

Certificação de um Laboratório de Ensaio Balísticos

Diana Catarina Teixeira Campelo

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre

Gandra, 21 de Abril de 2020

Certificação de um Laboratório de Ensaio Balísticos
Diana Catarina Teixeira Campelo

IUCS - 2020



Certificação de um Laboratório de Ensaios Balísticos

Dissertação conducente ao Grau de Mestre em Ciências e Técnicas Laboratoriais Forenses

Submetido ao Instituto Universitário de Ciências da Saúde

Orientador: Prof. Doutor José Alberto de Jesus Borges, Academia Militar - CINAMIL.

Coorientador: Dr. Luís Miguel Marques Fernandes, CESPU- IUCS



CESPU

INSTITUTO UNIVERSITÁRIO
DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

À minha irmã e ao meu namorado,

Inês e Rafael.

“Surround yourself with people who challenge you, teach you, and push you to be your best self.”

- Bill Gates

Agradecimentos

Ao Prof. Doutor José Alberto de Jesus Borges, meu orientador, pelo apoio e disponibilidade manifestada ao longo deste tempo. Pelo apoio no desenvolvimento da parte prática, pelas sugestões feitas durante a orientação. Obrigada.

Ao Dr. Luís Miguel Marques Fernandes, meu coorientador, pela simpatia, apoio, disponibilidade e auxílio prestado durante a elaboração da minha dissertação. Obrigada.

Ao Prof. Doutor Ricardo Dinis-Oliveira, coordenador deste mestrado, um mais sincero obrigada por desenvolver um plano curricular tão apelativo e inovador. Pela elaboração de tantas componentes práticas que possibilitaram uma maior aprendizagem de forma mais fácil e prática. Grata por tudo o que fez pelo nosso mestrado.

Ao Tenente Coronel Fernando Martinho (Chefe de Gestão da Qualidade no CIGeoE);

À Dr.^a Joana Caetano (Gestora do Gabinete da Qualidade do Laboratório do IPO de Lisboa - Na área da Certificação);

Ao Dr. Mário Cunha (Gestor de Serviço do Laboratório de Patologia Clínica e Responsável do laboratório de Virologia do IPO de Lisboa);

À Dr.^a Rita Cordeiro (Gestora de Segurança na Unidade de Resposta a Emergências e Biopreparação, Departamento de Doenças Infecciosas no Instituto Nacional De Saúde Dr. Ricardo Jorge) e à Dra. Rita Fonseca (Técnica Superior de Saúde no Instituto Nacional De Saúde Dr. Ricardo Jorge);

Ao Major Júlio de Carvalho (Laboratório UMLDBQ Lab. Far. Militar);

O meu mais sincero obrigada pela amabilidade, positivismo, profissionalismo e dedicação que me mostraram. Obrigada por excederem as minhas expectativas. Por todo o apoio que me deram. Pelos ensinamentos e principalmente pelo exemplo. O meu mais sincero obrigada!

Resumo

A demanda por sistemas que garantam o cumprimento escrupuloso da Qualidade é cada vez maior. Ciente deste facto, e da lacuna laboratórios de ensaios balísticos certificados e acreditados no mercado nacional, o CINAMIL pretende implementar nas suas instalações sitas da Amadora, um centro de ensaios balísticos que permita ao Ministério da Defesa em geral e ao Exército Português em particular, realizar todos os testes, ensaios ou certificações, inerentes à aquisição e manutenção de armas, munições e materiais.

Os procedimentos laboratoriais e científicos baseiam-se em parâmetros éticos e de qualidade, comuns, que certificam a competência da entidade para tais procedimentos, o preenchimento destes requisitos mostra-se importante na sociedade atual. Assim, para a identificação dos procedimentos necessários à certificação de um laboratório de ensaios balísticos do CINAMIL. Foi elaborada uma revisão bibliográfica, através da pesquisa em bases de dados, de livros e pela consulta das normas ISO disponíveis na base de dados do IPAC e do IPQ. Tendo-se compilado as normas a cumprir para a certificação e acreditação deste tipo de laboratórios. Elaborou-se um guião de entrevista-tipo, onde foram estipuladas palavras-chave que permitiram o direcionamento das entrevistas, e auxiliaram na obtenção / análise dos resultados.

Após a compilação da legislação e das normas de Qualidade e Padronização, identificou-se a existência de lacunas, relativamente à legislação sobre laboratórios de ensaios balísticos, havendo apenas menção legal (nacional) a espaços de ensaios balísticos ou de testes em materiais, na lei dos Bancos de Prova (Lei 41/2006). Observou-se a necessidade da criação de parâmetros exclusivos para o bom funcionamento de um laboratório de ensaios balísticos, bem como a definição de princípios normativos para a obtenção da certificação e acreditação de um laboratório deste âmbito. No que toca à elaboração do dossier técnico sobre ensaios balísticos, devido à ausência e desconhecimento sobre o equipamento que será adquirido para o laboratório, não foi possível concluir a elaboração do mesmo.

Palavras-chave:

Certificação – Acreditação – Laboratório – Balística – Normas ISO

Abstract

The demand for systems that guarantee scrupulous compliance with Quality is increasing. Aware of this fact, and the shortage of certified and accredited ballistic testing laboratories in the national market, CINAMIL intends to implement a ballistic testing centre in its facilities in Amadora that allows the Ministry of Defense in general and the Portuguese Army in particular, to carry out all tests, trials or certifications, inherent to the acquisition and maintenance of weapons, ammunition and materials.

Laboratory and scientific procedures are based on standard ethical and quality parameters, which certify the entity's competence for such procedures; the fulfilment of these requirements is vital in today's society. Thus, for the identification of the necessary procedures for the certification of a CINAMIL ballistic testing laboratory. A bibliographic review was made, by searching databases, books and consulting the ISO standards available in the IPAC and IPQ databases, having compiled the standards to be complied with for the certification and accreditation of this type of laboratory. A standard interview guide was elaborated, in which keywords were stipulated that allowed the direction of the interviews, and helped in obtaining/analyzing the results.

After compiling the legislation and the Quality and Standardization standards, gaps were identified concerning the legislation on ballistic testing laboratories, with only (national) legal mention of ballistic testing or material testing spaces in the law of the Test Banks (Law 41/2006). The need to create exclusive parameters for the proper functioning of a ballistic testing laboratory, and the definition of normative principles for obtaining the certification and accreditation of a laboratory of this scope. Due to the absence and lack of knowledge about the equipment that will be acquired for the laboratory, the technical dossier on ballistic testing was not possible to complete.

Keywords:

Certification - Accreditation - Laboratory - Ballistics - ISO Standards

Índice

I.	Introdução	3
II.	Objetivos	6
III.	NOÇÕES DE BALÍSTICA E SISTEMA DE QUALIDADE.....	7
	NOÇÕES DE BALÍSTICA.....	7
	SISTEMA DE QUALIDADE - EVOLUÇÃO HISTÓRICA	8
	ERAS DA QUALIDADE	10
IV.	CERTIFICAÇÃO E ACREDITAÇÃO	15
	ACREDITAÇÃO	15
	CERTIFICAÇÃO.....	15
V.	NORMAS ISO	17
	FAMÍLIA ISO 9000.....	17
	IMPLEMENTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE.....	23
	ISO /IEC 17025 (OGC001).....	27
VI.	MATERIAL E MÉTODOS – REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	30
	AUDITORIAS	36
VII.	POPULAÇÃO E AMOSTRA	42
VIII.	MODELO DE PESQUISA E RESULTADOS E A SUA ANÁLISE	42
IX.	CONCLUSÃO	50
X.	ANEXOS	52
	Guião da Entrevista	52
	Entrevista 1.....	56
	Entrevista 2.....	60
	Entrevista 3.....	64
	Entrevista 4.....	68
	Entrevista 5.....	73
XI.	BIBLIOGRAFIA	78

Índice de Figuras

Figura 1: Abordagem da Qualidade (Suarez, 2019).....	10
Figura 2: As Eras da Qualidade (Garvin, 1992).....	11
Figura 3: Pilares da Melhoria Continua (Pinto et. al., 2011).....	14
Figura 4: Ciclo de Deming (Pinto et. al.,2011)	18
Figura 5: Evolução da norma ISO 9001	20
Figura 6: Modelo de um SGQ.....	21
Figura 7: Pirâmide de Documentos (Hitt et al., 2016)	33
Figura 8: Fluxograma de gestão de documentos (Pinto et al., 2011)	35

Índice de Tabelas

Tabela 1: Princípios da Qualidade	19
Tabela 2: Quadro de Análise de Resultados.....	37
Tabela 3: Compilação de Normas	43
Tabela 4: Instituições Entrevistadas	43

Acrónimos

AAFS	American Academy of Forensic Sciences
ABMS	American Board of Medical Specialties
ADN	Ácido Desoxirribonucleico
ANSI	American National Standards Institute
APCER	Associação Portuguesa de Certificação
BF	Balística Forense
BTM	Talassemia Major Beta
CNQ	Conselho Nacional da Qualidade
CF	Ciências Forenses
ECLM	European Council of Legal Medicine
ENDSI	European Network of Forensic Science Institutes
ENFSI	European Network of Forensic Science Institutes
ENAC	Entidad Nacional de Acreditación
FSAB	Forensic Specialties Accreditation Board
FNM	Centro Nacional de Ensaios de Munições de Armas Portáteis
GSR	Gunshot Residue
GRH	Gestão de Recursos Humanos
IBIS	Sistema Integrado de Identificação Balística
ICP-MS	Espectrometria de massa acoplada a plasma indutivo
IPAC	Instituto Português de Acreditação, I.P.
IPQ	Instituto Português da Qualidade, I.P.
ISO	International Organization for Standardization
ISA	International Federation of the National Standardizing Associations
ISQUA	The International Society for Quality in Health Care
MF	Medicina Forense
MEE	Ministério da Economia e do Emprego
NAME	Nacional Association of Medical Examiners
NATO	Organização do Tratado do Atlântico Norte
R.	Requisito
RJAM	Regime Jurídico das Armas e Munições
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SQ	Sistema da Qualidade
SPQ	Sistema Português da Qualidade
SEM/EDX	Microscopia eletrónica de varrimento associada a espectroscopia de raios X
SBPC/ML	Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial
UDI	Exames de urina
STANAG	Standardization Agreement
CINAMIL	Centro de Investigação Desenvolvimento e Inovação da Academia Militar
PDP	Processo de desenvolvimento de produto

I. Introdução

A Certificação e Acreditação de bens e serviços assume-se como uma necessidade inerente à globalização de mercados. A sociedade cada vez mais preocupada com a qualidade, demanda sistemas que garantam o cumprimento escrupuloso perante os clientes. O Centro de Investigação, Desenvolvimento e Inovação da Academia Militar (*CINAMIL*) ciente deste facto, bem como da necessidade de suprir uma lacuna no mercado nacional, pretende implementar nas suas instalações sitas na Amadora, um centro de ensaios balísticos que permita ao Ministério da Defesa em geral e ao Exército Português em particular, realizar todos os testes, ensaios ou certificações, inerentes à aquisição e manutenção de armas, munições e materiais.

Em 1967 havia sido criado o Centro Nacional de Ensaio de Munições de Armas Portáteis o qual ficou na dependência da Fábrica Nacional de Munições de Armas Ligeiras (Portaria 22728/67), indústria pertencente ao Ministério da Defesa Português, mas que acabou por encerrar em virtude da liquidação da FNM em 2001. Desde então, Portugal tem de recorrer a centros de ensaio de países terceiros para obter as certificações que necessita. Sendo membro da NATO (North Atlantic Treaty Organization), Portugal tem de obedecer a regras específicas relativamente ao armamento e material de guerra que utiliza, uma vez que, o Tratado estabelece que o equipamento (munições, carregadores e outros meios) utilizado pelos seus estados membros deve ser transversal a todos, permitindo assim a sua intermutabilidade e rápido abastecimento em caso de guerra.

Com o intuito de reinstalar a capacidade de testes e ensaios ao abrigo de normas STANAG em Portugal, o CINAMIL elaborou um projeto para a construção de um laboratório de ensaios balísticos definindo quais os meios necessários para a sua concretização. Após a elaboração do plano e definição de caderno de encargos para a obra, foi definido como opção estratégica a possibilidade deste laboratório prestar serviços a entidades terceiras, nomeadamente a indústrias civis, sendo por isso necessária uma nova perspetiva e abordagem no que toca a normas de certificação e acreditação.

Por ocasião desta decisão já o CINAMIL tinha iniciado uma colaboração com o Instituto Universitário de Ciências da Saúde, pelo que foi possível unir os esforços destas duas

instituições, os quais levaram à elaboração do presente trabalho, o qual pretende ser um guia para a futura Certificação e Acreditação do Laboratório de Balística do CINAMIL.

Mais do que uma abordagem teórica à temática do Sistema da Qualidade, é uma contribuição positiva para o melhor conhecimento do mesmo e da sua adoção no âmbito de laboratórios militares. Tentando suprir as lacunas existentes, iniciaremos a nossa análise por aplicação analógica dos sistemas e normas de qualidade em vigor nos laboratórios forenses, construindo a partir dessa análise o elenco das normas e procedimentos a que o laboratório de ensaios balísticos do CINAMIL deverá adotar.

Para Malkoc e Neuteboom (2007) a cooperação não é o suficiente por si só, sendo necessário uma rede de laboratórios forenses qualificados em toda a Europa.

Segundo os autores, mais de 60% dos laboratórios forenses nos países Europeus, naquela data, não eram acreditados. Os autores defendem uma iniciativa a nível Europeu no campo da acreditação dos laboratórios forenses, uma vez que existe uma gradual e crescente cooperação dos mesmos no combate às organizações criminais (Malkoc & Neuteboom, 2007).

Os laboratórios de ciências forenses têm um importante papel no auxílio da justiça, mas ainda é necessária uma harmonia neste meio, a qual só será obtida através da acreditação segundo a norma ISO/IEC 17025. As ISO por serem normas internacionais, têm sido aplicadas em laboratórios forenses, não só na europa, mas em todo o mundo, contribuindo assim para a harmonização de parâmetros, técnicas, métodos e procedimentos.

Os laboratórios devem de ser capazes de demonstrar que os seus métodos são cientificamente aceites na comunidade onde o mesmo se enquadra. É com esse fim que a certificação pela ISO/IEC 9001 e a acreditação pela ISO/IEC 17025 são essenciais, pois as mesmas englobam os requisitos gerais para a parametrização dos procedimentos realizados no laboratório. Nesse sentido, a ENFSI, em 2004, declarou que “todas as instituições forenses devem obter uma acreditação ou desenvolver um documento que estabeleça um claro plano para a obtenção da acreditação, num futuro próximo.”. Em 2005, a mesma associação declarou que “todos os laboratórios forenses devem obter a acreditação pela EN ISO/IEC 17025 para as suas técnicas laboratoriais (Malkoc & Neuteboom, 2007).

A ISO/IEC 17025 refere que “laboratórios de testes e calibrações que seguem as regras internacionais desta norma, operam também de acordo com a ISO 9001 e ISO 9002”. A série ISO 9000, serve para descrever fundamentos de gestão da qualidade nas organizações. Ter um sistema de gestão da qualidade e a certificação do mesmo, é possível sem se obter a acreditação, contudo, a acreditação é impossível de obter, sem que a organização possua um sistema de gestão da qualidade, quando a mesma diz respeito a técnicas específicas. Isto advém do âmbito da Certificação que lhes é atribuída, pois podem, apenas, certificar e acreditar o sistema administrativo e não as técnicas praticadas.

II. Objetivos

- I. Identificar os procedimentos necessários à Certificação de um Laboratório de Ensaios Balísticos;**
 - a. Compilar todas as normas a cumprir para Certificação e Acreditação de Laboratórios de Ensaios Balísticos;**
 - b. Determinar quais os procedimentos necessários para a Certificação do Laboratório de Ensaios Balísticos do CINAMIL**

III. NOÇÕES DE BALÍSTICA E SISTEMA DE QUALIDADE

NOÇÕES DE BALÍSTICA

A Balística é a área que estuda o movimento dos projéteis, tendo em conta a sua trajetória, o impacto e as marcas deixadas no alvo. Relativamente às armas de fogo, subdivide-se em Balística Interna, Balística Intermédia, Balística Externa e Balística Terminal. Sendo que a Balística Interna se dedica ao estudo de todos os fenómenos gerados no interior do sistema de armamento, nomeadamente na análise de curvas da pressão desenvolvida pelos gases resultantes da combustão do propelente; no comportamento do conjunto cano / projétil / tipo e passo de estria e outros elementos físicos ou químicos que possam influenciar a aceleração do projétil. A Balística Intermédia diz respeito ao estudo do momento subsequente à saída do projétil da boca do cano da arma, nomeadamente a estabilização do projétil e interferência dos gases resultantes da combustão do propelente, nas imediações da boca do cano da arma. A Balística Externa estuda trajetória do projétil, os seus movimentos e comportamento aerodinâmico, e todas as interações que a Física possa ter no voo do projétil. Por fim, a Balística Terminal estuda os efeitos do impacto do projétil em outros materiais ou na resistência destes ou corpos (Fernandes, 2016).

O CINAMIL pretende que o seu Laboratório de Ensaios Balísticos realize testes no âmbito de todas as áreas da Balística.

Com a alteração do Regime Jurídico das Armas e Munições (RJAM) em 2006, foi publicada a Lei nº 41/2006 de 25 de agosto, a qual no seu artigo 2º define o estabelecimento destinado a testar armas de fogo, as suas partes e munições, por forma a garantir a segurança do utilizador, previamente à sua introdução no mercado ou posteriormente, como Banco de Provas. Segundo a alínea nº2 do artigo 53º da Lei nº 5/2006 de fevereiro, uma instituição é reconhecida como sendo Banco de Provas quando obtém esse reconhecimento por parte do Estado.

Estas Organizações podem proceder a atividades, tais como: a inutilização de armas de fogo, dos seus componentes e munições; e ainda prestar serviços de peritagens diversos.

O Ministério da Administração Interna, excecionalmente, pode autorizar a realização de testes a equipamentos, meios militares e material de guerra, destinados ou utilizados pelas forças de segurança.

Os testes realizados em banco de provas consistem, designadamente, na avaliação:

- 1) Da resistência das partes essenciais das armas de fogo;
- 2) Do funcionamento e segurança das armas;
- 3) Do comportamento das munições;
- 4) Dos parâmetros dimensionais internacionalmente estabelecidos.

O Artigo 8º da Lei nº 41/2006 refere que todos os testes ou procedimentos a executar devem ser certificados para que sejam validados.

SISTEMA DE QUALIDADE - EVOLUÇÃO HISTÓRICA

O Decreto-Lei n.º 71/2012 de 21 de Março, define o Instituto Português da Qualidade, I.P.,(IPQ,I.P.) como entidade encarregue da coordenação de atividades que visem contribuir para demonstrar a credibilidade da ação dos agentes económicos, bem como o desenvolvimento das atividades necessárias à sua função de laboratório nacional de metrologia. Assume-se, deste modo, como um agente privilegiado de mudança no país, ao nível da economia interna e da competitividade internacional. Constituindo a qualidade, a par da inovação, um vetor determinante da competitividade indispensável para o crescimento sustentado da economia.

De acordo com o Artigo 1º do decreto-lei, o IPQ, IP., é um instituto público, integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa e financeira e património próprio. Está ao cargo do Ministério da Economia e do Emprego (MEE), e exerce funções no domínio da metrologia científica, bem como o acompanhamento da sua execução.

O **IPQ,I.P.**, tem por missão a coordenação do sistema português da qualidade e de outros sistemas de qualificação regulamentar que lhe forem conferidos por lei, assegura ainda a coordenação de três subsistemas: o **Subsistema da metrologia**, que garante o rigor e a exatidão das medições e a realização, manutenção e desenvolvimento dos padrões das unidades de medida; o **Subsistema da normalização**, que enquadra as atividades de elaboração de normas e outros documentos de carácter normativo; o **Subsistema da qualificação**, o qual enquadra as atividades da acreditação, da certificação e outras de reconhecimento de competências e de avaliação da conformidade.

A Qualidade, diz respeito ao conjunto de atributos e características de uma entidade ou produto que determinam a sua aptidão para satisfazer necessidades e expectativas da

sociedade. De acordo com a sua definição na norma NP EN ISO 9000:2005, é compreendida como “grau de satisfação de requisitos, dado por um conjunto de características intrínsecas” e, é de elevada importância ter em conta que o sucesso da organização depende diretamente da sua capacidade em mobilizar e organizar os meios e recursos necessários, necessidades e os requisitos dos seus clientes. Dessa forma, a qualidade constitui o “motor” do sucesso de qualquer organização bem como o seu reconhecimento, é o fator de distinção e escolha de produtos e/ou serviços. É fundamental que a organização cultive nos seus colaboradores uma cultura baseada em princípios da qualidade e nos seus valores, explicando que a mesma aumenta a eficácia e promove uma melhoria contínua dos métodos e processos (Pinto & Soares, 2011).

O conceito de qualidade, foi mencionado, ainda que de forma rudimentar, no código de Hammurabi, 2150 a.C., o que denota a sua importância ao longo do tempo: “se um construtor construir uma casa e o seu trabalho não for sólido, tendo como consequência o desabamento da casa, matando o seu morador, o construtor deverá ser imolado”, assim a pena de morte era aplicada a quem não executasse um bom trabalho na sua profissão.

A preocupação pela qualidade enquanto conceito começou por ser agregada à engenharia de produção da indústria americana, impulsionado por Philip Crosby e Armand Feigenbaum (Pinto & Soares, 2011), espalhando-se pelo Japão, impulsionado por Ishikawa (Pinto & Soares, 2011), como “*sistemas de gestão pela qualidade total*” e posteriormente pela Europa assumindo o nome de “*Sistema de Gestão da Garantia da Qualidade*” (Rocha, 2018).

A criação de normas e padrões da qualidade tornou-se necessária durante a Segunda Guerra Mundial, devido a situações em que havia armamento que por alguma razão não estava operacional e por isso não podia ser utilizado, surgindo assim um dos primeiros padrões internacionais: o calibre standardizado das armas de fogo. Nesse âmbito a indústria americana elaborou as primeiras estruturas formais do controlo da qualidade, bem como técnicas estatísticas de amostragem e os controlos estatísticos de processo, para que se pudesse ter em alta cota a forma como o armamento era construído, elevando assim a qualidade do mesmo, aplicando o conceito de qualidade como uma forma de gestão na sua indústria, dando assim origem ao termo qualidade total (Rocha, 2018).

Após a implementação da economia globalizada, para Robes Júnior e Bonelli (2006), a palavra qualidade desenvolveu-se para um estatuto de bem económico, pois quem adquire/compra um produto ou serviço quer usufruir do potencial benéfico do mesmo.

ERAS DA QUALIDADE

A qualidade foi um processo evolutivo e que por isso teve várias eras associadas à mesma que foram estudadas por Garvin (1992, p. 6-16). O mesmo dividiu estas eras, com correspondências históricas associadas também à evolução do pensamento da qualidade, sendo elas: a era da inspeção; a era do controle estatístico da qualidade; a era da garantia da qualidade; e a era da qualidade total.

A **era da inspeção** baseou-se na implementação de critérios e definições específicas agregadas ao trabalho do artesão (Marshall Junior et al., 2006).

A **era do controle estatístico** foi onde a qualidade começou a erguer-se no espaço científico, passou a ser documentada em livros e artigos, o seu entendimento tornou-se de certa forma mais fácil e padronizado, começando a ser empregue o controle e amostragens durante o processo de produção.

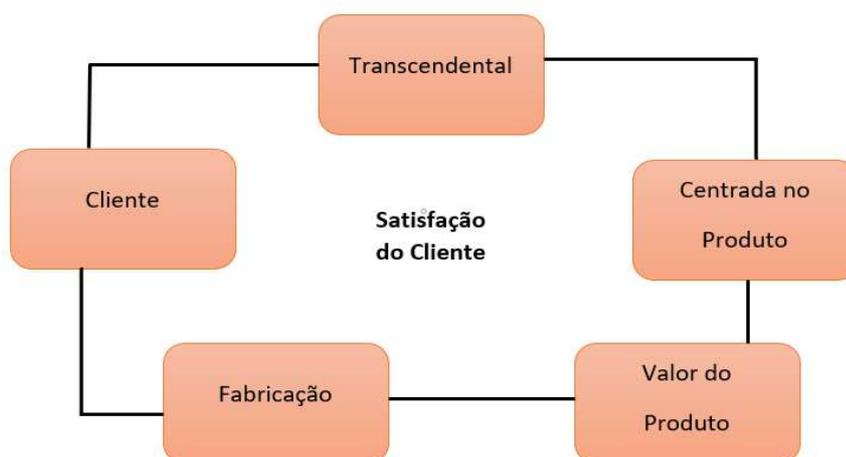


Figura 1: Abordagem da Qualidade (Suarez, 2019) - processo importante para a compreensão da era da garantia da qualidade e da era da qualidade total.

Na era da **garantia da qualidade** notou-se a preocupação para o envolvimento dos funcionários da organização no processo de melhoria contínua da qualidade, um comprometimento recíproco para este fim. Aborda-se nesta era a qualidade desde a fase inicial do projeto/produto, até ao final, englobando o processo funcional e o desempenho do mesmo (Marshall Junior et al., 2006, p.24-25).

A garantia da qualidade foi um importante marco no amadurecimento do conceito da qualidade, passou a existir maior coordenação nos processos, mais técnicas padronizadas. Nesta era nasce o termo de “*engenheiros da qualidade*”, termo atribuído a quem exerce as funções técnicas e gerenciais do Sistema de Gestão da Qualidade (Campos, 1996).

A **era da qualidade total** foi onde se começou a instaurar a preocupação contínua com as auditorias, o controlo estatístico do processo, com a preocupação pela satisfação do cliente. A organização direciona os seus esforços para a garantia de qualidade dos seus produtos, serviços, funcionários e processos pelos quais é responsável. A confiança por parte do cliente passa a ser uma das grandes preocupações da qualidade (Barçante, 1998). A qualidade total é referente à cultura da empresa que permite fornecer produtos e serviços capazes de satisfazer as necessidades e expectativas do cliente (Hitt et al., 2016).



Figura 2: As Eras da Qualidade (Garvin, 1992) – um esquema explicativo da evolução da qualidade e das suas eras.

Segundo (Hitt et al., 2016), podemos identificar cinco princípios na cultura de uma empresa, caracterizada pela qualidade total:

1. Empenhamento da gestão de topo;
2. Objetivos de satisfação do cliente;
3. Processo contínuo de melhoria;
4. Qualidade entendida como um problema de todos;
5. Gestão dos resultados económicos da qualidade.

Os mesmos autores estabelecem benefícios de uma cultura da qualidade total, como sendo:

- Satisfação do cliente;
- Melhoria contínua;
- Eliminação do desperdício;
- Satisfação dos clientes internos;
- Comunicação efetiva;
- Atitudes positivas.

Mas para conseguir os benefícios da qualidade total, a organização deve seguir aspetos importantes (Hitt et al., 2016), como:

- Alargar a consciência da qualidade a todos os níveis;
- Tomar decisões baseadas em factos;
- Usar técnicas adequadas;
- Gestão por processos e dos processos;
- Estabelecer medidas de avaliação da qualidade total, em geral, e das suas técnicas e métodos em particular.

A visão de qualidade depende de cada indivíduo, por isso mesmo, segundo Cavalcante (2005), é necessário definir as palavras-chave da qualidade, sendo que as mesmas têm em si definições:

- **Produto:** é o produto/serviços, produto final que vai atender às necessidades do cliente.
- **Cliente:** aquele que recebe ou/é afetado pelo produto.
- **Satisfação com o produto e satisfação do cliente:** o primeiro é atingido quando corresponde às necessidades do cliente.

- **Deficiências:** falta de algum aspeto que leva à insatisfação com o produto.

A qualidade deve ser levada a sério, o comprometimento e o trabalho para um resultado/produto final fidedigno é extremamente importante, é ele que vai dar reputação, prestígio e respeito ao sistema de qualidade da organização (Rocha, 2018).

A Gestão de Qualidade surge, por vezes, na mente da gestão de topo, como algo ligado ao aumento da documentação e da burocracia, sendo o único benefício, visualizado por eles, o marketing. Por esse motivo, todo o sistema é montado tendo como única preocupação a evidência do cumprimento dos respetivos requisitos da norma, para que dessa forma se obtenha rapidamente a certificação. Nessa ordem, um SGQ pode, se for visto por toda a organização como uma mais valia, conduzindo a benefícios valiosos, como são exemplos os seguintes, (Pinto & Soares, 2011):

- Melhoria da relação com os clientes;
- Diminuição do produto não conforme;
- Aumento da motivação dos colaboradores;
- Redução dos custos de controlo da qualidade;
- Melhoria do clima organizacional;
- Melhoria da imagem da organização (junto das partes interessadas);
- Pode e deve existir a sua posterior Certificação.

Para se compreender o que é o Sistema de Gestão da Qualidade, é necessário primeiro definir o conceito de Sistema.

Segundo Pinto e Soares (2011), um sistema pode ser considerado um “conjunto de objetos, caracterizado pela inter-relação entre esses mesmos objetos e pelos seus atributos”. Um sistema de gestão da qualidade é entendido como a filosofia e prática de gestão que se traduz no envolvimento de todos os que trabalham na organização num processo de cooperação que se concretize no fornecimento de produtos e serviços que satisfaçam as necessidades e expectativas dos clientes. É a cultura da organização que possibilita fornecer produtos e serviços aptos para satisfazer as necessidades e expectativas dos clientes (Pinto & Soares, 2011).

Por vezes há quem atribua à qualidade uma categoria de subsistema de gestão, mas a qualidade está configurada em todos os subsistemas da organização, definindo em cada um deles critérios de qualidade, estando sempre com atenção às relações intrínsecas entre todos os subsistemas, dando abertura para uma melhoria continua tanto dos produtos

como dos processos que se reflete na melhoria da organização. Assim, esta melhoria continua, assenta em quatro Pilares: Prevenção, Evidência Objetiva, Abordagem por processos e Abordagem sistemática (Pinto & Soares, 2011).



Figura 3: Pilares da Melhoria Contínua (Pinto et. al., 2011) – o processo da qualidade é um ciclo sem fim, que na realidade é que leva efetivamente à implementação da qualidade. É um processo dinâmico.

Pode-se perceber que a implementação de um sistema de gestão de qualidade permite demonstrar a aptidão da organização para, de forma consistente, proporcionar produtos e serviços que vão ao encontro dos requisitos do cliente, bem como uma melhoria na satisfação do cliente através da melhoria contínua da eficácia do sistema. O sistema de gestão da qualidade é um processo dinâmico que está sujeito a avaliações regulares, onde tudo que o engloba é constantemente analisado (Pinto & Soares, 2011).

IV. CERTIFICAÇÃO E ACREDITAÇÃO

ACREDITAÇÃO

O conceito de acreditação é dinâmico, assim como as normas ISO, pode ser aplicado a qualquer organização que esteja aprovada pela norma. Segundo a ISQUA a acreditação é definida como sendo um processo de autoavaliação e de auditorias externas por pares, em que a organização utiliza este sistema para avaliar com rigor o seu nível de desempenho face aos padrões preestabelecidos (standards) pela norma, com o objetivo de implementar meios que levem a uma melhoria contínua. A acreditação dá à organização o respeito e o reconhecimento pelas suas competências técnicas. De acordo com as Diretivas da União Europeia, para que haja um reconhecimento mútuo entre sistemas oficiais de reconhecimento entre os países (um consenso entre os representantes oficiais designados pelas diferentes nações que têm assento nas organizações internacionais de normalização), deve existir apenas um organismo oficial acreditador de entidades, por cada país. No caso de Portugal, o organismo acreditador oficial é o IPAC, no caso de Espanha é a ENAC.

CERTIFICAÇÃO

Podemos classificar a certificação como o demonstrar, com base numa avaliação e auditoria externa independente, que um produto, serviço, sistema de gestão ou um outro processo mais complexo, está de acordo com uma norma, referencial, especificação técnica, entre outras coisas. Geralmente a Certificação tende a ser no âmbito de gabinetes ou sistemas de qualidade, mas uma organização certificada também é acreditada, o âmbito da certificação vai depender da norma a que lhes deu o título. Um programa de Certificação e Acreditação tem vantagens, tais como: uma melhor articulação entre os serviços; maior qualidade nos serviços e produtos; centralização da informação; melhoria contínua; sistematização das técnicas; partilha eficaz de informação com outras organizações; internacionalização (Christo, 2014). A estas vantagens, acrescem as vantagens publicitárias, pois uma empresa certificada poderá utilizar a marca de empresa

certificadora nos seus documentos e em ações de publicidade/marketing (Pinto & Soares, 2011).

A certificação é o reconhecimento por uma terceira parte, a entidade que certifica, de que o sistema da organização cumpre os requisitos da norma NP EN ISO 9001. A certificação não deve nunca ser tida como objetivo, mas como ponto de chegada, como o passo final que é dado pela organização quando o seu sistema consegue completar um ciclo de Deming completo, com resultados satisfatórios (Pinto & Soares, 2011).

Segundo Pinto e Soares (2011), para uma empresa se candidatar à certificação deve elaborar um dossier de candidatura para enviar à entidade certificadora. Este dossier, pode ter algumas variações consoante a entidade certificadora, mas é essencialmente constituída pelos seguintes documentos:

- Pedido de certificação dirigido à entidade certificadora, as entidades dispõem de minuta própria para a sua formação;
- Manual do sistema de gestão da qualidade e os procedimentos documentados requeridos pelo referencial normativo;
- Organograma da organização, caso o mesmo não se encontre já no manual da qualidade;
- Layout simplificado das instalações, no caso de entidades industriais (se disponível);
- Mapa ou esquema com a localização da organização;
- Lista de legislação identificada como aplicável pela organização e identificação de compromissos específicos que a organização tenha subscrito;
- Lista dos dispositivos de monitorização e medição (por tipo de equipamento e com indicações dos processos onde é utilizado).

V. NORMAS ISO

FAMÍLIA ISO 9000

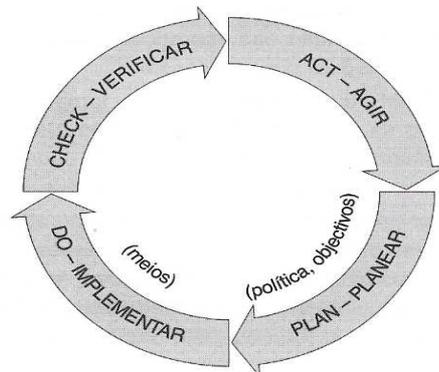
A primeira entidade encarregue de padronização internacional, foi a International Federation of the National Standardizing Associations (ISA), foi criada em 1926 e findou suas atividades em 1942 durante a Segunda Guerra Mundial. Antes da fundação da ISO, várias normas foram criadas no âmbito da qualidade, como por exemplo as: **Normas Militares Americanas de Padronização (MIL-STD)**; **MILQ-9858**, que foi a primeira norma de especificações de Sistema da Qualidade; **MIL-I-45205**, com foco nos requisitos de um sistema da qualidade; **AQAP** (Allied Quality Assurance); **OTAN** (Organização do Tratado do Atlântico Norte) - garantia da qualidade; **DEF.STAN** (Defense Standard) Reino Unido - normas das Forças Armadas sobre sistemas da qualidade; **BS-5750** (British Standard) - norma britânica para garantia da qualidade (Quality Assurance) de 1979 (Chaves & Campello, 2017).

A ISO tem como objetivo estabelecer normas e padrões internacionais, para que os procedimentos se normalizem. A busca pelas diretrizes tem como finalidade a garantia comprovada da qualidade, a qual é exigida pelo cliente ou até pela preocupação interna para com a qualidade dos processos da organização. A ISO 9001 em particular pode ser aplicada em qualquer tipo de organização, de qualquer ramo ou porte pois é uma das normas mais gerais da ISO. O SGQ é um processo dinâmico, pois as várias avaliações periódicas originam uma melhoria contínua no desempenho da qualidade do sistema e consequentemente da organização.

A primeira edição da ISO 9000, foi elaborada em 1987, tendo como âmbito a garantia da qualidade. Em 1994 a norma foi revista, mantendo o enfoque no SGQ. Em 2000 houve nova revisão, nascendo também a norma ISO 9001:2000 com o enfoque a manter-se no SGQ, anexando a gestão de processos e a utilização obrigatória do PDCA (Plan, Do, Check, Act), definindo os 8 Princípios da Qualidade.

O PDCA, ou ciclo de Deming, consiste numa metodologia que potencia a melhoria contínua e que se desenvolve em 4 fases, podendo o mesmo ser aplicado a cada processo e a todo o sistema da organização.

Figura 4: Ciclo de Deming (Pinto et. al.,2011) – um ciclo feito para que o processo esteja sempre focado na melhoria contínua do sistema e da organização.



- P (Plan) – **Planear**: estabelecer os objetivos e processos para obter resultados de acordo com os requisitos do cliente e regulamentares aplicáveis, assim como as políticas da organização.
- D (Do) – **Executar**: implementar os processos.
- C (Check) – **Verificar**: monitorizar e medir processos e produtos face às políticas, objetivos e requisitos para o produto e reportar os resultados.
- A (Act) – **Atuar**: empreender ações para melhoria contínua do desempenho dos processos, incluindo a revisão de todo o sistema para determinar que o mesmo funciona, que está atualizado e adequado.

Pode-se verificar que a filosofia do ciclo de Deming visa a utilização da aprendizagem de um ciclo para aprimorar e ajustar expectativas para o ciclo seguinte. O ciclo repete-se permanentemente (Pinto & Soares, 2011).

A maioria das organizações posicionam-se na relação custo / benefício decorrente do cumprimento das suas obrigações para com os clientes, assim como em outras atividades no domínio da qualidade, encarando a qualidade como um investimento estratégico. Exemplos dos benefícios do PDCA, que são citados por Pinto & Soares (2011), são:

- Definir as prioridades de atuação, para toda a organização;
- Identificar as áreas mais frágeis do bom desempenho global;
- Simplificar circuitos e eliminar tarefas supérfluas e repetidas;
- Definir de forma clara e documentada as responsabilidades e a autoridade;
- Aumentar a motivação dos colaboradores;
- Diminuir o número de erros e por consequência o valor das perdas;
- Melhoria da imagem e do reconhecimento público da organização.

A implementação de um SGQ acarreta custos para a organização, alguns desses custos são dados como exemplo por Pinto & Soares (2011), tais como:

- Afetação do técnico responsável pela implementação do sistema e eventualmente, despesas da contratação de consultores;
- Afetação de meios materiais para a implementação do sistema, no que toca a gabinetes, hardware e software para técnicos, sala de reuniões, entre outros;
- Tempo despendido pelo envolvimento da administração no acompanhamento das diversas atividades;
- Tempo despendido pelos colaboradores, que constituem a equipa de projetos e dos que colaboram no desenvolvimento da documentação;
- Investimento na formação dos recursos humanos, nomeadamente custo de oportunidade, do tempo despendido pelos formandos e custo do formador.

Posteriormente, em 2008, houve uma nova revisão da norma, a mesma não revelou mudanças significativas face à sua antecessora. Em 2015 foi publicada a última revisão da norma ISO 9001, englobando na SGQ a gestão de riscos, novas terminologias, bem como a redução de princípios da qualidade, de 8 para 7, entre outras alterações (Chaves & Campello, 2017).

Tabela 1: Princípios da Qualidade (elaborado através da comparação das normas) – serve para visualizarmos com pormenor as mudanças nos princípios da qualidade, a evolução dada à norma.

ISO 9000: 2008	ISO 9000:2015
1.Foco no Cliente	1.Foco no Cliente
2.Liderança	2.Liderança
3.Envolvimento das pessoas	3.Engajamento das pessoas
4.Abordagem do processo	4.Abordagem do processo
5.Melhoria Contínua	5.Melhoria Contínua
6.Abordagem sistémica para a gestão	6.Tomada de decisão com base em evidências
7.Abordagem factual para tomada de decisão	7.Gestão de relacionamentos
8.Benefícios mútuos nas relações com os fornecedores	



Figura 5: Evolução da norma ISO 9001 – leva-nos a compreender a evolução da norma ISO 9001, a sua essência e a qualidade. Permite enquadrar o que será explicado nos parágrafos seguintes.

A série 9001:2000 é constituída por três normas principais: a *ISO 9000* – sistemas de gestão da qualidade. Funcionamento e vocabulários; *ISO 9001* – Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos; *ISO 9004* – Sistemas de gestão da qualidade. Linhas de orientação para a melhoria e desempenho.

A partir do ano 2000, a norma ISO 9001, passou a integrar em si as normas 9002 e 9003. Esta norma passou a ter uma estrutura mais orientada para outras normas complementares, como é exemplo a ISO 14001, referente a questões ambientais. Tornando-se numa norma mais flexível, possibilitando uma melhor implementação da mesma por parte das organizações, assegurando que as organizações tenham um SGQ que satisfaça as exigências da norma independentemente do âmbito da organização.

Na ISO 9001:1994 existiam vinte cláusulas na norma, que foram abandonadas na transição para a ISO 9001:2000, passando a ser apenas oito clausulas. Estas clausulas são referentes a:

- Objetivo e campo de aplicação;
- Referência normativa;
- Termos e definições (citando a ISO 9000:2000);
- Requisitos do sistema de gestão da qualidade;
- Responsabilidade da gestão de topo;
- Gestão de recursos;
- Realização do produto;
- Medição, análise e melhoria

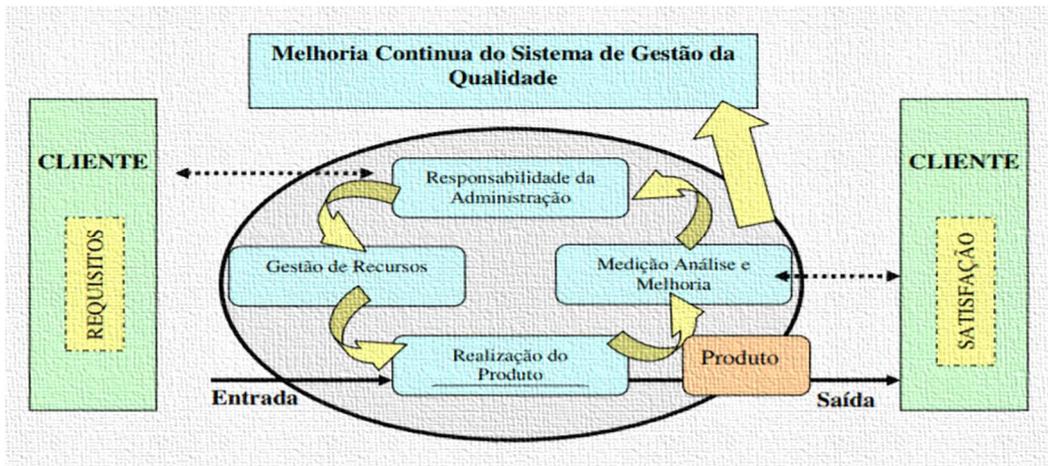


Figura 6: Modelo de um SGQ (Hitt, et al., 2016) – a gestão do SGQ dá-se por processos / seqüências contínuas e bem estruturadas, é parte fundamental na gestão da empresa pois estipula o planejamento estratégico da mesma.

Com a alteração para a norma ISO 9001:2000, iniciou-se uma abordagem por processos, de inter-relações, em que:

- A gestão de topo define os requisitos (Capítulo 5);
- Os recursos são determinados e alocados (Capítulo 6);
- Os processos são estabelecidos e operados (Capítulo 7);
- Os resultados são medidos, analisados e melhorados (Capítulo 8);
- Retorno da informação para melhoria (Cláusula 8.4 e 5.6).

A gestão de processos é uma mudança drástica nas formas de gestão das organizações, pois separa o controlo e o poder sobre as pessoas (gestores das áreas funcionais) e o controlo e o poder sobre o resultado do trabalho (gestores dos processos) (Hitt, et al., 2016). Os processos são seqüências de atividade interligadas, com uma entrada e uma saída definida e com resultados quantificáveis. Para estes autores a ideia fundamental é um novo estilo de gestão, em que os processos têm de estar integrados na estratégia das organizações e conseqüentemente os gestores têm de aprender a trabalhar em equipa e a fomentar a mesma cultura em toda a organização.

Segundo (Chaves & Campello, 2017), também se iniciou com a versão do ano 2000, a substituição do termo “produto”, pelo termo “serviço”. Para D’Oliveira (2005), o termo “Produto” está ligado a uma conceção estratégica. Segundo a autora, um sistema de gestão de qualidade engloba o Processo de Desenvolvimento de Produtos (PDP), sendo que o mesmo está ligado ao planeamento estratégico da organização, tornando-se indispensável

uma análise crítica aos requisitos do PDP, antes de haver um compromisso para com o mesmo.

O “procedimento documentado”, é outro dos termos utilizados, que significa que todos os procedimentos realizados dentro da organização devem ser estabelecidos, documentados, implementados e mantidos, em caso de não-conformidade. A importância da documentação dos procedimentos é uma das bases da norma da qualidade. O procedimento documentado passa a ser obrigatório em requisitos como: controle de documentos; controle de registos; auditoria interna; controle de produto não conforme; ação corretiva; ação preventiva.

A versão da ISO 9001:2000 trouxe vantagens, tais como: maior comunicação na cadeia de fornecimento; identificação, monitorização e medição da satisfação do cliente, a gestão de topo é obrigada a estabelecer objetivos mensuráveis e a atender a requisitos regularmente; a apoiar a comunicação interna; a monitorizar e medir processos; a avaliar o próprio sistema de qualidade; a identificar não-conformidades; a implementar melhorias no SGQ; e flexibilidade.

Em 2015 houve nova revisão da norma, passando esta a ser designada como ISO 9001:2015, com mudanças significativas na sua estrutura, terminologias, conceitos e na própria gestão da norma. Esta atualização teve como objetivo a atualização da ISO para práticas empresariais mais modernas, mudanças do ambiente de negócios e tecnologia, mantendo a abordagem por processos. Incorporou ainda mudanças nas práticas e tecnologias, proporcionando maior destaque na obtenção de conformidade do produto e melhor compatibilidade com outras normas do sistema de gestão (Chaves et.al 2017).

IMPLEMENTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE

A implementação de um sistema de gestão da qualidade, é feito de forma gradual e por etapas. O processo pode ser dividido, de acordo com Pinto e Soares (2011), por 10 etapas distintas, sendo que estas etapas, assim como a norma são flexíveis e a organização pode adaptar o processo como o desejar.

1. Levantamento da Situação Inicial:

Nesta fase procura-se conhecer o estado atual da organização em matéria de qualidade. Começa-se por analisar o que a organização faz e como o faz, identificando assim os seus processos críticos e os eventuais subprocessos. De uma forma simples desenham-se fluxogramas das principais atividades, permitindo visualizar os principais processos. Nesse seguimento a organização deve realizar uma auditoria de diagnóstico relativamente aos aspetos de qualidade relacionados com os seus processos, fornecedores, produtores / serviços, com o intuito de identificar os requisitos normativos relacionados e verificando o seu grau de cumprimento atual.

2. Sensibilização da Gestão:

A gestão de topo e o responsável pelo projeto de implementação do sistema de gestão da qualidade, apresentam os resultados do diagnóstico da etapa anterior, tentando sensibilizar as direções para as vantagens em implementar um sistema de gestão da qualidade. A organização deve começar a ministrar formações e promover ações de sensibilização para o maior número possível de colaboradores a fim de conseguir a adesão de todos e a boa colaboração de cada um para o projeto.

3. Definição da Política da Qualidade:

Nesta etapa a organização tem de definir a sua política para a qualidade, que deve ter em consideração a realidade da organização, devendo sempre assegurar o comprometimento da gestão de topo e a participação de todos os colaboradores. É através da política da qualidade que a gestão de topo formaliza o compromisso da organização em garantir que a qualidade esteja no topo das prioridades, articulada com a visão e estratégia da empresa. Os objetivos do negócio passam a ser objetivos da qualidade.

4. Definição da Equipa do Projeto:

A organização analisa o trabalho que tem de ser efetuado e quem o pode fazer. Após avaliar as competências de que dispõem, a organização decide acerca da necessidade de contratar ajuda externa.

A maioria das organizações não dispõem de especialistas em sistemas de gestão da qualidade, pelo que é aconselhável nesta fase contratar, por determinado período, um especialista em sistemas, tendo como finalidade a obtenção de uma perspetiva correta do trabalho a desenvolver.

Ao consultor são definidas tarefas como análise de problemas, seleção de recursos e otimização de potenciais. A gestão de topo deve tomar decisões de acordo com as propostas do consultor, aprovando-as e implementando-as ou não.

Assim, cabe ao consultor:

- Realizar o contrato com o cliente e definir a missão;
- Estabelecer o processo de trabalho, o modelo de relacionamento e o calendário;
- Definir os problemas a tratar;
- Resolver os problemas e implementar soluções adequadas;
- Terminar a consultoria, elaborando um relatório final.

5. Definição do Plano de Implementação:

Nesta fase a organização deve estabelecer os objetivos do projeto, definindo a sua calendarização, as competências e responsabilidades individuais de cada elemento da equipa de projeto, a forma de monitorização dos progressos do projeto e a periodicidade das reuniões de acompanhamento com o representante da gestão de topo.

6. Formação da Equipa de Projeto em Sistemas de Gestão da Qualidade:

A organização deve providenciar formação especializada a fim de dotar a equipa de projeto das competências necessárias para a boa prossecução do projeto.

7. Planeamento:

Ao analisar as exigências da norma, normalmente, a organização pode identificar que parte significativa das exigências constitui prática corrente nos seus procedimentos. É nesta fase que se deve compilar toda a documentação interna existente, tornando-se

necessário enquadrar essa documentação com os requisitos da norma, melhorando as práticas existentes de forma a evidenciar as conformidades com os requisitos e, redigindo a forma como se realizam ou se irão realizar os procedimentos, controlando e registando as atividades.

8. Implementação e Funcionamento:

Deve-se explicar claramente o que se espera dos contributos de cada um dos colaboradores para o sucesso do sistema. Deve-se recolher ideias, sugestões dos colaboradores, retendo ainda situações e ocorrências indicadoras da necessidade da ação corretiva imediata ou de uma atitude preventiva. Qualquer colaborador da organização pode propor alterações ao sistema, mas todas elas têm posteriormente de ser aprovadas pela gestão de topo.

Todos os requisitos que não façam parte do quotidiano da organização, têm de ser analisados e adaptados à mesma. É crucial fazê-lo de forma simples e prática. Esta fase pode revelar-se complexa devido à quantidade de documentos que poderá ser, necessário elaborar

9. Verificação e Ações Corretivas:

A organização deve efetuar uma análise crítica do sistema quanto à prossecução dos seus objetivos, criando os mecanismos que permitam o controlo sistemático e permanente de forma a agir proativamente sobre o sistema. Elaboram-se e implementam-se os procedimentos de controlo dos documentos e registos, não conformidades, ações corretivas e preventivas, bem como auditorias.

As auditorias internas são fundamentais pois procuram evidências objetivas que confirmem a eficácia e conformidade do que está a ser feito, as mesmas identificam também os desvios de maneira a que sejam corrigidos atempadamente.

O processo termina com a revisão do sistema pela gestão de topo, procedendo à análise dos resultados da monitorização de dados e indicadores sobre o desempenho da organização. Devendo ser realizada a avaliação global da eficácia do sistema de gestão da qualidade para atingir os objetivos estipulados.

10. Certificação:

Para a maioria das organizações este é o objetivo principal do processo, em que a entidade certificadora assegura (certifica) que o sistema cumpre os requisitos da norma. Garantindo ao cliente (interno ou externo), à gestão de topo e a todas as partes interessadas que as atividades da organização se processam de modo controlado e de acordo com o previsto. Nesta fase, apresenta-se um modelo de calendarização para implementar o SGQ.

ISO /IEC 17025 (OGC001)

Esta norma foi elaborada para desenvolver sistemas de acreditação de entidades no ramo laboratorial. Rege as normas, parâmetros e critérios a cumprir por todos os laboratórios acreditados ou em processo de candidatura para a acreditação (DRC005).

A norma ISO 17025 divide os seus requisitos específicos entre requisitos de gestão e requisitos técnicos.

Requisitos de Gestão:

Esta norma dá elevado valor à aplicação de procedimentos informáticos para a proteção de dados (4.3), bem como, ao sistema de manutenção e organização de documentos. Este talvez seja um dos pontos definidos por algumas organizações como a “burocratização” da norma. É evidente a importância que as normas ISO dão à organização dos documentos, uma vez que é tido como parâmetro, que uma boa organização dos mesmos e a sua constante atualização leva a um melhor desempenho do SGQ.

Para o SGQ, é importante que a política do laboratório tenha em conta questões como a compra e seleção dos seus produtos; a tipologia de equipamentos utilizados; a avaliação dos seus fornecedores (mantendo uma lista da avaliação dos mesmos), bem como a elaboração de respostas às não-conformidades que se forem apresentando (4.6 e 4.9).

A ISO 17025 define as ações corretivas como um parâmetro importante para a gestão do SGQ (4.11), o laboratório, para além de as definir, tem de estipular quem exerce as ações corretivas que são identificadas no decorrer das práticas. Decorrida a investigação para determinar as causas que originaram o problema (4.11.2), todos os procedimentos devem ficar registados e anexados a um documento referente a possíveis ações preventivas futuras a implementar, se necessários (4.12).

A norma, refere ainda que o laboratório deve, periodicamente, realizar auditorias internas às suas atividades / áreas (4.14), sendo a organização das mesmas da responsabilidade do gestor da qualidade. Devendo ser efetuadas por pessoal devidamente qualificado e treinado, preferencialmente por auditor que seja independente da área a auditar.

O ciclo das auditorias internas deve ser de 1 ano, sendo sempre registadas as ações corretivas que forem efetuadas para que haja uma atividade de seguimento das ações estabelecidas.

Requisitos Técnicos:

É obrigatório que a gestão do laboratório garanta a competência de todos os que trabalham com equipamentos específicos (5.2), os colaboradores que desempenhem essas tarefas devem ser qualificados, com base na escolaridade, formação e experiência. Se houver estagiários, deve-lhes ser fornecida supervisão adequada. É essencial que o laboratório mantenha registos atualizados, com descrição de funções, do pessoal envolvido nos ensaios, sejam eles de gestão, técnico ou de apoio.

Em relação ao equipamento e manuseamento do mesmo, é de frisar que o laboratório deve possuir instruções claras sobre a utilização e funcionamento de todo o equipamento relevante, incluindo instruções; normas; manuais e dados relevantes para o trabalho. Estas instruções devem ser constantemente atualizadas e acessíveis aos funcionários (5.4.1). É importante ter em conta que o cliente deve especificar o método a utilizar, quando não o faça, o laboratório deve selecionar o método mais adequado. Assim, os métodos desenvolvidos pelo laboratório devem ser atividades planeadas e atribuídas a pessoal qualificado, tendo sempre as calibrações em dia (5.5.8).

A nível da distribuição baseada na planta do laboratório, a norma recomenda que exista uma separação efetiva entre áreas vizinhas onde se realizem atividades incompatíveis. O próprio laboratório deve monitorizar, controlar e registar as condições ambientais, conforme as exigências dos métodos e procedimentos realizados dentro do mesmo (5.3). No que diz respeito à limpeza das instalações do laboratório, sempre que necessário, devem ser estabelecidos procedimentos especiais.

Um requisito importante da norma para um laboratório, principalmente um laboratório balístico, é a importância dos procedimentos para o transporte, receção, manuseamento, proteção, armazenamento, conservação e / ou eliminação dos itens a ensaiar (5.8.1). Se o laboratório tiver procedimentos que englobem a libertação de resíduos tóxicos para o meio ambiente, será prudente ter em consideração a ISO 14001:2015, referente aos Sistemas de Gestão Ambiental, no que se refere aos processos de eliminação destes resíduos. O laboratório deve de possuir assim, instalações adequadas para evitar a deterioração, perda ou estrago dos materiais recebidos (5.8.4).

Por fim a norma estipula que todos os resultados deveram ser apresentados em formato de relatório de ensaio, de forma exata, clara, inequívoca e objetiva (5.10), possibilitando a quem fizer a nova auditoria perceber a elaboração do processo até ao resultado. A avaliação para a obtenção da acreditação é presencial e programada.

VI. MATERIAL E MÉTODOS – REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

A certificação ou a acreditação, são pontos essenciais e estratégicos, para que uma entidade se diferencie. Torna a empresa mais competitiva, mais atual. As normas ISO são importantes, diminuindo assimetrias de mercado, fornecendo um guia para que todas as entidades sigam critérios objetivos deixando-as em pé de igualdade. De encontro a esta ideia, está a origem do termo ISO, o mesmo tem origem grega e é oriundo da palavra “igual”, uma vez que foi criado com a ideia de uniformidade e padrões corretos de qualidade. O termo tem uma pronúncia idêntica em 3 línguas distintas: Inglês, Francês e o Russo (Abicht, A., et al., 2008).

A nível legislativo, Portugal não criou leis relativas à Certificação específica de um Laboratório de pesquisa científica para as áreas da balística, embora tenha elaborado a Lei N° 41/2006 relativa aos Bancos de Provas, onde se expressa as competências que estes devem ter, bem como os requisitos necessários à organização que queira requerer o alvará para esse tipo de licenciamento.

Relativamente a laboratórios fora do País, como é o caso no Reino Unido, eles também se regem por normas ISO conforme refere Watson (2013). A Certificação é claramente importante, António & Sampaio (2013), permitindo a abertura de portas para o mercado Europeu e Internacional. A lei nº41/2006 refere que para estabelecer um bom parâmetro de qualidade tem de existir uma verificação regular das instalações da organização, bem como dos seus meios técnicos.

O processo de Certificação / Acreditação pode ser feito separadamente António & Sampaio (2013). Dividir estas duas etapas tão intrinsecamente ligadas não será aceitável para alguns laboratórios. Nos seus estudos, afirmam que a Certificação demorou em média 2 anos para ser atribuída e a Acreditação outros 2 anos. Submetendo-se as entidades, no espaço de tempo entre os 2 anos e os 4 anos a diversas auditorias internas. Segundo Abicht (2008) a certificação não é algo que é atribuído com validade vitalícia, após a obtenção desta, existe diversas auditorias periodicamente estipuladas, onde é verificado se todos os processos permanecem em conformidade. Caso não aconteça, pode significar a suspensão ou até mesmo a cessação da certificação.

O conhecimento adequado da norma, da sua aplicação bem como dos seus métodos, deve ser sempre tido em conta no bom funcionamento do Sistema de Gestão da Qualidade (Santos, 2016), para que não haja uma quebra na credibilidade da norma. O processo de acreditação inicia-se aquando da implementação dos requisitos, que posteriormente sofrem auditorias. Perceciona-se uma crescente preocupação para a uniformização das técnicas. O desejo pela globalização assim como a existência de uma maior procura, também por parte do cliente, para que as instituições sejam certificadas e acreditadas, pois esse carimbo simboliza que as suas técnicas são fidedignas, concedendo assim confiança a quem procura os serviços do laboratório (Vieira, 2005).

Verifica-se assim, uma crescente globalização de conceitos e métodos, sendo necessário e urgente evidenciar um determinado nível de qualidade dos seus produtos e serviços, numa crescente competitividade internacional (Couto e Monteiro, 2000). A Metrologia está ligada a esse processo de globalização, por definição, é a ciência das medições, abrangendo os aspetos teóricos e práticos assegurando a precisão exigida no processo produtivo, procurando garantir a qualidade de produtos e serviços através da calibração de instrumentos de medição, da realização de ensaios. É a base fundamental para a competitividade das empresas e consequentemente para uma eficiência da empresa.

No processo de globalização, o país que não leva em consideração a importância estratégica da metrologia, da normalização e da qualidade adequada, estará sujeito a uma forte barreira comercial (Couto e Monteiro, 2000).

Quando a certificação é devidamente implementada e os standards completamente compreendidos, a organização desfruta de benefícios, internos e externos. Existe uma positividade entre os benefícios da certificação e a performance da empresa (Lourenço, et. al., 2012). O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), possibilita, segundo Júnior (2016), a adoção da melhoria contínua, que se tornou a ferramenta mais utilizada pelas organizações e relacionamento entre clientes e mercado. O SGQ realiza auditorias regulares, estipuladas em cada norma seguida pela empresa, o que possibilita ao cliente estar seguro de que a entidade é fidedigna, aumentando assim a confiança do cliente, bem como o reconhecimento externo da própria entidade.

A formalização de um sistema de qualidade deve começar por identificar para cada atividade os aspetos técnicos e os aspetos de gestão, definindo posteriormente as responsabilidades e elaborando os procedimentos adequados. Nem sempre é fácil separar

os aspetos técnicos e os de gestão, mas para a tarefa de documentação do sistema é necessário identificar aspetos de cada atividade (Hitt et al., 2016).

Como já foi referido, o SGQ é tido como burocrático, sendo importante que burocracia não leve à perda da sua eficiência. Para que isso não aconteça, a documentação deve ser a estritamente necessária e deve ser gerida de forma prática, assegurando que as informações relevantes em matéria de qualidade cheguem a todos os que dela necessitam (Pinto & Soares, 2011).

Segundo Pinto & Soares (2011), um documento com qualidade tem de possuir as seguintes características:

Ser identificável:

Título, código, revisão e paginação;

Ser legível:

Deve-se ter em conta o estado de preservação e o tipo de suporte para permitir uma fácil leitura;

Ser compreensível:

A linguagem deve ser adequada ao grau de literacia dos utilizadores;

Ser gramaticalmente correto, não tendo erros que dificultem a sua compreensão;

Ter estrutura lógica, para facilitar a sua interpretação;

Ser claro, de modo a não permitir duplas interpretações;

Ser conciso, abordando de forma direta os assuntos;

Ser completo, não tendo omissões significativas que possam comprometer o seu objetivo;

Ser auto consistente relativamente ao objetivo e âmbito;

Ser consistente com outros documentos do sistema.

Os documentos provenientes do sistema de gestão da qualidade, compreendem os documentos que definem a política, a estrutura de autoridade e responsabilidade, assim como os procedimentos para cada um dos requisitos do sistema. Se por alguma razão, o sistema da qualidade constituir um subsistema da gestão, ele é aplicável em todas as circunstâncias, independentemente do projeto, produto ou cliente. Essa documentação

embora seja um documento da qualidade, não é uma documentação do sistema. Torna-se então necessário distinguir os procedimentos do sistema (de aplicação genérica) e os procedimentos técnicos (referentes a um produto, projeto ou cliente específico), podendo-se dizer que os procedimentos do sistema devem assegurar que as atividades técnicas decorram de uma forma controlada (Hitt et al., 2016).

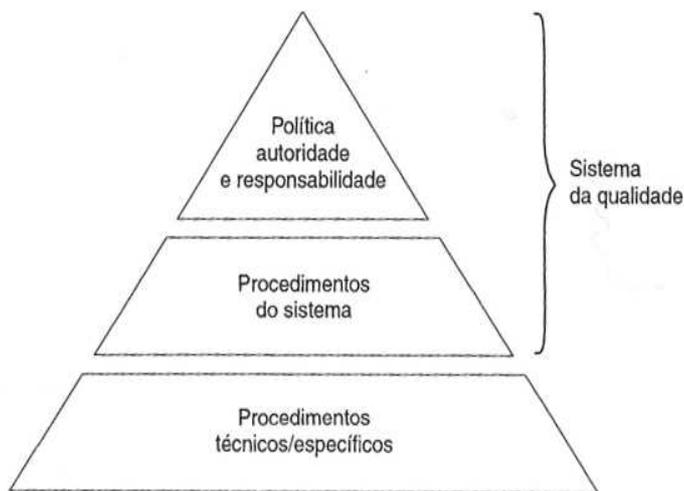


Figura 7: Pirâmide de Documentos (Hitt et al., 2016) – estrutura dos documentos, nas 3 etapas do processo, para cada parte da organização, o documento deve de ter certas características.

Todos os documentos devem ter uma estrutura definida, para que seja mais fácil a sua compreensão. A estrutura deve debruçar-se sobre os seguintes pontos:

- Título e código;
- Registo de revisões;
- Objetivo;
- Responsabilidades;
- Definições;
- Descrição do procedimento;
- Documentos de referência;

- Registos associados.

Segundo Pinto e Soares (2011), um dos truques para elaborar procedimentos práticos, com uma estrutura lógica e sem omitir eventos, é escrever numa tabela, a sequência de atividades. Posteriormente, passa-se essa sequência para um fluxograma estabelecendo assim as interações entre as várias atividades. Finaliza-se, verificando as interfaces entre atividades e procedimentos em elaboração e outros procedimentos do sistema. Segundo os mesmos autores, um procedimento bem elaborado tem de dar resposta às seguintes questões:

- Quem é responsável;
- O que é feito (ou como é controlado);
- Quais os métodos (e / ou equipamentos);
- Como é processada a informação;
- Onde (localização);
- Quando (em que situações ou com que frequência);
- Quais os documentos associados (registos ou outros documentos).

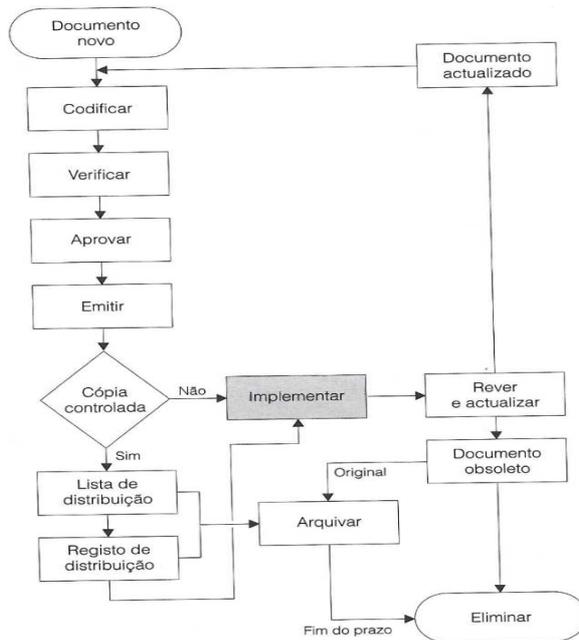


Figura 8: Fluxograma de gestão de documentos (Pinto et al., 2011) – sequência de atividades, é um exemplo de como se pode gerir a documentação do SGQ.

Gerir toda esta documentação pode ser difícil no início da organização e do SGQ, mas consoante os mesmos vão maturando, o sistema irá simultaneamente tornar-se mais automático e dinâmico. Todos os documentos do sistema e a ele associado, tem de ser codificados, verificados, aprovados e emitidos. As cópias controladas devem ser distribuídas, apenas, a quem conste da lista de distribuição, a sua entrega tem de ser formalizada através de protocolo, sendo o registo devidamente arquivado.

O aspeto humano interfere no sistema de gestão da qualidade, pois o comportamento humano é suscetível de erros. Sendo necessário um sistema formal que garanta a qualidade (Hitt et al., 2016).

O sistema da qualidade e a própria burocratização do mesmo aparecem sempre associados à preocupação dos custos da implementação do SGQ. Mas as razões económicas podem ser vistas por duas perspetivas diferentes. Da perspetiva do cliente uma vez que será ele a sofrer as consequências de um produto defeituoso, e do ponto de vista da organização que fornece o serviço, pois é o que implementa o sistema (Hitt et al., 2016).

AUDITORIAS

As auditorias obrigam à existência de um procedimento documental obrigatório. Este requisito determinará se o SGQ se encontra conforme com os requisitos da norma em conjunto com os requisitos estabelecidos pela organização, bem como se o SGQ está a ser implementado e mantido eficazmente.

A auditorias internas não têm de seguir os mesmos processos que as auditorias externas, pois podem e devem de ser efetuadas a áreas e atividades isoladas, sem terem de analisar de uma só vez todo o sistema. Contudo, as auditorias são uma forma mais abrangente de verificação e não podem ser confundidas com quaisquer atividades de inspeção de rotina. O planeamento de uma auditoria interna deve ser elaborado por processos, atividades, ou áreas físicas, tendo em conta que todos os procedimentos e práticas devem ser sempre avaliados. Contudo, é possível que nem todos os parâmetros possam ser verificados de uma só vez, quando isso acontece, deve estar predefinido no planeamento quais os parâmetros a serem verificados numa posterior auditoria. Tendo sempre em conta que as auditorias devem apresentar conclusões acerca da monitorização, gestão e melhoria contínua dos processos (Hitt et al., 2016).

Os auditores devem ter formação adequada, da qual deve constar uma parte prática e uma teórica. No entanto, os auditores internos não necessitam de ter uma formação de nível similar a um auditor externo, já que o seu âmbito de atuação é mais restrito e procedem de acordo com orientações específicas. A organização deve contratar alguém que fique responsável, que seja capaz de planear e gerir um programa de auditorias incluindo a avaliação dos resultados, e eficácia do sistema, bem como coordenar e seguir as ações corretivas adequadas.

As ações corretivas estão ligadas à melhoria contínua, mas também às auditorias pois é nelas que se encontram as não-conformidades. Os procedimentos das ações corretivas devem incluir o produto, os processos e o sistema de qualidade. As ações corretivas devem basear-se no tratamento das reclamações dos clientes e na documentação das não-conformidades. Em qualquer momento, o responsável pelo controlo das ações corretivas deve poder evidenciar o seu estado (em curso, em estudo, fechadas), mas também, as que foram realizadas de acordo com os circuitos previstos nos procedimentos. Todo este processo deve ser comunicado à gestão, bem como aquelas ações que não estiverem a ter

o andamento e o objetivo desejado, originando posteriormente a revisão do sistema (Pinto & Soares, 2011). O sistema de gestão da qualidade deve sempre ter em conta ações preventivas de não-conformidades, estas devem ser estabelecidas tendo em conta as possíveis consequências das não-conformidades, quer sejam elas facilmente suportáveis a nível económico, quer quando não o sejam. Em alguns casos, as consequências económicas das falhas, quando quantificadas, são um forte argumento, embora devam ser reconhecidas as dificuldades de traduzir naqueles termos, problemas como a perda da confiança do cliente.

Independentemente da forma como a organização identifica as causas potenciais das falhas, as seguintes exigências devem ser satisfeitas (Hitt et al., 2016):

- Utilizar a informação disponível no sistema, identificando tendências, correlações, consequências, entre outras, bem como estabelecer circuitos e responsabilidades pelo desencadeamento das ações preventivas;
- Raciocinar por analogia, pois o que pode acontecer num equipamento pode acontecer em outro.
- Estabelecer a informação, relacionada com as ações preventivas, bem como o seu estado eventual, dificuldades de implementação, que deve ser comunicada à gestão para possível revisão do sistema.

Tabela 2: Quadro de Análise de Resultados das Entrevistas

	ENTREVISTADOS				
CONCEITOS	E1	E2	E3	E4	E5
Certificação	X	X	X		
Acreditação			X	X	Em processo
Reconhecimento (Pinto & Soares, 2011)			“A instituição por ser o que é tem um grau de diferenciação muito elevada, que é reforçada pela acreditação. É uma organização de	“por isso somos o laboratório de referência, temos muitas análises diferenciadas que não se faz em outros hospitais ou outros	“Reconhecimento por uma 3ª Parte, com base em referências internacionais.”

			excelência, reconhecida lá fora.”	laboratórios privados.”	
Sistematização (Pinto & Soares, 2011)	“É um normativo, é como a nossa escrita pois temos um sistema de gestão que nos faz escrever de certo modo.”	“Estipula uma Cadeia de Comando, quem é que faz o quê e em que situação.”	“Sabemos o que estamos a fazer, como estamos a fazer e porque estamos a fazer”	“a norma faz com que o trabalho seja estandardizado, o que faz com que todos sigam as mesmas regras, sem permitir desleixo.”	
Melhoria Contínua (Pinto & Soares, 2011).			“Mudar as práticas, melhorar a descrição dos processos, ir de encontra à norma é o essencial. “		“Há uma visão do processo que acaba por se estabelecer ciclos de melhoria contínua, que no fundo adequa melhor todo o desenvolvimento da própria entidade.”
Produto ou Serviço (Hitt et al., 2016)	“minimizar os erros que são colocados ao longo da cadeia de produção cartográfica e que o produto vá de encontro às necessidades e expectativas do cliente.”	“Prestar o melhor serviço aos nossos clientes, que no nosso caso concreto são os médicos.”		“Para o cliente na atualidade é obrigatório ter o carimbo da qualidade, e os concorrentes têm a necessidade de o fazer também, portanto é muito importante.”	
Custos Económicos Elevados (Robles Júnior e Bonelli, 2006)	“É um sistema pesado, que envolve recursos financeiros.”	“As fraquezas têm a ver com as instalações e a falta de investimento.”		“é muito caro!”	“Há o custo, em si e uma dependência de um cumprimento do próprio sistema. A instituição fica condicionada na sua atuação. Os custos estão inerentes ao próprio sistema, mas depois também há o custo da própria acreditação.”
Técnicas Cientificamente Aceites (Malkoc & Neuteboom, 2007).			“Reconhecimento de competência técnica.”		“porque têm também os requisitos de competência técnica, e o que eu quero quando vou ao laboratório é que os ensaios sejam bons, que se conheça a incerteza, os intervalos de valores.”
Cultura da Qualidade (Junior, 2014)	“A nossa organização é muito própria, todos remamos para o mesmo sítio. O facto de usarmos a farda determina algum comportamento que facilita esse pensamento.”	“A força são as pessoas, a qualificação e o empenho.”	“Todos trabalham para a qualidade, isto é um trabalho de equipa.”	“Acabam todos por trabalhar, porque temos muitas salas de utilização comum.”	
Auditorias (Barçante, 1998)	“Uma auditoria interna, com auditores internos, é feita anualmente.”; “Uma auditoria externa também é feita	“1 auditoria interna por ano. Com auditores internos, com conhecimento na área laboratorial.”;	“2 a 3 auditorias internas por ano.”; “7 ou 8 externas por ano, no âmbito da acreditação.”	“1 interna e 1 externa por ano.”	“Já tivemos algumas auditorias externas, mas não no âmbito da Certificação, só noutros âmbitos.”

	anualmente, pela APCER.”	“1 auditoria externa por ano, que é realizada pela APCER.”			
Entidade Certificadora (Pinto e Soares, 2011)	APCER	APCER	IPAC	IPAC	
Eliminação do desperdício (Hitt et al., 2016)	“Os documentos impressos são impressos em mapas / cartas obsoletas.”	“Hoje são poucos os registos que fazemos em papel.”		“Temos a gestão dos resíduos, faz parte da formação, as pessoas têm de saber para onde enviar os resíduos.”	
Dossier de candidatura / Documentos Apresentados (Pinto e Soares, 2011)	“Manual da qualidade, número de colaboradores.”	<ul style="list-style-type: none"> ● Manual, procedimentos (gestão e técnicas); ● registos das qualificações dos colaboradores; ● Plano de formação para os colaboradores (algo específico a aplicar no laboratório); ● plano de gestão dos equipamentos; ● calendarizações; ● calibrações; ● perceber se os resultados foram avaliados; ● sequencia de rotina do laboratório. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Manual da qualidade ● Pessoas / funcionários que trabalham no serviço ● Ensaios que pretendemos submeter a acreditação ● Planos de participação em ensaios de avaliação externa da qualidade ● Lista de equipamentos calibrados ou ensaiados. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Registos de ensaios, que engloba todo o processo realizado até ao relatório final; ● Comprovativos referentes aos colaboradores, CV’s, formações, avaliações e relatório das mesmas; ● Reagentes dentro da validade; ● Os resultados do controlo da qualidade; ● Calibração dos equipamentos. 	
Simplificação (Pinto e Soares, 2011)		“conhecendo o ambiente em que se opera, conseguimos simplificar, como é o exemplo das ferramentas informáticas que são um recurso à simplificação.”	“Nos últimos anos os sistemas informáticos têm vindo a simplificar muito este processo.”		
Base de Dados / Sistema utilizado (Pinto e Soares, 2011)	“Há documentos que são para conhecimentos de todos e esses metemos na página da organização. Os restantes documentos que não são para conhecimento publico são armazenados no gabinete da qualidade. Colocamos em pastas no computador.”	“Sim. Existe uma matriz de documentação onde estão registados todos os documentos com a respetiva codificação, e tem de ser possível realizar o tracking / rastreamento do mesmo.”	“Sim existe e cada pessoa só tem acesso àquilo que é suposto ter acesso, não tem acesso a mais”.	“Utilizamos a intranet, que têm todos os documentos pertencentes à qualidade e temos uma base de dados de gestão de equipamento. Quando é algo específico do laboratório só as pessoas do	“Sim o LIMS (Laboratory Information Management System)”

				laboratório é que podem aceder.”	
Medição, análise e melhoria (NP EN ISO 9001:2008)		“O facto de se ter os registos e os procedimentos organizados, bem como a cadeia de comando estipulada, tudo isso é muito importante para uma boa análise da falha.”	“Melhoria contínua dos processos de trabalho.”		“E o próprio SGQ como gere as reclamações, as não conformidades, a correção, a melhoria contínua, acaba por gerar coisas positivas.”
Definição da Equipa (Pinto e Soares, 2011)	“2 no Gabinete. O gabinete tem a responsabilidade de fazer a gestão. “	“Existe 1 responsável pela gestão da qualidade do laboratório. O laboratório tem 3 áreas específicas e cada uma possui um gestor.”	“São 7 ou 8 pessoas que gerem mais detalhadamente questões da qualidade. No gabinete são 9 pessoas.”	“1 gestor da qualidade no instituto. Cada departamento tem 1 gestor da qualidade e 1 gestor de equipamentos. Cada departamento tem vários laboratórios e cada laboratório tem também 1 gestor da qualidade e 1 gestor de equipamentos.”	“Ligados à qualidade, 3 pessoas. Em cada departamento do laboratório há uma pessoa que elabora os métodos dessa área.”
Atualização das Normas (Chaves et.al 2017)	“Sim, fizemos o processo de transição da 9001 e 14001.”	“Passamos os registos de papel para suporte informático e a avaliação dos fornecedores passou a ser feita pela gestão de compra do hospital.”	“Sim, tanta coisa! Há 1 ano mudamos de instalações, por causa disso tivemos de suspender a acreditação, em outubro de 2007.”	“Sim, todos os anos reformulamos.”	
Formação da Equipa (Pinto e Soares, 2011)	“Exige que tenhamos pessoas em permanência, atualizados em termos de conhecimentos.”	“Para isso temos que ter pessoal qualificado, que faça formações de atualização, de ter condições para isso e tudo isso concorre para o nosso objetivo útil que é prestar o melhor dos serviços”.		“Todos os laboratórios que tem ensaios acreditados, tem de ter formação nas normas, organizadas pelo gabinete da qualidade. Sempre que a norma é atualizada temos de ter novamente a formação.”	
Funcionários, Nível Literário	“Mestrado.”	“Todos com Licenciatura ou Mestrado.”	“Licenciados.”	“Licenciatura, Mestrado e Doutoramento.”	“Mestrado integrado ou Licenciatura Pré-Bolonha.”
Verificação e Ações Corretivas (Pinto e Soares, 2011)	“Cada gestor de processo faz uma análise mestral, numa tabela, na qual é identificado os níveis de Risco (vermelho), tentando sempre	“Identificar ações de risco e pensar no modo como as poderemos minimizar.”	“O tratamento do Risco concentra-se mais na primeira fase, que é a fase pré-analítica, antes de se processar as amostras.”	“Todas as não conformidades tem de ser fechadas, pois se tivermos muitas não conformidades podemos perder a	

	mitigar os níveis mais elevados.”			acreditação. Nas auditorias, o auditor pode abrir uma oportunidade de melhoria, que é quando ele faz uma sugestão do que acha que deveria de ser implementado na instituição.”	
Burocracia (Junior, 2014)		“Exige muitos Registos e isso é uma coisa da qual é impossível fugir, pois temos que demonstrar que cumprimos as exigências estipuladas pela norma.”	“É processo que se baseia muito na evidência, o que exige um grande volume de registos, é muito burocrático.”	“É muito trabalhoso e é difícil conseguir com que as pessoas se mentalizem que têm de entrar na rotina”.	
Subcontratação (Samuels, 2010)	“Sim.”	“Sim. Para manutenções, calibrações e ensaios, reparações e para monitorização do equipamento.”	“Não.”	“Não.”	“Não subcontratamos.”
Gestão por processos e dos processos (Hitt et al., 2016)	“O nosso sistema está subdividido por 13 processos, e cada processo tem um gestor de processo. Nós somos a ponte entre os gestores de processo e a gestão de tudo isto.”				“O sistema de gestão da qualidade em si um sistema em que o grande foco é uma melhoria contínua e no fundo numa melhor estruturação do próprio trabalho, por processos.”

VII. POPULAÇÃO E AMOSTRA

A metodologia definida para este projeto estabeleceu duas fases, sendo a primeira a análise sistemática de SGQ no âmbito nacional e a segunda um ciclo de entrevistas a responsáveis pelo SGQ de vários laboratórios.

O Sistema de Gestão da Qualidade, deve ser semelhante em qualquer organização, mas para compreendermos se tal era fidedigno, optamos por dividir a população em duas vertentes, uma vertente civil e uma vertente militar.

Para tal foi necessário estipular que tipo de organizações poderíamos estudar. Definindo que tanto as instâncias civis como militares, teriam de ser do ramo laboratorial, pois desse modo estariam a ir de encontro ao que é pretendido no projeto.

Foi então necessário subdividir as mesmas instâncias em quatro partes, para que dessa forma conseguíssemos estudar organizações que funcionam apenas com a Certificação, organizações que funcionam apenas com a Acreditação, organizações que funcionam tanto com a Certificação quanto com a Acreditação e por fim organizações que não possuem nenhuma das duas.

Também era pretendido com este estudo, compreender que tipo de normas estavam a ser utilizadas pelas organizações, qual o seu âmbito e atualização das mesmas.

VIII. MODELO DE PESQUISA E RESULTADOS E A SUA ANÁLISE

O Modelo escolhido para a compreensão da população e amostra foi o Guião de Entrevista. Em cada entrevista foi utilizado um guião e posteriormente comparadas as respostas entre cada entidade entrevistada.

Posteriormente foram escolhidos conceitos-chave para elaborar a comparação, esta análise deu lugar a um quadro no qual remetemos um conceito-chave a uma citação da entrevista, de modo a podermos analisar e comparar mais facilmente os dados.

Numa primeira análise tentamos compreender qual é que era a opinião dos entrevistados quanto à cultura da qualidade, bem como a sua importância.

Tabela 3: Compilação de Normas

9000 – Sistema de Gestão da Qualidade (Fundamentos e Vocabulário)
9001 – Sistema de Gestão da Qualidade (Requisitos)
9004 – Guia para a melhoria da Performance
14001 – Sistema de Gestão Ambiental
15189 – Laboratórios Clínicos (Requisitos para a Qualidade e Competência)
17011 – Requisitos para Organismos de Acreditação, que acreditam organismos de avaliação da conformidade
17020 – Avaliação da Conformidade de Organismos de Inspeção
17024 – Requisitos gerais para organismos que operam na certificação de pessoa
17025 – Requisitos Gerais de Competência para Laboratórios de Ensaio e Calibração
17050 – Conformidade do Fornecedor
OHSAS 18001 – Sistemas de Gestão da Saúde e Segurança Ocupacional
19011 – Guia para Auditoria
27002 – Gestão de Segurança da Informação
45001 – Segurança e Saúde no Trabalho
DRC001 – Regulamento Geral de Acreditação
DRC005 – Procedimento para a Acreditação de Laboratórios

Tabela 4: Instituições Entrevistadas

Entidade	Cargo	Civil	Militar
E1 - CIGeoE	Chefe de Gestão da Qualidade		X
E2 - IPO de Lisboa	Gestora do Gabinete da Qualidade do Laboratório - área da Certificação	X	
E3 - IPO de Lisboa	Gestor de Serviço do Laboratório de Patologia Clínica e Responsável do laboratório de Virologia	X	
E4 – INSA (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge)	Gestora de Segurança na Unidade de Resposta a Emergências e Biopreparação, Departamento de Doenças Infecciosas	X	
E5 – UMLDBQ (Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos)	Major		X

Todos os entrevistados referiram que o sistema de gestão da qualidade era uma mais valia pois permitia uma melhor sistematização do trabalho, o que ajudava a compreender o processo e método de trabalho dentro da própria organização. Foi referido que com o sistema de gestão da qualidade “sabemos o que estamos a fazer, como estamos a fazer e porque estamos a fazer.”, assim como “a norma estipula uma cadeia de comando, quem

faz o quê e em que situação.”. Conseguindo-se compreender que para os entrevistados a norma é uma mais valia na sistematização do trabalho e dos métodos.

Foi referido por alguns entrevistados a importância do reconhecimento da entidade enquanto instituição capaz de técnicas de referência, bem como o reconhecimento da mesma pelos seus pares. Foram referidas questões como “A instituição por ser o que é tem um grau de diferenciação muito elevada. (...) É uma organização de excelência, reconhecida lá fora.”. Este parâmetro mostrou-se significativo pois apenas foi mencionado por entidades que possuem a Acreditação.

O conceito de melhoria contínua, presente em todo o cariz das normas ISO, apenas esteve presente nos discursos de 3 entrevistados, E3, E5 e E6. Foi tida como uma mudança de encontro à própria norma, “mudar as práticas, melhorar a descrição dos processos, ir de encontro à norma é o essencial.” e “Há uma visão do processo que acaba por ser estabelecer ciclos de melhoria contínua, que no fundo adequa melhor todo o desenvolvimento da própria entidade.”. Assim a melhoria contínua, por quem a mencionou, é tida como a melhoria da própria organização.

Ainda que o SGQ seja tido como um mecanismo de melhoramento, muito foi mencionado o nível elevado de burocracia que o mesmo exige. Apenas 2 dos entrevistados não referiram este parâmetro, sendo ambos pertencentes ao grupo das amostras militares. De referir ainda que nenhuma destas entidades possui a Acreditação. Foi assim referido que o SGQ é uma “máquina burocrática do estado.” E que “exige muitos registos e isso é uma coisa da qual é impossível fugir, pois temos que demonstrar que cumprimos as exigências estipuladas pela norma.”.

A burocratização é tida como essencial e obrigatória para manter o bom funcionamento da norma e parece estar ligada à cultura da qualidade e à sistematização, pois foi referido que “é muito trabalhoso e é difícil conseguir com que as pessoas se mentalizem que têm de entrar na rotina.”, ou seja, o processo de tão sistemático que tem de ser, acaba por ser condicionado pela própria população institucional, pois nem todos têm formação para a qualidade. Mas associada a este ponto menos favorável do sistema de gestão da qualidade, eram frequentemente referidos mecanismos de cariz informático que poderiam amenizar e simplificar toda esta burocracia, “nos últimos anos os sistemas informáticos têm vindo a simplificar muito este processo.”. Parece assim que as tecnologias da informação estão também na base de um bom e funcional sistema de gestão da qualidade.

Como já foi referido anteriormente, o foco cultural e o comprometimento e envolvimento de toda a equipa na melhoria contínua, cria a cultura da qualidade. Quando questionados sobre quantos colaboradores trabalhavam no SGQ, os entrevistados referiram que todos os colaboradores da organização trabalhavam no e para o sistema da qualidade, “todos remamos para o mesmo sítio.”. Associado a este parâmetro veio um outro, as pessoas. A importância dos colaboradores para o bom funcionamento do SGQ e consequentemente para a própria organização. As pessoas, segundo a E2, são a força e o motor do sistema, o seu comprometimento, qualificação e empenho são pontos de excelência para o SGQ, uma vez que “isto é um trabalho em equipa.”. Na sequência destas questões foi necessário compreender a definição da equipa, isto é, quantas pessoas e em que departamentos, respondem diretamente à qualidade. As respostas estiveram sempre entre 1 e 10. O que se pretendia era compreender o funcionamento das instituições e a forma como as mesmas se organizam e por isso mesmo é que é tão variável. Algumas instituições têm apenas 1 ou 2 pessoas no Gabinete da Qualidade, outras têm 9. Nas instituições laboratoriais verifica-se que possuem um colaborador em cada laboratório que está responsável pela qualidade naquele laboratório específico e que responde a um responsável do gabinete da qualidade da instituição. Em outras instituições a organização do SGQ assenta em “1 gestor da qualidade no instituto. Cada departamento tem 1 gestor da qualidade e 1 gestor de equipamentos. Cada departamento tem vários laboratórios e cada laboratório tem também 1 gestor da qualidade e 1 gestor de equipamentos.”, assim tudo é muito variável pois a própria norma ISO é versátil e dá margem para que a instituição se organize da forma que achar mais proveitosa, dentro do que é pedido pela norma.

Internamente ligado aos 2 anteriores parâmetros, está a formação da equipa, que foi mencionada por alguns entrevistados, uma vez que o SGQ “exige que tenhamos pessoas em permanência, atualizados em termos de conhecimentos.”. Assim o bom funcionamento do SGQ e a própria cultura da qualidade está ligado ao “ter pessoal qualificado, que faça formações de atualização, de ter condições para isso. Tudo isso concorre para o nosso objetivo útil que é prestar o melhor dos serviços.”. Todos os entrevistados asseguraram que os seus pares, com os quais trabalham diariamente na gestão da qualidade, nos gabinetes, possuem o ensino superior/nível literário, variando entre Licenciatura, Mestrado e Doutoramento, consoante a organização.

O sistema da qualidade funciona como um conjunto de processos, em que a gestão é feita por processos. Este mesmo fator foi apenas referido duas vezes ao longo das entrevistas.

Foi mencionado por E1 e E5, ambas instituições militares. E1 menciona “o nosso sistema está subdividido por 13 processos, e cada processo tem um gestor de processo. Nós somos a ponte entre os gestores de processo e a gestão de tudo isto.”, E5 descreve que “O sistema de gestão da qualidade em si é um sistema em que o grande foco é uma melhoria contínua e no fundo numa melhor estruturação do próprio trabalho, por processos.”.

Um ponto importante que foi abordado com os entrevistados foi a possibilidade de subcontratação, na tentativa de percebermos se em caso de subcontratação a organização se preocuparia em exigir que os mesmos fossem certificados e / ou acreditados. A resposta foi equilibrada, 3 entrevistados responderam que sim, que contratam e que os mesmos são acreditados e certificados, enquanto que a outra metade dos entrevistados respondeu que não fazia subcontratações devido à especificidade dos seus serviços.

No que se refere à importância dos produtos e serviços. O tópico foi referido por 3 entrevistados, enfatizando a ideia de que o carimbo de qualidade e o esforço para que esse carimbo seja efetivamente fidedigno, tem de haver um esforço de toda a organização e um sentido de objetivo comum. Foi referido por E1 que “minimizar os erros que são colocados ao longo da cadeia de produção cartográfica e que o produto vá de encontro às necessidades e expectativas do cliente.”, E2 enfatiza este tema dizendo que a organização quer “prestar o melhor serviço aos nossos clientes, que no nosso caso concreto são os médicos.”. Hoje, em dia, o carimbo da qualidade é extremamente importante, o cliente sabe o que quer e como quer, e procura organizações que lhe assegurem que o seu produto vai ter a melhor qualidade possível. Nesse sentido, E4 refere que “Para o cliente na atualidade é obrigatório ter o carimbo da qualidade, e os concorrentes têm a necessidade de o fazer também, portanto é muito importante.”.

A NP EN ISO 9001:2015, refere a importância da mediação, análise e da melhoria, este parâmetro funciona como um espelho do fator definido como burocracia, isto porque a burocratização da norma e dos seus procedimentos, é tido como algo negativo, mas necessário, pois leva à melhoria contínua. Alguns entrevistados vão de encontro a este pensamento, dizendo que “O facto de se ter os registos e os procedimentos organizados, bem como a cadeia de comando estipulada, tudo isto é muito importante para uma análise da falha.”, bem como “o próprio SGQ como gere as reclamações, as não conformidades, a correção, a melhoria contínua, acaba por gerar coisas positivas.”.

As ações corretivas, nas normas ISO são de extrema importância, uma vez que é o processo de análise e correção que vai dar posteriormente levar à melhoria contínua, este

processo é um ciclo sem fim. Este parâmetro foi mencionado por todos os entrevistados, exceto o E5, uma vez que esta questão não se aplicava à sua organização. Para a verificação dos erros dos processos, cada instituição pode usar, dentro do que se pretende, uma forma própria de análise. O E1 menciona que na sua organização “Cada gestor de processo faz uma análise mensal, numa tabela, na qual é identificado os níveis de risco (a vermelho), tentando sempre mitigar os níveis mais elevados.”. Por sua vez, o E3 refere que na sua organização “o tratamento do risco concentra-se mais na primeira fase, que é a fase pré-analítica, antes de se processar a amostra.”. O risco é tido em grande consideração pelos entrevistados, pois tal como E4 refere “Todas as não conformidades tem de ser fechadas, pois se tivermos muitas não conformidades podemos perder a acreditação.”, acrescentando que “Nas auditorias, o auditor pode abrir uma oportunidade de melhoria, que é quando ele faz uma sugestão do que acha que deveria de ser implementado na instituição.”. A análise do risco deve ser feita regularmente, e apenas se pode tentar dar resposta ao mesmo após conclusão dessa análise, pois como refere E2, temos primeiro que “identificar ações de risco e pensar no modo como as podemos minimizar.”.

Outro fator negativo do SGQ, identificado pelos entrevistados, foi o custo económico elevado da implementação e sustentabilidade da norma, uma vez que requer contínuo investimento para que o sistema se mantenha operacional. Numa primeira fase é necessário pagar para obter a certificação ou acreditação, sendo que ao longo da vida da organização a mesma tem de formar e reciclar formações dos seus funcionários, atualizar a norma, efetuar todas as alterações necessárias, melhorar ou mudar instalações para que estejam de acordo com o que é exigido pela norma, entre muitos outros parâmetros que não passam despercebidos a quem lida diariamente com a qualidade. E1 mencionou que “É um sistema pesado, que envolve recursos financeiros.”, nessa linha a E2 refere que também este ponto é uma fraqueza do SGQ e para o SGQ, pois muitas vezes “falta investimento” da própria organização. E5, que ainda não possui um SGQ refere que “Há o custo, em si e uma dependência de um cumprimento do próprio sistema. A instituição fica condicionada na sua atuação, os custos são inerentes ao próprio sistema, sendo depois acrescidos do custo da própria acreditação.”.

No tema das auditorias, foi perguntado aos entrevistados:

- Quantas auditorias faziam por ano;

- Qual a que mais faziam;
- A que entidades recorriam para as auditorias externas.

Todos os entrevistados referiram que faziam auditorias internas, com auditores internos, pelo menos 1 vez no ano, havendo organizações que devido a terem vários laboratórios a soma destas auditorias internas subia para pelo menos 3 vezes no ano.

Houve entidades que mencionaram estarem a estabelecer protocolos para futuras parcerias para auditorias internas, permitindo uma cooperação e uma interajuda entre os auditores internos dessas mesmas organizações, pois assim passa a existir mais imparcialidade nas mesmas. No que se referia às auditorias externas, todas as instituições mencionaram fazer 1 auditoria externa por ano, as mesmas são feitas por auditores externos à organização, e foram mencionadas duas entidades certificadoras para este efeito, pelos entrevistados.

As entidades que possuem unicamente a certificação recorrem à APCER para este efeito, enquanto que as entidades acreditadas, recorrem ao IPAC.

Um fator importante das normas ISO e da melhoria contínua, é a constante atualização a que as mesmas exigem. Quando questionadas sobre se teriam já alterado alguma coisa, após adquirirem a certificação ou acreditação, todas as entidades responderam que sim, “todos os anos reformulamos.”.

A E1 referiu: “ Fizemos o processo de transição de 9001 e 14001.”, o que se verifica em outras organizações, esta transição de normas, quase que se assemelha a um upgrade da própria instituição.

A E3 referiu na sua entrevista que os seus laboratórios passaram da Acreditação pela 17025, para uma acreditação mais específica para os seus serviços, transitando para a norma ISO 15189.

Um dos pontos cruciais para a norma ISO 9001, mas essencialmente para as normas da acreditação é a existência de uma base de dados, uma rede interna onde possam ser partilhados todos os dados referentes à qualidade, todos os documentos. Pode existir, restrição hierárquica para acesso a alguns documentos. Respondendo à pergunta “A Organização Possui uma base de dados que dê resposta à organização de documentos, confidencialidade da informação, estipulação de responsabilidades e autorizações para todo o pessoal técnico?”, as respostas foram todas positivas. Quando foi pedido para

explicar como funcionava essa mesma base de dados verificou-se que cada instituição possuía quase que um mecanismo próprio de regulação documental. E1 refere que “há documentos que são para conhecimento de todos e esses são colocados numa página da organização. Os restantes documentos que não são para conhecimento público são armazenados no gabinete da qualidade. Colocamos em pastas no computador.”.

Para a mesma questão E3 responde afirmativamente à existência da base de dados e que “cada pessoa só tem acesso àquilo que é suposto ter acesso, não tendo acesso a mais.”, dando a ideia de uma maior empregabilidade tecnológica no processo da qualidade.

As técnicas cientificamente aceites foram referidas como sendo de extrema importância por duas instituições, uma civil (E3) e uma militar (E5), pois são o “reconhecimento de competência técnica”, que é um grande fator competitivo.

Relativamente aos documentos solicitados para a certificação e acreditação, muitas foram as variações dos mesmos, sendo uma consistência o manual da qualidade e procedimentos, registos referentes aos colaboradores, os documentos referentes aos ensaios que serão submetidos à acreditação, listas de equipamentos calibrados, sequencia da rotina do laboratório, entre outros.

Um último ponto referido por três entrevistados, foi a eliminação dos desperdícios, nos registos em papel E1 refere que “os documentos impressos são impressos em mapas / cartas obsoletas”, enquanto que E2 refere “Hoje são poucos os registos que fazemos em papel”. E4 refere-se a desperdícios como a “gestão dos resíduos” do laboratório, para o qual os colaboradores recebem formação pois “as pessoas têm de saber para onde enviar os resíduos.”.

IX. CONCLUSÃO

Assumimos como objetivo a identificação dos procedimentos necessários à Certificação de um Laboratório de Ensaios Balísticos, compilando as normas a observar para obtenção da Certificação e Acreditação do mesmo e determinando quais os procedimentos a efetuar para a obtenção da sua Certificação.

O projeto para a edificação do Laboratório de Ensaios Balísticos do CINAMIL, está ainda em desenvolvimento, tornando inviável por desconhecimento dos equipamentos e capacidade humana a conceção do nosso segundo objetivo específico, ou seja, a determinação dos procedimentos necessários à Certificação.

No entanto a compilação das Normas foi realizada em abstrato, o que possibilitou compreender a gestão da qualidade em meio laboratorial em Portugal. Para tal, esta análise apoiou-se num conjunto de características e palavras-chave que foram abordadas ao longo de entrevistas a responsáveis de alguns laboratórios em Portugal. Os laboratórios foram divididos entre as áreas de atuação Civil e Militar, para que pudéssemos comparar as formas de aplicação e desenvolvimento das normas ISO em ambos os contextos.

Foi desenvolvido um guião de entrevista tipo, que foi utilizada nesta dissertação para comparação e análise de resultados.

Na lei existe, efetivamente, uma lacuna, no que se refere a laboratórios de ensaio balísticos, uma vez que apenas se diz respeito a espaços de ensaio balístico ou testes em materiais, na lei referente a bancos de prova (Lei 41-2006), não especificando quais são as características para um laboratório funcional de tal âmbito. Uma análise bem-sucedida das normas, possibilitará a certificação e acreditação de um futuro laboratório de ensaios balísticos.

No entanto, a maior dificuldade deveu-se ao facto de não existir nenhum laboratório em Portugal a operar no âmbito de ensaios balísticos, o que limitou ainda mais o acesso a informações que servissem como guia para definir quais as tipologias e técnicas de ensaios, os equipamentos ou as qualificações necessárias a quem nele trabalhar.

As normas ISO não especificam qual norma se deve utilizar em laboratórios com este âmbito, deixa a liberdade e o critério aos seus utilizadores. Tal verificou-se nos laboratórios analisados, uma vez que alguns assumiam a ISO 9001 como sendo essencial para o seu funcionamento em paralelo com a ISO 17025, enquanto que outros referiram-

se à ISO 9001 como sendo inútil para o contexto de investigação e funcionamento de um laboratório.

A forma como os laboratórios analisados procederam à certificação ou acreditação foi bastante variada pois houve quem começasse pela Certificação pela ISO 9001 e houve quem começasse pela Acreditação pela ISO 17025 e só depois começasse a desenvolver a ISO 9001.

Sugere-se que exista um aprofundamento da investigação, a nível internacional para que se possa analisar um laboratório especificamente deste âmbito.

A investigação científica da Balística é uma área em desenvolvimento, sendo também uma área de investigação na qual se deve apostar, não só por questões estratégicas da ordem militar, mas também como polo de desenvolvimento técnico, tecnológico e económico para Portugal. Dada a importância deste tema, considera-se que ainda há muito para aprofundar nesta área, apresentando linhas de investigação vastas num futuro próximo.



X. ANEXOS

Guião da Entrevista

GUIÃO DE ENTREVISTA

Nome: _____

Data de nascimento: _____ Escolaridade: _____

Contacto (email): _____

História de Carreira

Incorporado em: ____/____/____

Percurso:

_____ Período: _____

_____ Período: _____

_____ Período: _____

_____ Período: _____

Posto Atual: _____

Iª Parte

Perguntas Gerais

1. É o responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade?
2. Qual é para si, a importância do Sistema de Gestão da Qualidade?
3. Que fatores pensa serem positivos, na implementação do Sistema de Gestão da Qualidade e consequente Certificação e Acreditação?
4. Que fatores pensa serem negativos, na implementação do Sistema de Gestão da Qualidade e consequente Certificação e Acreditação?
5. A seu ver, o Sistema de Gestão da Qualidade contribui para a melhoria do desempenho de uma organização?
6. Quais são, no seu entendimento, as forças (em que se diferencia, no que é melhor) e as fraquezas (fatores desfavoráveis em relação à concorrência) da organização que representa?

2ª Parte

ISO 9001 – ISO 17025

1. Que tipo de âmbito tem a organização?
2. Quantos funcionários trabalham no Sistema de Gestão da Qualidade?
3. Que nível académico possuem os responsáveis pelo gabinete de gestão da Qualidade?
4. A organização já obteve a Certificação? – Em resposta Negativa, passar para a 4ª Parte
5. Qual o âmbito da mesma?
6. Qual é a Política da Qualidade da organização?

7. A nível de Auditorias, quais são as que a organização mais realiza?
Primeira Parte: auditorias internas
Segunda Parte: auditorias externas e de fornecedores
Terceira Parte: auditorias externas de certificação
8. Que documentos foram apresentados e pedidos para a Auditoria de Certificação?
9. Reformularam alguma coisa desde que teve atribuída a Certificação?
10. Quais os planos estabelecidos para o tratamento do risco?

3ª Parte

ISO 9001 – ISO 17025

1. A organização possui equipamento de monitorização e medição?
2. A calibração do equipamento é feita em todos os equipamentos, na mesma altura?
3. Em algum momento o Laboratório recorre a entidades externas para a execução das tarefas?
4. Se por algum motivo, for necessário a subcontratação, o laboratório assegura que os subcontratados são competentes para realização do trabalho?
5. A Organização Possui uma base de dados que dê resposta à organização de documentos, confidencialidade da informação, estipulação de responsabilidades e autorizações para todo o pessoal técnico?
6. Existe um documento único que estipule a redação de relatórios, onde sejam descritas todas as informações e o modo de apresentação das mesmas?

4ª Parte

Caso a Organização não Possua

1. Pretende obter a Certificação / Acreditação?
 - 1.1 Em caso afirmativo, para quando?
 - 1.2 Em que âmbito?
2. Porque é que tomou agora a decisão de avançar para o processo de Certificação / Acreditação?
3. Que Sistema utiliza para se manter em funcionamento?

5ª Parte

Segurança

1. Encadeando na pergunta 5, da 3ª Parte, em termos de segurança para ser usado nas entidades militares.
2. De que forma é realizada, em termos de segurança, a seguinte sequência de eventos:
3. transporte – receção – manuseamento – proteção – armazenamento – conservação – eliminação dos itens ou resíduos tóxicos.
4. Em termos concretos no que diz respeito ao armazenamento dos materiais, quais são as políticas de armazenamento? (ambiente, tempo, organização dos materiais, quando utilizados dão baixa dos mesmos?)
5. Quantos colaboradores têm acesso às áreas de segurança, onde se encontram os materiais?
6. Em que posição, no histograma da organização, os mesmos se encontram?

Entrevista 1

Nome: Tenente Coronel Fernando Martinho

Data de nascimento: 18/06/1967

Escolaridade: Mestrado SIG

Contacto (email):

fmartinho@igeoe.pt

História de Carreira

Incorporado em: 1988

Percurso:

Funções de Comando (Pelotão, Companhias)

Secções de Estado Maior

Missões Internacionais (ONU, EU, ANGOLA, NATO, BOSNEA, KOSOVO, AFEGANISTÃO)

Chefe de secção e posteriormente Chefe de Departamento de Produção / Saída Gráfica, no CIGeoE

Ingressão na Área da Qualidade

Posto Atual: Chefe de Gestão da Qualidade no CIGeoE

Observações Iniciais

“A esta área da qualidade cheguei por acaso, porque, entretanto, vim para o instituto geográfico. Estive muitos anos na parte da saída gráfica. Houve uma altura em que houve necessidade de colocar alguém na repartição de formação e certificação, porque o elemento que cá estava, entretanto saiu e agarrei esta área. Era uma área em que não tinha muita experiência, mas fui consolidando os conhecimentos com o tempo e com a formação. A área da Qualidade é um Desafio. É muito diferente.”

“Sou chefe de uma repartição, já há 3 anos. A repartição tem a parte da formação, da certificação e ainda sou chefe do gabinete de cooperação internacional. 3 áreas que estou aqui a abarcar.”

“Na parte da certificação fazemos a gestão do sistema integrado de qualidade ambiente, saúde e segurança no trabalho. O nosso sistema está subdividido por 13 processos, e cada processo tem um gestor de processo. Nós somos a ponte entre os gestores de processo e a gestão de tudo isto.”

Iª Parte

Perguntas Gerais

1. É o responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade? Sim
2. Qual é para si, a importância do Sistema de Gestão da Qualidade? “A qualidade tem normativos, estamos a criar baias, a adotar ferramentas para que o nosso trabalho seja de alguma forma controlado. Para que não se crie erros, ou minimizar os erros que são colocados ao longo da cadeia de produção cartográfica e que o produto vá de encontro às necessidades e expectativas do cliente.” “Importamos ferramentas de gestão, apoiadas no ciclo de Deming e com isso minimizamos os erros existentes na cadeia de produção. Que ajuda o Diretor a tomar o seu processo de gestão deste ciclo.”
3. Que fatores pensa serem positivos, na implementação do Sistema de Gestão da Qualidade e consequente Certificação e Acreditação? “Ajuda-nos a controlar o que nós produzimos.”, “É um normativo, é como a nossa escrita pois temos um sistema de gestão que nos faz escrever de certo modo.”, “As pessoas estão todas envolvidas, com um pensamento que vai de encontro a um objetivo comum.”
4. Que fatores pensa serem negativos, na implementação do Sistema de Gestão da Qualidade e consequente Certificação e Acreditação? Sistema pesado, que envolve recursos financeiros. “Exige que tenhamos pessoas em permanência, atualizados em termos de conhecimentos.”
5. A seu ver, o Sistema de Gestão da Qualidade contribui para a melhoria do desempenho de uma organização? Sim
6. Quais são, no seu entendimento, as forças (em que se diferencia, no que é melhor) e as fraquezas (fatores desfavoráveis em relação à concorrência) da organização que representa? “A nossa organização é muito própria, todos remamos para o mesmo sítio. O facto de usarmos a farda determina algum comportamento que facilita esse pensamento.”. “É fácil implementar o SQ no exército, dê de que haja recursos, humanos e financeiros, formação para e a congregação das vontades. Nós somos o 1º organismo do estado a ter a nossa certificação em qualidade e também no sistema integrado.”

2ª Parte

ISO 9001 – ISO 17025

1. Que tipo de âmbito tem a organização? Geográfico
2. Quantos funcionários trabalham no Sistema de Gestão da Qualidade? “2 no Gabinete. O gabinete tem a responsabilidade de fazer a gestão, mas todos os 120 trabalhamos para e no sistema de gestão da qualidade. “
3. Que nível académico possuem os responsáveis pelo gabinete de gestão da Qualidade? Ambos os gestores da Qualidade – Mestrado. Os restantes 120 – Militares
4. A organização já obteve a Certificação?
Sim. “Em 2015 obtivemos a primeira Certificação.”
5. Qual o âmbito da mesma? Conceção, Desenvolvimento e Produção de Informação Geográfica. Certificação SIQAS 9001, 14001, OHSAS 18001/NP 4397.
6. Qual é a Política da Qualidade da organização?

Missão: O Centro de Informação Geoespacial do Exército (CIGeoE) provê com informação Geoespacial o Exército e outras entidades, bem como desenvolve ações de investigação científica e tecnológica.

Visão: Constituir-se como referência nacional de excelência no fornecimento de informação geográfica, adequada à satisfação dos seus utilizadores no respeito pela responsabilidade social e pela legislação em vigor, quando aplicável, numa perspetiva de continuidade e de sustentabilidade. Promover parcerias estratégicas na arquitetura e implementação de projetos científicos inovadores, na valorização e no desenvolvimento da informação geográfica, a nível nacional e internacional.

Política: Realizar a sua atividade tendo como referenciais a ética, a inovação, a excelência e a qualidade dos serviços e produtos cartográficos disponibilizados. Satisfazer e garantir as necessidades e expectativas de todas as partes interessadas através do compromisso da qualidade e diversidade de produtos, processos e serviços, recorrendo aos melhores fornecedores e às melhores tecnologias disponíveis, no âmbito da produção de informação geográfica, desde que economicamente viáveis. Monitorizar o desempenho do sistema face aos objetivos e metas estabelecidos, com vista a uma gestão eficaz dos recursos disponibilizados pelo Exército. Promover e assegurar a melhoria contínua, motivação e valorização do potencial humano e desempenho dos processos no respeito pela legislação aplicável, seguindo o normativo adotado e decorrente da sua certificação em Qualidade, Ambiente e Segurança e Saúde do Trabalho. Promover, através de parcerias estratégicas e de ações de cooperação, o estudo, desenvolvimento e implementação de projetos inovadores e de excelência, a nível nacional e internacional.

7. A nível de Auditorias, quais são as que a organização mais realiza?

Primeira Parte: auditorias internas

Segunda Parte: auditorias externas e de fornecedores

Terceira Parte: auditorias externas de certificação

Uma auditoria interna, com auditores internos, é feita anualmente.

Uma auditoria externa também é feita anualmente, pela APCER.

8. Que documentos foram apresentados e pedidos para a Auditoria de Certificação? Manual da qualidade, número de colaboradores.
9. Reformularam alguma coisa desde que teve atribuída a Certificação? Sim, fizemos o processo de transição da 9001 e 14001.
10. Quais os planos estabelecidos para o tratamento do risco? “Cada gestor de processo faz uma análise mensal, numa tabela. (É identificado as áreas, identificando o vermelho como sendo a de Risco, à qual se ter de dar o tratamento do risco).” Mediante o nível de risco teremos uma ação a tomar. As ações só são estabelecidas depois de analisadas, “quais as ações a tomar para mitigar esse risco”.

3ª Parte

ISO 9001 – ISO 17025

1. A organização possui equipamento de monitorização e medição? Sim
2. A calibração do equipamento é feita em todos os equipamentos, na mesma altura? Não

3. Em algum momento o Laboratório recorre a entidades externas para a execução das tarefas? Sim
4. Se por algum motivo, for necessário a subcontratação, o laboratório assegura que os subcontratados são competentes para realização do trabalho? “Sim, tentamos fazer isso.”
5. A Organização Possui uma base de dados que dê resposta à organização de documentos, confidencialidade da informação, estipulação de responsabilidades e autorizações para todo o pessoal técnico? “Há documentos que são para conhecimentos de todos e esses metemos na página da organização. Os restantes documentos que não são para conhecimento publico são armazenados no gabinete da qualidade. Colocamos em pastas no computador.”
6. Existe um documento único que estipule a redação de relatórios, onde sejam descritas todas as informações e o modo de apresentação das mesmas? “Um relatório não é único, mas para o mesmo âmbito / área / situação, o relatório é igual. Em áreas semelhantes há uma normalização do documento.” Os documentos impressos são impressos em mapas / cartas obsoletas.

Entrevista 2

Nome: Dr.^a Joana Caetano

Data de nascimento: 01/01/1978

Escolaridade:

Licenciada em Biologia, pela Faculdade de Coimbra e Mestrado em Biologia Molecular e Celular

Contacto (email):

joanafilipacaetano@gmail.com

História de Carreira

Percurso:

Formação na qualidade (interna), na área laboratorial - CERTIFICAÇÃO – Período: desde 2007

Centro de Histocompatibilidade

Laboratório de Hematologia do IPO de Lisboa

Gestora da Qualidade - Período: desde 2007

Posto Atual: Gestora do Gabinete da Qualidade do Laboratório do IPO de Lisboa - Na área da Certificação

Observações Iniciais:

Internamente o IPO dá formação na área da qualidade, pois este processo da certificação começou numa primeira fase na área laboratorial e só depois se estendeu aos outros serviços do hospital.

9001 – Certificação

15189 – Acreditação – o laboratório de patologia clínica

Em 2008 obtiveram a certificação.

Iª Parte

Perguntas Gerais

1. É o responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade? Sim
2. Qual é para si, a importância do Sistema de Gestão da Qualidade? Organização e sistematização. “São os 2 aspetos mais importantes do SGQ.” Dá resposta ao “Quem fez o quê, quando e onde.”.
3. Que fatores pensa serem positivos, na implementação do Sistema de Gestão da Qualidade e consequente Certificação e Acreditação? “Ter a sistematização do que se faz.” “Comprovação de que se fez, e que se fez bem, o procedimento.” Perceber onde houve a falha: “o facto de se ter os registos e os procedimentos organizados, bem como a cadeia de comando estipulada, tudo isso é muito importante.”. “Estipula uma Cadeia de Comando, quem é que faz o quê e em que situação.”
4. Que fatores pensa serem negativos, na implementação do Sistema de Gestão da Qualidade e consequente Certificação e Acreditação? Exige muitos Registos. “e isso é uma coisa da qual é impossível fugir, pois temos que demonstrar que cumprimos as exigências estipuladas pela norma”. “Mas o lado positivo desta característica, é que conhecendo o ambiente em que se opera, conseguimos simplificar, como é o exemplo das ferramentas informáticas que são um recurso à simplificação. Hoje são poucos os registos que fazemos em papel, e isso simplifica, quer no preenchimento dos registos, quer depois na conservação dos mesmos registos.”.
5. A seu ver, o Sistema de Gestão da Qualidade contribui para a melhoria do desempenho de uma organização? Sim
6. Quais são, no seu entendimento, as forças (em que se diferencia, no que é melhor) e as fraquezas (fatores desfavoráveis em relação à concorrência) da organização que representa? “A força são as pessoas, a qualificação e o empenho”. “As fraquezas têm a ver com as instalações e a falta de investimento.”

2ª Parte

ISO 9001 – ISO 17025

1. Que tipo de âmbito tem a organização? Prestação de serviços laboratoriais, na área do diagnóstico e seguimento de doentes com patologia hemato-oncológica.
2. Quantos funcionários trabalham no Sistema de Gestão da Qualidade? “Eu devia de dizer todos, é verdade”. Todos trabalham no SQ. 1 responsável pela gestão da qualidade do laboratório. O laboratório tem 3 áreas específicas e cada uma possui um gestor.
3. Que nível académico possuem os responsáveis pelo gabinete de gestão da Qualidade? Todos com Licenciatura ou Mestrado.
4. A organização já obteve a Certificação? Sim
5. Qual o âmbito da mesma?
6. Qual é a Política da Qualidade da organização? Os clientes são os médicos.

“Prestar o melhor serviço aos nossos clientes, que no nosso caso concreto são os médicos.”. Pode ser médico do hospital ou outro clínico de fora. “Para isso temos que ter pessoal qualificado, que faça formações de atualização, de ter condições para isso e tudo isso concorre para o nosso objetivo útil que é prestar o melhor dos serviços”.

O IPO está acreditado pela Sociedade Europeia de Oncologia Médica (ESMO) como Centro Integrado de Oncologia e Cuidados Paliativos. A certificação, obtida pela primeira vez em 2015, foi renovada em 2018 e é extensível até 2021. Os requisitos para a certificação como Centro Integrado de Oncologia e Cuidados Paliativos estão relacionados com a qualidade e com a filosofia dos cuidados prestados aos doentes oncológicos, devendo os cuidados paliativos ser oferecidos de forma integrada com os tratamentos dirigidos ao cancro, estar disponíveis ao longo de toda a trajetória da doença e não apenas no fim da vida e serem extensíveis às famílias.

No IPO, os cuidados paliativos são prestados de forma integrada pelo Serviço de Oncologia Médica, pela Equipa Intra-Hospitalar de Suporte em Cuidados Paliativos e pela Unidade de Assistência Domiciliária, com equipas multidisciplinares (médicos, enfermeiras, psicólogos, assistentes sociais), estando também garantido o apoio espiritual. O IPO dispõe ainda de um programa de cuidados paliativos dirigidos especificamente às crianças e adolescentes do Serviço de Pediatria. O sistema de gestão da qualidade do IPO Lisboa está implementado de acordo com o referencial ISO 9001, a referência internacional para a certificação de sistemas de gestão da qualidade. A certificação da Organização Internacional de Padronização (organismo internacional que reúne mais de uma centena de instituições de normalização de diferentes países) exige a realização de auditorias e inspeções externas que avaliam procedimentos, processos, registos, desempenho, riscos, oportunidades, satisfação dos utentes, notoriedade e imagem dos diferentes serviços do IPO perante a sociedade. O IPO tem 24 Serviços certificados segundo a ISO 9001.

7. A nível de Auditorias, quais são as que a organização mais realiza?

Primeira Parte: auditorias internas

Segunda Parte: auditorias externas e de fornecedores

Terceira Parte: auditorias externas de certificação 1 auditoria interna por ano. Com auditores internos, com conhecimento na área laboratorial. Quando a instituição é demasiado grande, podem optar por fazer várias auditorias a diferentes áreas em tempos diferentes, mas no fundo sempre 1 por ano. 1 auditoria externa por ano. Realizada pela APCER. É de responsabilidade do hospital. Este ano têm parceria com o INSA para as auditorias internas.

8. Que documentos foram apresentados e pedidos para a Auditoria de Certificação? Manual, procedimentos (gestão e técnicas); registos das qualificações dos colaboradores; plano de formação para os colaboradores (algo específico a aplicar no laboratório); plano de gestão dos equipamentos; calendarizações; calibrações; perceber se os resultados foram avaliados; sequencia de rotina do laboratório.
9. Reformularam alguma coisa desde que teve atribuída a Certificação? Passaram os registos de papel para suporte informático; A avaliação dos fornecedores passou a ser feita pela gestão de compra do hospital.
10. Quais os planos estabelecidos para o tratamento do risco? “Identificar ações de risco e pensar no modo como as poderemos minimizar.” Exemplo das Requisições, que foram passadas para suporte eletrónico pois ou os médicos se esqueciam de as passar, ou os doentes perdiam a requisição para fazer posteriormente o exame. Agora é automático, o clínico ao fazer o pedido de exame já envia também a requisição.

3ª Parte

ISO 9001 – ISO 17025

1. A organização possui equipamento de monitorização e medição? Sim
2. A calibração do equipamento é feita em todos os equipamentos, na mesma altura? Não – Concurso Publico. Alguns equipamentos só são calibrados de 2 em 2 anos.
3. Em algum momento o Laboratório recorre a entidades externas para a execução das tarefas? “Sim. Para manutenções, calibrações e ensaios, reparações e para monitorização do equipamento.” Para tarefas laboratoriais só recorre a entidades externas só em casos muito específicos, como doença. Exemplo: a assistente operacional ficou doente e durante esse tempo deixaram de poder fazer ensaios em que fossem necessários recipientes de vidro, e nesse período tiveram de contratar uma entidade externa (outro laboratório) para realizar esses ensaios.
4. Se por algum motivo, for necessário a subcontratação, o laboratório assegura que os subcontratados são competentes para realização do trabalho? Sim, eles têm de demonstrar que são certificados / acreditados e demonstrar que têm competência para tal. “só subcontratamos a laboratórios que nós sabemos que são certificados, alguns até são acreditados, e que têm a competência para o fazer.” “No caso das entidades externas que nos fazem as certificações, têm que demonstrar de acordo com o caderno de encargos, que estão certificados e acreditados para fazer uma determinada tarefa.”
5. A Organização possui uma base de dados que dê resposta à organização de documentos, confidencialidade da informação, estipulação de responsabilidades e autorizações para todo o pessoal técnico? “Sim. Existe uma matriz de documentação onde estão registados todos os documentos com a respetiva codificação, e tem de ser possível realizar o tracking / rastreamento do mesmo.”
6. Existe um documento único que estipule a redação de relatórios, onde sejam descritas todas as informações e o modo de apresentação das mesmas? Sim.

Entrevista 3

Nome: Dr. Mário Cunha

Escolaridade:

Ensino Superior - Bioquímico

Contacto (email):

mcunha@ipolisboa.min-saude.pt

História de Carreira

Percurso:

Contratado pelo IPO, para Desenvolver a Acreditação e os testes de biologia molecular - Período: 2001

Posto Atual: Gestor de Serviço do Laboratório de Patologia Clínica e Responsável do laboratório de Virologia

Observações Iniciais:

2002 o serviço começa o processo de acreditação pela ISO 17025.

2004, 1ª auditoria de conceção

2005 decisão de conceção em Maio

Gestor da qualidade de Virologia

Aumentando os ensaios e acreditando técnicas

2008 avança para a acreditação dos restantes laboratórios de patologia clínica no qual está incluído o de virologia.

2008 Gestor da qualidade do Serviço

2010 obtêm a acreditação pela 15189 (referente a exames clínicos).

2012, Endocrinologia integra o laboratório na patologia clínica também coma creditação na 15189

O único Laboratório do IPO acreditado é o de Patologia Clínica.

Iª Parte

Perguntas Gerais

1. É o responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade? Sim
2. Qual é para si, a importância do Sistema de Gestão da Qualidade? “Organização acima de tudo.”
3. Que fatores pensa serem positivos, na implementação do Sistema de Gestão da Qualidade e consequente Certificação e Acreditação? Organização, “Sabemos o que estamos a fazer, como estamos a fazer e porque estamos a fazer” “Reconhecimento de competência técnica. É uma mais valia porque é feito pelos pares, pelo IPAC, por pessoas com experiência em laboratório.”
4. Que fatores pensa serem negativos, na implementação do Sistema de Gestão da Qualidade e consequente Certificação e Acreditação? Processo que se baseia muito na evidência, o que exige um grande volume de registos. Muito burocrático. “Nos últimos anos os sistemas informáticos têm vindo a simplificar muito este processo.”
5. A seu ver, o Sistema de Gestão da Qualidade contribui para a melhoria do desempenho de uma organização? Sim, “sem dúvida”.
6. Quais são, no seu entendimento, as forças (em que se diferencia, no que é melhor) e as fraquezas (fatores desfavoráveis em relação à concorrência) da organização que representa? “A instituição por ser o que é tem um grau de diferenciação muito elevada, que é reforçada pela acreditação. É uma organização de excelência, reconhecida lá fora.”

2ª Parte

ISO 9001 – ISO 17025

1. Que tipo de âmbito tem a organização? Análises Clínicas.
2. Quantos funcionários trabalham no Sistema de Gestão da Qualidade? “Todos”, 55 pessoas no serviço. “isto é um trabalho de equipa”. “Toda a gente tem de fazer registos.” 7, 8 pessoas gerem mais detalhadamente questões da qualidade. No gabinete são 9 pessoas.
3. Que nível académico possuem os responsáveis pelo gabinete de gestão da Qualidade? Licenciados.
4. A organização já obteve a Certificação? – Em resposta Negativa, passar para a 4ª Parte Sim – neste caso fala-se da Acreditação. Também está certificado pela 9001.
5. Qual o âmbito da mesma? Atividades pré-analítica, analítica e pós-analítica dos 5 laboratórios que têm ensaios acreditados.
6. Qual é a Política da Qualidade da organização? Doente em 1º lugar. Privilegiar os bons fornecedores, tendo os melhores testes diagnósticos existentes do mercado. Melhoria contínua dos processos de trabalho. Reconhecimento das boas práticas profissionais.

O IPO Lisboa está acreditado como Clinical Cancer Center pela Organisation of European Cancer Institutes (OECI), o único organismo europeu habilitado para certificar a qualidade dos hospitais oncológicos. A acreditação, obtida pela primeira vez em 2011, foi renovada em 2018 e garante que o IPO cumpre os

standards de qualidade definidos pela OECI: «O centro oferece cuidados de alta qualidade em todas as áreas relevantes da oncologia, incluindo os cuidados paliativos e de suporte», refere-se no relatório final da OECI. A OECI é uma entidade independente que reúne 78 institutos de cancro europeus. Tem como missão a melhoria constante da organização e da qualidade dos cuidados prestados aos doentes oncológicos em toda a Europa e a promoção do acesso, em condições de igualdade, aos tratamentos mais adequados.

A OECI trabalha com profissionais e organizações nas áreas da prevenção, assistência, investigação, desenvolvimento e educação e centra a sua ação nas necessidades dos doentes. A acreditação pela OECI é um processo extremamente rigoroso, desenvolvido por peritos externos, oriundos de vários institutos de cancro europeus, que se deslocam às instituições e avaliam as áreas de gestão, clínicas e de enfermagem, investigação e formação. Os auditores também analisam exaustivamente diversa informação sobre os doentes atendidos nos vários serviços do IPO (por patologia ou áreas de tratamento oncológico), os tempos de espera em cada fase do percurso e a satisfação global de doentes e de profissionais.

7. A nível de Auditorias, quais são as que a organização mais realiza?

Primeira Parte: auditorias internas

Segunda Parte: auditorias externas e de fornecedores

Terceira Parte: auditorias externas de certificação 2 a 3 auditorias internas por ano. É auditor interno do IPO e também faz auditorias internas a outras instituições (a nível pessoal). E faz auditorias externas pois é avaliador técnico do instituto português de acreditação. 7 ou 8 externas por ano, no âmbito da acreditação.

8. Que documentos foram apresentados e pedidos para a Auditoria de Certificação? Manual da qualidade; Pessoas / funcionários que trabalham no serviço; Ensaios que pretendemos submeter a acreditação; Planos de participação em ensaios de avaliação externa da qualidade; Lista de equipamentos calibrados ou ensaiados.

9. Reformularam alguma coisa desde que teve atribuída a Certificação? “Sim, tanta coisa! Há 1 ano, mudamos de instalações, por causa disso tivemos de suspender a acreditação, em outubro de 2007.”, “Temos de adaptar a nossa prática ao que a norma pede, acompanhando a evolução tecnológica da área. Mudar as práticas, melhorar a descrição dos processos, ir de encontro à norma é o essencial.”, “O manual da qualidade é revisto uma vez por ano.”, “A 17025 era a única norma para laboratórios, na altura. Entretanto o IPAC desenvolveu a 15189 que se aplica às análises clínicas em concreto e amostras humanas.”, “É tudo uma questão de linguagem, as normas eram muito parecidas, o que varia é a linguagem porque a 15189 é a linguagem de laboratório, a outra é muito ambígua e muito generalista”.

10. Quais os planos estabelecidos para o tratamento do risco? “As nossas grandes preocupações estão centradas em 3 fases: a fase pré-analítica antes de se processar as amostras, a fase analítica quando se processam as amostras e pós-analíticas depois do processamento. O tratamento do risco concentra-se na fase pré-analítica.”, “A melhoria do pedido e os sistemas informáticos é o que nos preocupa. Quando os sistemas informáticos param, para tudo”.

3ª Parte

ISO 9001 – ISO 17025

1. A organização possui equipamento de monitorização e medição? Sim
2. A calibração do equipamento é feita em todos os equipamentos, na mesma altura? Não, há coisas que são desfasadas.



3. Em algum momento o Laboratório recorre a entidades externas para a execução das tarefas? Não
4. Se por algum motivo, for necessário a subcontratação, o laboratório assegura que os subcontratados são competentes para realização do trabalho?
5. A Organização Possui uma base de dados que dê resposta à organização de documentos, confidencialidade da informação, estipulação de responsabilidades e autorizações para todo o pessoal técnico? Sim, “cada pessoa só tem acesso àquilo que é suposto ter acesso, não tem acesso a mais”.
6. Existe um documento único que estipule a redação de relatórios, onde sejam descritas todas as informações e o modo de apresentação das mesmas? Sim, “isso sai do sistema informático, toda a gente usa o mesmo relatório”.

Entrevista 4

Nome: Dr.ª Rita Cordeiro

Escolaridade: Ensino Superior

Contacto (email):

rita.cordeiro@insa.min-saude.pt

História de Carreira

Percurso:

Estágio de Licenciatura no Instituto

Ficando como bolsista no Instituto, pela altura da epidemia da Gripe A

Responsável pelo diagnóstico dos Vírus, com ligação ao Bioterrorismo

Posto Atual: Gestora de Segurança na Unidade de Resposta a Emergências e Biopreparação, Departamento de Doenças Infeciosas

Observações Iniciais:

Certificação pela ISO 9001 ainda está a iniciar.

INSA têm a Certificação pela ISO 4001 (ambiental) e 18001 (segurança).

Têm a Acreditação pela ISO 15189.

O Departamento de Nutrição é Acreditado pela ISO 17025.

“Dentro da acreditação há muitas variantes e temos que saber o que é melhor para o laboratório”.

Iª Parte

Perguntas Gerais

1. É o responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade? Não. “O gabinete da qualidade tem 1 pessoa responsável, e depois tem um grupo que envolve todos os departamentos, que fazem normas e instruções de trabalho para a instituição em geral.”, “Estamos acreditados pela 15289 e temos outro departamento pela 17025 e estamos a iniciar a 9001.”
2. Qual é para si, a importância do Sistema de Gestão da Qualidade? Meticuloso. “As pessoas com a experiência tendem a desleixar-se e a qualidade obriga a muitos registos, a muito controlo e acho que é uma mais valia para nós.” “Para o cliente na atualidade é obrigatório ter o carimbo da qualidade, e os concorrentes têm a necessidade de o fazer também, portanto é muito importante.”.
3. Que fatores pensa serem positivos, na implementação do Sistema de Gestão da Qualidade e consequente Certificação e Acreditação? “Meticuloso, a norma faz com que o trabalho seja standardizado, o que faz com que todos sigam as mesmas regras, sem permitir desleixo.” O reconhecimento enquanto entidade acreditada, e a imagem que essa acreditação passa para o cliente e para a concorrência.
4. Que fatores pensa serem negativos, na implementação do Sistema de Gestão da Qualidade e consequente Certificação e Acreditação? Muito trabalhoso. “Conseguir com que as pessoas se mentalizem que têm entrar na rotina”. É necessário um grande investimento económico. “é muito caro”.
5. A seu ver, o Sistema de Gestão da Qualidade contribui para a melhoria do desempenho de uma organização? Sim. Para a organização e para os Clientes. “tanto para nós enquanto organização como para os outros.”
6. Quais são, no seu entendimento, as forças (em que se diferencia, no que é melhor) e as fraquezas (fatores desfavoráveis em relação à concorrência) da organização que representa? É um laboratório de referência. “Nós somos o único laboratório de Estado, do Ministério da Saúde, por isso somos o laboratório de referência, temos muitas análises diferenciadas que não se faz em outros hospitais ou outros laboratórios privados.”

2ª Parte

ISO 9001 – ISO 17025

1. Que tipo de âmbito tem a organização? Ser um laboratório de referência. Observatório nacional da saúde e vigilância epidemiologia. Testes genéticos. Doenças infecciosas. Saúde ambiental. Museu da Saúde. Resposta Laboratorial em caso de Emergência Biológicas. Caso seja Bioterrorismo a amostra vai para o laboratório defesa biológica (exército). Avaliação Externa da Qualidade – fazem controlos de qualidade APNAER. Programas de avaliação. Diagnóstico precoce.
2. Quantos funcionários trabalham no Sistema de Gestão da Qualidade? Todos. “Acabam todos por trabalhar, porque temos muitas salas de utilização comum. Há laboratórios sem técnicas acreditadas,

mas como por vezes utilizamos os mesmos espaços, tanto para técnicas acreditadas e não acreditadas, acabam todos por ter de entrar dentro do sistema. Por isso o objetivo é que todos estejam no sistema independentemente de ser acreditados ou não, porque se queremos seguir para a certificação têm de se habituar a isso. 1 gestor da qualidade no instituto. Cada departamento tem 1 gestor da qualidade e 1 gestor de equipamentos. Cada departamento tem vários laboratórios e cada laboratório tem também 1 gestor da qualidade e 1 gestor de equipamentos.

3. Que nível académico possuem os responsáveis pelo gabinete de gestão da Qualidade? Licenciatura, Mestrado e Doutoramento “Todos os laboratórios que tem ensaios acreditados, tem de ter formação nas normas, organizadas pelo gabinete da qualidade. Sempre que a norma é atualizada temos de ter novamente a formação.”

4. A organização já obteve a Certificação? – Em resposta Negativa, passar para a 4ª Parte

Não. “estamos a caminhar para lá”

5. Qual o âmbito da mesma? Não possuem a Certificação, mas possuem a Acreditação com âmbito em laboratórios de ensaios e análises clínicas.

6. Qual é a Política da Qualidade da organização? Existem 3 políticas: a da Qualidade, a de Segurança, e a do Ambiente. Considerando a visão, a missão e as suas atribuições o INSA, IP assume o compromisso de: Prosseguir os objetivos da política científica e tecnológica adotada pelo Governo para o setor da saúde; Promover e executar investigação e desenvolvimento (I&D) em ciências da saúde; Planear, coordenar e executar as atividades de I&D especificamente conduzidas pelo Ministério da Saúde; Cumprir os requisitos legais e outros aplicáveis nas áreas de atividade do INSA, IP incluindo legislação, normas e regulamentos operacionais, ambientais, de segurança e de saúde; Assegurar a utilização eficiente dos recursos e a inclusão de tecnologias seguras e inovadoras na gestão das atividades do INSA, IP reduzindo a produção de resíduos; Sensibilizar os colaboradores para a importância dos sistemas de gestão da qualidade, melhorando continuamente aquilo que se faz, contribuindo para o desenvolvimento sustentável e para a melhoria contínua da qualidade dos processos, produtos e serviços e da eficácia dos sistemas implementados. [Política da Qualidade, Ambiente e Segurança do INSA](#): O sistema de Gestão da Qualidade do INSA está de acordo com as normas de Referência “Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos” norma NP EN ISO 9001: 2008, Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração NP EN ISO/IEC 17025:2005/Cor:2006 e Laboratórios clínicos, e Requisitos particulares da qualidade e competência. NP EN ISO 15189:2007.

7. A nível de Auditorias, quais são as que a organização mais realiza?

Primeira Parte: auditorias internas

Segunda Parte: auditorias externas e de fornecedores

Terceira Parte: auditorias externas de certificação 1 interna e 1 externa por ano.

8. Que documentos foram apresentados e pedidos para a Auditoria de Certificação / Acreditação?

“Auditoria da gestão e depois vêm aos laboratórios à parte técnica.” “De 2 em 2 anos temos que fazer um controlo de qualidade para avaliar a nossa competência técnica.” Registos de ensaios, que engloba todo o processo realizado até ao relatório final; comprovativos referentes aos colaboradores, CV’s, formações, avaliações e relatório das mesmas; Reagentes dentro da validade; Os resultados do controlo da qualidade; “se um reagente sair da validade temos que abrir uma não conformidade.” Calibração dos equipamentos.

9. Reformularam alguma coisa desde que teve atribuída a Certificação? “Sim, todos os anos reformulamos”.

10. Quais os planos estabelecidos para o tratamento do risco? “Todas as não conformidades tem de ser fechadas.” “se tivermos muitas não conformidades podemos perder a acreditação.” “Nas auditorias, o auditor abre uma oportunidade de melhoria, que é quando ele faz uma sugestão do que acha que deveria

de ser implementado na instituição.” “Tudo isto tem que se enviar para entidade acreditadora para eles estarem a par e terem um registo constante.”

3ª Parte

ISO 9001 – ISO 17025

1. A organização possui equipamento de monitorização e medição? Sim
2. A calibração do equipamento é feita em todos os equipamentos, na mesma altura? Não – Processo / Concurso Publico “temos de fazer a calibração antes de acabar o prazo, se não temos uma não conformidade.”, “temos um equipamento em que a empresa dizia que não necessitava de calibração e tiveram de nos passar uma declaração para podermos mostrar aos auditores.”.
3. Em algum momento o Laboratório recorre a entidades externas para a execução das tarefas? Não. “Pode-se subcontratar não há nenhum problema”. Só no departamento de análises de sangue, quando ficam sem reagente, tendo assim de avisar o cliente que terão de proceder à subcontratação. O departamento de análises de sangue, não tem acreditação.
4. Se por algum motivo, for necessário a subcontratação, o laboratório assegura que os subcontratados são competentes para realização do trabalho? Sim

Não soube responder concretamente porque não é algo comum para o instituto.

5. A Organização Possui uma base de dados que dê resposta à organização de documentos, confidencialidade da informação, estipulação de responsabilidades e autorizações para todo o pessoal técnico? Sim. Utilizam a intranet que tem todos os documentos pertencentes à qualidade e têm uma base de dados de gestão de equipamento. Temos o manual de colheitas numa plataforma que é só para consumo interno. “quando é algo específico do laboratório só as pessoas do laboratório é que podem aceder.”.
6. Existe um documento único que estipule a redação de relatórios, onde sejam descritas todas as informações e o modo de apresentação das mesmas? Existe um documento base, que é codificado, bem como o resultado. “os nossos documentos estão todos codificados e assim consegue-se saber de onde é o impresso.”.

4ª Parte

Caso a Organização não Possua

1. Pretende obter a Certificação / Acreditação?

1.1 Em caso afirmativo, para quando? “Sim, não temos a certificação mas estamos a caminhar para isso na 9001 e depois o objetivo é seguir para a 14001 e 18001.” “Muita coisa já fazemos agora com a Acreditação.” “Nos serviços técnicos já estamos habituados a esta parte da acreditação, mas para os serviços de apoio é mais difícil. Para já não tem a nossa formação, são pessoas em que algumas que não são licenciadas e não é fácil entrar no sistema. As pessoas têm de ter uma mente aberta para entrar na qualidade, porque é muito trabalhoso.”

- 1.2 Em que âmbito? 9001, 14001 e 18001.
2. Porque é que tomou agora a decisão de avançar para o processo de Certificação / Acreditação? Já possuem a Acreditação de algumas técnicas e acham um processo natural avançarem para a Certificação.
3. Que Sistema utiliza para se manter em funcionamento? ISO 15189 referente às análises clínicas.

Segurança:

“Temos o nosso manual, damos também formações em biossegurança, principalmente para quem começa a trabalhar aqui, porque trabalhamos com agentes biológicos e essa formação é fundamental para as pessoas se ambientarem e saberem que boas praticas terem dentro do laboratório.”.

“Temos registos de incidente e acidentes, por isso a essa pessoa quando chega é obrigada a ler o manual para saber que tipos de regra temos no departamento.”

“Essa pessoa tem no início um responsável por ela, nunca está sozinha, porque é normal poder acontecer algum incidente e nesse caso a culpa não é do estagiário e sim de quem está responsável.”

“Temos instruções de trabalho.”

“Temos a gestão dos resíduos, faz parte da formação, as pessoas têm de saber para onde enviar os resíduos.”

“Começamos esta unidade em 2009.”

“Começamos com o 17025 e depois fizemos a transição para a 15189.”

Entrevista 5

Nome: Major Júlio de Carvalho

Data de nascimento: 09/12/1975

Escolaridade:

Licenciatura em Medicina Veterinária

Contacto (email):

História de Carreira

Incorporado em: 2001

Percurso:

Armas Biológicas

Clínica

Posto Atual: Major

Iª Parte

Perguntas Gerais

1. É o responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade? Sim
2. Qual é para si, a importância do Sistema de Gestão da Qualidade? Reconhecimento externo por uma terceira parte, uma entidade externa e com base em referenciais internacionais. “O sistema de gestão da qualidade em si um sistema em que o grande foco é uma melhoria contínua e no fundo numa melhor estruturação do próprio trabalho, por processos. Há uma visão do processo que acaba por se estabelecer ciclos de melhoria contínua, que no fundo adequa melhor todo o desenvolvimento da própria entidade.”
3. Que fatores pensa serem positivos, na implementação do Sistema de Gestão da Qualidade e consequente Certificação e Acreditação? Melhoria contínua. Melhor estruturação. Reconhecimento por uma 3ª Parte, com base em referências internacionais. “Auditoria externa e internas que acaba por ser um contributo. Mesmo na melhoria interna há sempre alguém que vem de fora.”
4. Que fatores pensa serem negativos, na implementação do Sistema de Gestão da Qualidade e consequente Certificação e Acreditação? Há o custo, em si e uma dependência de um cumprimento do próprio sistema. “A instituição fica condicionada na sua atuação”. Os custos estão inerentes ao próprio sistema, mas depois também há o custo da própria acreditação.
5. A seu ver, o Sistema de Gestão da Qualidade contribui para a melhoria do desempenho de uma organização? Sim. “Essencialmente acaba por uma melhor visualização dos processos, perceber o que está a funcionar pior e o que está a funcionar melhor. E o próprio SGQ como gere as reclamações, as não conformidades, a correção, a melhoria continua, acaba por gerar coisas positivas.”
6. Quais são, no seu entendimento, as forças (em que se diferencia, no que é melhor) e as fraquezas (fatores desfavoráveis em relação à concorrência) da organização que representa? “A grande força é aliar uma capacidade operacional de campo, do exército, a uma componente laboratorial e de investigação, é o que nos torna únicos. A nível das fraquezas, acho que temos um modelo de pouca autonomia, toda a gestão é muito centralizada, não está disperso para as unidades. Está tudo centralizado no comando superior. Não podemos admitir pessoas, tudo é decidido acima, tem de ser o exército e até o ministro a decidir. Os privados têm capacidade para admitir pessoas sempre que é preciso.”

2ª Parte

ISO 9001 – ISO 17025

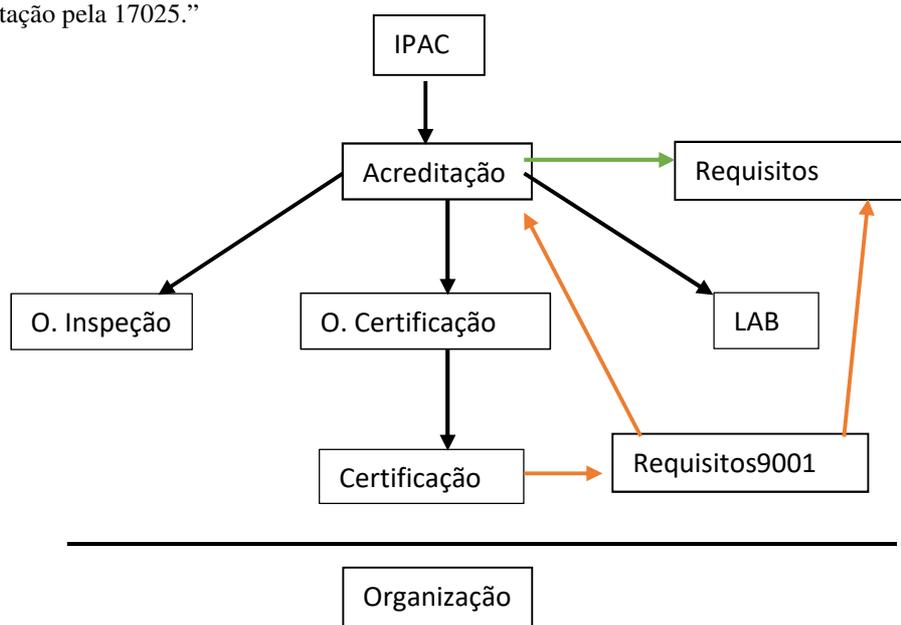
1. Que tipo de âmbito tem a organização? Acreditação, de acordo com a 17025. “Laboratório de ensaio e não de calibração. Ensaios microbiológicos.”
2. Quantos funcionários trabalham no Sistema de Gestão da Qualidade? Ligados à qualidade, 3 pessoas. Há um gabinete em que só trabalha 1 pessoa, por exemplo para escolher os métodos da parte química é uma pessoa que faz esse trabalho, para os métodos biológicos, outra, e depois na qualidade gere-se as duas coisas”.

3. Que nível académico possuem os responsáveis pelo gabinete de gestão da Qualidade? Mestrado integrado ou Licenciatura Pré-Bolonha.
4. A organização já obteve a Certificação? – Em resposta Negativa, passar para a 4ª Parte Não
5. Qual o âmbito da mesma? NÃO SE APLICA
6. Qual é a Política da Qualidade da organização? NÃO SE APLICA
7. A nível de Auditorias, quais são as que a organização mais realiza?

Primeira Parte: auditorias internas

Segunda Parte: auditorias externas e de fornecedores

Terceira Parte: auditorias externas de certificação “Já tivemos algumas auditorias externas, mas não no âmbito da Certificação, só noutros âmbitos.”, “a certificação não se aplica muito a laboratórios de ensaios, porque nos laboratórios de ensaios o que verdadeiramente interessa é a acreditação. Nós temos organismos de inspeção, organismos de certificação e laboratórios. Quem faz a Certificação é o OC, as organizações podem ser certificadas pela 9001 e isso é o âmbito da certificação que é dizer que estas organizações têm um sistema implementado. Todas estas organizações, para funcionarem têm que ser Acreditadas e quem faz isso é o IPAC.”, “A diferença é a competência técnica, na Acreditação é atribuída a competência técnica ao laboratório, na acreditação é necessário ter um sistema de qualidade implementado.”, “Qualquer entidade pode ser acreditada, é só dizer que cumpre aqueles requisitos e está montado. Mas para se ser acreditado tem que se ter um sistema e comprovar que funciona bem, também tem que se ter algumas coisas da 9001 implementadas, portanto quando nós temos a 17025 implementada existem requisitos do sistema de qualidade. Portanto não faz muito sentido um laboratório acreditado ser também certificado, pode acontecer, mas é uma coisa que não faz muito sentido. Porque na realidade a Acreditação é um nível acima e a 17025 anda sempre atrás da 9001, então quando a 9001 altera os seus requisitos que são os mesmo dos gerais da 17025, fora os requisitos de competência técnica, e assim já se cumpre a maioria dos requisitos. Se a 17025 está implementada então já tem implementado maior parte dos requisitos da 9001 e fica só a faltar 2 ou 3 coisas.”, “O que importa para o laboratório é a acreditação, a certificação não é relevante. Estar a gastar dinheiro numa certificação quando a acreditação já tem 90 e tal % dos requisitos cumpridos e para a sociedade está implícito, já é o nível a cima porque têm também os requisitos de competência técnica, e o que eu quero quando vou ao laboratório é que os ensaios sejam bons, que se conheça a incerteza, os intervalos de valores.”, “O laboratório não está acreditado, está a funcionar com a maioria dos requisitos da acreditação pela 17025.”



8. Que documentos foram apresentados e pedidos para a Auditoria de Certificação? NÃO SE APLICA

9. Reformularam alguma coisa desde que teve atribuída a Certificação? NÃO SE APLICA
10. Quais os planos estabelecidos para o tratamento do risco? NÃO SE APLICA

3ª Parte

ISO 9001 – ISO 17025

1. A organização possui equipamento de monitorização e medição? Sim, metrológicos (de medição).
2. A calibração do equipamento é feita em todos os equipamentos, na mesma altura? Não. É feito por concurso publico.
3. Em algum momento o Laboratório recorre a entidades externas para a execução das tarefas? Sim, mas só em termos de calibração. “Não subcontratamos.”
4. Se por algum motivo, for necessário a subcontratação, o laboratório assegura que os subcontratados são competentes para realização do trabalho? É expresso, para os nossos ensaios não fazemos subcontratação.
5. A Organização Possui uma base de dados que dê resposta à organização de documentos, confidencialidade da informação, estipulação de responsabilidades e autorizações para todo o pessoal técnico? Sim - LIMS
6. Existe um documento único que estipule a redação de relatórios, onde sejam descritas todas as informações e o modo de apresentação das mesmas? Sim

4ª Parte

Caso a Organização não Possua

1. Pretende obter a Certificação / Acreditação? Sim, a acreditação pela 17025
 - 1.1 Em caso afirmativo, para quando? É um processo de 2 anos.
 - 1.2 Em que âmbito? Ensaios químicos e microbiológicos
2. Porque é que tomou agora a decisão de avançar para o processo de Certificação / Acreditação? “Porque é um requisito em termos normativo NATO e os laboratórios que fazem ensaios de amostras de guerra biológicas, devem de ser acreditados. E a mesma coisa a nível de projeção estratégica em âmbitos ligados à convenção das armas biológicas, as organizações internacionais só encaminham amostras para laboratórios acreditados, não encaminham para outros.”
3. Que Sistema utiliza para se manter em funcionamento? “Usamos um sistema interno. Na química usamos o sistema LIT”.

5ª Parte

Segurança

Encadeando na pergunta 5, da 3ª Parte referente aos termos de segurança),

1. De que forma é realizada, em termos de segurança, a seguinte sequência de eventos:

transporte – receção – manuseamento – proteção – armazenamento – conservação – eliminação dos itens ou resíduos tóxicos.

2. Em termos concretos no que diz respeito ao armazenamento dos materiais, quais são as políticas de armazenamento? (ambiente, tempo, organização dos materiais, quando utilizados dão baixa dos mesmos?). “Não lhe posso responder a estas perguntas.”

3. Quantos colaboradores têm acesso às áreas de segurança, onde se encontram os materiais?

4. Em que posição, no histograma da organização, os mesmos se encontram?

Seg.  Biossegurança
Bio Proteção

Tipificado nas boas práticas

Planta do laboratório é tudo para evitar acidentes

Há níveis de acesso diferentes, que tem uma correlação com os níveis hierárquicos.

Os funcionários recebem formação, há vários níveis e vários tipos.

XI. BIBLIOGRAFIA

- Abicht, A. M., Ceolin, A. C., Corrêa, A. F., Pereira, P. R., & Silva, T. N. (2008). Diferenciação Ou Necessidade Na Certificação Iso 9001: Uma Análise Em Duas Empresas Agroindustriais. *Sociedade Brasileira de Economia, Administração E Sociologia Rural*, (46). Retrieved from <http://ageconsearch.tind.io/record/108629/files/224.pdf>
- Arbor, A. (1965). Effectiveness of Military Laboratories as a Function of Contract Activity, (2).
- Barradas, J., & Sampaio, P. (2013). Certificação e Acreditação: duas perspetivas num laboratório de metrologia. *TMQ – TECHNIQUES, METHODOLOGIES AND QUALITY*, 111–130.
- Bártolo da Silva, J. C. d’Alte. (2003). Necessidade e Importância da Acreditação dos Laboratórios Forenses em Portugal. *Text*, 46(3), 468–476. <https://doi.org/10.1038/nm.4093>
- Bunch, A. W., Bohan, T., & Senn, D. (2017). Accreditation of Forensic Specialty Certification Bodies. *Forensic Science Policy & Management: An International Journal*, 8(1–2), 22–25. <http://doi.org/10.1080/19409044.2017.1332118>
- CAMPOS, V. F. Gerenciamento da rotina do trabalho do dia-a-dia. Belo Horizonte: Editora Fundação Christiano Ottoni, 1996.
- Chaves, S., & Campello, M. (2017). A qualidade e a evolução das normas série ISO, 1–16.
- Couto, P. R. G., & Monteiro, L. C. (2000). A FUNÇÃO DE UM LABORATÓRIO DE METROLOGIA DE ACORDO COM O CONTEXTO DE GLOBALIZAÇÃO. *INMETRO, Laboratório de Pressão*, 1–7.
- Cunha, M. P., Rego, A., Cunha, R. C., Cabral-Cardoso, C., Marques, C. A., Gomes, J. F. S. (2010). Manual de Gestão de Pessoas e do Capital Humano. Sílabo, Lda., Lisboa.
- D’Oliveira, C. R. (2005). A CONTRIBUIÇÃO DA CERTIFICAÇÃO NBR ISO 9001: 2000 PARA A GESTÃO DO CONHECIMENTO DO PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS (PDP). *Tese de Mestrado*, 1–108.
- Decreto-Lei n. °71/2012 de 21 de Março

- DL n°4/2002 de 4 de Janeiro
- Felippes, B. A. De, Aguiar, J. G., & Diniz, A. C. G. (2005). Sistema da qualidade em laboratórios universitários: incentivo ao ensino, pesquisa e extensão. *Revista de Ensino de Engenharia*, 30(2), 14–23. <https://doi.org/10.5335/REE.V11I2.358>
- GARVIN, D. A. Gerenciando a Qualidade: a visão estratégica e competitiva. Tradução de João Ferreira Bezerra de Souza. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2002
- GARVIN, D. A. Gerenciando a Qualidade: A Visão Estratégica e Competitiva, Qualitymark Editora, Rio de Janeiro, 1992
- Hitt, M.A., Ireland, R.D., Hoskisson, R. E. (2016). Strategic Management: Competitiveness & Globalization, Concepts. Nelson, Education, Lda., Canada.
- Junior, M. T. da S. (2014). Iso 9001 – Uma Revisão Da Literatura Sobre Seus Benefícios, Motivações E Dificuldades. Congresso Nacional de Excelência em Gestão, ISSN 1984-9354
- Lei n.º 41/2006 de 25 de Agosto
- Lourenço, L., Fonseca, L., & Mendes, L. (2012). ISO 9001 Certification: Motivations, Benefits, and Impact on Organizational Performance. *Third Annual European Decision Sciences*, (JUNE 2012), 373–385.
- Magalhães, T., Real, F.C., Santos, J.C., Vieira, D.N. (2010). Recomendações gerais para a realização de relatórios periciais de clínica forense relativos ao dano pós-traumático. *Revista portuguesa do dano corporal*, XIX: 53-61.
- Malkoc, E., & Neuteboom, W. (2007). The current status of forensic science laboratory accreditation in Europe. *Forensic Science International*, 167(2–3), 121–126. <http://doi.org/10.1016/j.forsciint.2006.06.064>
- Mangin, P., Bonbled, F., Väli, M., Luna, A., Bajanowski, T., Hougen, H. P., ... Vieira, N. (2015). European Council of Legal Medicine (ECLM) accreditation of forensic pathology services in Europe. *International Journal of Legal Medicine*, 129(2), 395–403. <http://doi.org/10.1007/s00414-014-1041-x>
- Normas ISO: 9000; 9001; 9002; 9003; 9004; 14001; 17020; 17025; 17024; 17011; 17050; 45001; AE-5/03; Guião 01; Guião 05
- Pinto, A., Soares, I. (2011). Sistemas de Gestão da Qualidade: Guia para a sua implementação. Sílabo, Lda., Lisboa.

- Pizzolato, M., Rodrigo, S. B., & Albano, F. (2017). ISO / IEC 17025: custos de acreditação em uma universidade pública brasileira, (March). <https://doi.org/10.5585/ExactaEP.v15n1.6526>
- Prado, E. (2016). A APARENTE QUEDA DA CREDIBILIDADE DA CERTIFICAÇÃO ISO 9001 NO BRASIL, (June). <https://doi.org/10.13140/RG.2.1.2434.5207>
- Reisfield, MD, G. M., Goldberger, PhD, B. A., & Bertholf, PhD, R. L. (2015). Choosing the right laboratory: A review of clinical and forensic toxicology services for urine drug testing in pain management. *Journal of Opioid Management*, 11(1), 37–44. <http://doi.org/10.5055/jom.2015.0250>
- Robles Júnior, A., Bonelli, V.V. (2006). Gestão da Qualidade e do Meio Ambiente: enfoque econômico, financeiro e patrimonial. Brasil: Atlas.
- Rocha, M. C. F. (2018). Gestão da Qualidade. *ULBRA*, 1–113.
- Samuels, A. (2010). The Liability of the Hospital and the Forensic, 78, 10025.
- Silva, J. C. d’Alte B. da. (2003). Necessidade e Importância da Acreditação dos Laboratórios Forenses em Portugal, 1–153.
- Suarez, G. David A. Garvin e as outras dimensões da qualidade – Parte 1. Disponível em: < <https://qualityway.wordpress.com/2015/08/18/david-a-garvin-e-as-outras-dimensoes-da-qualidade-por-gregorio-suarez-parte-1/> > Acesso em: 12 de Fevereiro de 2019.
- UKAS. (2006). ISO / IEC 17020 Accreditation for Crime Scene Investigation – An overview, 1–6. Retrieved from https://www.ukas.com/download/general_documents/ISO_IEC_17020_Accreditation_for_Crime_Scene_Investigation_An_Overview.pdf
- FERNANDES, L. M. (2016). BALÍSTICA FORENSE. In R. J. DINIS-OLIVEIRA & T. MAGALHÃES (Eds.), *O QUE SÃO AS CIÊNCIAS FORENSE? CONCEITOS, ABRANGÊNCIA E PERSPECTIVAS FUTURAS* (pp. 27–34). PACTOR - EDIÇÕES DE CIÊNCIAS SOCIAIS, FORENSES E DE EDUCAÇÃO.
- Vieira, L. M. F. (2005). Nova era para a acreditação de laboratórios. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, 41, 2005. <http://doi.org/10.1590/S1676-24442005000400001>
- Zeng, S. X., Tian, P., & Shi, J. J. (2005). Implementing integration of ISO 9001 and ISO 14001 for construction. *Managerial Auditing Journal*, 20(4), 394–407. <https://doi.org/10.1108/02686900510592070>

