios elaborados no laboratório não se expressam opiniões nem interpretações, sendo que os resultados são expressos em absoluto, ou seja, se a incerteza ou resultado obtido está dentro dos parâmetros que se estabeleceram.

7.8.7.3 Não aplicável, pois nos certificados e relatórios elaborados no laboratório não se expressam opiniões nem interpretações, sendo que os resultados são expressos em absoluto, ou seja, se a incerteza ou resultado obtido está dentro dos parâmetros que se estabeleceram.

7.8.8 Alterações aos relatórios

7.8.8.1 Quando existam alterações com respeito às condições iniciais do ensaio, dever-se-á informar o requerente para que este preencha o campo de “Alterações das condições” no mesmo I-84 que enviou inicialmente.

7.8.8.2 Caso haja alterações depois da emissão do relatório ou certificado de ensaio, é enviado um documento de anexo e o novo relatório/certificado de ensaio, com uma nota informativa para considerar o relatório anterior obsoleto.

7.8.8.3 Caso seja emitido um novo relatório completo, este terá a identificação escrita de acordo com a referência do original, como por exemplo “I-84_Nº da solicitação/ano_versão X.Y”.

7.9 Reclamações

7.9.1 O laboratório interno recorre-se do PQ-8-02 “Tratamento de Reclamações” para receber, avaliar e tomar decisões relativamente a reclamações.

7.9.2 O laboratório interno recorre-se do PQ-8-02 “Tratamento de Reclamações” para receber, avaliar e tomar decisões relativamente a reclamações. Caso seja solicitado, o laboratório interno disponibiliza uma descrição do processo de tratamento de reclamações.

7.9.3 O laboratório interno recorre-se do PQ-8-02 “Tratamento de Reclamações” para receber, avaliar e tomar decisões relativamente a reclamações.

7.9.4 Ao identificar que a reclamação é relativa a um processo do laboratório, o RLab inicia a recolha e verificação de informações de forma a validar a reclamação. Esta recolha é auxiliada com o preenchimento do I-131 “8D”.

7.9.5 Ao receber e tratar uma reclamação, o RLab mantém contacto permanente com o cliente, de modo a dar um *feedback* e *on-going* constante.

7.9.6 Todos os resultados originados da reclamação são informados ao responsável do Departamento de Qualidade da Stokvis Celix Portugal, o qual reporta ao MD. Com a aprovação dos dois, o RLab comunica ao reclamante a resolução da reclamação, através do I-131 “8D”.

7.9.7 Assim que terminada a resolução da reclamação, o reclamante é informado, através de um email, contendo todas as informações necessárias e justificativas.

7.10 Trabalho Não-Conforme

7.10.1 O laboratório interno rege-se pelo procedimento PQ-8-04 “Tratamento de Não Conformidades” para o tratamento de não conformidades.

7.10.2 Os registos de trabalho e ações não conforme são mantidos de acordo com os procedimentos PQ-4-01 “Elaboração e Controlo da Documentação” e PQ-4-02 “Controlo dos Registos”.

7.10.3 A avaliação de uma não conformidade acontece quando se determina a necessidade de abrir ações corretivas necessárias.

7.11 Controlo e gestão de dados e informações

7.11.1 De forma a realizar os ensaios laboratoriais possíveis no laboratório, o RLab disponibiliza, em suporte digital, a norma utilizada no ensaio. Aquando realização do mesmo, os Operadores de Laboratório procedem ao acesso da pasta partilhada com as normas, imprimem a necessária e efetuam a atividade laboratorial.

7.11.2 Este laboratório dispõe de um computador ligado ao dinamómetro, estufa e câmara climática que proporciona dados automatizados sobre ensaios. A validação e o funcionamento dos *softwares* são feita através das calibrações realizadas nas células de carga do dinamómetro, estufa, câmara climática e do *fogging*.

7.11.3 O laboratório interno rege-se pelo PQ-4-04 “Gestão de Sistemas de Informação”, de forma a garantir a proteção de dados, armazenamento e comunicação da informação.

7.11.4 Não aplicável.

7.11.5 As informações como o manual de qualidade, instruções de trabalho e procedimento do laboratório, e demais informações relevantes estão disponíveis em dois suportes: suporte digital, com acesso à rede, e suporte papel, presente no laboratório.

7.11.6 No laboratório não se realizam cálculos nem transmissão de dados de grande envergadura nem com transcendência suficiente para justificar controlos sistemáticos.

8 Requisitos do Sistema de Gestão

8.1 Opções

8.1.1 Generalidades

O laboratório interno tem em vigor o SGQ de acordo com duas normas: ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2005. Com a atualização do manual de gestão do laboratório interno, este irá reger-se, novamente, por duas normas: ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017. O laboratório interno faz uso da opção B, de acordo com a ISO/IEC 17025:2017.

8.1.2 Opção A

8.1.3 Opção B

A opção B foi a escolhida pois o sistema de gestão em uso na empresa está de acordo com a ISO 9001 e, tendo em conta os pontos de 8.2 a 8.9, demonstra cumprimento com os requisitos da norma.

Tabela 13 - Procedimentos técnicos associados aos capítulos da norma.

PROCEDIMENTOS TÉCNICOS OPERATIVOS			CAPÍTULO ISO/IEC
CÓDIGO	TÍTULO	DEP.	17025:2017
PL-7-01	LABORATÓRIO INTERNO	DQL	4.1.4 / 5.5 / 5.6 / 6.2.6 / 6.3.4 / 7.1.1 / 7.8.6
PQ-4-01	ELABORAÇÃO E CONTROLO DE DOCUMENTAÇÃO	DQL	6.2.5 / 7.1.1 / 7.1.8 / 7.10.2
PQ-4-02	CONTROLO DOS REGISTOS	DQL	6.2.5 / 7.10.2
PQ-4-04	GESTÃO DE SISTEMAS DE INFORMAÇÃO	DQL	7.11.3
PQ-6-01	GESTÃO DA FORMAÇÃO	DAF	6.2.2 / 6.2.3 / 6.2.5
PQ-7-08	CONTROLO DOS EQUIPAMENTOS DE MEDIÇÃO	DQL	6.4.2 / 6.4.6 / 6.4.8 / 6.4.9 / 6.4.11 / 6.4.12 / 6.5.1 / 6.6.2 / 7.6.1 / 7.7.2
PQ-7-xx	FORNECEDORES DE SERVIÇOS LABORATORIAIS	DQL	6.6.2 / 6.6.3 / 7.1.1 / 7.7.2
PQ-8-02	TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES	DQL	7.9.1 / 7.9.2 / 7.9.3
PQ-8-03	AUDITORIAS	DQL	8.8
PQ-8-04	TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES	DQL	7.10.1
PQ-8-05	AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS	DQL	8.6 / 8.7

Tabela 14 - Impressos associados aos capítulos da norma.

IMPRESSOS OPERATIVOS			CAPÍTULO ISO/IEC
CÓDIGO	TÍTULO	DEP.	17025:2017
I-10	REQUISITO DE QUALIFICAÇÃO	DQL	6.2.5
I-12	PLANO DE FORMAÇÃO ANUAL	DAF	6.2.3
I-22	LISTA DE FORNECEDORES APROVADOS	DQL	6.6.2

I-63	FICHA DE CALIBRAÇÃO	DQL	6.2.6 / 6.4.5 / 6.4.13 / 6.5.1 / 6.6.2 / 7.7.1 / 7.7.2 / 7.8.1
I-64	PLANO ANUAL DE CALIBRAÇÃO	DQL	6.4.5 / 6.4.7 / 6.4.10 / 6.5.1 / 7.4.2
I-74	CONDIÇÕES GERAIS DE COMPRA	DC	6.6.3
I-77	FICHA DE INSPEÇÃO	DQL	7.3.1
I-79	PLANO DE CONTROLO	DQL	7.3.1
I-84	SOLICITAÇÃO DE ENSAIO	DQL	4.2.1 / 6.6.1 / 7.1.1 / 7.1.2 / 7.1.4 / 7.1.5 / 7.1.6 / 7.1.7 / 7.4.1 / 7.4.3 / 7.4.4 / 7.8.1 / 7.8.8
I-118	ESTUDOS R&R	DQL	6.4.13 / 6.5.1
I-119	CERTIFICADO DE ENSAIO	DQL	6.2.6 / 7.1.1 / 7.1.3 / 7.1.5 / 7.1.6 / 7.2.1 / 7.3.3 / 7.5 / 7.6.3 / 7.8.1 / 7.8.2 / 7.8.3 / 7.8.6
I-131	8D	DQL	7.9.4 / 7.9.6
I-155	FICHA DE ENSAIOS	DQL	7.3.1
I-235	FOLHA DE ARRANQUE DE TURNO	DEP	6.4.6 / 6.4.12
I-275	SUPPLIER APPROVAL DOCUMENTATION		6.6.3
I-306	TABELA DE CORREÇÃO	DQL	6.5.1
I-326	ESTUDOS R&R POR ATRIBUTOS	DQL	6.4.13
I-327	PLANO DE ESTUDOS R&R POR ATRIBUTOS	DQL	6.4.13
I-xx	TERMO DE IMPARCIALIDADE E CONFIDENCIALIDADE	DQL	4.1.2 / 4.1.5 / 4.2.1 / 4.2.4 / 6.2.1
I-xx	PLANO DE LIMPEZA DO LABORATÓRIO	DQL	6.3.4
I-xx	REGISTO DE LIMPEZA EFETUADO	DQL	6.3.4
I-xx	LISTA DE NORMAS POR MÉTODO	DQL	7.2.1

9.3 Anexo III – Laboratório Stokvis Celix: Marcação 5S 's e comparação - antes e depois

Tabela 15 - Metodologia 5S 's: marcação da área dos equipamentos, como medidor de espessura, balanças de precisão e analítica, e exsiccador.

Medidor de espessura	Balanças de precisão e analítica	Exsiccador
		

Tabela 16 - Metodologia 5S 's: marcação da área dos equipamentos, como dinamômetro, equipamento de roll-down e de static shear.

Dinamômetro	Equipamento de <i>Roll Down</i>	Equipamento de <i>Static Shear</i>
		

Tabela 17 - Comparação visual entre o antes e o depois da implementação da metodologia 5S's.

Antes da implementação 5S's	Depois da implementação 5S's
	
	
	



9.4 Anexo IV - Questionário de Satisfação

Dear customer,									
With the aim of improving our service and responding with better quality to your requests, we kindly ask you to answer this brief questionnaire. All data will only be used for statistical treatment. Thank you in advance!									
Part I - Description									
Country									
Company									
Industry									
Part II - Service utilization									
What is the annual frequency of use of laboratory services?									
≤ 2		$3 \leq x \leq 6$		$7 \leq x \leq 10$		$11 \leq x \leq 14$		$15 \leq$	
Part III - Evaluation of the degree of satisfaction									
Indicate the degree of agreement in the following items (being: 1) Strongly Disagree, 2) Disagree, 3) Neither Agree nor Disagree, 4) Agree, 5) Strongly Agree).									
1	The laboratory is concerned with passing on an image of credibility.	1	2	3	4	5			
2	The laboratory is stable and well implemented in the market.	1	2	3	4	5			
3	The laboratory cares about its customers.	1	2	3	4	5			
4	The laboratory is concerned with providing services based on technological innovations.	1	2	3	4	5			
5	I have high expectations for the overall quality of the lab.	1	2	3	4	5			
6	The expectations I have about the services provided by the laboratory were met.	1	2	3	4	5			
7	I have a high reliability in the services provided by the laboratory.	1	2	3	4	5			
8	The amounts charged are adjusted to the service provided.	1	2	3	4	5			
9	The quality of the service provided justifies the amounts charged.	1	2	3	4	5			
10	I consider that the services provided by the laboratory are of high quality.	1	2	3	4	5			
11	The laboratory offers quality customer service.	1	2	3	4	5			
12	The laboratory offers diversity in the services provided.	1	2	3	4	5			
13	The information given to the customer is presented with clarity and transparency.	1	2	3	4	5			
14	Results are delivered within the estimated period.	1	2	3	4	5			
15	The laboratory responds promptly to customer requests.	1	2	3	4	5			
16	Overall, what is the degree of satisfaction with the services provided by the laboratory?	1	2	3	4	5			
17	The services provided to me provide me with satisfaction.	1	2	3	4	5			
18	I intend to carry out tests/trials in the laboratory again.	1	2	3	4	5			
19	For similarly priced services as other labs, this lab will continue to be my first choice.	1	2	3	4	5			
20	I recommend the laboratory's services to my clients and suppliers.	1	2	3	4	5			
21	If you have already made a complaint, was it resolved quickly?	1	2	3	4	5			
22	If you have never complained, do you consider that if you complained, you would be treated well and the resolution would be brief?	1	2	3	4	5			
23	I feel I can trust the lab.	1	2	3	4	5			
24	The services provided by the laboratory inspire confidence.	1	2	3	4	5			
25	I feel that I have a commitment to this laboratory.	1	2	3	4	5			

9.5 Anexo V - Auditorias 5S's

Data:				
Auditor:				
Auditado:				
1S	SENSE DE UTILIZAÇÃO (SEPARAÇÃO, UTILIZAÇÃO E DESCARTE)	OK	NOK	Observações
1.1	Todos os objetos/Equipamentos que observa são utilizados?			
1.2	Existe Local apropriado para o lixo, material obsoleto ou para reciclar?			
1.3	Existe vazamento de água, óleo ou fuga de gás?			
2S	SENSE DE ORGANIZAÇÃO	OK	NOK	Observações
2.1	Os materiais estão em locais próprios, bem localizados, identificados e livres de deterioração?			
2.2	Os armários estão organizados e sem lixo?			
2.3	Equipamentos de Segurança estão identificados, dentro da validade e de fácil acesso?			
3S	SENSE DE LIMPEZA (SAÚDE E SEGURANÇA)	OK	NOK	Observações
3.1	O ambiente (Sala/Área) no geral encontra-se limpo e organizado? Tem boa Iluminação e as tomadas estão em bom estado?			
3.2	Todos os equipamentos de Laboratório encontram-se em bom estado de conservação, limpos e livre de objetos e reagentes?			
3.3	Todas as substâncias químicas usadas possuem a respectiva ficha de segurança, modo de atuação em caso de acidente e estão de fácil acesso?			
4S	SENSE DE PADRONIZAÇÃO	OK	NOK	Observações
4.1	As secretárias/mesas de trabalho/armários encontram-se organizadas e limpas?			
4.2	O ambiente (Sala/Área) está padronizado com etiquetas e placas-padrão?			
4.3	Os Procedimentos estão codificados e atualizados?			
5S	SENSE DE DISCIPLINA	OK	NOK	Observações
5.1	O compromisso da auditoria anterior foi respeitado? Existem ações em aberto das auditorias anteriores?			
5.2	As secretárias/mesas durante o período de trabalho encontram-se organizadas? As capas de arquivo/documentação estão em bom estado de conservação?			
5.3	As pessoas da área auditada encontram-se com a farda Stokvis Standard e EPI'S necessários?			
Total				

9.6 Anexo VI - Tabelas dos custos

Tabela 18 - Custos de Manutenção do laboratório desde 2018 até 2023.

Ano	Custos Anuais de Manutenção do Laboratório	
2018	€	12 017,08
2019	€	11 400,48
2020	€	9 701,94
2021	€	11 481,91
2022	€	9 793,73
2023	€	7 973,12
Soma	€	62 368,26
Média	€	10 394,71

Tabela 19 - Número de solicitações e ensaios realizados, assim como valores orçamentados e pagos, desde 2018 até 2023.

Ano	Nº de solicitações	Nº de ensaios Internos	Nº de ensaios Externos	Valor total interno orçamentado (€)	Valor total externo orçamentado (€)	Valor pago pelo Cliente (€)
2018	154	108	16	€ -	€ 13 684,00	€ 5 576,00
2019	276	103	66	€ -	€ 42 641,00	€ 26 967,00
2020	106	24	26	€ -	€ 25 560,00	€ 10 936,00
2021	65	11	10	€ -	€ 22 507,00	€ 6 308,00
2022	68	13	55	€ -	€ 22 283,00	€ 22 283,00
2023	57	2	55	€ -	€ 14 929,00	€ 14 929,00
					Média	€ 14 499,83

9.7 Anexo VII - Tabela de Valores da matriz SWOT e matriz SPACE

Tabela 20 - Tabela de valores dos fatores externos e internos analisados na análise SWOT e na matriz SPACE.

	Fator externo	Peso	Classificação	Resultado
Oportunidades	Reconhecimento externo	0,0625	4	0,25
	Vantagem competitiva	0,0625	4	0,25
	Aumento da reputação do laboratório	0,0625	4	0,25
	Resultados aceites e validados nacional e internacionalmente	0,0625	4	0,25
	Desenvolvimento das práticas laboratoriais	0,0625	3	0,1875
	Estabelecimento no mercado nacional e internacional	0,0625	3	0,1875
	Possibilidade de crescer em novos mercados	0,0625	3	0,1875
	Uso de um sistema padronizado	0,0625	4	0,25
Total		0,5		1,8125
Riscos	Recursos finitos	0,0625	2	0,125
	Falta de investimentos	0,0625	1	0,0625
	Custos de manutenção podem variar	0,0625	2	0,125
	Crise económica	0,0625	1	0,0625
	Programas de treino externos caros	0,0625	1	0,0625
	Calibrações com custo elevado	0,0625	2	0,125
	Aparecimento de novos concorrentes	0,0625	2	0,125
	Competição com laboratórios já estabelecidos no mercado	0,0625	1	0,0625
Total		0,5		0,6875
Total resultado		1		2,5
	Fator Interno	Peso	Classificação	Resultado
Forças	Melhoria da qualidade do laboratório	0,0625	4	0,25
	Melhoria do desempenho do laboratório	0,0625	3	0,1875
	Aumento da produtividade	0,0625	3	0,1875
	Melhoria da recolha e monitorização de informação	0,0313	3	0,09375
	Reconhecimento nacional e internacional	0,0625	4	0,25
	Maior visibilidade nacional e internacional	0,0625	4	0,25
	Melhoria da imagem da organização	0,0625	4	0,25
	Aumento da confiança e satisfação dos clientes	0,0938	4	0,375
Total		0,5		1,84375
Fraquezas	Falta de conhecimento técnico	0,0625	1	0,0625
	Dificuldades em análise metrológica	0,0625	2	0,125
	Custos altos	0,0625	2	0,125
	Calibrações feitas externamente	0,0625	1	0,0625
	Treino dos colaboradores inadequado	0,0625	1	0,0625
	Ausência de permanência no laboratório	0,0938	2	0,1875
	Sistema de marketing não é otimizado	0,0313	2	0,0625
	Ausência de funções específicas no laboratório	0,0625	1	0,0625
Total		0,5		0,75
Total resultado		1		2,59375