

APARECIDO CONRADO DE LIMA

**UMA ABORDAGEM METODOLÓGICA PARA
IMPLANTAÇÃO DE SISTEMA DA QUALIDADE
EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISE DE
SEMENTES PARA FINS DE CREDENCIAMENTO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção e Sistemas da Pontifícia Universidade Católica do Paraná como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção e Sistemas.

CURITIBA-PR

2005

Livros Grátis

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.

APARECIDO CONRADO DE LIMA

**UMA ABORDAGEM METODOLÓGICA PARA
IMPLANTAÇÃO DE SISTEMA DA QUALIDADE
EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISE DE
SEMENTES PARA FINS DE
CREDENCIAMENTO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção e Sistemas da Universidade Católica do Paraná como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção e Sistemas.

Área de Concentração: Gerencia de Produção e Logística

Orientador: Prof. Dr. Marcelo Giroto Rebelato

CURITIBA-PR

2005

Nesta página: Termo de aprovação que serão fornecidos pela secretaria após a defesa da dissertação e efetuadas as correções solicitadas.

Aos meus queridos pais, Manoel e Altina,

OFERECO

A Nilza, esposa e companheira,

E filhos Rogério, Cibele e Fabrício,

Pelo carinho, compreensão e paciência,

DEDICO

Agradecimentos

Especial agradecimento a Maria Izabel Kruger Giurizatto M.Sc., Engenheiro Agrônomo, responsável técnica do laboratório de análise de sementes do IAGRO de Mato Grosso do Sul e fiscal estadual agropecuário, que com dedicação e inúmeras contribuições fez sugestões e revisões que tornaram o trabalho mais consistente.

Agradeço ainda ao Prof. Dr. Marcelo Giroto Rebelato, que várias vezes fez contribuições que deram novo rumo as minhas pesquisas e a forma de demonstrar este trabalho.

Para a conclusão deste trabalho, devo agradecer também as contribuições recebidas dos laboratórios e empresas que permitiram colocar em prática a abordagem metodológica descrita neste trabalho.

Sumário

Agradecimentos.....	v
Sumário.....	vi
Lista de Figuras.....	x
Lista de Quadros.....	xi
Lista de Tabelas.....	xii
Lista de Abreviaturas.....	xiii
Resumo.....	xv
Abstract.....	xvii
Capítulo 1.....	19
1 Introdução.....	19
1.1 Formulação do problema.....	23
1.2 Declaração dos Objetivos.....	24
1.2.1 Objetivos Gerais.....	24
1.2.2 Objetivos Específicos.....	24
1.3 Justificativa e Motivação pelo Tema	25
Síntese do Capítulo.....	26
Capítulo 2.....	27
2 Qualidade, Sistema da Qualidade e Credenciamento.....	27
2.1 Qualidade.....	27
2.2 Qualidade Total.....	28
2.3 Garantia da Qualidade.....	29
2.4 Gestão da Qualidade.....	30
2.5 Sistema da Qualidade.....	33

2.6 A ISO 9000.....	35
2.6.1 Objetivo da ISO.....	37
2.6.2 Fundamentação para Série ISO 9000:2000.....	39
2.6.3 ISO no Brasil.....	41
2.6.4 ISO IEC 17025.....	42
2.7 Credenciamento.....	47
2.7.1 Credenciamento de Laboratórios.....	47
2.7.2 Credenciamento de Laboratórios pelo INMETRO.....	47
2.7.3 Credenciamento de Laboratórios pela CLAV.....	54
Síntese do Capítulo.....	62
 Capítulo 3.....	 63
 3 Metodologia de Pesquisa.....	 63
3.1 Classificação ou Tipificação das Pesquisas.....	64
3.2 Organização Estrutural da Abordagem Metodológica Utilizada.....	67
3.3 Operacionalização da abordagem metodológica.....	69
3.3.1 Diagnóstico Inicial.....	72
3.3.2 Identificação das atividades e processos.....	73
3.3.3 Análise das oportunidades de melhorias (estrutura física e funcional).....	74
3.3.4 Planejamento, implantação e manutenção do Sistema da Qualidade.....	74
Síntese do Capítulo.....	74
 Capítulo 4.....	 75
 4 A qualidade nos laboratórios de análise de sementes.....	 75
4.1 A Importância da semente.....	75
4.2 Produção de sementes e a sua qualidade.....	77
4.3 Origem e Evolução dos laboratórios de análise de sementes.....	79
4.4 Sistema de produção e análise de sementes no Brasil.....	80
4.5 Finalidade e aplicação da análise de sementes.....	84

4.6 O Laboratório de análise de sementes e seus profissionais.....	87
4.7 Situação atual dos laboratórios de análise de sementes no Brasil.....	89
4.8 Requisitos do MAPA para Implantação do Sistema da Qualidade e Credenciamento.....	91
4.9 Requisitos da NBR ISO IEC 17025 para Implantação do Sistema da Qualidade e Credenciamento.....	92
4.10 Credenciamento dos Laboratórios de Análise de Sementes.....	97
Síntese do Capítulo.....	100
Capítulo 5.....	101
5 Desenvolvimento da Abordagem Metodológica para Implantação de Sistema da Qualidade em Laboratório de Análise de Sementes.....	101
5.1 Abordagem metodologia de implantação do Sistema da Qualidade.....	101
5.2 Fases de implementação da abordagem metodológica.....	102
5.3 Requisitos do Sistema da Qualidade.....	110
5.4 Ações.....	120
5.5 Planejamento e documentação do Sistema da Qualidade.....	122
5.5.1 Fluxo e Aplicação dos Documentos da Qualidade.....	126
5.6 Interação Abordagem metodológica.....	129
Síntese do Capítulo.....	131
Capítulo 6.....	132
6. Conclusões e sugestões para futuros trabalhos.....	132
6.1 Conclusões.....	132
6.2 Sugestões para futuros trabalhos.....	135
Síntese do Capítulo.....	136

Referencias.....	137
Apêndice A - Diagnóstico Inicial.....	141
Apêndice B - Cronograma Resumido das Atividades.....	142
Apêndice C - Projeto de Implantação.....	143

Lista de Figuras

Figura 2.1	Processo de Gestão da Qualidade.....	3
Figura 2.2	Ciclo do PDCA.....	37
Figura 2.3	Evolução das Normas da Qualidade.....	46
Figura 2.4	Fluxograma Básico do Processo de Acreditação.....	54
Figura 5.1	Fases de Implementação do Sistema da Qualidade.....	
Figura 5.2	Requisitos do Sistema da Qualidade.....	92
Figura 5.3	Ações.....	94
Figura 5.4	Sistema da Qualidade Proposto.....	98
Figura 5.1	Fases de Implementação da abordagem Metodológica.....	108
Figura 5.2	Ações para Implementação do sistema da Qualidade.....	115
Figura 5.3	Detalhamento das Atividades e Ações.....	116
Figura 5.4	Hierarquia de documentos do Sistema da Qualidade.....	119
Figura 5.5	Formalidade do Sistema da Qualidade.....	120
Figura 5.6	Controle de alteração de Documentos.....	120
Figura 5.7	Fluxo e Aplicação dos Documentos da Qualidade.....	121
Figura 5.8	Interação da Abordagem Metodológica.....	

Lista de Quadros

Quadro 2.1	Evolução das Revisões - ISO 9000.....	47
Quadro 4.1	Laboratórios Credenciados pela CLAV.....	82

Lista de Tabelas

Tabela 3.1	Comparativo entre as abordagens.....	47
Tabela 5.1	Detalhamento das fases, finalidade, atividades e ações.....	82

Lista de Abreviaturas

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ABRATES	Associação Brasileira de Tecnologia de Sementes
ALCA	Aliança de Livre Comércio da Américas
AOSA	Associação Oficial de Analistas de Sementes
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CASCO	Committe On Conformity Asesment
CB	Comitê Brasileiro
CEE	Comunidade Econômica Européia
CESM	Comissão Estadual de Sementes e Mudas
CLAV	Coordenação de Laboratório Vegetal
CONMETRO	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
CT	Comissão Técnica
MAPA/DDIV/SDA/ CLAV	Ministério de Agricultura, Pecuária e do Abastecimento/Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal/Secretaria de Defesa Agropecuária/Coordenação de Laboratório Vegetal
DDIV	Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal
DICLA	Divisão de Credenciamento de Laboratórios e de Provedores de Proficiência
ECA	European Cooperation for Accreditation
EQALC	Equipe de avaliação de laboratórios de calibração
EQALE	Equipe de avaliação de laboratórios de ensaio
GQ	Gerente da Qualidade
IEC	International Electrotechnical Commission
ILAC	International Laboratory Accreditation Conference
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia
ISO	International Organization for Standardization
ISTA	International Seed Testing Analyses

LASO	Laboratório de Análise de Sementes Oficial
LASP	Laboratório de Análise de Sementes Particular
MAPA	Ministério de Agricultura, Pecuária e do Abastecimento
MERCOSUL	Mercado Comum do Cone Sul
NBR	Normas Brasileiras
OECD	Organization For Economic Cooperation And Development
PDCA	Plan Do Check Action
RAS	Regras para Análise de Sementes
RT	Responsável Técnico
SDA	Secretaria de Defesa Agropecuária
SECME	Setor de confiabilidade metrológica
TQC	Total Quality Control
TQM	Total Quality Management

Resumo

UMA ABORDAGEM METODOLÓGICA PARA IMPLANTAÇÃO DE SISTEMA DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISE DE SEMENTES PARA FINS DE CREDENCIAMENTO

Autor: Aparecido Conrado de Lima

Orientador: Prof. Dr. Marcelo Giroto Rebelato

O presente trabalho detalha informações sobre a abordagem metodológica de implantação de um Sistema da Qualidade, visando proporcionar ferramenta para aplicação e gerenciamento de laboratórios de análise de sementes. Inicialmente realiza uma introdução com informações a cerca do tema, para demonstrar a forma de condução e desenvolvimento do trabalho, estabelece uma visão geral da legislação aplicada a laboratórios de análise de sementes, bem como da norma NBR ISO IEC 17025:2001 e sua utilização na abordagem metodológica proposta neste trabalho.

A dissertação parte do princípio de desenvolver uma abordagem metodológica que determine contribuições para os laboratórios de análise de sementes com a implantação ou manutenção de Sistema de Qualidade nestes. Nesta perspectiva, o trabalho faz uma fundamentação teórica sobre os laboratórios de análise de sementes, processo de produção de sementes, conceitos de qualidade, sistemas de qualidade e credenciamento de laboratórios, referenciando o texto com fontes bibliográficas sobre o tema. A dissertação faz uma pesquisa qualitativa da legislação aplicável e das normas ligadas a estruturação de Sistema da Qualidade em laboratórios.

Considerando as particularidades de cada laboratório e sua finalidade, a abordagem metodológica traz contribuições em aspectos e critérios para definição da situação atual, propondo uma forma de diagnóstico inicial, e a partir deste oferece a metodologia, focada em três momentos, o primeiro baseado no referencial normativo NBR ISO IEC 17025:2001, demonstrando a sua aplicação e os requisitos exigidos por ela, levando em conta os requisitos da organização, da qualidade, e também os técnicos. No segundo momento estabelece uma seqüência de etapas para a aplicação da abordagem metodológica e por último considera o

ambiente comportamental, estabelecendo as fases de sensibilização dos colaboradores, visando o envolvimento e o comprometimento de todos. Após o suporte teórico e prático, é apresentado um modelo de abordagem metodológica de implantação e manutenção de Sistema da Qualidade em laboratórios de análise de sementes, bem como subsídios para a análise conclusiva. Há considerações e comentários conclusivos sobre as informações contidas no trabalho, os resultados obtidos, e a contribuição do trabalho para outras áreas do conhecimento e sugestões além de para trabalhos futuros.

Palavras-Chave: Sistema da Qualidade, Laboratório de Análise de Sementes, NBR ISO IEC 17025, Credenciamento.

Abstract

A METHODOLOGICAL APPROACH FOR IMPLANTATION OF SYSTEM OF THE QUALITY IN LABORATORIES OF ANALYSIS OF SEEDS FOR ENDS OF ACCREDITATION

Author: Aparecido Conrado de Lima

Adviser: Prof. Dr. Marcelo Giroto Rebelato

The present work details information on the methodological approach of implantation of a System of the Quality, seeking to provide tool for application and administration of laboratories of analysis of seeds. Initially it accomplishes an introduction with information the about of the theme, to demonstrate the transport form and development of the work. It establishes a general vision of the applied legislation to laboratories of analysis of seeds, as well as of the norm NBR ISO IEC 17025:2001 and his/her use in the approach methodological proposal in this work.

The dissertation breaks of the beginning of developing a methodological approach that it determines contribution to the laboratories of analysis of seeds with the implantation or maintenance of System of Quality in these. In this perspective, the work has the theoretical base on the laboratories of analysis of seeds, process of production of seeds, quality concepts, quality systems and accreditation of laboratories; reference the text with bibliographical sources on the theme. The dissertation makes a qualitative research of the applicable legislation and of the tied norms the structuring of System of the Quality in laboratories.

Considering the particularities of each laboratory and his/her purpose, the methodological approach brings contributions in aspects and criteria for definition of the current situation, proposing a form of initial diagnosis, and starting from this he/she offers the methodology, focused in three moments, the first based on the normative reference NBR ISO IEC 17025:2001, demonstrating his/her application and the requirements demanded by her, taking into account the requirements of the organization and of the quality, and also the

technical requirements. In the second moment it establishes a sequence of stages for the application of the methodological approach and last it considers the atmosphere conduct establishing the phases of the collaborators touch, seeking the involvement and the compromising of all. After the theoretical and practical support, it is presented a model of methodological approach of implantation and maintenance of System of the Quality in laboratories of analysis of seeds, as well as subsidies for the conclusive analysis. There are considerations and conclusive comments on the information contained in the work, the obtained results, and the contribution of the work for other areas of the knowledge and suggestions for future works.

Keywords: System of the Quality, Laboratory of Analysis of Seeds, NBR ISO IEC 17025, Accreditation.

1. Introdução

Este capítulo tem a finalidade de introduzir o tema, evidenciando, a formulação do problema, justificativas, também a declaração dos objetivos do trabalho e motivação do estudo.

Um laboratório de análise de sementes pode ser considerado um centro de controle de qualidade, que tem como principal função fornecer apoio para padronização dos processos, com base em técnicas reconhecidas, ao sistema de produção de sementes em todas as suas fases, semeadura, colheita, processamento, tratamento, armazenamento até a sua comercialização (CARVALHO E NAKAGAWA, 2000).

Os mesmos autores relatam que o laboratório de análise de sementes fornece uma maneira segura de garantir que as características genéticas, obtidas pelo melhorista e mantidas durante a fase de multiplicação em campo sejam corretamente avaliadas. Tem ainda a missão de efetuar as análises de qualidade fisiológica e sanitária em amostras de sementes, com a interpretação correta dos resultados, atendendo aos padrões de análises de sementes em vigor. A atividade dos laboratórios de análise de sementes deve ser vista como uma atividade dinâmica, que apresenta evolução constante, tanto pelo aprimoramento dos meios disponíveis para a avaliação da qualidade das sementes como pela incorporação de novos métodos de análise.

Independentemente do sistema de produção é preciso estabelecer a qualidade das sementes. Sendo assim para que isso se estabeleça deve haver uma eficiente avaliação, que depende, principalmente, da obtenção de resultados comparáveis, desta forma, é fundamental que a análise seja realizada em amostras representativas, por analistas qualificados e utilizando métodos padronizados em um laboratório de análise de sementes adequadamente estruturado (CARVALHO E NAKAGAWA, 2000).

No ano de 2003 foi editada pelo MAPA (Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento) a Instrução Normativa 51, onde estão contidas as Normas Gerais de Credenciamento e Reconhecimento de Laboratórios da Área Animal e Vegetal, e estabelecem os requisitos de qualidade para que os laboratórios sejam credenciados ou reconhecidos pela

Coordenação de Laboratório Vegetal (CLAV) do Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal (DDIV).

A Instrução Normativa 51 estabelece que: “ o credenciamento ou reconhecimento de laboratórios fundamentar-se-á no Sistema da Qualidade, excelência técnica, norma específica, bem como no cumprimento da legislação vigente ou quaisquer atos complementares que vierem a ser baixados “ (www.agricultura.gov.br).

A preocupação com a implantação de um sistema da qualidade em laboratórios de análise de sementes e conseqüentemente o gerenciamento é de proporcionar um ambiente adequado e de domínio dos envolvidos como meio de gestão e principalmente de reconhecimento pelos órgãos reguladores de suas atividades.

Acredita-se, porém, que uma reflexão sobre a implantação do sistema da qualidade em laboratórios de sementes não pode ser feita sem considerar cada uma de suas particularidades. Deste modo, a complexidade e a diversidade em questão, remete-se à necessidade de estudar e refletir sobre o objetivo das atividades dos laboratórios de análise de sementes, assim como suas características principais, sua história, seu papel no processo da produção de sementes, e principalmente na busca de desenvolver um tipo de sistema de gestão adequado ao laboratório de análise de sementes.

A superação dos desafios gerenciais dos laboratórios de análise de sementes constitui-se em um aprendizado contínuo, no qual seus gestores desenvolvem percepções sobre novos modelos gerenciais, incorporando-os às peculiaridades de suas organizações e dos laboratórios.

Entre os resultados esperados deste aprendizado destacam-se: criar um sistema padronizado e aplicável à prática dos laboratórios, manter um processo de aprimoramento contínuo, sistematizar a gestão dos laboratórios baseando-se no sistema da qualidade, com uso de padrões e normas de reconhecimento internacional como é o caso da NBR ISO IEC 17025:2001(Requisitos Gerais para Competência de Ensaio e Calibração), desenvolvendo uma filosofia da qualidade de forma permanente, tornando esta prática um instrumento de gestão dos laboratórios de análise de sementes e proporcionando assim, mecanismos de controle consistentes com a realidade das atividades desenvolvidas.

Para construir uma estrutura baseada em princípios da qualidade utilizando um padrão normativo de reconhecimento nacional e internacional, os laboratórios de análise de sementes

precisam desenvolver referenciais teóricos de gestão que respeitem suas particularidades, no intuito de poder mobilizar seus esforços para atividades que são realmente importantes.

Neste contexto levando em conta as necessidades de se estabelecer critérios e estrutura adequada para a definição de padrões baseados em sistema da qualidade, a NBR ISO/IEC 17025 (Requisitos Gerais para Competência de Ensaio e Calibração), é uma norma que pode ter papel fundamental para servir de base para estabelecer os critérios e meios para proporcionar uma gestão fundamentada em conceitos do sistema da qualidade. A NBR ISO/IEC 17025 cita na sua introdução que deve:

“...ser utilizada por laboratórios no desenvolvimento dos seus sistemas da qualidade, administrativo e técnico que regem suas operações. Clientes de laboratórios, autoridades regulamentadoras e organismos de credenciamento podem também usá-la na confirmação ou no reconhecimento da competência de laboratórios” e ainda que: “... é aplicável a todos os laboratórios, independente do número de pessoas ou da extensão do escopo das atividades ...”(BRASIL, 2001, p. 1).

A NBR ISO/IEC 17025:2001 - Requisitos Gerais para competência de ensaio e calibração, está estruturada em 5 itens da seguinte forma: **Item 1. Objetivo**, **Item 2. Referências Normativas**, **Item 3. Termos e Definições**, **Item 4. Requisitos da Gerência**, que estabelece os requisitos para gerenciamento dos laboratórios, incluindo requisitos necessários para dar suporte a sua gestão, fornecendo ainda a base para o gerenciamento do sistema da qualidade e demais requisitos para gestão e organização do laboratório e o **Item 5. Requisitos Técnicos**, que define os critérios e requisitos para a competência técnica voltados mais para a realização das operações do laboratório, enfocando os tipos de operação e controle destes, com base nas legislações e normas estabelecidas pelo órgão fornecedor de credenciamento (BRASIL, 2001).

Os itens 4 e 5 são considerados mandatários na norma NBR ISO/IEC 17025:2001, pois, são eles que serão avaliados no momento da auditoria externa nos laboratórios de análise de sementes para fins de credenciamento destes pelo MAPA (Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento), sendo assim, estes dois itens serão utilizados para estruturar o sistema da qualidade neste trabalho.

Além dos requisitos da NBR ISO/IEC 17025:2001, citados acima o credenciamento dos laboratórios de análise de sementes no Brasil, ainda está fundamentado na exigência de um Sistema da Qualidade implantado, na excelência técnica do laboratório, no cumprimento

da norma específica (Instrução Normativa 51), bem como no cumprimento da legislação vigente ou quaisquer outros atos complementares que vierem a ser editados.

A Instrução Normativa 51 de 27/06/2003 trata sobre as Normas Gerais de Credenciamento e Reconhecimento de Laboratórios da Área Animal e Vegetal, estabelecendo que o procedimento de credenciamento de laboratório inicia-se com a solicitação formal à CLAV, por meio dos Laboratórios Regionais ou de Apoio Vegetal., localizados nas cidades de: Porto Alegre/RS, Jundiaí/SP, Belo Horizonte/MG, Goiânia/GO, Recife/PE e Belém/PA e nas demais unidades da federação, pelas Delegacias Federais da Agricultura (DFA) ligadas diretamente à CLAV.

A Instrução Normativa 51 (Brasil, 2003), estabelece também, que os laboratórios devem ter área física e instalações compatíveis para realização das suas atividades, equipamentos apropriados para a execução correta das suas análises, que é o objeto do credenciamento. Para o credenciamento o laboratório passa por auditorias onde é submetido a monitoramento analítico e auditorias técnicas periódicas ou eventuais realizadas pela CLAV (Coordenação de Laboratório Vegetal) ou por seu representante legal.

Se o laboratório de Análise de Sementes está em conformidade com os resultados da auditoria técnica realizada pela equipe auditora, esta elabora um relatório final que a seu critério, pode ser submetido a uma Comissão Técnica (CT), nomeada pela SDA (Secretaria de Defesa Agropecuária). A Comissão Técnica verifica o atendimento das disposições legais e administrativas necessárias para dar cumprimento às Normas Específicas e ao credenciamento requerido.

De acordo com o citado acima os laboratórios de Análise de Sementes no Brasil para conseguirem credenciamento junto ao MAPA (Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento), precisam cumprir além das exigências normativas, dos requisitos da NBR ISO/IEC 17025:2001, comprovar a excelência técnica do laboratório, o cumprimento da Instrução Normativa 51, e ainda necessitam ter um Manual da Qualidade segundo a NBR/ISO/IEC 17025:2001 e um Sistema da Qualidade implantado apropriado ao tipo, âmbito e volume de trabalho executado. Esse Sistema da Qualidade deve estar documentado num Manual de Qualidade disponível para uso do pessoal do laboratório, fundamentado na NBR ISO IEC 17025:2001, necessidade esta que será tema de discussão nos capítulos seguintes deste trabalho.

O credenciamento pelo MAPA/DDIV/SDA/CLAV representa o reconhecimento legalizado da competência do laboratório para realizar análise de rotina e emissão de laudos técnicos ou de laudos oficiais.

1.1 Formulação do problema

A gestão dos laboratórios de análise de sementes utiliza como base a Instrução Normativa 51 e ainda a orientação das RAS (Regras para Análise de Sementes) (BRASIL, 1992), que é um instrumento legal que tem como objetivo orientar tecnicamente estes laboratórios, de como devem ser realizadas as análises de sementes, levando em conta apenas a rotina do laboratório e as técnicas reconhecidas. Desta forma as RAS não caracterizam o laboratório de análise de sementes sob o ponto de vista do gerenciamento do sistema da qualidade, necessário para o seu credenciamento junto ao MAPA.

De um lado tem-se as RAS (Brasil, 1992), como instrumental técnico, cujo conteúdo não está dirigido aos objetivos do sistema da qualidade, por outro lado se tem a gestão dos laboratórios cumprindo os padrões oficiais e normativos, ambos com foco somente na questão técnica dos laboratórios. Tendo em vista esta situação, e considerando:

- A necessidade de uma metodologia para implantação do sistema da qualidade e gestão dos laboratórios de análise de sementes, que leve em conta uma estrutura baseada nas técnicas de análise de sementes e o sistema da qualidade;
- A necessidade de um referencial normativo do sistema da qualidade que proporcione condições para gerenciar as atividades técnicas e assegurar a integração das práticas e técnicas dos laboratórios de análise de sementes com o sistema da qualidade;
- A necessidade de critérios para implantação do sistema da qualidade que sirva de base para gestão do laboratório de análise de sementes com reconhecimento do órgão de credenciamento (CLAV/ MAPA);
- A necessidade de ações sistematizadas para preparação dos recursos humanos e técnicos com visão na gestão dos laboratórios e baseado em princípios da qualidade;

- A falta de critérios para monitoramento contínuo dos resultados e a rastreabilidade destes, que proporcione condições de estabelecer, implementar e manter um sistema da qualidade nos laboratórios de análise de sementes.

O problema a ser tratado nesta dissertação é a inexistência, tanto no âmbito acadêmico quanto no empresarial de metodologias voltadas para a implantação de Sistema da Qualidade em laboratórios de análise de sementes.

1.2 Declaração dos objetivos

Considerando o conteúdo do no item 1.2 deste capítulo, descreve-se a seguir o objetivo geral e os objetivos específicos pretendidos com este trabalho.

1.2.1 Objetivo Geral

Perante o contexto atual dos laboratórios de análise de sementes e das exigências legais a estes impostas, o objetivo deste trabalho é desenvolver uma abordagem metodológica para a implantação de um sistema da qualidade nestes laboratórios, abordagem esta que possibilite disponibilizar ferramentas e meios para implementação do sistema da qualidade baseado na NBR ISO/IEC 17025:2001 e, nas normas técnicas de análise de sementes, que sirva para assegurar o credenciamento do laboratório ou a manutenção deste credenciamento junto a CLAV (Coordenação de Laboratório Vegetal).

1.2.2 Objetivos Específicos

Têm-se como objetivos específicos:

- Realizar um estudo sobre o sistema da qualidade e a sua aplicação em laboratórios de análise de sementes;
- Estudar detalhadamente os padrões normativos e legislações aplicáveis à produção e realização de análise de sementes;

- Definir um referencial normativo do sistema da qualidade que proporcione condições para gerenciar as atividades técnicas e assegure a integração das práticas e técnicas dos laboratórios de análise de sementes com o sistema da qualidade;
- Propor um modelo de sistema da qualidade compatível com a realidade dos laboratórios de análise de sementes do Brasil.
- Definir critérios para implantação do sistema da qualidade que sirva de base para gestão do laboratório de análise de sementes com reconhecimento do órgão de credenciamento (CLAV/ MAPA);
- Estabelecer ações sistematizadas para preparação dos recursos humanos e técnicos com visão na gestão dos laboratórios e baseado em princípios da qualidade;
- Disponibilizar critérios para o monitoramento contínuo dos resultados, rastreabilidade destes, e proporcionar condições de estabelecer, implementar e manter um sistema da qualidade nos laboratórios de análise de sementes.

1.3 Justificativa e motivação pelo tema

No cenário atual dos laboratórios de análise de sementes brasileiros, vê-se a necessidade de um estudo para determinar a metodologia, critérios e sistemáticas apropriadas a fim de assegurar a realização das análises de sementes através de um sistema da qualidade adequadamente estruturado, visando a garantia dos resultados das análises realizadas pelos laboratórios de análise de sementes.

A pesquisa sobre a abordagem metodológica estruturada e aplicada em laboratórios de análise de sementes pode ser uma alternativa, porque é avaliada no contexto real e define uma estrutura com a finalidade de servir de base para gerenciamento de pessoas e processos com o uso do sistema da qualidade, levando em conta o padrão normativo NBR ISO/IEC 17025:2001.

Considera-se necessário estudar e pesquisar o tema pela sua importância tanto para os laboratórios de análise de sementes, como para as pessoas envolvidas e para as organizações da qual estes fazem parte. Finalmente, considera-se que o trabalho trará uma contribuição real para os laboratórios de análise de sementes, fornecendo subsídio para o desenvolvimento de novas linhas de pesquisa sobre o assunto.

Síntese do Capítulo

Este capítulo teve como objetivo principal fazer uma introdução sobre o tema trabalho, citando as questões legais que envolvem os laboratórios de análise de sementes, bem como, particularidades ligadas a preparação de sua estrutura baseada em sistema da qualidade, estabelecendo as características gerais e específicas do estudo para delimitar o campo de pesquisa, fizeram parte ainda deste capítulo a formulação do problema e também a declaração dos objetivos, justificativa e motivação do estudo.

O próximo capítulo tratará, então, dos conceitos de qualidade, Sistema da Qualidade e credenciamento os quais darão suporte as afirmações ou descrições citadas nele.

2. Qualidade, Sistema da Qualidade e Credenciamento

Este capítulo descreve e conceitua a qualidade, garantia da qualidade, gestão da qualidade, incluindo informações sobre os padrões normativos e o seu uso. Inclui ainda detalhes sobre o uso da norma NBR ISO/IEC 17025:2001 e sua aplicação em laboratórios de ensaios e calibração, e por fim descreve o processo de credenciamento com base no INMETRO e na CLAV em laboratórios de análise de sementes.

Como forma de situar o leitor na pesquisa realizada, este item trata da definição de termos e da realização de uma síntese da revisão bibliográfica efetuada, através de referências extraídas da literatura de acordo com o objeto de estudo aqui focado.

2.1.1 Qualidade

Qualidade é concebida em dois fatores: a qualidade técnica (lucros) e a qualidade humana (além do lucro). A qualidade técnica visa satisfazer as exigências e expectativas concretas como, por exemplo, tempo, qualidade, finanças, taxa de defeitos, função, durabilidade, segurança e garantia. A qualidade humana, por sua vez, visa satisfazer expectativas e desejos emocionais como lealdade, comprometimento, consistência, comportamento, credibilidade, atitudes e atenção. Salientando que é importante ressaltar que os conceitos de “Qualidade técnica” e “Qualidade humana” são complementares.

Para Ishikawa (1985), a gestão da qualidade consiste em desenvolver, criar e fabricar mercadorias mais econômicas, úteis e satisfatórias para o comprador. Sendo que administrar a qualidade é também administrar o preço de custo, o preço de venda, e o lucro. No entanto, Taguchi (1990), considera que a qualidade consiste em minimizar as perdas causadas pelo produto não apenas ao cliente, mas à sociedade a longo prazo.

Enquanto Crosby (1990), estabelece que qualidade quer dizer conformidade com exigências, e Feigenbaum (1983), que qualidade significa o melhor para certas condições do cliente. Sendo que essas condições são o verdadeiro uso e o preço de venda do produto, e a satisfação completa do cliente. Juran (1999), considera qualidade como adequação ao uso,

aptidão de um produto ou serviço para satisfazer as necessidades dos usuários e Teboul (1995), diz que a qualidade é a capacidade de satisfazer as necessidades, tanto na hora da compra, quanto na utilização, ao melhor custo possível, minimizando as perdas, e sendo melhor do que os concorrentes.

A NBR ISO 9000:2000, define qualidade como: o grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos e ainda que o termo "qualidade" pode ser usado com adjetivos tais como má, boa ou excelente. Sendo que "inerente" significa a existência em alguma coisa, especialmente como uma característica permanente.

A palavra “qualidade” em dicionários ou em literatura a respeito possui dezenas de definições diferentes, mesmo sendo quase todas diferentes, são válidas. Porém, a busca de uma definição única, compreensível e válida é de extrema importância, pois só assim pode-se indicar às pessoas de uma empresa como “ter mais” ou “fazer mais” qualidade.

2.1.2 Qualidade total

Define-se qualidade total como uma filosofia ou “movimento” de gestão, baseada na satisfação dos diversos públicos envolvidos com a empresa, sendo um modo de gestão que tem como objetivo dotar a empresa de uma organização que gere produtos que atendam aos requisitos dos clientes; é um meio, e não um objetivo em si, para a empresa atingir os objetivos comuns (RIBEIRO, 1994).

A qualidade total visa garantir que os produtos serão gerados atendendo aos requisitos dos clientes, e conseqüentemente, alcançando os resultados desejados, como vendas e lucros. Demanda uma decisão clara dos dirigentes da empresa para fazer uso desse modo de gestão, devendo ser liderado pelo dirigente principal, envolvendo todas as chefias. Representa uma estratégia da empresa focalizar sua atuação no atendimento aos requisitos dos clientes (CAMPOS, 1992).

É considerada uma solução para adequar a gestão das empresas que respeitam sua realidade e seus objetivos. Cada empresa representa uma situação específica que deve ter uma solução também específica. Demanda tempo, esforço e dedicação para se obterem os

resultados, dependendo de cada empresa. Sendo que empresas mais dedicadas e organizadas obtêm resultados mais cedo.

2.1.3 Garantia da qualidade

Depois de definidos a qualidade e a qualidade total, pode-se partir para o conceito de “garantia da qualidade”. A técnica de gerenciamento através da garantia da qualidade é relativamente nova, apesar de que seus conceitos fundamentais serem, tanto quanto os de qualidade, atemporais. A atenção para estes conceitos cresceu, quando da observação de que a qualidade não é feita por inspetores ou auditores no final da linha, mas por quem está efetivamente realizando o trabalho. Observou-se a partir daí que havia certas práticas positivas neste trabalho, que poderiam ser escritas e que, em maior ou menor grau, serviriam para todo o tipo de empresa. Esta boa prática escrita serviria também como base para concordâncias de requisitos entre empresas contrato/contratado, ou poderiam ser usadas por uma empresa para desenvolver um sistema mais eficaz de gerenciamento (JURAN E GRAYNA, 1988).

Este sistema mais eficaz se tornaria necessário primeiramente por questões financeiras, já que seria obviamente mais barato projetar e produzir corretamente do que inspecionar e refugar lotes inteiros. Depois, outras questões seriam envolvidas e nem sempre financeiramente mensuráveis, como riscos à vida humana e ao meio ambiente (JURAN E GRAYNA, 1988).

Os altos custos e riscos envolvidos na indústria aeroespacial e em plataformas de petróleo em alto mar levaram as empresas deste ramo a necessitar de mais confiança em seus fornecedores, antes que seus produtos fossem instalados e utilizados. Assim, surgiram as primeiras normas de garantia da qualidade, que deram a estas empresas uma ferramenta que permitia a realização de auditorias de seus fornecedores (MARANHÃO, 1996).

A garantia da qualidade requer que esteja claro para todos dentro de uma organização o que lhes é solicitado ou requerido, que estejam treinados e que tenham as instalações e recursos suficientes. O que a garantia da qualidade fez foi produzir uma série de requisitos básicos e abrangentes, com os quais todos devem concordar; de ambas as partes (cliente e fornecedor) deve haver uma maneira de medir a concordância quanto a estes requisitos.

Também trouxe a todos os clientes a necessidade de mostrar esta concordância através de registros e isto não é nada mais do que as boas empresas fazem.

A ênfase em qualquer Sistema de Garantia da Qualidade deve ser prevenir problemas através da alocação de esforços e recursos adequados, desde as ações iniciais como concepção, projeto e planejamento, entre outros (DEMING, 1986).

2.1.4 Gestão da qualidade

Operações realizadas em série por um grande número de pessoas formam um processo que, constantemente, ultrapassa as fronteiras de uma função, ou mesmo de um departamento. Administrar esse processo significa planejar com acerto o trabalho a ser executado, confrontar os resultados com os planos estabelecidos e detectar qualquer oportunidade de aprimorar o planejamento original. (PALADINI, 1995).

Segundo Juran (1988), a gestão da qualidade é feita pelo uso de três processos universais de gerenciamento: planejamento da qualidade, controle da qualidade e melhoria da qualidade. Estes processos são conhecidos como a trilogia de Juran, e estão ilustrados na **Figura 2.1 – Processos de Gestão da Qualidade**.

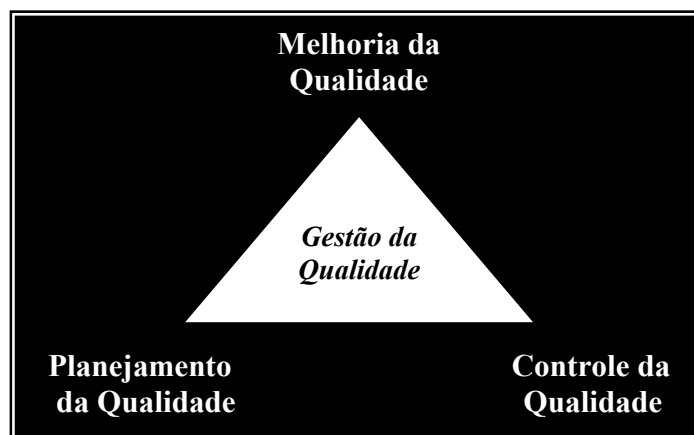


Figura 2.1 – Processo de Gestão da Qualidade

Fonte: Juran (1992)

Desta maneira, a Figura 2.1 representa a integração destes processos sendo que se pode definir os conceitos contidos nesta figura como descrito abaixo.

O **planejamento da qualidade** é a atividade para determinar as necessidades dos clientes, e desenvolver os produtos e processos necessários para atender às necessidades desses.

Envolve uma série de etapas, tais como, determinar quem são os clientes; determinar quais as necessidades dos clientes; desenvolver características de produtos que correspondam às necessidades dos clientes; desenvolver processos que sejam capazes de produzir essas características de produto e transferir os planos resultantes às forças operacionais.

Os termos **qualidade e controle da qualidade** podem ser confundidos, entretanto, a qualidade vê o processo como um todo, enquanto que o controle da qualidade simplesmente confronta o produto final com as especificações.

Ao controle da qualidade cabe avaliar, comparar e quando for o caso, efetuar correções que assegurem que os produtos e serviços estejam de acordo com os padrões desejados (RIBEIRO, 1994).

No **controle da qualidade**, o conceito de controle é no sentido de “manter o *status quo*”, ou seja, manter o processo planejado no seu estado planejado, de modo que ele continue capaz de atingir as metas operacionais. Este processo consiste nos seguintes passos:

- Avaliar o desempenho da qualidade real;
- Comparar o desempenho real com as metas da qualidade e;
- Atuar nas diferenças.

A **melhoria da qualidade** constitui-se na eliminação constante das causas do desperdício e no aprimoramento contínuo dos produtos e serviços oferecidos, sob o ponto de vista da satisfação dos clientes.

Em qualquer processo, há áreas de desperdício crônico, onde o controle da qualidade reage a essas situações de forma emergencial, procurando reconduzi-las a limites aceitos. Tudo o que não está de acordo com padrões preestabelecidos denomina-se “não conformidade”, sendo que produtos fora de especificação e serviços em desacordo com os interesses do cliente são exemplos de “não conformidades”.

O processo de melhoria da qualidade não convive com situações crônicas, nem as trata circunstancialmente. Também luta contra as “não conformidades”, procura com isso sistematizar a identificação da origem dos problemas, intervindo para sua eliminação. Como resultado evidente, ganha-se competitividade para a empresa.

Na **melhoria da qualidade**, o termo melhoria significa a criação organizada de mudanças benéficas, e a obtenção de níveis inéditos de desempenho. A metodologia para a melhoria da qualidade consiste de quatro etapas:

- Estabelecer a infra-estrutura necessária para assegurar um melhoramento da qualidade anual;
- Identificar as necessidades específicas para este melhoramento, que são os projetos de melhoramento;
- Estabelecer para cada projeto um responsável que tenha claramente a responsabilidade de fazer com que o projeto seja bem sucedido e;
- Fornecer os recursos, a motivação e o treinamento necessários às equipes para: diagnosticar as causas, estimular o estabelecimento de uma solução e estabelecer controles para manter os ganhos.

Levando em conta a trilogia de Juran e as necessidades advindas da gestão da qualidade, pode-se definir o ciclo PDCA como um instrumento que pode ser usado para planejar, executar, avaliar e agir corretivamente na melhoria da qualidade, aplicado a cada atividade (Deming, 1986). A Figura 2.2 a seguir sintetiza o ciclo PDCA .

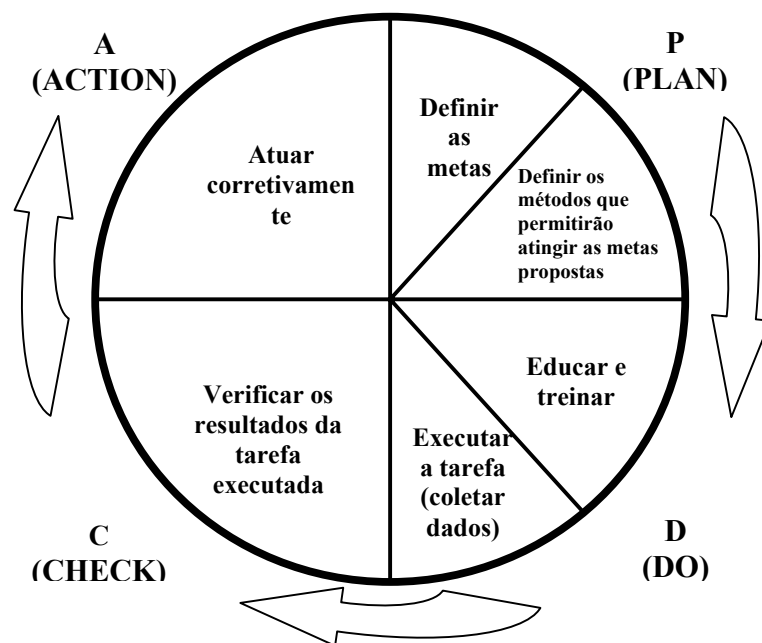


Figura 2.2 – Ciclo do PDCA
 Fonte: Deming (1986)

Mas para que esse ciclo do PDCA ilustrado na Figura 2.2 possa ser completado, são necessárias algumas atitudes e procedimentos, que apenas uma empresa integrada à obtenção da qualidade pode prover, como:

- Dedicção e apoio da alta direção;
- Mobilização dos quadros para o processo de auto-aprimoramento;
- Comunicação plena;
- Educação e treinamento; e
- Continuidade.

2.1.5 Sistema da Qualidade

A definição de Sistema da Qualidade pode ser feita segundo o que estabelece a ISO 9000:2000, onde Sistema da Qualidade é o conjunto de elementos que estão inter-relacionados ou em interação.

Maranhão (1996), define Sistema da Qualidade como sendo um conjunto de recursos, regras mínimas, implementados de forma adequada com objetivo de orientar cada parte da empresa para que execute de maneira correta e no tempo devido a sua tarefa, em harmonia com as outras, estando todas direcionadas para o objetivo comum da empresa: ser competitiva (ter qualidade e produtividade), para obter processos e produtos que atendam as exigências dos clientes, bem como a sua satisfação.

Uma organização de qualquer porte ou ramo de atividade já possui sua forma ou sistema de fazer negócio, isto é, já apresenta, desde o início o seu *modus operandi*, e também seu modo de avaliação e controle de sua maneira de trabalhar. Normalmente, tais sistemas não estão adequadamente formalizados nem documentados, pois na prática, encontram-se de maneira geral grandes negócios que possuem a maior probabilidade de que o seu sistema esteja funcionando bem, de maneira eficiente e eficaz (TEBOUL, 1995).

Um Sistema da Qualidade pode, entretanto, não se limitar à adoção das normas da série ISO-9000. Pode-se optar pelo Controle da Qualidade Total (*TQC - Total Quality Control*) caminhando depois para o Gerenciamento pela Qualidade Total (*TQM - Total Quality Management*), ou para os critérios da Fundação Prêmio Nacional da Qualidade,

similar ao que existe nos Estados Unidos, o Prêmio *Mahlcon Baldrige*, ou no Japão, o *Prêmio Deming*. Ou ainda, criar o seu próprio sistema, inovando e fazendo cumprir normas e procedimentos específicos feitos internamente para o seu negócio.

É importante optar pela adoção de um Sistema da Qualidade mais adequado para o ramo de atividade, o que melhor atenda, ou supere, as expectativas dos clientes, que permita desenvolver e atuar em novos mercados e, se for o caso, que atenda às exigências legais a que o negócio estiver sujeito, seja explorador de ramos de energia nuclear, fabricante de autopeças, hotel, restaurante, prestador de serviços, etc.

Um Sistema da Qualidade por si só não representa uma melhoria intrínseca do produto, nem dos processos inerentes ao seu negócio. Ele não é a panacéia que resolverá todos os problemas; mas é uma ferramenta que estará a disposição para desenvolver o negócio de forma mais sistêmica.

O Sistema da Qualidade exigirá de todos os colaboradores envolvidos na organização uma nova forma de ver as coisas, um trabalho constante e sem tréguas para a obtenção dos resultados e metas estabelecidas. Depois, mais trabalho para que se mantenham nestas metas, estabeleçam novos desafios e os atinjam. É um trabalho que tem data para começar e nunca deve terminar.

Um Sistema da Qualidade adequadamente selecionado e aplicado deverá permitir que não só os clientes estejam satisfeitos, mas também os que trabalham no negócio devam estar satisfeitos, motivados e orgulhosos de estarem ali, dando seu quinhão para que esteja atuante agora, daqui a cinco, dez ou mais anos.

Um Sistema da Qualidade não tem o objetivo de ser burocratizante ou de criar excesso de documentos, deve permitir que o negócio permaneça dinâmico e com flexibilidade. Como já foi dito, qualquer negócio, por si só, desde seu início já possui sua forma e estrutura de gestão. Portanto, o que já existe que deverá servir de base para o desenvolvimento do Sistema da Qualidade, agregando valor ao resultado (BANAS QUALIDADE, 1998).

Portanto, antes da adoção de um Sistema da Qualidade, deve-se estudar o negócio, verificar o que já existe, como é executado, como é registrado e controlado e, se for o caso, aprimorar os processos existentes no negócio, modificando-os, acrescentando, suprimindo, e simplificando. Sem perder de vista o principal objetivo de cada um dos processos. E sem esquecer que, qualquer que seja o processo, ele faz parte de um negócio que deve estar focado na plena satisfação do cliente (BANAS QUALIDADE, 1998).

2.2 A ISO 9000

A crescente competição global tem levado a expectativas cada vez mais altas do cliente em relação à qualidade. Para serem competitivos e manterem um bom desempenho econômico, organizações/fornecedores precisam, gradativamente, empregar sistemas mais efetivos e eficientes. Com o advento da globalização e as intensas atividades dos blocos econômicos mundiais - CEE (Europa), MERCOSUL (América do Sul), ALCA (Américas), etc., as normas ISO ganharam importância fundamental na competição nos mercados nacionais e internacionais (BANAS QUALIDADE, 1998).

A competitividade e a certificação constituem hoje as faces da mesma moeda, aliás, a única capaz de garantir relações comerciais sólidas. Neste contexto, a certificação ISO 9000, que tem por objetivo atestar publicamente que um produto, processo, serviço ou sistema está de acordo com os requisitos especificados de uma norma, tem funcionado como um forte e decisivo argumento para o mercado interno, eliminando barreiras técnicas para os exportadores (BANAS QUALIDADE, 1998).

Os certificados, quando emitidos por organismos transnacionais, criam oportunidades de mercado, inserindo a empresa no contexto mundial, com a definição de um conjunto de regras para garantia da qualidade aceito no mundo todo. Acompanhando a tendência mundial de crescimento das expectativas do cliente em relação à qualidade, formou-se a consciência de que o aprimoramento contínuo, nesse sentido, não só seria necessário para a saúde e prosperidade das empresas, como para o desenvolvimento da própria sociedade.

Atentou-se para o fato de que a conformidade dos produtos com suas especificações técnicas de uso, pode não garantir a satisfação dos clientes. Deficiências em qualquer fase do processo podem refletir-se em aprimoramento precário aos usuários. Ou seja, a qualidade passou a ser vista como o resultado do conjunto de atividades da empresa, incluindo itens como planejamento, produção, distribuição e assistência técnica e muito outros, que complementariam as exigências de um padrão de qualidade (JURAN E GRZYNA, 1988).

A partir desses conceitos, surgiram as normas ISO 9000 e que foram implantadas como uma forma dos clientes e fornecedores disporem de uma referência mútua de avaliação da qualidade. Embora tivessem sido feitas com vistas ao Mercado Comum Europeu, sua

utilização se estendeu a ponto de provocar uma verdadeira corrida das empresas de todo o mundo para se adequarem aos parâmetros ISO 9000, que passou a regular as transações internacionais, a partir da metade dos anos 90 (MARANHÃO, 1996).

As normas ISO 9000 prescrevem os critérios de avaliação para todas as áreas agregadas as atividades da empresa, iniciando com a definição da gestão do Sistema da Qualidade, passando pela definição de responsabilidade da direção, definindo recursos, realização do produto/serviço, incluindo o desenvolvimento de projeto, até as atividades de melhoria do produto e processos, assim como a gestão do Sistema da Qualidade (NBR ISO 9001:2000).

A iniciativa de adequar-se à ISO 9000 culmina numa auditoria realizada por instituição especializada, que confere ou não o certificado, válido por tempo limitado. Para renovar a validade, a empresa precisa submeter-se a auditorias periódicas, que verificam a manutenção ou aprimoramento do sistema de gestão da qualidade implantado (ARNOLD, 1994).

Á primeira vista a ISO 9000 causa uma impressão de que se trata de um rígido sistema burocrático, que controla todas as ações da empresa. Na realidade, as normas não administram a empresa, não tomam decisão por seus funcionários, não criam cargos na organização, e não fixam objetivos nem especificações para produtos e serviços. Elas estabelecem padrões, mas não substituem a gestão eficiente de um Sistema da Qualidade, em outras palavras a norma estabelece “**o que**” e não “**como**” deve ser feito (BARROS, 1992).

Em essência a ISO 9000 exige das empresas quatro pontos para conceder o certificado da qualidade, conforme descrito a seguir:

- 1. Diga o que faz** – a empresa deve definir a estrutura do sistema de gestão da qualidade com vistas à melhoria contínua, a política da qualidade apropriada aos objetivos da organização, objetivos da qualidade que sejam mensurável, autoridade e responsabilidades, e deve descrever os seus procedimentos operacionais para assegurar, em níveis relevantes da organização, a qualidade do produto/serviço e a satisfação do cliente;
- 2. Faça o que diz** –a empresa deve trabalhar de acordo com a sua política e objetivo da qualidade estabelecida;
- 3. Prove que faz o que diz faz** –a empresa deve manter registros eficientes;

4. Verifique como está o sistema – a empresa deve realizar auditorias internas da qualidade e tomar as ações corretivas necessárias (PALADINI, 1995).

2.2.1 Objetivos da ISO

ISO é a sigla da *International Organization for Standardization* (Organização Internacional para a Normalização). A ISO é uma organização não governamental, fundada em 23 de fevereiro de 1947, com sede em Genebra (Suíça), que elabora normas internacionais e tem como missão promover o desenvolvimento da normalização, com objetivo de facilitar a troca internacional de bens e serviços e a cooperação no desenvolvimento intelectual de atividades científicas, tecnológicas e econômicas (MARANHÃO, 1995).

A palavra ISO não é o acrônimo para a organização, mas o derivado do grego ‘*isos*’ (igual). A sigla ISO é usada pelo mundo inteiro, pois evita o surgimento de acrônimos próprios a cada país, baseados na tradução do nome da organização para idiomas nacionais (PURU, 1995)

O trabalho empreendido pela ISO já resultou na edição de mais de 15.000 normas internacionais, e a formação de 2.850 grupos de trabalho, distribuídos em 137 países. Além da questão institucional, a ISO é um conjunto de normas que estabelecem os requisitos necessários para garantir a qualidade e o seu trabalho resulta em acordos internacionais que são publicados como padrões internacionais, representando o consenso dos diferentes países do mundo como: Japão, EUA, Alemanha, Inglaterra, Canadá, Itália, Brasil e outros (www.iso.org).

A história da normalização começou no campo da eletrônica e seu precursor foi o IEC (*International Electrotechnical Commission*) criado em 1906. Em 1926 foi criada, então, a ISA (Federação Internacional das Associações Nacionais de Normalização), abrindo caminho principalmente na área da engenharia mecânica, mas a Segunda Guerra Mundial interrompeu os trabalhos de ambos (MARANHÃO, 1995).

Em 1946 criou-se, em uma reunião com vinte e cinco países participantes, uma nova organização internacional que objetivava facilitar a unificação internacional das normas industriais. Durante a Segunda Guerra Mundial, muitas lições a respeito da Qualidade foram aprendidas. Alguns princípios básicos foram então publicados nos EUA, e algum tempo depois na Europa. Estes princípios foram então transformados em normas pelo Ministério da Defesa da Inglaterra. (www.iso.org)

Nos anos 60 grandes indústrias da Inglaterra começaram a estudar estes documentos como uma forma de aumentar sua eficiência de produção, manter um melhor controle e seleção de fornecedores, e publicaram o uso do Controle da Qualidade e Garantia da Qualidade, como uma forma de marketing (HUNT, 1994).

Muitas indústrias publicaram diferentes trabalhos e como resultado passaram a existir vários documentos, cada um adequado a um tipo de organização, com normas, requisitos e formas de auditoria diferentes, gerando uma grande confusão.

Com a intenção de colocar um certo grau de padronização nas especificações de requisitos da Qualidade para a indústria em geral, o *British Standards Institution* publicou em 1972 a BS 4891 – O Guia de Garantia da Qualidade. A necessidade por parte de certas áreas da indústria inglesa de normas mais específicas provocou a criação, em 1975, da norma BS 5179 e posteriormente, em 1979 da BS 5750. A Figura 2.3 demonstra a evolução das normas da qualidade ao longo da história.

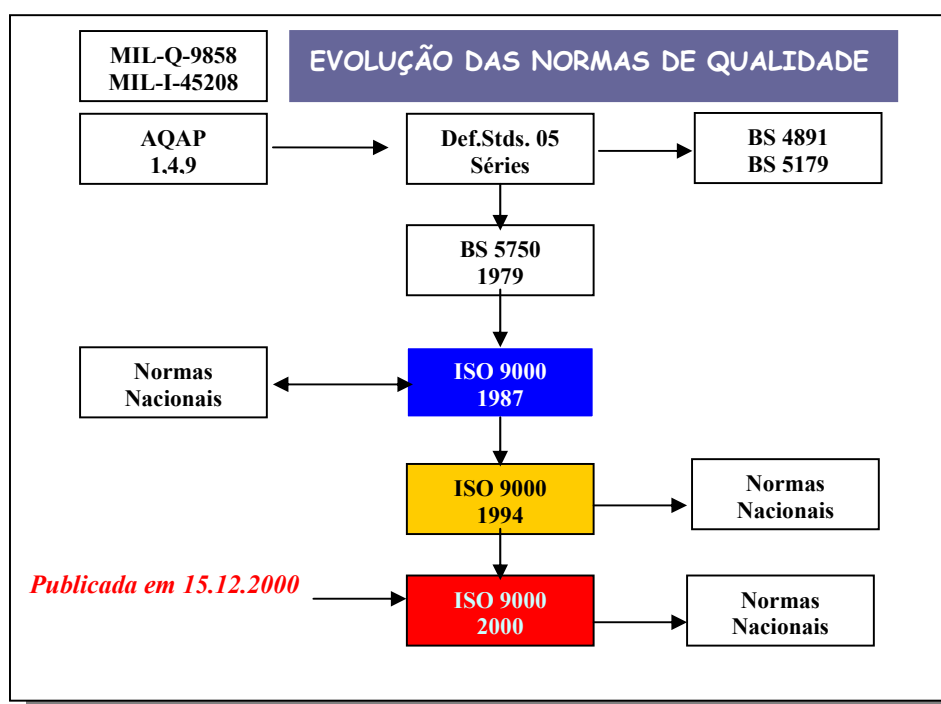





Figura 2.3 – Evolução das Normas da Qualidade
Fonte: O autor

2.2.2 Fundamentação para a Série ISO 9000:2000

Em março de 1987, a ISO, através de seu Comitê Técnico de Garantia da Qualidade, publicou a série de normas ISO 9000, com influência da norma inglesa BS 5750. Muitos outros países industrializados publicaram então suas respectivas normas, que são tecnicamente equivalentes à ISO 9000.

A série ISO 9000 de normas para gerenciamento da qualidade foi a que mais se desenvolveu em todos os tempos. Foi introduzida em 1987, sofreu uma revisão em 1994 e outra em 2000, conforme ilustra o Quadro 2.1 (**Quadro 2.1 – Evolução das Revisões- ISO 9000**).

Quadro 2.1 – Evolução das Revisões – ISO 9000

Revisões	1987	1994	2000
Introdução			
1ª Revisão			
2ª Revisão			

Fonte: O autor

Todas as normas internacionais são requeridas para serem analisadas criticamente a cada cinco anos, para determinar se elas deveriam ser confirmadas, revisadas ou retiradas. Com este objetivo, em 1990 o comitê ISO/TC 176 adotou o processo de revisão em duas fases; a primeira fase para permitir alterações limitadas que foram concluídas em 1994, a segunda reafirmada em 1996 e uma revisão mais completa aconteceu em 2000 (KANHOLM, 1995).

Para o segundo estágio da revisão, decidiu-se adotar uma abordagem de gestão de projeto para desenvolvimento da norma e isto resultou num plano de projeto com quatro elementos principais:

- Uma análise das necessidades do cliente;

- O desenvolvimento e a verificação de uma minuta de norma;
- A validação da minuta de norma;
- A introdução da nova norma juntamente com programas de apoio ao produto.

Dentro do comitê ISO/TC 176 havia um grupo estabelecido, o WG 18, que realizou uma extensa pesquisa global de seus usuários e clientes. As respostas recebidas indicavam que estes grupos queriam ver os seguintes pontos englobados dentro da família de normas ISO 9000 revisadas:

- A adoção de uma abordagem de processo;
- Compatibilidade com outras normas de sistema de gestão;
- O requisito adicional de melhoria contínua;
- Reconhecimento das necessidades das partes interessadas;
- A necessidade de ser amigável para o usuário.

Um elemento a mais para fundamentação era a intenção de que os modelos anteriores para garantia da qualidade ISO 9001, 9002 e 9003 fossem consolidados numa única norma revisada, com adaptações, conforme apropriado.

O modelo anterior da família ISO 9000 era composto de cerca de vinte normas e isto causava preocupações e confusão. O objetivo desta revisão foi para diminuir este número de normas e assim foi estabelecida a estrutura de 4 normas, sendo:

- **ISO 9000:2000** – Sistema de Gestão da Qualidade – Fundamentos e vocabulários;
- **ISO 9001:2000** – Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos;
- **ISO 9004:2000** – Sistema de Gestão da Qualidade – Guia para Melhoria de Desempenho;
- **ISO 19011** – Guias para Auditorias de Sistemas de Gestão da Qualidade e/ou Ambiental.

Com a revisão 2000, muitas das normas da família ISO 9000:94 foram analisadas para cancelamento ou para emissão como Relatório Técnico (TR), visto que grande parte do seu conteúdo foi incorporado nas normas ISO 9000:2000, ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000. As normas ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000 formam um conjunto otimizado, considerado um par coerente de normas, sobre a gestão da qualidade e podem ser usadas em conjunto ou como documentos independentes (NBR ISO 9001, 2000).

Não se pretende que a ISO 9004:2000 seja um guia para implementação da ISO 9001:2000, pretende-se que ela vá além dos requisitos da ISO 9001:2000 e oriente as organizações no sentido de uma abordagem mais abrangente da gestão da qualidade e da melhoria do desempenho. De fato, enquanto a ISO 9001:2000 considera a eficácia do sistema de gestão da qualidade, a ISO 9004:2000 está preocupada com sua eficiência (NBR ISO 9001, 2000).

2.2.3 A ISO 9000 no Brasil

No Brasil, como em outros países do mundo, sentiu-se a necessidade de adoção de normas da qualidade de aceitação internacional, devido ao fato de exportar produtos para diversos países, em especial os europeus, que passaram a exigir Sistemas da Qualidade baseados em determinadas normas.

Assim, em 1990 a Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT – publicou a versão nacional da ISO 9000, as NB 9000 como NBR 19000. A ABNT é o órgão que publica e de onde podem ser adquiridas impressões das normas ISO 9000. Ela tem sede no Rio de Janeiro e possui escritórios nas principais cidades do país. A revisão de 1994 foi editada no Brasil no mesmo ano, já com o nome de NBR ISO 9000 e suas irmãs. A versão atualmente válida é a NBR ISO 9001:2000, a qual passou a se chamar genericamente de ISO 9000:2000.

2.2.4 A ISO IEC 17025

De acordo com Bicho (2001) e Cova (2001), internacionalmente o processo de padronização das atividades dos laboratórios de ensaio e calibração teve início com a publicação da ISO/IEC Guia 25 em 1978, revisado posteriormente em 1993. Na Europa, em razão da não aceitação da ISO Guia 25, vigorava a EN 45001 como norma para reconhecer a competência dos ensaios e calibrações realizadas pelos laboratórios.

A ISO IEC 17025 foi produzida como resultado de ampla experiência na implementação do ABNT ISO/IEC Guia 25 e da EN 45001, que são agora substituídos. Ela contém todos os requisitos que os laboratórios de ensaio e calibração devem atender se desejam demonstrar que tem implementado um sistema da qualidade, são tecnicamente

competentes e que são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos (NBR ISO IEC 17025, 2001).

Tanto a ISO Guia 25 como a EN 45001 continham aspectos cujos níveis de detalhamento eram insuficientes para permitir uma aplicação/interpretação consistente e sem ambigüidades, como por exemplo, o conteúdo mínimo a ser apresentado na declaração da política da qualidade do laboratório, a rastreabilidade das medições, as operações relacionadas às amostragens e o uso de meios eletrônicos. Para suprir essas lacunas, a ISO iniciou em 1995 os trabalhos de revisão da ISO Guia 25 através do Working Group 10 (WG 10) da ISO/CASCO (*Committee on Conformity Assessment*). Dessa revisão resultou a norma ISO/IEC 17025:2001- Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, oficialmente datada de 15 de dezembro de 1999 e publicada internacionalmente no início do ano 2000. No Brasil, foi publicada pela ABNT a NBR ISO/IEC 17025 em janeiro de 2001.

Os principais objetivos da ISO 17025 são:

- Estabelecer um padrão internacional e único para atestar a competência dos laboratórios para realizarem ensaios e/ou calibrações, incluindo amostragem. Tal padrão facilita o estabelecimento de acordos de reconhecimento mútuo entre os organismos de credenciamento nacionais;
- Facilitar a interpretação e a aplicação dos requisitos, evitando ao máximo opiniões divergentes e conflitantes. Ao incluir muitas notas que apresentam esclarecimentos sobre o texto, exemplos e orientações, a ISO/IEC 17025 reduz a necessidade de documentos explicativos adicionais;
- Fornecer extensão do escopo em relação à ISO Guia 25, abrangendo também amostragem e desenvolvimento de novos métodos;
- Estabelecer uma relação mais estreita, clara e sem ambigüidade com a ISO 9001 e 9002 (BICHO, 1999).

As principais modificações introduzidas pela ISO/IEC 17025 com relação à ISO Guia 25 podem ser divididas em dois grupos: mudanças estruturais e mudanças conjunturais. As estruturais dizem respeito à introdução de novos conceitos e enfoques bem como ao ordenamento e disposição dos requisitos listados na ISO/IEC 17025, cuja apresentação difere completamente da estrutura existente na ISO Guia 25. São diferenças não apenas de forma

mas também de conteúdo, e que demonstram claramente a preocupação da norma em estabelecer orientações gerais e modernas para que os laboratórios desenvolvam um sólido gerenciamento das suas atividades segundo padrões de qualidade reconhecidos internacionalmente.

Além disso, o aprofundamento de alguns requisitos de caráter técnico, antes superficiais na ISO Guia 25, propiciam melhores condições para que os laboratórios demonstrem de forma mais consistente sua competência técnica. Dentre as principais mudanças de caráter estrutural introduzidas pela 17025, destacam-se:

- Na ISO/IEC 17025 há uma nítida separação entre os requisitos gerenciais e os requisitos técnicos: a seção 4 contém os requisitos para a administração e a seção 5 especifica os requisitos para a competência técnica dos ensaios e/ou calibrações que o laboratório realiza. Essa separação facilita a condução das avaliações, quer sejam internas ou externas;
- Maior atenção deve ser dada aos clientes do laboratório (Item 4.7 - Atendimento ao cliente). Deverá ser privilegiada uma cooperação mais estreita com os clientes no que tange aos aspectos contratuais e no acesso do cliente às áreas do laboratório para acompanhamento dos ensaios e/ou calibrações. Embora não sejam requisitos auditáveis, os laboratórios são encorajados a estabelecer canais de comunicação e obter feedback dos clientes;
- Incluiu-se o requisito que trata das ações preventivas a serem tomadas pelo laboratório (item 4.11), através do qual deverão ser identificadas oportunidades de melhoria;
- Como consequência da extensão do escopo com o desenvolvimento de novos métodos pelo laboratório (item 5.4.3), critérios e orientações específicos foram estabelecidos para a validação de métodos (item 5.4.5);

Foram incorporados na ISO/IEC 17025 todos os requisitos da 9001 e 9002 (ação preventiva, por exemplo) que são pertinentes ao escopo dos serviços de ensaio e calibração cobertos pelo Sistema da Qualidade do laboratório. Portanto, se os laboratórios de ensaio e calibração atenderem aos requisitos da ISO/IEC 17025 eles operarão um Sistema da Qualidade que também estará de acordo com os requisitos da 9001 ou 9002. Contudo, para efeitos de credenciamento do laboratório, a existência de um Sistema da Qualidade é condição

necessária, mas não suficiente para o pleno atendimento da ISO/IEC 17025, uma vez que os laboratórios terão que demonstrar ainda sua competência técnica para produzir dados e resultados tecnicamente válidos, o que não estava presente na 9001 e nem na 9002. Com a nova versão da ISO 9001:2000, provavelmente a ISO/CASCO forme um grupo de trabalho para estudar a possibilidade de serem feitos aditamentos técnicos para alinhar a ISO/IEC 17025:1999 com a ISO 9001:2000 (BICHO, 1999).

O segundo grupo de mudanças introduzidas pela ISO/IEC 17025, em comparação à ISO Guia 25, são as diferenças de natureza conjuntural, ou seja, melhorias e modificações pontuais que se constituem em ponto de partida para a evolução de aspectos gerenciais e de competência técnica abordados anteriormente na ISO Guia 25, mas que, por estarem redigidos de forma pouco abrangente, davam margem a dúvidas, omissões e conflitos. Dentre essas mudanças destacam-se:

- Definição do conteúdo mínimo a ser contemplado na declaração da política da qualidade do laboratório;
- Inclusão de um requisito específico (item 4.10) para a implementação de ações corretivas;
- Como consequência do alinhamento da ISO/IEC 17025 com as ISO 9001 e 9002, o item 4.4 detalha em profundidade como deve ser desenvolvida a atividade de análise crítica dos pedidos, propostas e contratos, de modo a prover maior confiança na prestação dos serviços e no relacionamento entre o cliente e o laboratório;
- A rastreabilidade das medições é tratada no item 5.6 de modo detalhado e abrangente, contendo inúmeras notas explicativas e de orientação. Há um tratamento diferenciado na ISO/IEC 17025 para a rastreabilidade a ser demonstrada pelos laboratórios de calibração (item 5.6.2.1) e pelos laboratórios de ensaio (item 5.6.2.2);
- Destaque maior é dado à apresentação dos resultados dos ensaios e/ou calibrações, sendo este tópico muito mais extenso do que aquele contido na ISO Guia 25. Há uma distinção clara entre a emissão de relatórios de ensaio (item 5.10.3) e a emissão de certificados de calibração (item 5.10.4). No item 5.10.5 são especificados os requisitos a serem cumpridos pelo laboratório quando forem incluídas opiniões e interpretações em um relatório de ensaio, o que antes não era abordado na ISO Guia 25 (BICHO, 1999).

À primeira vista, as modificações introduzidas pela ISO/IEC 17025 dão a impressão de tê-la tornado uma norma mais rigorosa e "pesada" que a ISO Guia 25. De fato, aquela é agora mais extensa e descritiva do que esta. Entretanto, uma leitura cuidadosa da ISO/IEC 17025 permite afirmar que ela, por ser mais detalhada e explicativa, é de aplicação mais pragmática e menos ambígua do que a ISO Guia 25. As regras foram modernizadas, os requisitos ficaram mais claros, pontos obscuros foram mais bem explicitados e, por demanda dos laboratórios e como conseqüência da proliferação do uso de sistemas da qualidade, houve uma convergência completa com os requisitos das ISO 9001 e 9002. Como mencionado anteriormente, será necessário fazer um alinhamento entre a ISO/IEC 17025 e a nova ISO 9001:2000 (BICHO, 1999).

No mundo globalizado, a padronização é de fundamental importância para viabilizar e incrementar as trocas comerciais nos âmbitos nacional, regional e internacional. As organizações que desenvolvem suas atividades e operam os seus processos produtivos de acordo com normas e procedimentos harmonizados e aceitos como padrões, estarão em condições mais favoráveis para superar possíveis barreiras não-tarifárias e atender a requisitos técnicos especificados. Nesse contexto, a aplicação da ISO IEC 17025 é de grande relevância econômica, pois confere um valor diferenciado aos certificados de calibração e aos relatórios de ensaio emitidos por laboratórios cuja competência técnica é reconhecida por um organismo de credenciamento (ISO IEC 17025). Esse reconhecimento poderá se reverter em vantagens econômicas para os laboratórios, tais como:

- Diferencial competitivo, fator de divulgação e marketing, o que poderá resultar em maior participação no mercado e, conseqüentemente, em maior lucratividade;
- Fidelização dos clientes atuais e conquista de novos clientes, uma vez que o credenciamento confirma e reconhece a competência técnica do laboratório para produzir dados e resultados tecnicamente válidos, o que aumenta a sua credibilidade perante o mercado;
- Laboratórios que fazem parte de organizações maiores e que operam em conformidade com os requisitos da ISO IEC 17025, poderão comprovar que os produtos da organização foram ensaiados e são tecnicamente capazes de atenderem às especificações de desempenho, segurança e confiabilidade;

- O crescimento das atividades de certificação de produtos representa um novo mercado a ser explorado pelos laboratórios de ensaio e/ou calibração;
- Os resultados de ensaio e calibração poderão ser aceitos em outros países, desde que o laboratório utilize os critérios da ISO IEC 17025 e seja credenciado por um organismo que estabeleça acordos de reconhecimento mútuo com organismos equivalentes de outros países. Este é o caso do INMETRO, que recentemente estabeleceu um acordo de reconhecimento mútuo com a *European Cooperation for Accreditation* (ECA);
- Atender a exigências legais de autoridades regulamentadoras, como por exemplo, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- O uso da ISO/IEC 17025 facilitará a cooperação entre laboratórios e outros organismos, auxiliando na troca de informações e experiências, bem como na harmonização de normas e procedimentos, o que poderá significar redução de custos.

2.3 Credenciamento

O credenciamento é o reconhecimento concedido por um órgão com esta atribuição, que normalmente é de caráter voluntário e representa o reconhecimento formal da competência de um laboratório ou organização para desenvolver tarefas específicas, segundo requisitos estabelecidos.

Neste trabalho para servir de fundamentação deste assuntos que serão citados nos próximos capítulos, foram utilizado os conceitos e critérios para credenciamento utilizados pelo INMETRO (Instituto de metrologia) e pela CLAV (Coordenação de Laboratório Vegetal), primeiro serão descritos os critérios do INMETRO em seguida os critérios utilizados pela CLAV, critérios estes que serão utilizados para desenvolver este trabalho e também para nortear as atividades delegadas para credenciamento do laboratório de análise de sementes.

2.3.1 Credenciamento de Laboratórios

O credenciamento representa o reconhecimento formal da competência da organização em realizar os serviços segundo os requisitos estabelecidos pelo INMETRO e pela NBR ISO IEC 17025:2001.

O credenciamento não é concedido para atividades de natureza subjetiva ou interpretativa, mesmo que estas atividades sejam baseadas em resultados de calibrações ou ensaios objetivos.

2.3.1.2 Credenciamento de Laboratórios pelo INMETRO

O credenciamento é de natureza voluntária e é aberto a qualquer laboratório, (permanente, temporário ou móvel) como base nas normas NBR ISO/IEC 17025, requisitos estabelecidos pelo INMETRO, nas diretrizes do ILAC- *International Laboratory Accreditation Cooperation* e nos códigos do BPL da *Organization for Economic Cooperation and Development* (OECD) (www.inmetro.gov.br).

2.3.1.3 Organismo Credenciador

O INMETRO é organismo nomeado para credenciar laboratórios e provedores de proficiência, público e privado com finalidade de realizar ensaios e como provedor de proficiência para atividade de suas competências seguindo orientações do CONMETRO (através dos seguintes comitês: CONACRE, CBC, CNN, CBM e CCAB).

O credenciamento é realizado através da DQUAL, por meio da DICLA – Divisão de credenciamento de laboratórios e de provedores de proficiência por nomeação do INMETRO. A DICLA conta com as seguintes equipes: Setor de confiabilidade metrológica (SECME), responsável pelo gerenciamento das atividades dos provedores de ensaios de proficiência, Equipe de avaliação de laboratórios de calibração (EQALC), responsável pela avaliação de laboratórios de calibração e Equipe de avaliação de laboratórios de ensaio (EQALE) responsável pela avaliação de laboratórios de ensaios. Os profissionais envolvidos no

processo de credenciamento são designados como técnicos de credenciamento (www.inmetro.gov.br).

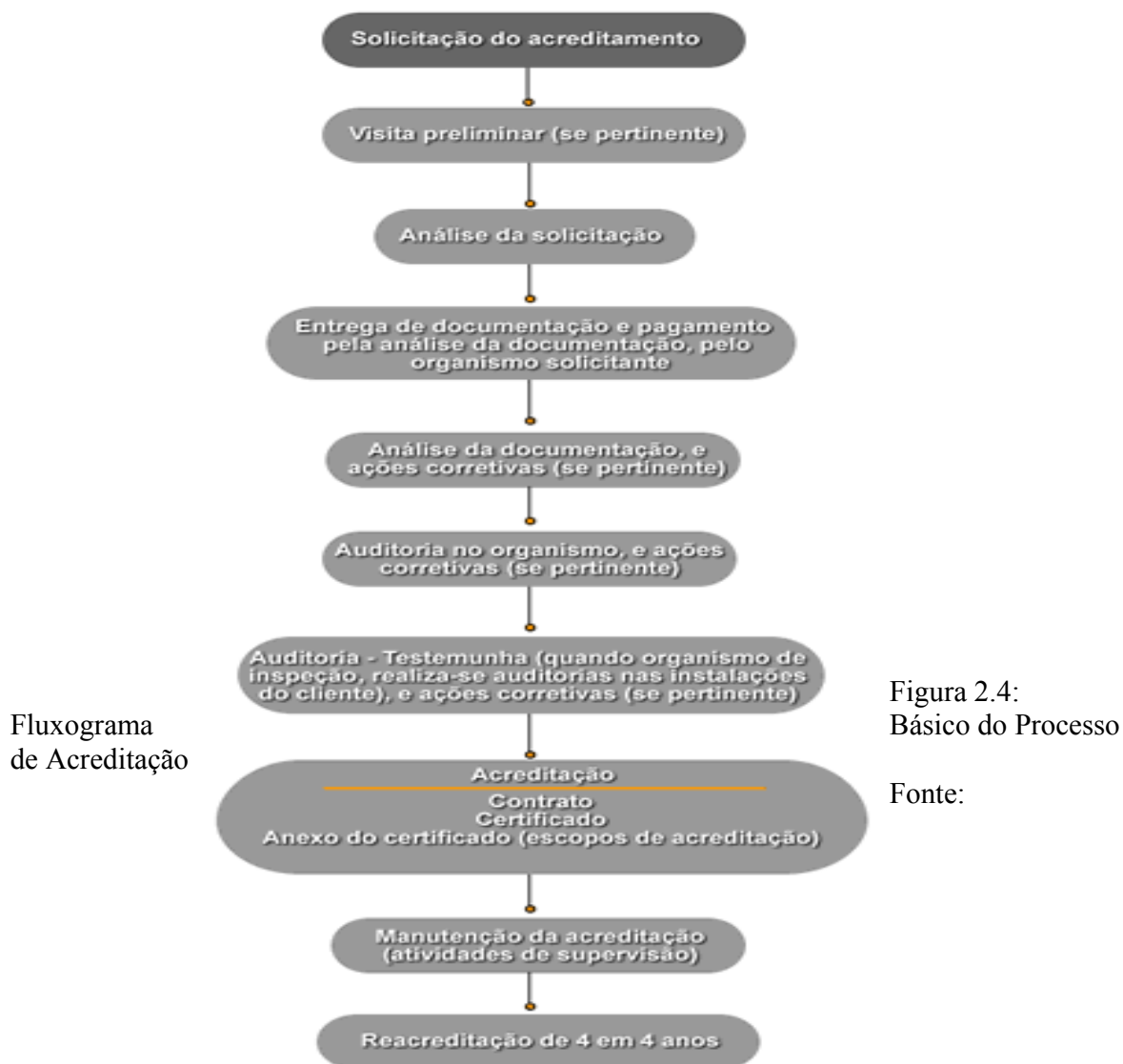
2.3.1.4 Informações sobre a Acreditação

A Coordenação Geral de Credenciamento é a unidade organizacional do Inmetro responsável pela acreditação ou credenciamento de organismos de certificação, de inspeção, de verificação de desempenho e de treinamento, bem como pela acreditação de laboratórios de calibração e de ensaios e de outros organismos necessários ao desenvolvimento da infraestrutura de serviços tecnológicos no País (www.inmetro.gov.br).

O credenciamento é concedido com base na NBR ISO / IEC 17025, de acordo com diretrizes estabelecidas pela International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) e nos códigos de BPL da Organization for Economic Cooperation and Development (OECD). É aberto a qualquer laboratório que realize serviços de calibração e/ou de ensaios, em atendimento à própria demanda interna ou de terceiros, independente ou vinculado a outra organização, público ou privado, nacional ou estrangeiro, independente do seu porte ou área de atuação.

A acreditação de um laboratório de calibração é concedida por especialidade da metrologia para uma determinada relação de serviços, incluindo faixas e melhores capacidades de medição. A acreditação de um laboratório de ensaios é concedida por ensaio para atendimento a uma determinada norma ou a um método de ensaio desenvolvido pelo próprio laboratório (www.inmetro.gov.br).

Pode ser concedida a laboratórios permanentes, temporários ou móveis, para realizar serviços de calibração e/ou de ensaios nas próprias instalações e/ou em campo, obedecendo as etapas descritas na Figura 2.4 (Figura 2.4: Fluxograma Básico do Processo de Acreditação).



www.inmetro.gov.br

O processo inicia-se com a obtenção, no site do INMETRO, das informações e da documentação necessária para a acreditação. De posse destas informações básicas, a organização ou laboratório encaminha a solicitação pertinente junto com os documentos necessários. O INMETRO verifica a viabilidade de atender à solicitação e, se necessário

solicita documentação adicional ou, no caso de laboratórios, realiza uma visita de pré-avaliação (www.inmetro.gov.br).

A documentação é analisada por uma equipe formada por avaliadores/auditores qualificados e especializados nas atividades que serão avaliadas/auditadas. Após a análise da documentação, os laboratórios participam de uma comparação interlaboratorial, que tem por finalidade avaliar o seu desempenho na realização das calibrações e/ou ensaios para os quais pretende ser credenciado (www.inmetro.gov.br).

No sentido de verificar a implementação do sistema da qualidade, a equipe realiza a avaliação/auditoria e, dependendo do tipo de acreditação, haverá uma auditoria-testemunha. Com as informações resultantes das etapas anteriores, a Comissão de Credenciamento analisa todo o processo e emite parecer ao coordenador da área de acreditação que tomará a decisão sobre a concessão ou não da acreditação. Em caso favorável, a organização ou laboratório terá status de credenciado somente após a assinatura do contrato de acreditação (credenciamento) (www.inmetro.gov.br).

Solicitação de Acreditação

O solicitante da acreditação deve obter todos os Documentos Básicos para Acreditação através do site do INMETRO, preencher integralmente os formulários da Solicitação de Acreditação e enviá-los ao INMETRO, assinados pelo seu representante autorizado e acompanhados dos documentos necessários à abertura do processo (www.inmetro.gov.br).

Ao receber a solicitação formal de acreditação é aberto um processo para a análise preliminar da solicitação e um auditor/avaliador-líder é indicado (www.inmetro.gov.br).

Análise da Documentação

Se os documentos encaminhados estiverem completos, o auditor/avaliador-líder seleciona a equipe auditora/avaliadora que será a mesma durante todo o processo. A análise da documentação, que compreende aspectos legais, financeiros e técnicos, é realizada pela procuradoria geral, pela equipe auditora/avaliadora e especialistas, quando necessário, de acordo com o escopo pretendido pelo solicitante. Caso o parecer seja favorável, a equipe auditora/avaliadora analisa a documentação em conformidade com os critérios para a acreditação (www.inmetro.gov.br).

Auditoria/Avaliação

Após a análise da documentação, sendo a mesma aprovada, é realizada a auditoria/avaliação local que abrange as instalações da organização e a auditoria-avaliação-testemunha em uma ou mais auditorias de empresas clientes do solicitante. Caso seja necessário, para a conclusão desta fase, pode ser realizada nova auditoria, para a verificação de pendências (www.inmetro.gov.br).

Recomendação da Acreditação

Ultrapassada a fase de exame dos documentos e da realização da(s) auditoria(s), o processo é encaminhado à Comissão de Credenciamento. A Comissão de Credenciamento avalia a conformidade do processo aos procedimentos do INMETRO e recomenda ou não a acreditação ao Coordenador Geral de Credenciamento. Essa Comissão é nomeada pelo Coordenador Geral e tem regulamento e composição definidos (www.inmetro.gov.br).

A Comissão de Credenciamento pode solicitar a participação do executivo sênior da organização em processo de acreditação e de especialista no assunto específico, para respaldar sua decisão (www.inmetro.gov.br).

Decisão sobre a Acreditação

A decisão da acreditação é do Coordenador Geral, sendo sua aprovação ou não, formalizada ao solicitante. Nos casos de aprovação é formalizada ao solicitante através de contrato e certificado de credenciamento (www.inmetro.gov.br).

Emissão do Certificado de Acreditação

A acreditação (credenciamento) é formalizado e regido por um contrato assinado entre a organização credenciada e o INMETRO, com validade de 4 anos. Concomitantemente é emitido um certificado de acreditação (credenciamento) com os respectivos anexos, onde são relacionados os escopos do credenciamento (www.inmetro.gov.br).

Manutenção da Acreditação

A manutenção da acreditação envolve avaliações periódicas, definidas em contrato, com o objetivo de verificar a permanência das condições que validaram a sua concessão. O resultado de cada avaliação é submetido à Comissão de Credenciamento e pode, se for o caso, resultar na exclusão de serviços credenciados (www.inmetro.gov.br).

Reclamações / Apelações

O solicitante, não concordando com a decisão sobre a acreditação pode encaminhar apelação formal ao Coordenador Geral de Credenciamento, pode ainda apelar ao presidente do INMETRO e subseqüentemente ao CONMETRO.

As apelações e reclamações, apresentadas por organismos de certificação, ou outras partes interessadas, devem estar fundamentadas e serão tratadas conforme os procedimentos estabelecidos pelo INMETRO (www.inmetro.gov.br).

Uso e Divulgação da Acreditação

A organização acreditada só pode fazer menção a acreditação nos seus documentos de publicidade, correspondência e divulgação de serviços, após a assinatura do contrato de acreditação com o INMETRO. O uso e a divulgação da acreditação é de responsabilidade total da organização credenciada, que assume todos os ônus e sujeita-se às penalidades impostas, caso se configure comportamento infrator (www.inmetro.gov.br).

Uso Indevido da Acreditação (credenciamento)

Não deve haver publicidade, envolvendo a acreditação, que seja depreciativa, abusiva, falsa ou extensiva a outros escopos que não tenham sido acreditados pelo INMETRO (www.inmetro.gov.br).

Vantagens da Acreditação

a) Para as organizações:

Disponibiliza valioso recurso através de um grupo de avaliadores da conformidade, independentes e tecnicamente competentes. Fornece um processo de avaliação único, transparente e reproduzível com o qual se evita a utilização de recursos próprios, se elimina o custo da reavaliação e se reforça a coerência.

Reforça a confiança do público nos serviços prestados; fomenta os esquemas confiáveis de auto-regulação do próprio mercado, incrementando-se a competência e a inovação (www.inmetro.gov.br).

b) Para os usuários:

Possibilita a tomada de decisões acertadas, diminuindo o risco da tomada de decisões com base em avaliações incorretas, ou o que é pior, ter seu produto rejeitado pelo comprador que não aceita avaliações não acreditadas (credenciadas); garantir a aceitação internacional dos produtos sem a necessidade de repetições das avaliações realizadas (www.inmetro.gov.br).

c) Para os avaliadores/auditores:

Em alguns setores é um requisito imprescindível para execução das atividades; para determinadas atividades, é um requisito de fato para poder vender os serviços de avaliação (por exemplo: calibração, certificação ISO 9001, etc.), é um marco diferencial no mercado, sendo garantia de integridade e competência, aumentando assim as oportunidades comerciais dos avaliadores; proporciona ao avaliador a possibilidade prestar um serviço reconhecido internacionalmente; oferece garantias de sua competência e é um meio de conscientização sobre a necessidade de melhoria contínua (www.inmetro.gov.br).

d) Para os consumidores finais:

Inspira confiança no provedor ao garantir que o produto tem sido avaliado por um organismo independente e competente; aumenta a liberdade de escolha e fomenta um mercado livre, porém confiável (www.inmetro.gov.br).

2.3.2 Credenciamento de Laboratórios pela CLAV

2.3.2.1 Significado do Credenciamento

O credenciamento dos laboratórios é de natureza voluntária e aberto a qualquer laboratório (permanente, temporário ou móvel) com base nas normas NBR ISO/IEC 17025:2001 e requisitos estabelecidos pela CLAV por meio de instruções normativas.

Credenciamento representa o reconhecimento formal da competência da organização em realizar os serviços segundo os requisitos estabelecidos pela CLAV e pela NBR ISO IEC 17025:2001.

O credenciamento pelo MAPA/DDIV/SDA/CLAV representa o reconhecimento legalizado da competência do Laboratório para realizar análise de rotina e emissão de laudos técnicos ou de laudos oficiais.

2.3.2.2 Órgão Credenciador

O órgão responsável pelo credenciamento é a Coordenação de Laboratório Vegetal – CLAV, do Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal – DDIV/SDA. O credenciamento será homologado através de Portaria assinada pelo Secretário de Defesa Agropecuária - SDA e publicada no Diário Oficial da União. Os profissionais envolvidos no processo de credenciamento são designados como técnicos de credenciamento(BRASIL, 2003).

2.3.2.3 Vantagens do Credenciamento

O credenciamento ainda oferece ao laboratório as seguintes vantagens: conquista de novos mercados apenas disponíveis a laboratórios que já demonstraram sua credibilidade e competência técnica; oferece qualidade e confiabilidade para os produtos analisados; emitir laudos técnicos oficialmente reconhecidos para laboratórios oficialmente credenciados e laudos técnicos de análise para laboratórios credenciados não oficiais; permite qualificar um produto de origem vegetal para comercialização; evidencia que o laboratório foi avaliado por uma equipe competente especializada nas áreas afins; serve como apoio no sentido de utilizar e difundir tecnologia gerada pela pesquisa em regiões pouco desenvolvidas; gerencia a qualidade das atividades através de auditorias de rotina; garante suporte jurídico ao laboratório pelos serviços prestados (www.agricultura.gov.br).

2.3.2.4 Exigências Básicas Gerais para o Credenciamento de Laboratórios

O laboratório interessado no credenciamento deve:

- Estar legalmente constituído;
- Dispor de instalações adequadas em áreas apropriadas às finalidades;
- Estar adequadamente equipado para a execução das determinações propostas;
- Dispor de área compatível com o volume de amostras analisadas;
- Cumprir todas as disposições legais, sobre a segurança do trabalho, relativas à atividade;
- As instalações devem estar de acordo com as normas de higiene, segurança e medicina do trabalho;
- Estar sob a responsabilidade técnica de um profissional de nível superior com formação correlata e com registro no respectivo Conselho de Classe;
- Dispor de pessoal técnico e de apoio com adequada capacitação na área de análise laboratoriais e em número compatível com serviços a serem realizados;
- Dispor de Manual de Qualidade e trabalhar segundo suas orientações;
- Adotar programas de qualidade intra e/ou interlaboratoriais, bem como participar dos controles laboratoriais propostos pela CLAV (www.agricultura.gov.br).

2.3.2.5 Obrigações do Laboratório Credenciado

a) Documentação e registro

O laboratório credenciado deve possuir livro de Protocolo, de modelo apropriado, com folhas numeradas, para recebimento de amostras e anotações dos resultados de análises periciais. As normas e manuais de qualidade devem estar permanentemente a disposição da CLAV para revisão, atualização e outras providências que forem necessárias; (www.agricultura.gov.br).

Todas as amostras recebidas para análise (com emissão ou não de laudo e/ou certificado) devem ser registradas em seqüência, iniciando-se a cada ano. É obrigatório o uso

dos modelos básicos de laudo, certificado e formulários, estipulados pela CLAV. Os documentos e registros não podem conter rasuras, caso haja necessidade deve-se fazer a devida ressalva, com a rubrica do responsável técnico (www.agricultura.gov.br).

b) Resultados e Relatórios

Para toda amostra analisada deve ser emitido um laudo, em 3 (três) vias, sendo 1 (uma) via destinada ao interessado e 2 (duas) vias para o laboratório credenciado. Para as amostras enviadas pelo interessado, somente podem ser emitidos laudos cujos resultados se restrinjam única e exclusivamente à amostra recebida.

O relatório mensal de atividades dos laboratórios credenciados devem ser encaminhados à CLAV, até o quinto dia útil do mês subsequente, nos formulários preestabelecidos. O laudo e o certificado de análise devem ser assinados pelo responsável técnico (www.agricultura.gov.br).

c) Pessoal

Manter o pessoal técnico atualizado através de treinamentos adequados para a realização das atividades propostas. responsável técnico e seu substituto devem se submeter às avaliações, que ocorrerão na época do credenciamento, monitoramento e/ou supervisão.

O responsável técnico deve responder somente por um único laboratório, a eventual ou definitiva substituição do responsável técnico deve ser submetida à CLAV, em tempo hábil, para a apreciação de Curriculum Vitae (www.agricultura.gov.br).

d) Publicidade

É permitido fazer referência ao credenciamento, em publicidade, somente para os tipos de análise autorizadas pela CLAV/DDIV. A publicidade deve ser feita de modo claro, de forma a não deixar dúvidas quanto as análises realizadas (www.agricultura.gov.br).

e) Funcionamento do Laboratório

O laboratório deve garantir com segurança, o acesso dos representantes da CLAV às áreas do Laboratório, para acompanhamento dos serviços e avaliação de suas condições. Qualquer mudança referente ao Laboratório ou as suas operações deve ser imediatamente informada a CLAV.

O Laboratório deve manter um Sistema de Qualidade apropriado ao tipo, âmbito e volume de trabalho executado. Esse sistema deve estar documentado no Manual de Qualidade disponível para uso do pessoal do Laboratório (www.agricultura.gov.br).

2.3.2.6 Avaliação para Credenciamento

As avaliações são realizadas com base no Sistema da Qualidade implantado (que pode ser baseado na NBR ISO/IEC 17025:2001), competência técnica, acomodações ambientais, equipamentos, métodos e em documentos complementares estabelecidas pela CLAV (www.agricultura.gov.br).

2.3.2.7 Etapas do Credenciamento

O procedimento de credenciamento de Laboratório inicia-se com a solicitação formal à CLAV, por meio dos Laboratórios Regionais ou de Apoio Vegetal, localizados nas cidades de: Porto Alegre/RS, Jundiaí/SP, Belo Horizonte/MG, Goiânia/GO, Recife/PE e Belém/PA e nas demais unidades da federação, pelas Delegacias Federais da Agricultura – DFAs ligadas diretamente à CLAV.

O laboratório deverá encaminhar a CLAV a seguinte documentação: nome do laboratório, entidade a que pertence, razão social e CNPJ; comprovante de registro do Responsável Técnico no respectivo Conselho de Classe; comprovante de registro do laboratório no Conselho Regional de Classe; capacidade operacional em número de amostra/mês (amostras objeto do credenciamento); nome dos laboratoristas e “Curriculum Vitae” resumido; termo do compromisso do Responsável Técnico ; alvarás de funcionamento, expedido pelos órgãos competentes; relação dos equipamentos para as análises objeto do

credenciamento, com especificação de quantidade, marca, modelo, capacidade e/ou sensibilidade, ano de fabricação; planta baixa e croquis de localização, indicando pontos de água, esgoto e instalações elétricas; memorial descritivo da construção e instalações; manual da qualidade segundo a NBR/ISO/IEC 17025:2001 e questionário de avaliação técnico-institucional preenchido por este (www.agricultura.gov.br).

a) Informações preliminares

O laboratório somente deve solicitar o credenciamento quando o seu sistema da qualidade estiver consistente e adequado aos requisitos para o credenciamento. Sendo recomendado que pelos menos tenha realizado uma auditoria interna (ciclo completo, ou seja, todos os requisitos estabelecidos pela NBR ISO/IEC 17025:2001) e também uma reunião de análise crítica do seu Sistema da Qualidade.

Consciente desta condição o laboratório poderá solicitar junto ao CLAV a avaliação para o credenciamento, através de documentos pré-estabelecidos conforme as Normas estabelecidas pela CLAV (www.agricultura.gov.br)

b) Visita de Pré-avaliação

A visita de pré-avaliação é definida pelo auditor avaliador e pelo auditor líder, dependendo do resultado da análise da documentação encaminhada. Tendo como objetivo de:

- a) discutir a documentação para esclarecer dúvidas;
- b) realizar avaliação do ambiente, equipamentos e demais condições exigidas para o credenciamento, bem como as possíveis não conformidades. Esta verificação é realizada de forma visual, através de rápidas perguntas, sem detalhamentos sobre a implementação;
- c) discutir o escopo de credenciamento;
- d) esclarecer os propósitos e condições das auditorias;
- e) esclarecer dúvidas sobre interpretação dos requisitos do credenciamento;
- f) verificar a interpretação por parte da gerência da organização da importância da auditoria e análise crítica do Sistema da Qualidade;
- g) esclarecer os papéis do responsável técnico e gerente da qualidade;

- h) esclarecer dúvidas sobre o credenciamento;
- i) esclarecer critérios de aceitação da realização da calibração interna.

Com o resultado da pré-avaliação é elaborado um relatório, que pode ser entregue no ato da sua conclusão ou 20 dias após a realização da avaliação, sendo que o laboratório deverá encaminhar para a CLAV evidências das ações tomadas decorrentes da pré-avaliação (www.agricultura.gov.br).

c) Análise da Documentação

c1) Análise dos Requisitos da Gerência

É feita uma análise pelo auditor líder de toda a documentação, com intuito de verificar se o manual da qualidade faz referência aos elementos dos requisitos do credenciamento, solicitando quando necessário, procedimentos adicionais para esclarecer dúvidas (www.agricultura.gov.br).

c2) Análise dos Requisitos Técnicos

A análise dos requisitos técnicos tem como finalidade estabelecer critérios para:

- a) Análise realizada por auditores e/ou especialistas, com o objetivo de verificar a adequação dos equipamentos, detalhes técnicos das atividades de análise de sementes, do laboratório e da organização relacionados ao escopo e;
- b) Adequação dos certificados de calibração dos padrões de referência, materiais de referência, dos procedimentos de análise de sementes, de amostragem e do cálculo das incertezas de medição.

Um relatório resultante da análise da documentação é enviado ao laboratório que terá 90 dias para eliminar as não conformidades identificadas ou no prazo estabelecido pelo auditor líder (www.agricultura.gov.br).

c3) Avaliação Inicial

A avaliação inicial consiste na visita dos auditores nas instalações do laboratório e da organização, com objetivo de verificar a implementação do Sistema da Qualidade e a capacidade e competência do laboratório em realizar os serviços alvo da solicitação do credenciamento.

A equipe avalia os requisitos da gerência e requisitos técnicos relacionados as atividades realizadas pelo laboratório. Durante a avaliação o auditor é acompanhado por representante indicado pela organização que tenha conhecimento sobre as atividades a serem avaliadas.

Caso faça parte do escopo a análise de sementes em campo, a organização deve previamente providenciar condições para avaliar esta condição, aplicando o mesmo critério para instalações móveis. O tempo de duração da avaliação inicial é de 2 a 4 dias, dependendo do escopo e da complexidade do sistema.

Ao final da avaliação é realizada uma reunião com a gerência da organização e do laboratório, na qual é apresentado o resultado da avaliação, discutidas as ações corretivas para eliminar as não conformidades, acordando o prazo para implementação (não superior a 90 dias) e apresentado ao CLAV a recomendação para o credenciamento, podendo ser: credenciamento imediato (caso não tenha não conformidade), credenciamento após eliminação das não conformidades e não concessão do credenciamento, caso sejam observadas não conformidades que demonstrem a inexistência da maior parte dos requisitos para credenciamento ou que a organização não tenha competência técnica para realizar as atividades.

A organização tem a opção de não apresentar as ações corretivas na reunião final, se assim preferir, e terá 7 dias para após a avaliação inicial para apresentar a sua proposta de ação corretiva, permanecendo o prazo final de 90 dias da data da realização da avaliação inicial.

O resultado da avaliação é registrado em um relatório em formulário impresso pela CLAV sendo enviada cópia para a organização, que pode ser entregue no final da avaliação ou 20 dias após. No caso em que relatório for entregue posteriormente, deverá ser entregue a organização uma cópia da proposta do escopo do credenciamento, as evidências das não conformidades e das ações corretivas, caso a organização tenha estabelecido alguma ação corretiva (www.agricultura.gov.br).

2.3.2.8 Decisão Sobre o Credenciamento

A decisão do credenciamento é responsabilidade da CLAV e é feita com base na recomendação da equipe auditora, da coordenação da DDIV/SDA/CLAV, e no parecer da comissão de credenciamento, informando esta decisão à organização ou ao laboratório interessado.

A formalização do credenciamento ocorre por meio da emissão de portaria da CLAV, bem como a inserção do laboratório de análise de sementes no catálogo de laboratórios credenciados (BRASIL, 2003).

2.3.2.9 Manutenção do Credenciamento

São realizadas supervisões anuais, a partir da data da auditoria inicial. Nas supervisões serão avaliados 1/3 dos requisitos do credenciamento e do escopo, incluindo sempre a avaliação das auditorias internas, análise crítica do sistema, rastreabilidade das medições, emissão de relatórios de análise e procedimentos técnicos.

Caso sejam identificadas não conformidades nas supervisões, serão acordadas ações corretivas com o laboratório, não podendo o prazo para a aplicação das ações corretivas ser superior a 45 dias, podendo também ser necessário uma auditoria adicional para evidenciar a eliminação das não conformidades (www.agricultura.gov.br).

O resultado destas supervisões pode apontar para a necessidade de alteração do escopo, incluindo suspensão parcial, total, redução ou cancelamento do credenciamento (BRASIL, 2003)

SÍNTESE DO CAPÍTULO

Este capítulo teve como finalidade conceituar e descrever termos como a qualidade, garantia da qualidade, gestão da qualidade, incluindo informações sobre os padrões normativos e o seu uso. Incluiu ainda detalhes sobre o uso da norma NBR ISO/IEC 17025:2001 e sua aplicação em laboratórios de ensaios e calibração, e por fim descreveu o

processo de credenciamento com base no INMETRO e na CLAV em laboratórios de análise de sementes, para servir de suporte para as afirmações e descrições que serão utilizadas nos próximos capítulos.

Também foi a discorrido sobre a NBR ISO IEC 17025:2001, que é a norma principal com foco neste trabalho e que será nos próximos capítulos base da estruturação do sistema da qualidade para laboratórios de análise de sementes. Foram também fornecidas informações sobre credenciamento, os critérios que são adotados pelo INMETRO para credenciamento e também pela CLAV, o processo de credenciamento pela CLAV, no nível que seja possível entender a sua aplicação para fins obtenção do credenciamento dos laboratórios de análise de sementes.

O próximo capítulo trata, então, sobre a qualidade nos laboratório de análise de sementes.

3. Metodologia de Pesquisa

Este capítulo descreve e justifica a metodologia de pesquisa empregada na realização do presente trabalho. Inicialmente é realizada uma síntese dos conceitos importantes para a análise pretendida por esta dissertação, advindos da revisão bibliográfica realizada. Posteriormente, são discutidas as principais alternativas de abordagem de pesquisa disponíveis bem como os métodos e instrumentos de coleta de dados, e na seqüência, a metodologia que orienta este trabalho.

O método científico, também chamado de metodologia de pesquisa, possui fundamental importância nas pesquisas acadêmicas, uma vez que sem ele os resultados das investigações seriam de difícil aceitação. Ele provê subsídios ao planejamento e ao desenvolvimento sistematizado, de uma investigação científica a respeito de um fenômeno observado na realidade. Pode-se utilizar um ou vários métodos combinados de observação de maneira a apreender fatos e dados desta realidade, com a intenção de entender, explicar e, se possível, aplicá-la em favor de outros eventos ou episódios semelhantes (LAKATOS & MARCONI, 2001).

Assim, o conhecimento científico se constitui em um conhecimento contingente e sistemático, uma vez que suas hipóteses tem sua veracidade ou falsidade comprovada mediante experimentos ordenados sistematicamente e constitui-se em conhecimento falível, já que não é definitivo, podendo ser reformulado pelo desenvolvimento de novas técnicas (LAKATOS & MARCONI, 2001).

A escolha por determinado método de pesquisa dependerá da capacidade do pesquisador em estabelecer ou identificar claramente o problema, ou a solução que se quer verificar ou conhecer. Assim, o primeiro passo para se projetar uma pesquisa é determinar qual o seu propósito.

3.1 Classificação ou Tipificação das Pesquisas

Este tópico tem por objetivo a discussão das várias alternativas e classificações existentes para a condução de uma pesquisa científica, levando em consideração os objetivos pretendidos com a investigação.

Existem várias formas de classificar as pesquisas, as formas clássicas de classificação serão apresentadas a seguir:

Pesquisa Básica: objetiva gerar conhecimentos novos úteis para o avanço da ciência sem aplicação prática prevista e envolve verdades e interesses universais.

Pesquisa Aplicada: tem como objetivo gerar conhecimentos para aplicação prática; dirigida a solução de problemas específicos e envolve verdades e interesses locais.

Uma pesquisa científica pode conter dois tipos fundamentais de abordagem a abordagem quantitativa e a abordagem qualitativa.

A **Pesquisa Quantitativa** considera que tudo pode ser quantificável, o que significa traduzir em números as opiniões e informações, para classificá-las e analisá-las. Requer o uso de recursos e de técnicas estatísticas (percentagem, média, moda, mediana, desvio-padrão, coeficiente de correlação, análise de regressão, etc.). A abordagem quantitativa, parte da formulação dedutiva de uma ou mais hipóteses através de pesquisa teórica inicial, realizada, por meio de observação empírica. De acordo com Bryman (1989), ao utilizar este método, o pesquisador deve se preocupar com algumas questões básicas como a replicação dos resultados encontrados e a busca de conclusões que possam ser generalizadas além dos limites da pesquisa.

A **Pesquisa Qualitativa** considera que há uma relação dinâmica entre o mundo real e o sujeito, isto é, um vínculo indissociável entre o mundo objetivo e a subjetividade do sujeito, que não pode ser traduzido em números. A interpretação dos fenômenos e a atribuição de significados são básicos no processo de pesquisa qualitativa. Não requer o uso de métodos e técnicas estatísticas, o ambiente natural é a fonte direta para coleta de dados e o pesquisador é o instrumento-chave. É descritiva e os pesquisadores tendem a analisar seus dados indutivamente, além do processo e seu significado serem focos principais de abordagem qualitativa buscando enfatizar a perspectiva da pessoa que está sendo pesquisada segundo Bryman, as seguintes características pertencem à pesquisa qualitativa:

- o pesquisador observa os fatos sob a ótica de alguém interno à organização;
- a pesquisa busca uma profunda compreensão do contexto da situação;
- a pesquisa enfatiza o processo dos acontecimentos, isto é, a seqüência dos fatos ao longo do tempo;
- o enfoque da pesquisa é mais desestruturado, não há hipóteses fortes no início. Isto confere bastante flexibilidade à pesquisa;
- a pesquisa geralmente emprega mais de uma fonte de dados (BRYMAN, 1989).

A Tabela 3.1 traça um comparativo entre estas duas abordagens, servindo de guia para a escolha entre uma e outra metodologia.

Tabela 3.1: Comparativo entre as abordagens.

Aspecto	Pesquisa	
	Quantitativa	Qualitativa
Ênfase na interpretação do entrevistado	Menor	Maior
Importância do contexto da organização	Menor	Maior
Proximidade do pesquisador em relação	Menor	Maior
Alcance do estudo no tempo	Instantâneo	Intervalo maior
Número de fonte de dados	Uma	Várias
Ponte de vista do pesquisados	Externo à organização	Interno à organização
Quadro teórico e hipóteses	Definidas rigorosamente	Menos estruturadas

Fonte: Bryman (1989).

Do ponto de vista de seus objetivos a pesquisa pode ser: Exploratória, Pesquisa Descritiva ou Pesquisa Explicativa (GIL, 1999).

Pesquisa Exploratória: visa proporcionar maior familiaridade com o problema com intenção de torná-lo explícito ou a construir hipóteses. Envolve levantamento bibliográfico; entrevistas com pessoas que tiveram experiências práticas com o problema pesquisado; análise de exemplos que estimulem a compreensão. Assume, em geral, as formas de Pesquisas bibliográficas e estudos de caso.

Pesquisa Descritiva: visa descrever as características de determinada população, fenômeno ou o estabelecimento de relações entre variáveis. Envolve o uso de técnicas padronizadas de coleta de dados: questionário e observação sistemática. Assume, em geral, a forma de levantamento.

Pesquisa Explicativa: visa identificar os fatores que determinam ou contribuem para a ocorrência dos fenômenos. Aprofunda o conhecimento da realidade, porque explica a razão, o “porquê” das coisas. Quando realizada nas ciências naturais, requer o uso do método experimental, e nas ciências sociais requer o uso do método observacional. Assume, em geral, as formas de Pesquisa Experimental e Pesquisa Expost-facto.

De acordo com Gil (1999) do ponto de vista dos procedimentos técnicos a pesquisa pode ser:

Pesquisa Bibliográfica: elaborada a partir de material já publicado, constituído principalmente de livros, artigos de periódicos e atualmente com material disponibilizado na Internet.

Pesquisa Documental: realizada com materiais que não receberam tratamento analítico.

Pesquisa Experimental: quando se determina um objeto de estudo, selecionam-se as variáveis que seriam capazes de influenciá-lo, definem-se as formas de controle e de observação dos efeitos que a variável produz no objeto.

Levantamento: quando a pesquisa envolve a interrogação direta das pessoas cujo comportamento se deseja conhecer.

Estudo de caso: envolve o estudo profundo e exaustivo de um ou mais objetos de maneira que se permita o seu amplo e detalhado conhecimento.

Pesquisa Expost-Facto: quando o “experimento” se realiza depois dos fatos.

Pesquisa-Ação: quando é concebida e realizada em estreita associação com uma ação ou com a resolução de um problema coletivo. Os pesquisadores e participantes representativos da situação ou do problema estão envolvidos de modo cooperativo ou participativo.

Pesquisa Participante: se desenvolve a partir da interação entre pesquisadores e membros das situações investigadas.

Observação: quando se utilizam os sentidos na obtenção de dados de determinados aspectos da realidade. A observação pode ser:

- **observação assistemática:** não tem planejamento e controle previamente elaborados;
- **observação sistemática:** tem planejamento, realiza-se em condições controladas para responder aos propósitos pré-estabelecidos;
- **observação não-participante:** o pesquisador presencia o fato, mas não participa;
- **observação individual:** realizada por um pesquisador;

- **observação em equipe:** feita por um grupo de pessoas;
- **observação na vida real:** registro dos dados à medida que ocorrem;
- **observação em laboratório:** onde tudo é controlado.

Entrevista: é a obtenção de informações de um entrevistado, sobre determinado assunto ou problema. A entrevista pode ser:

- **padronizada ou estruturada:** com roteiro previamente estabelecido;
- **despadronizada ou não-estruturada:** não existe rigidez de roteiro. Pode-se explorar mais amplamente algumas questões.

3.2 Organização Estrutural da Abordagem Metodológica Utilizada

A organização estrutural da abordagem metodológica deste trabalho amparou-se em padrões estabelecidos, na respectiva metodologia para pesquisa aplicada e demais normas que propõe um conjunto de critérios que apresentam métodos e sistemáticas, para implementação do Sistema da Qualidade em laboratórios de análise de sementes, além, 1) Nas normas e procedimentos estabelecidos pelo MAPA; 2) Na NBR ISO/IEC 17025:2001 que define os requisitos gerais para competência de laboratório de ensaio e calibração, adaptada às realidades dos laboratórios de análise de sementes; 3) Em outras normas, incluindo as normas que subsidiarão a validação para credenciamento de laboratórios; 4) Utilizando a Pesquisa Qualitativa e Pesquisa Exploratória, foram realizados estudos práticos observando e obtendo conhecimento da forma de como os laboratórios de análise de sementes identificam suas necessidades de controle da qualidade e da produtividade, obtida e disseminada entre seus colaboradores; e ainda 5) Em pesquisas “on-line” entre os colaboradores envolvidos em todos os níveis dos laboratórios, nas quais objetivou-se observar a existência de sistemas voltados à obtenção e disseminação dos resultados advindos da implementação desses modelos de controle.

As técnicas utilizadas para coleta de dados foram as seguintes:

1. Pesquisa documental, realizada através de estudos das bibliografias relacionadas ao propósito do trabalho, das regras e padrões de análise de sementes, das normas de produção de sementes e análise da documentação utilizadas nas atividades dos laboratórios;

2. Observação assistemática, não-participante e individual, objetivando três aspectos a serem atingidos: resolução de problemas, tomada de consciência e produção de conhecimento;
3. Técnica de entrevista despadronizada ou não-estruturada, sob a forma de uma conversação efetuada face a face, de maneira metódica; proporcionando ao entrevistador obter sob a forma verbal as informações necessárias.

Para obter as informações necessárias utilizando as técnicas citadas, foram realizadas as seguintes atividades:

- a) entrevistas com os colaboradores e outras pessoas envolvidas;
- b) observações de atividades realizadas; do ambiente e condições de trabalho circunvizinho;
- c) Análise dos documentos, tais como política, objetivos, planos, procedimentos, padrões, instruções, licenças e permissões, especificações, desenhos, contratos e ordens;
- d) registros, como registros de inspeção, notas de reuniões, relatórios de auditoria, registros de monitoramento de programas e os resultados de análises;
- e) resumos de dados, análises e indicadores de desempenho;
- f) informações sobre os programas de amostragem e sobre procedimentos para o controle de amostragem e processos de análise;
- g) relatórios de outras fontes, como por exemplo, realimentação de clientes, outras informações pertinentes de partes externas e classificações de fornecedor;
- h) bancos de dados computadorizados e websites.

As entrevistas foram um meio importante para coletar informações e conduziu-as de maneira adaptada à situação e a pessoa entrevistada, considerando-se o seguinte:

- a) As entrevistas foram realizadas com pessoas de níveis e funções distintas e que executavam atividades ou tarefas dentro do laboratório;
- b) As entrevistas foram realizadas durante o horário e no local normal de trabalho;
- c) As pessoas entrevistadas estiveram à vontade, antes e durante a entrevista;
- d) As razões da entrevista e de qualquer anotação foram explicadas;
- e) As entrevistas foram iniciadas pedindo para que as pessoas descrevessem seu trabalho;

- f) As perguntas foram elaboradas de maneira que não influenciasses nas respostas;
- g) Os resultados da entrevista foram resumidos e analisados criticamente com a pessoa entrevistada;
- h) Foram realizados Agradecimentos as pessoas entrevistadas pela participação e cooperação.

3.3 Operacionalização da abordagem metodológica

Considerando a organização estrutural da abordagem metodológica e as técnicas utilizadas, levando em conta dados coletados, tabulação, análise, interpretação e a compilação das idéias coletadas, chegou-se ao momento transferir a pesquisa para o papel através de textos explicativos, tabelas, quadros, gráficos e planilhas.

Para operacionalização da abordagem metodológica de trabalho foram obedecidos os seguintes pontos:

a) Conhecimento teórico dos padrões normativos, neste momento foram pesquisados as normas e padrões no processo de produção de sementes, com ênfase no laboratório, como:

- RAS – Regras para análise de sementes (BRASIL, 1992);
- Leis e regulamentos na produção de sementes;
- NBR ISO/IEC 17025:2001 e NBR ISO 9001:2000;
- Legislação pertinente ao credenciamento de laboratórios como a Instrução Normativa 51 da CLAV/MAPA (Brasil, 2003) e Portaria 74 (BRASIL, 1981);
- Demais documentos relacionados com a realização de análises de sementes e também das características normativas internas dos laboratórios, onde foi realizado um estudo das normas aplicáveis dentro do escopo dos laboratórios de análise de sementes;
- Legislação internacional de análise de sementes, onde foram realizados estudos com objetivo de comparar com as legislações pertinentes nacionais e a forma de regulamentação destas com relação à implantação do sistema da qualidade. Foram pesquisadas as normas da *International Seed Testing Association* - ISTA tais como: *ISTA Seed Testing Laboratory Accreditation*

Standard e Guidelines For Monitoring ISTA Accredited Company Seed Samplers and company Laboratories.

b) Conhecimento prático das atividades dos laboratórios de análise de sementes, realizou-se a verificação física das instalações dos laboratórios utilizando-se como técnica a observação, a entrevista, de maneira a apreender fatos e dados da realidade dos laboratórios, com a intenção de entender, explicar, aplicá-la ou replicá-la. Foram observadas as variáveis que poderiam gerar impactos no trabalho de análise de sementes, e cujos resultados serviram de base para verificar o conhecimento prático. Dentro destas variáveis, verificou-se:

1. As condições e disponibilidade de pessoal qualificado, segundo as regras estabelecidas pela legislação em vigor;
2. As acomodações e condições ambientais, incluindo a estrutura física, meios de controle destas acomodações, layout, controle de acesso, monitoramento destes ambientes e manutenção das condições ambientais;
3. Os métodos utilizados na realização das análises de sementes, observando-se o acesso aos padrões exigidos e o uso dos mesmos;
4. Os equipamentos disponíveis e as condições destes para atender os requisitos estabelecidos para realização das análises de sementes e;
5. O manuseio das amostras de sementes, bem como todas as atividades relacionadas a estas.

c) Análise da teoria e prática foi obtida através do conhecimento teórico e prático relacionados com os laboratórios de análise de sementes, selecionando os requisitos a serem utilizados para a estruturação do sistema da qualidade.

Para se obter as informações necessárias para esta análise utilizou-se como base os dados obtidos com a pesquisa, onde foi possível observar todos os pontos necessários para elaboração do modelo de implantação, partindo de uma base real de cada laboratório observado.

e) Elaboração de um modelo de implantação, foram organizadas as informações obtidas de forma a possibilitar o controle de todas as fases da implementação, com estabelecimento dos requisitos, a estrutura de documentação e as ações necessárias do sistema da qualidade, para assegurar o processo de credenciamento. Identificou-se todos os requisitos

da norma NBR ISO/IEC 17025:2001, seus respectivos desdobramentos para sua aplicação e adequação segundo os resultados obtidos a partir da análise da teoria e prática.

Para estabelecer, documentar, implementar e manter o Sistema da Qualidade com o uso da abordagem metodológica, o primeiro passo foi realizar uma análise do perfil do laboratório e da organização da qual ele faz parte, ou seja, verificar quais os processos, tipos de análises que são realizadas e detalhes da organização, possibilitando traçar e estabelecer as características principais do laboratório de análise de sementes e do Sistema da Qualidade.

Esta caracterização foi feita, através de levantamento de dados e informações do laboratório de análise de sementes e da organização tais como: estrutura organizacional e funcional, tipo de atividades que realizam, equipamentos, materiais, acomodações e condições ambientais, sistemas de compras, nível de detalhamento formal dos procedimentos executados no laboratório de análise de sementes e na organização, e demais dados necessários para definir a estrutura do Sistema da Qualidade e oportunamente detalhar com base nas exigências da NBR ISO IEC 17025:2001.

Neste momento, definiu-se também as principais funções do laboratório de análise de sementes e da organização: Responsável técnico (RT), Gerente da Qualidade (GQ) e demais funções envolvidas no laboratório e na organização, para posterior elaboração e apresentação das responsabilidades e autoridades através de organograma e descrição de funções. A escolha destes profissionais devem ser estabelecida pela alta direção da organização e por ela indicada, nesta escolha deve ser levado em conta, à competência e habilidade técnica destes. Estes dados e informações, que fazem parte do processo de análise do perfil do laboratório de análise de sementes, servem de base para elaboração do planejamento.

Para implantação eficiente do Sistema da Qualidade, no planejamento devem ser definidas as responsabilidades para a realização das atividades previstas na norma e no Sistema da Qualidade, detalhando cada passo a ser realizado, desde a sensibilização de todos os envolvidos, incluindo a alta direção, até definição dos treinamentos técnicos na norma NBR ISO IEC 17025:2001 a formação de auditores internos da qualidade, e ainda à elaboração de um cronograma de implementação com data inicial e final além das responsabilidades para a realização de cada atividade contemplada no projeto de implantação do Sistema da Qualidade.

Como parte da implantação do Sistema da Qualidade outra atividades é a definição do escopo do Sistema da Qualidade, ou seja, a sua abrangência. O escopo é definido com base nos

estudos iniciais, denominado de diagnóstico inicial da estrutura do laboratório e da organização, tem o objetivo de identificar a aplicação do Sistema da Qualidade em todos os processos.

É realizada ainda uma análise detalhada para definir o atendimento aos requisitos da regulamentação, sobre a operação do laboratório e da organização, que não estão cobertos pela norma NBR ISO IEC 17025:2001, levando em conta as autoridades regulamentadoras e de credenciamento para o laboratório de análise de sementes.

Cronologicamente, a implementação do Sistema da Qualidade em um laboratório de análise de sementes proposta neste trabalho deve ser estabelecida a partir de quatro etapas, que são: *diagnóstico inicial, identificação das atividades e processos, análise das oportunidades de melhorias (estrutura física e funcional) e planejamento, implantação e manutenção*, descritas a seguir:

3.3.1 Diagnóstico Inicial

A primeira etapa denominada de **diagnóstico inicial** visa identificar a estrutura do laboratório de sementes, os pontos fortes, os fracos e oportunidade de melhorias neste, com foco na política e nos objetivos da qualidade do laboratório, nos serviços prestados nos processos envolvidos (atividades e tarefas) e na identificação dos clientes internos e externos, levando em conta os recursos disponíveis e as necessidades de mudanças a serem implementadas, conforme descrito no Capítulo 5.

Ao serem realizadas avaliações de todas as atividades, que servem para a elaboração do projeto de implantação, devem ser contempladas as fases do trabalho e também a elaboração de um cronograma com os respectivos responsáveis para cada atividade.

Neste sentido deve ser avaliada a estrutura funcional e organizacional para atingir as exigências do Sistema da Qualidade, incluindo a avaliação das atribuições e responsabilidade dos colaboradores perante o Sistema da Qualidade, política, objetivos para a qualidade e demais informações para o gerenciamento do laboratório.

No momento do diagnóstico inicial devem ser focadas as ações visando obter informações que possibilitem oferecer dados para definir o gerenciamento das operações do laboratório, de maneira sistemática e com controle de indicadores de desempenho das atividades gerenciais para o seu monitoramento e gestão.

Devem ser também observados os controles visando os processos relacionados às atividades dos seus colaboradores, de forma que possibilitem transformar estas atividades em procedimentos, e ainda, criar uma sistemática para monitoramento das atividades do laboratório, evitando problemas na realização destas atividades passíveis de gerar não conformidades e colocarem em risco os resultados nas análises de sementes.

A preocupação no diagnóstico inicial é de que os dados levantados com este não sirvam somente para obtenção do credenciamento segundo a NBR ISO IEC 17025:2001, mas que com a implantação do Sistema da Qualidade, se obtenha uma ferramenta que proporcione aos laboratórios aumento de produtividade e como consequência a melhoria da qualidade dos processos e serviços, visando obter informações para:

- a) Implantar um Sistema da Qualidade com a participação de todos os colaboradores.
- b) Desenvolver em todos os colaboradores os conceitos de qualidade, objetivando atender aos padrões normativos e para a melhoria dos processos e atividades.
- c) Tornar a NBR ISO IEC 17025:2001 um instrumento de gerenciamento permanente do laboratório, através da utilização de ferramentas adequadas para a sua avaliação.
- d) Desenvolver todos os procedimentos para gestão do laboratório com foco na NBR ISO IEC 17025:2001 e nas legislações aplicáveis, mais especificamente a Instrução Normativa n.º 51 da Secretaria de Defesa Agropecuária (BRASIL, 2003).

3.3.2 Identificação das atividades e processos

Nesta etapa são descritos os processos do laboratório e da organização a que este pertence, com base na norma e legislação pertinente. O mapeamento dos fornecedores e clientes, as entradas, as saídas e os objetivos dos processos, a definição dos fluxos de atividades e informações, e finalmente a identificação dos recursos envolvidos. Esta identificação é realizada “*in loco*”, em contato com os colaboradores, através de observação das condições disponíveis, levando em conta os métodos, equipamentos, pessoal, acomodações e condições ambientais do laboratório.

3.3.3 Análise das oportunidades de melhorias (estrutura física e funcional)

Na terceira etapa denominada de análise das oportunidades de melhorias, tem início à identificação das oportunidades de melhorias, ou seja, o mapeamento das atividades e tarefas dos processos existentes no laboratório que poderiam e deveriam ser modificados ou até mesmo excluídos, com o fim de otimização e de se promover à agregação de valores, para atender as exigências da legislação e também para adequar a nova realidade do sistema da qualidade. A análise das oportunidades de melhoria é realizada a partir do diagnóstico inicial, onde são obtidas as informações sobre a situação atual das acomodações e condições ambientais, estrutura física, pessoal, métodos utilizados e a situação dos equipamentos do laboratório.

3.3.4 Planejamento, implantação e manutenção do Sistema da Qualidade

Na quarta e última etapa denominada de planejamento, implantação e manutenção do Sistema da Qualidade, sendo que o foco é a garantia das melhorias dos processos, onde deve ser elaborado um plano de ação da documentação do Sistema da Qualidade, definição do processo de avaliação, auditorias externas feitas pelo órgão credenciador, e um plano de acompanhamento no sentido de transformar o Sistema da Qualidade e as oportunidades de melhorias identificadas em ações concretas.

Síntese do Capítulo

Este capítulo teve como objetivo principal a definição da metodologia de pesquisa adotada por este trabalho. Em um primeiro momento foi apresentada uma síntese da revisão bibliográfica, cujos conceitos originaram o modelo geral adotado por esta pesquisa. Foram citadas as fases que serviram de base para o desenvolvimento da pesquisa, com finalidade de estabelecer a forma de operacionalização desta.

O próximo capítulo trata, então, da descrição da qualidade nos laboratórios de sementes no Brasil, da situação atual dos laboratórios de análise de sementes, bem como as exigências e condições para implantação de um Sistema da Qualidade.

4 A Qualidade nos Laboratórios de Análise de Sementes

Este capítulo descreve a qualidade nos laboratórios de semente no Brasil. Inicialmente é realizada uma descrição da importância da semente, a evolução dos laboratórios de análise sobre o sistema de produção e análise de sementes no Brasil. Em seguida, analisa-se a situação dos laboratórios de sementes no Brasil e os requisitos do MAPA para implantação do Sistema da Qualidade e credenciamento destes laboratórios. Inclui também a forma de funcionamento e gestão dos laboratórios detalhando suas atividades, refere-se ainda a situação atual dos laboratórios de análise de sementes, bem como as exigências e condições para implantação de um Sistema da Qualidade.

4.1 A Importância da semente

Para situar o leitor antes de abordar a qualidade nos laboratórios de análise de sementes, será evidenciado alguns pontos a respeito da importância da semente, sua produção e análise.

Calcula-se que há uns dez mil anos atrás o homem verificou que a semente quando plantada em condições adequadas, dariam origem a uma planta igual aquela que a formou e que esta se multiplicaria dezenas ou até centenas de vezes, a semente original (CARVALHO E NAKAGAWA, 2000).

Ainda segundo mesmos autores, uma vez o homem consciente deste fato, que hoje parece tão elementar, mas que na época deve ter sido precedido e seguido de enormes modificações nos processos mentais dos seres humanos, as sementes passaram a ser material de grande importância para a tranquilidade e prosperidade dos povos. A importância da semente pode ser descrita em vários itens, como:

a) Mecanismo perpetuador da espécie

As plantas produtoras de sementes apareceram provavelmente por volta do período Devoniano, cerca de 350 milhões de anos atrás, teriam surgido como uma extensão da heterosporia, em resposta as pressões ambientais (CARVALHO E NAKAGAWA, 2000).

O grande sucesso da semente como órgão de perpetuação e disseminação das espécies vegetais se deve a duas características que reunidas a tornam um órgão ímpar no Reino Vegetal. A primeira é a capacidade de distribuir a germinação no tempo, pelos mecanismos de dormência das sementes, e em seguida no espaço, pelos mecanismos de dispersão. O mecanismo de dormência impede que as sementes germinem todas ao mesmo tempo após a maturação, evitando assim a possível destruição da espécie caso sobrevenha uma calamidade após a germinação. Já os mecanismos de dispersão são meios pelos quais a espécie vegetal tenta conquistar outras áreas por estruturas da própria semente como pêlos e asas (Carvalho e Nakagawa, 2000). Unidas essas duas características, num mesmo órgão, as espécies produtoras de sementes dominaram por completo o reino vegetal.

b) Elemento modificador da história do homem

O homem provavelmente se alimentou sempre de grãos ao lado dos alimentos de origem animal. Como os animais se moviam constantemente, impulsionados pelas variações estacionais, o homem levava uma vida totalmente nômade (CARVALHO E NAKAGAWA, 2000).

c) Alimento

Uma semente qualquer possui três tipos de tecidos: meristemático, reserva e um tecido de proteção mecânica que é a casca. O tecido de reserva caracteriza-se por ser rico em três substâncias: carboidratos, lipídios e proteínas, a quantidade dessas substâncias varia dependendo da espécie (CARVALHO E NAKAGAWA, 2000).

Das três substâncias mencionadas acima, o amido é o que mais serve para a confecção de alimentos. Tanto isso é verdade que as gramíneas constituíram-se na base da alimentação de todas as civilizações do mundo. Ao lado dessas gramíneas outras espécies serviram e servem como alimento até hoje, para fornecer os complementos em proteínas e lipídios, destacando-se entre elas, as leguminosas (CARVALHO E NAKAGAWA, 2000).

d) Material de pesquisa

Normalmente a semente é pequena, o que possibilita guardá-la em recipientes relativamente pequenos. Sua forma tende geralmente ser arredondada o que facilita enormemente a sua manipulação com as mãos ou com pinças.

A semente é um órgão que se beneficia da desidratação, e isto permite conservá-la em bom estado durante muito tempo, permitindo que o trabalho de pesquisa seja realizado no momento mais adequado para isso (CARVALHO E NAKAGAWA, 2000).

e) Inimigo do homem

Os mecanismos de dispersão e de dormência das sementes das plantas daninhas tornaram para o homem difícil e caro o controle destas plantas. Outro aspecto a ser considerado é que as sementes de qualquer espécie são veículos de transmissão e de disseminação de pragas e doenças de uma região para a outra (CARVALHO E NAKAGAWA, 2000).

4.2 Produção de sementes e a sua qualidade

Para garantir a qualidade nos processos de produção de sementes, um dos fatores importantes é assegurar o seu controle e com isso, garantir a precisão das atividades realizadas na produção, beneficiamento, análise e comercialização. Neste caminho é fundamental garantir a qualidade da semente produzida no campo. As sementes não podem ser produzidas por qualquer um sem o devido controle para assegurar que sejam germinadas e tenham sua produção no solo garantida (MARCOS FILHO et al, 1992).

Outro processo que não pode ser deixado de lado é o beneficiamento, desde do momento do recebimento dos lotes de sementes até o armazenamento nas UBS (Unidades de Beneficiamento de Sementes), utilizando padrões, equipamentos e métodos adequados para garantir a qualidade do material e a conservação de suas características genéticas (MARCOS FILHO et al, 1992).

Entre o beneficiamento e a comercialização, o laboratório de análise de sementes tem participação fundamental, exercendo um papel decisivo para avaliar e atestar a qualidade fisiológica das sementes antes de sua comercialização.

Para reconhecimento e também para garantir a precisão das atividades realizadas no laboratório de análise de sementes, um dos fatores de grande importância é a definição de métodos, forma de realizar, e, principalmente, a maneira de administrar com eficácia todas as atividades realizadas em todas as fases, definindo métodos, ambiente, meio de medição e pessoal qualificado. E para assegurar a perfeita sintonia entre todas os processos (produção, beneficiamento, análise e comercialização) é necessário definir com clareza todos os passos de cada atividade que compõe os processos, com procedimentos adequados e controle de todos os fatores que interferem na qualidade da produção de sementes na busca da melhoria contínua.

Estas iniciativas visam proporcionar um grau de credibilidade para demonstrar a capacidade e a competência para produção, e também proporcionar condições para os laboratórios serem avaliados e reconhecidos junto aos órgãos competentes.

Para garantir que as operações de um laboratório de análise de sementes tenham um grau de credibilidade, demonstrando sua capacidade e competência para realização de análise de sementes e proporcionando resultados através de um parâmetro com reconhecimento para o credenciamento, junto aos órgãos competentes, tem que se iniciar pela definição dos padrões.

O foco na sistematização do processo utilizando padrões leva ao caminho de um adequado sistema da qualidade, visando unir a realização das atividades a uma filosofia de melhoria e aprimoramento contínuo.

4.3 Origem e Evolução dos laboratórios de análise de sementes

A necessidade de determinar a qualidade das sementes surgiu na Europa como conseqüência de problemas constatados na sua comercialização. Assim, em 1869, na Alemanha, foi organizado o primeiro laboratório de sementes e em 1876, publicado o primeiro Manual de Análise de Sementes, paralelamente, na América, procedimentos iniciais

para a realização dos testes de pureza e de germinação deram origem às primeiras Regras para Análise de Sementes, em 1897 (NOVEMBRE, 2001).

Segundo Novembre (2001), com o desenvolvimento da análise de sementes tornou-se fundamental estabelecer e padronizar os métodos e procedimentos. Assim, em 1908, uma organização composta por analistas de sementes fundou a Associação de Analistas Oficiais de Sementes da América do Norte, atual Associação Oficial de Analistas de Sementes - AOSA, iniciando a regulamentação do comércio de sementes nos Estados Unidos e Canadá. Em 1917, foi publicada a primeira versão das Regras para Análise de Sementes dessa associação. Atualmente, a AOSA revisa periodicamente suas regras para análise, contribui para modificar as indicações destas regras e para os procedimentos das demais análises, garante a padronização de conduta entre analistas e laboratórios e dá suporte para o estabelecimento da legislação vigente (NOVEMBRE, 2001).

De forma similar, na Europa, foi fundada a Associação Internacional de Análise de Sementes (ISTA) em 1924, os principais objetivos dessa associação, direcionados, principalmente para o comércio internacional de sementes, são os de desenvolver, estabelecer e publicar procedimentos padrões para a amostragem e para análise de sementes, promover a aplicação uniforme destes procedimentos para a avaliação de sementes, participar no desenvolvimento da pesquisa na área de tecnologia de sementes, estimular a certificação de cultivares, participar de conferências e de cursos de treinamento e manter contato com outras organizações ligadas à área de sementes. As Regras para Análise de Sementes da ISTA, publicadas e atualizadas desde 1928, são adotadas atualmente em 73 países (NOVEMBRE, 2001).

4.4 Sistema de produção e análise de sementes no Brasil

Ao examinar a certificação de sementes no Brasil, verifica-se que a mesma está de acordo com os preceitos da ABNT no que se refere aos pontos essenciais: estabelecimento de procedimentos, normas e padrões de qualidade definidos de forma independente da relação

comercial do produto. É um processo definido por lei e ao mesmo tempo, um serviço prestado pelas entidades estaduais certificadoras.

No caso, a semente produzida resulta de um arcabouço de certificação clássico utilizado em grande número de países, resultando num produto publicamente atestado por entidade própria para este fim, mas que pode ser contestado legalmente, inclusive utilizando o Código de Defesa do Consumidor.

Pela legislação brasileira, existem dois sistemas oficiais de produção de sementes e mudas: o de certificação e o de sementes fiscalizadas. A certificação brasileira de sementes está equiparada ao sistema norte-americano e como em todo o mundo, prevê a produção de quatro classes de sementes: genética, básica, registrada e certificada, teoricamente como sucessivas gerações, a partir dos estoques de sementes em poder das entidades de pesquisa (semente genética), criadoras de cultivares. O sistema de certificação de sementes segue os princípios gerais da certificação, ou seja, da normalização, com o estabelecimento de procedimentos, normas técnicas e padrões de qualidade; da inspeção de todas as fases de produção, incluindo armazenagem e da identificação dos lotes de sementes ou rotulagem. As entidades certificadoras funcionam nos estados e pertencem à estrutura das secretarias de agricultura ou do próprio Ministério da Agricultura (BRASIL, 1997).

Os primeiros passos em direção à qualidade do produto agrícola e ao ambiente, iniciam-se na escolha da semente a ser utilizada. A semente de qualidade, elaborada em um programa de produção de semente de classe superior, assegura ao produtor a transferência de material genético, que disponibiliza avanços científicos nela incorporados, sejam eles: elevada resistência a pragas e doenças, maior resistência à deterioração de campo, resistência a danos mecânicos na colheita e no manuseio, maior produtividade, qualidades organolépticas, entre outras. Essas características resultam em um produto de melhor qualidade para as indústrias, menores custos de processamento e, portanto, em melhor preço final de mercado (MARCOS FILHO et al, 1992).

As vantagens na utilização de sementes de qualidade, em comparação àquelas produzidas pelos próprios produtores, não se apresentam somente mediante o controle de parâmetros de qualidade (vigor, presença de sementes invasoras, mistura varietal, pureza física e sanidade), mas também pelo controle dos seguintes procedimentos: colheita, limpeza, classificação por tamanho, forma e densidade, armazenamento e sanitização. Atualmente, em

praticamente todo o mundo existem laboratórios bem equipados e com pessoal treinado para analisar as sementes quanto as suas principais características de qualidade fisiológica (MARCOS FILHO et al, 1992).

Quando os lotes de sementes estão postos à venda no comércio, ficam sujeitos à fiscalização, o que é feito pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento. Os fiscais realizam as amostragens nas propriedades ou no comércio e encaminham as amostras para os laboratórios de análise de sementes oficiais (LASO), vinculados ao MAPA, os quais irão analisar estas amostras de sementes para se certificarem de que os lotes estão dentro dos padrões prescritos pela legislação de sementes em vigor.

Caso os resultados não correspondam aos que estão especificados na etiqueta ou não preencham os padrões mínimos para a comercialização, as sementes podem ser retiradas do comércio e o responsável estará sujeito às sanções impostas por lei.

Não se deve minimizar o fato de que, na época em que as diferentes leis e decretos sobre sementes e sua comercialização apareceram no Brasil, vivia-se um período de franco incentivo estatal objetivando a uma rápida modernização dos setores produtivos agropecuário e agroindustriais. Em 1965 em um ambiente de incentivo à modernização agrícola surgiu a Lei nº 4.727, de 13 de julho daquele ano, embora publicada no dia 17 do mesmo mês e ano. O seu conteúdo principal foi formado por disposições referentes às normas de fiscalização do comércio de sementes e mudas. Nela, entendia-se por semente ou muda todo grão, tubérculo ou bulbo, ou qualquer parte da planta, que pudesse ser usada para a sua reprodução.

A Lei 6.507, de 19 de dezembro de 1977, veio a ser regulamentada pelo Decreto nº 81.771, de 7 de junho de 1978, composto de 95 artigos. Dentro do espírito do Regulamento anterior, afirmava-se que quaisquer pessoas físicas e jurídicas de direito público e privado que produzissem, manipulassem, preparassem, acondicionassem, armazenassem, transportassem ou comercialissem sementes e mudas estariam sob os efeitos daquele decreto.

O parágrafo 3º, do art. 3º, desse Decreto n.º 81.771 de 1978, facultava aos Estados, Distrito Federal e Territórios, a elevar, para adaptação às condições e peculiaridades de suas jurisdições, os padrões mínimos de qualidade estabelecidos pelo Ministério da Agricultura, bem como, para alcançar os mesmos objetivos, admitir menores prazos de validade para o teste de germinação. Dessa forma, cada estado brasileiro, desde que não ferisse os dispostos na legislação federal, poderia construir os seus padrões para sementes e

mudas. O art. 19 esclarece bem o ponto de sementes ou mudas certificadas pelos Estados. Lá se diz, entre outras coisas, que compete à entidade certificadora dos estados estabelecer normas, padrões e procedimentos relativos ao sistema. Diz ainda que esta entidade certificadora estadual deve manter estreito relacionamento com instituições de pesquisas, entidades de classe, produtores de sementes ou mudas, serviços de extensão, órgãos creditícios e outros.

Todo o Capítulo VI do Decreto n.º 81.771, de 1978, refere-se ao sistema de produção de sementes ou mudas fiscalizadas, isto é, aquela semente ou muda produzida por produtores credenciados pela entidade fiscalizadora, tendo obedecido as normas e técnicas estabelecidas pela própria entidade fiscalizadora. Nas décadas de 70 e 80, a grande maioria das sementes comercializadas com qualidade controlada foram as fiscalizadas. Os produtores dessas sementes eram devidamente credenciados pela entidade fiscalizadora, de acordo com as normas então em vigor.

Nos termos daquele decreto, competia ao Ministério da Agricultura promover, coordenar, e orientar, em todo o território nacional, o sistema de produção de sementes ou mudas fiscalizadas, bem como reconhecer e credenciar as entidades fiscalizadoras.

A estas entidades compete, entre outras coisas, estabelecer normas, padrões e procedimentos relativos ao sistema; promover e fiscalizar a produção e a utilização de sementes ou de mudas fiscalizadas; manter estreito relacionamento com as instituições de pesquisa, entidades de classe, produtores de sementes, serviços de extensão, órgãos creditícios; e estimular o treinamento vinculado ao sistema de produção de sementes fiscalizadas.

No Brasil, as primeiras normas para análise de sementes foram publicadas em 1956 e posteriormente, em 1967, com base nas regras da ISTA e da AOSA, o Ministério da Agricultura editou as primeiras Regras para Análise de Sementes (RAS) brasileiras; foram feitas revisões e a última edição saiu em 1992. Por decisão desse órgão, a partir de 1997, as análises de sementes, para o comércio nacional e internacional, devem ser realizadas de acordo com as regras da ISTA. Para o Mercosul, também devem ser adotadas as RAS da ISTA. A elaboração das RAS no Brasil conta com o apoio de segmentos das iniciativas privada e oficial, principalmente os direcionados para a pesquisa, como as universidades e instituições de pesquisa. A Associação Brasileira de Tecnologia de Sementes - ABRATES,

fundada em 1970, com abrangência nacional, congrega indivíduos e organizações e tem contribuído para a publicação de trabalhos técnicos, realização de congressos e indicado a padronização de procedimentos para análise, através de comitês técnicos.

Hoje, aproximadamente, 90% da produção brasileira de sementes é feita sob o Sistema de Fiscalização. Nesse sistema, o produtor de sementes assume a responsabilidade técnica da produção. E a análise das sementes pode ser realizada em laboratórios credenciados, da própria empresa ou particulares; as análises das fiscalizações da produção e do comércio são feitas em laboratórios oficiais. Existe, no país, um número significativo de laboratórios, proporcional à distribuição física das empresas produtoras de sementes (NASCIMENTO, 2000).

As Regras para Análise de Sementes (Brasil, 1992), independentemente de sua origem, contêm os procedimentos básicos exigidos para a obtenção de amostras, para os métodos de avaliação, para a interpretação e indicação de resultados de análise de lotes de sementes para a produção e comércio. A utilização dessas regras possibilita a padronização de procedimentos entre analistas.

As regras internacionais, em algumas situações, são inadequadas ou não trazem as indicações para a análise de espécies cultivadas em áreas tropicais ou que têm importância localizada. Desse modo, merecem destaque as pesquisas direcionadas para o estudo de sementes de espécies nativas, que têm possibilitado o estabelecimento de métodos para a avaliação da qualidade dessas sementes. Por outro lado, é primordial que se estabeleça um procedimento único para o comércio internacional (NASCIMENTO, 2000).

Em geral, as sementes fornecidas pelas companhias produtoras de sementes atendem às exigências impostas pela fiscalização estadual e federal, principalmente em relação à germinação e à pureza e, em alguns casos, limites de tolerância quanto à incidência de certos patógenos transmitidos por sementes (NASCIMENTO, 2000).

4.5 Finalidade e aplicação da análise de sementes

A principal finalidade da análise de sementes é a de determinar a qualidade de um lote de sementes e, conseqüentemente, o seu valor para a semeadura. A análise é caracterizada pelo exame pormenorizado e crítico de uma amostra, com o objetivo de avaliar sua qualidade.

Seus resultados são utilizados para a emissão de certificado, que acompanha a embalagem de sementes, para a fiscalização do comércio e a normatização da produção, para estabelecer as bases para o beneficiamento, a comercialização, o armazenamento e a distribuição das sementes. A análise é, ainda, utilizada em trabalhos de pesquisa e na identificação de problemas de qualidade e suas causas. Assim, para a obtenção de sementes com um nível de qualidade proposto, é importante manter a produção sob controle e, desta forma, a análise se constitui em instrumento imprescindível (NOVEMBRE, 2001).

No processo de produção de sementes, a análise é realizada com dois objetivos principais: atender às exigências para a comercialização das sementes e controle de qualidade da produção. Nas RAS brasileiras estão indicados os procedimentos padrões para a obtenção de amostras e para a execução dos testes de pureza física, de verificação de espécies e cultivares, o exame de sementes nocivas, de germinação, de tetrazólio, de determinação do grau de umidade, de sanidade de sementes e outros, além das tolerâncias (NOVEMBRE, 2001).

As sementes são mantidas em unidades denominadas de lotes. Como toda análise é realizada em uma amostra, sua obtenção é fundamental para que os resultados possam, efetivamente, indicar a qualidade do lote de sementes. Assim, além dos procedimentos gerais, é necessário seguir as indicações das RAS com relação aos equipamentos, a frequência e intensidade da amostragem, a homogeneização, o peso das amostras, a embalagem e a identificação. Quando as análises objetivam o comércio internacional, a coleta de amostra tem que ser feita por pessoa credenciada (amostrador), associada ou não a um laboratório. Do lote são retiradas amostras simples e é enviada a amostra média para o laboratório, para as análises, são obtidas as amostras de trabalho; também, é necessário manter uma amostra de arquivo. A retirada de amostras representativas, especialmente para sementes de gramíneas forrageiras tropicais, é ainda um problema, devido à quantidade de material inerte que acompanha as sementes comerciais; assim os cuidados para a obtenção de amostras dessas espécies devem ser maiores (NOVEMBRE, 2001).

A pureza física determina a composição da amostra e a proporção em que os componentes estão presentes; a indicação das sementes fisicamente puras é expressa em porcentagem pelo peso da amostra. Nas RAS atuais, para a caracterização da semente pura considera-se apenas a espécie, a identificação de cultivares é feita em análise separada. Outras

informações que podem ser obtidas a partir da análise de pureza física são: as condições de produção, a presença de sementes de plantas invasoras, inferir sobre a ocorrência de doenças, pragas e danos mecânicos, direcionar o beneficiamento, estabelecer preço das sementes, indicar causas de descarte de lotes, obter subsídios para estabelecer padrões e auxiliar na fiscalização do comércio (BRASIL, 1992).

Amostras de sementes podem ser submetidas também à análise de identificação de cultivares para determinar a identidade do cultivar e o grau de pureza genética de um determinado lote. A identificação de espécies e de cultivares é necessária, pois com a multiplicação das sementes pode ocorrer polinização indesejada, mistura mecânica, identificação incorreta de embalagens e outros eventos capazes de comprometer a identidade da semente desenvolvida pelo melhorista. É um parâmetro indicado pelo número de sementes por peso da amostra. Os testes disponíveis apresentam limitações, pois detectam a presença de mistura, mas não as identificam, esse problema decorre, principalmente, do lançamento de cultivares que apresentam características muito semelhantes. Essa análise deverá ganhar maior destaque com o lançamento de cultivares melhorados através da biotecnologia e o uso de sementes transgênicas, o que torna primordial o estabelecimento de testes que identifiquem esses materiais (NOVEMBRE, 2001).

O exame de sementes silvestres nocivas indica o número de sementes dessas espécies encontradas na amostra. A relação de sementes nocivas é definida pela legislação. As principais implicações da presença dessas sementes em um lote são: impedir a sua comercialização, introduzir ou aumentar a incidência dessas espécies em áreas de produção, promover a disseminação de microrganismos e aumentar o custo na produção de grãos (NOVEMBRE, 2001).

A partir das sementes fisicamente puras, será determinada a porcentagem de germinação das sementes, que representa a quantidade de plântulas que têm condições de se estabelecer em campo sob condições favoráveis de ambiente. Esse resultado servirá de base para o cálculo da quantidade de sementes para a semeadura e também para estabelecer o valor do lote para a comercialização. Para o comércio de sementes, o resultado do teste de germinação é o principal indicativo do potencial fisiológico da semente.

Nas RAS (Regras para Análise de Sementes), os procedimentos indicados no teste de tetrazólio permitem determinar a viabilidade das sementes de uma amostra. Embora as

condições para a realização desse teste estejam estipuladas nas regras, a sua utilização, para a comercialização de sementes, é restrita. A principal vantagem desse teste é a rapidez de execução e obtenção de resultados, o que confere agilidade às decisões tomadas no processo produtivo. Apesar das vantagens verificadas na sua utilização, não deve ser considerado como um substituto para o teste de germinação, pois os seus resultados não caracterizam as anormalidades e outros distúrbios das plântulas, a presença de microrganismos e a dormência das sementes.

Os resultados das análises realizadas para o comércio de sementes devem ser indicados em boletins (certificados) específicos. Para o comércio internacional, a ISTA emite os Certificados Laranja e Verde, ambos para lote de sementes, e o Azul, para amostra de sementes. Para o Mercosul, a Instrução Normativa n.º 7 de 02/02/2001, estabeleceu para a análise de lotes, o certificado de cor amarela e para a de amostras, o de cor rosa. Os dados devem atender aos padrões de laboratório, que estipulam os valores, mínimos ou máximos, admissíveis para as diferentes características das sementes de um lote (www.agricultura.gov.br).

Nos sistemas brasileiros de produção de sementes, os padrões nacionais são definidos pelo Ministério da Agricultura e, os regionais, pelas Entidades Certificadoras e/ou Fiscalizadoras com o auxílio das Comissões Estaduais de Sementes e Mudas (CESM). Os valores podem variar de acordo com a espécie, com a classe de sementes, com a região de produção e, também, com a disponibilidade de sementes em determinado ano agrícola. No estabelecimento do padrão deve-se assegurar que os níveis propostos sejam compatíveis com a tecnologia de produção e condições do meio ambiente, para serem evitados colapsos na produção e na distribuição das sementes (NOVEMBRE, 2001).

Além das análises essenciais para a comercialização das sementes, outros testes estão disponíveis para complementar a avaliação da qualidade das sementes, cujos métodos de análise não constam nas RAS (Regras para Análise de Sementes). Desta forma, as empresas produtoras de sementes têm incorporado aos seus programas de controle de qualidade a utilização de testes de vigor. Os objetivos básicos para a realização desses testes são os de avaliar ou detectar diferenças na qualidade fisiológica de lotes com germinação semelhante, distinguir lotes de alto e de baixo vigor, dentro dos limites de porcentagem de germinação estabelecidos para a comercialização, separar lotes em diferentes níveis de vigor, de maneira

proporcional ao comportamento dos mesmos quanto à emergência das plântulas em campo e o potencial de armazenamento (DELOUCHE, 2002).

A análise de sementes já conta com os recursos de análise de imagens, geralmente associados ao computador, que consistem, basicamente, na captura de imagens de sementes, plântulas, microrganismos ou de suas partes, por meio de câmera fotográfica, filmadora, "scanner", raio X, com a finalidade de identificá-las, verificar sua integridade ou os materiais associados a essas estruturas. Como essas técnicas não alteram a amostra, é possível utilizá-la para outros testes; além disso, as imagens registradas poderão ser utilizadas como auxiliares para a definição de critérios de avaliação menos subjetivos, passíveis de padronização e que provavelmente, permitirá maior precisão nos resultados obtidos. Já estão disponíveis programas para computador que identificam sementes e podem ser utilizados nos testes de pureza física, de identificação de cultivares e de sementes silvestres ou que permitem classificar as plântulas de um teste de germinação e até o tamanho de sementes (DELOUCHE, 2002).

4.6 O Laboratório de análise de sementes e seus profissionais

A análise de sementes para fins de comercialização pode ser realizada por laboratórios de análises de sementes particulares (LASP) ou laboratórios de análise de sementes oficiais (LASO). Ambos são credenciados pelo MAPA/CLAV e para isto devem preencher vários requisitos obrigatórios, inclusive estar sob a responsabilidade de um Agrônomo que é o Responsável Técnico, ter laboratoristas treinados, infraestrutura adequada e equipamentos diversos necessários para suas atividades (www.agricultura.gov.br).

O Laboratório de Análise de Sementes é um centro de controle de qualidade, assessorando o sistema de produção de sementes em todas as suas fases, desde a semeadura, colheita, processamento, tratamento, armazenamento, amostragem, etc. A única maneira segura de garantir que as características genéticas, obtidas pelo melhorista e, mantidas durante a fase de multiplicação em campo sejam corretamente avaliadas, é efetuar as análises de qualidade fisiológica e sanitária em amostras de sementes, interpretar corretamente os

resultados, atendendo aos padrões de análises de sementes em vigor (CARVALHO E NAKAGAWA, 2000).

Independentemente do sistema de produção, é preciso estabelecer a qualidade das sementes. No entanto, para ser eficiente, essa avaliação depende, principalmente, da obtenção de resultados comparáveis, desta forma, é fundamental que a análise seja realizada em amostras representativas, por analistas qualificados e utilizando métodos padronizados em laboratório de análise de sementes adequadamente estruturado. A atividade do laboratório de análise de sementes deve ser vista como uma atividade dinâmica, que apresente evolução constante, tanto pelo aprimoramento dos meios disponíveis para a avaliação da qualidade das sementes como pela incorporação de novos métodos vigor (CARVALHO E NAKAGAWA, 2000).

Quando se iniciou a análise de sementes, entre 1900 e 1920, toda a atenção e todos esforços estavam concentrados no desenvolvimento de procedimentos, métodos e condições para testar a germinação das sementes. Alguns analistas, contudo, já reconheciam que havia diferenças significativas na velocidade de germinação e no crescimento de plântulas entre lotes da mesma espécie de sementes, como, por exemplo, para sementes de milho, que não eram levadas em conta na determinação das percentagens de germinação vigor (CARVALHO E NAKAGAWA, 2000).

O laboratório de análise de sementes, que iniciou-se para fornecer informações aos agricultores sobre a adequabilidade das sementes para semeadura, desenvolveu forte orientação comercial e regulatória, na qual a reprodutibilidade dos resultados dos testes eram considerados essenciais, sendo desejáveis os mais altos resultados vigor (CARVALHO E NAKAGAWA, 2000).

Os profissionais que se dedicam a trabalhar nos laboratórios de análise de sementes devem ter algumas características, imprescindíveis ao bom desempenho e confiabilidade de seus resultados, tais como, organização, senso de responsabilidade, curiosidade, entusiasmo, dedicação, gosto pelos detalhes, atenção, concentração, e admitir seu erro e corrigi-lo. O treinamento de Analistas deverá ser realizado por profissionais habilitados, em laboratórios

credenciados pelo MAPA, além da necessidade de atualização e reciclagem permanente de toda a equipe.

O laboratório de sementes deverá designar um Responsável Técnico (RT), de nível superior, registrado no Conselho de Classe, que responderá pelas operações técnicas efetuadas no laboratório. O RT é a pessoa que responde pelas ações e atividades do credenciamento ou reconhecimento. Na sua eventual ausência, responderá o substituto, previamente designado. A nomeação e a substituição do RT ou seu substituto deverá ser aprovada pela CLAV ou seu representante legal mediante critérios estabelecidos em norma específica (www.agricultura.gov.br).

O laboratório credenciado ou reconhecido designará um responsável pelo sistema da qualidade do laboratório e de sua aplicação, com acesso direto ao RT e à sua chefia imediata. As funções do responsável pelo sistema da qualidade e do RT podem ser exercidas pela mesma pessoa, segundo a Instrução normativa 51 do MAPA (BRASIL, 2003).

4.7 Situação atual dos laboratórios de análise de sementes no Brasil

Por força da Instrução Normativa n.º 24, de 7 de junho de 2001 e que foi substituída pela **Instrução Normativa N.º 51, de 27 de Junho de 2003**, todos os laboratórios devem evidenciar a implantação de sistema da qualidade. Até a primeira emissão da Instrução Normativa, os laboratórios oficiais ou particulares de análise de sementes somente realizavam suas atividades levando em conta às exigências das RAS. Sendo que dos 275 (duzentos e setenta e cinco) laboratórios existentes no Brasil credenciados pela CLAV, conforme **Quadro**

4.1 – Laboratórios credenciados pela CLAV, nenhum possui documentos da qualidade formalmente elaborados segundo exigência de normas e padrões ligadas ao sistema da qualidade.

Quadro 4.1– Laboratórios credenciados pela CLAV

ESTADO	OFICIAL	PARTICULAR	SANIDADE	TOTAL
Acre	01	-	-	01
Amazonas	-	01	-	01
Bahia	01	03	-	04
Ceará	01	01	-	02
Distrito Federal	01	01	-	02
Goiás	02	27	01	30
Maranhão	-	02	01	03
Mato Grosso	01	07	-	08
Mato Grosso Sul	02	13	01	16
Minas Gerais	02	24	05	31
Pará	01	-	01	02
Paraíba	01	01	-	02
Paraná	03	35	05	43
Pernambuco	01	01	-	02
Piauí	01	-	-	01
Rio de Janeiro	-	01	-	01
Rio Grande do Norte	01	01	-	02
Rio Grande do Sul	05	40	07	52
Rondônia	01	-	-	01
Roraima	-	01	-	01
Santa Catarina	01	04	01	06
São Paulo	09	49	06	64
TOTAL	35	212	28	275

Fonte: www.agricultura.gov.br

4.8 Requisitos do MAPA para Implantação do Sistema da Qualidade e Credenciamento

Segundo as regras do MAPA, os laboratórios de análise de sementes oficiais e particulares deverão atender aos seguintes requisitos:

- a) Área física e instalações compatíveis para realização das atividades e equipamentos apropriados para a execução correta das análises, objeto do credenciamento ou reconhecimento.
- b) Procedimentos documentados para assegurar os direitos de propriedade e de confidencialidade das informações.
- c) Usar metodologias analíticas oficiais, devidamente reconhecidas e/ou validadas pelo MAPA.
- d) Qualquer modificação ou outra metodologia proposta pelo laboratório deverá ser documentada, validada e submetida à aprovação pela CLAV.
- e) Manter disponível e atualizado, para toda a equipe, o Manual de Metodologia e o Manual da Qualidade, bem como o de Procedimentos Técnicos, ou documentação equivalente, na qual discriminará as ações e atividades do laboratório.
- f) Ser organizado de modo que qualquer componente da sua equipe compreenda a extensão e responsabilidade de sua atribuição.
- g) Designar um RT, de nível superior, registrado no Conselho de Classe, que responderá pelas operações técnicas efetuadas no laboratório.
- h) O RT responderá pelas ações e atividades do credenciamento ou reconhecimento. Na sua eventual ausência, responderá o substituto, previamente designado.
- i) A nomeação e a substituição do RT deverá ser aprovada pela CLAV ou seu representante legal mediante critérios estabelecidos em norma específica.
- j) Designar um responsável pelo sistema da qualidade do laboratório e de sua aplicação, com acesso direto ao RT e à sua chefia imediata. As funções do responsável pelo sistema da qualidade e do RT podem ser exercidas pela mesma pessoa.
- k) Os resultados obtidos pelos laboratórios, de cada metodologia analítica credenciada, serão emitidos em formulário próprio, de acordo com modelo estabelecido pela CLAV.

- l) Manter todos os registros gerados durante o processo analítico de forma apropriada e permanentemente disponível, garantindo a rastreabilidade.
- m) Manter por 5 (cinco) anos as informações e dados gerados, incluindo a via do laboratório dos laudos emitidos.

4.9 Requisitos da NBR ISO IEC 17025 para Implantação do Sistema da Qualidade e Credenciamento

Para o laboratório de análise de sementes se enquadrar nas exigências estabelecidas pela norma NBR ISO/IEC 17015:2001, deverá obedecer, entre outros, aos seguintes requisitos:

- a) Assegurar que seja uma entidade que possa ser legalmente responsável para suas atividades;
- b) Definir o envolvimento e responsabilidades de pessoal, e se o laboratório fizer parte de uma organização que executa atividades diferentes de análise de semente possa identificar conflitos potenciais de interesse;
- c) Ter um sistema de administração de laboratório capaz cobrir trabalhos realizados nas instalações permanentes do laboratório, em locais fora de suas instalações permanentes, ou em instalações temporárias ou móveis associadas;
- d) Definir a organização e estrutura de administração do laboratório, incluindo seu lugar na organização, e as relações entre administração, operações técnicas, operações de análise de sementes, serviços de apoio e o sistema de administração de qualidade;
- e) Demonstrar que não se ocupa de qualquer atividade que pode arriscar a confiança em sua independência de julgamento e integridade em relação as análises;
- f) Demonstrar que seu pessoal não é sujeito a pressão imprópria que possa influenciar o julgamento destes ou os resultados dos trabalhos;
- g) Demonstrar que não existe qualquer influência comercial, financeira ou outras nos resultados das análises exercidas por pessoas ou organização externa;
- h) Assegurar acesso controlado apropriado para o uso de todas as áreas do laboratório, e a entrada de pessoas externas ao laboratório deve ser definida e controlada;

- i) Prover uma lista de espécies ou grupos de espécies e análises para as quais o laboratório reivindica competência ou a extensão de credenciamento;
- j) Assegurar que se subcontratar qualquer laboratório é necessário que o laboratório adote o seu padrão. O laboratório tem que avisar o cliente de que subcontrata serviços, quando for o caso;
- k) Ter políticas e procedimentos para assegurar a proteção das informações de seus clientes, inclusive procedimentos para proteger o armazenamento eletrônico e transmissão de resultados;
- l) Especificar as responsabilidades, autoridades e inter-relacionamento de todo o pessoal que administra, executa ou verifica trabalhos que afetam a qualidade das análises;
- m) Ter um gerente técnico que tenha responsabilidade global pelas operações técnicas do laboratório;
- n) Ter uma pessoa nomeada que é responsável pela administração da qualidade no laboratório. O gerente de qualidade deve ter definido responsabilidade e autoridade por assegurar que o sistema de qualidade é implementado e é seguido a toda hora; o gerente da qualidade tem que acesso direto ao nível mais alto de administração à qual são tomadas decisões na política de laboratório ou recursos;
- o) Designar substitutos ao pessoal técnico e de qualidade;
- p) A administração do laboratório tem que formular metas com respeito à educação, treinamento e habilidades do pessoal de laboratório. O laboratório tem que ter uma política e procedimentos por identificar treinamentos, e precisa prover treinamento de pessoal. O treinamento deve ser pertinente às tarefas do laboratório;
- q) A administração tem que designar pessoal específico para executar tipos particulares de análises e emitir certificados. O laboratório tem que manter registros dos treinamentos, qualificações educacionais e profissionais, habilidades e experiência de pessoal todo técnico, incluindo pessoal contratado. Estas informações devem estar prontamente disponíveis;
- r) O pessoal do laboratório de sementes tem que ter e manter a educação necessária, conhecimento técnico, habilidades demonstradas e experiências para as funções nomeadas;

- s) O laboratório tem que ter pessoal contratado para o laboratório. Onde pessoal de apoio técnico e fundamental é usado, assegurar que este pessoal é supervisionado e competente, e que eles trabalham conforme o sistema de qualidade do laboratório;
- t) Deve haver uma descrição de função escrita para o pessoal do laboratório esta deve incluir os níveis exigidos de educação, conhecimento técnico e experiência;
- u) O laboratório tem que prover supervisão adequada do pessoal que analisa sementes, inclusive aprendizes, por pessoas familiarizadas com métodos e procedimentos;
- v) Cada colaborador tem que ter uma cópia de procedimentos atuais e instruções de trabalho pertinentes, e acesso para outros manuais apropriados e documentos;
- w) O laboratório deve estabelecer, implementar e manter um sistema da qualidade apropriado ao escopo das suas atividades. O laboratório deve documentar suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções na extensão necessária para assegurar a qualidade dos resultados das análises de sementes. A documentação do sistema deve ser comunicada, compreendida, estar disponível e ser implementada pelo pessoal apropriado;
- x) O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para controlar os documentos que fazem parte do seu sistema da qualidade, tais como regulamentos, normas, outros documentos normativos, métodos de análise de sementes, assim como desenhos, softwares, especificações, instruções e manuais;
- y) Todos os documentos emitidos para o pessoal do laboratório como parte do sistema da qualidade devem ser analisados criticamente e aprovados para uso por pessoal autorizado, antes de serem emitidos. Uma lista mestra ou um procedimento equivalente para controle dos documentos, que identifiquem o status da revisão atual e a distribuição dos documentos do sistema da qualidade, deve ser estabelecida e estar prontamente disponível, para evitar o uso dos documentos inválidos e/ou obsoletos;
- z) O ambiente no qual os testes de laboratório são executados não deve invalidar o resultado dos testes ou afetar adversamente a precisão exigida . As amostras de análise de semente devem ser protegidas de condições adversas como temperatura excessiva, pó, umidade, vapor, vibração, perturbação eletromagnética, interferência e deve ser mantida adequadamente;
- aa) O pessoal do laboratório deve ter acesso a todos os manuais de equipamento

- requeridos para desempenho correto de análises e testar para o qual o laboratório é credenciado;
- bb) O equipamento deve ser manuseado por pessoal autorizado. Instruções em dia do uso e manutenção de equipamento (incluindo qualquer manual pertinente provido pelo fabricante do equipamento) deve estar prontamente disponível para uso pelo pessoal de laboratório;
 - cc) Todos os equipamentos de análise devem ser calibrados adequadamente antes de serem colocados em serviço e regularmente depois, e um registro dos resultados de cada calibração, serviço e consertos de equipamento devem ser executadas de acordo com um programa estabelecido;
 - dd) O laboratório tem que ter procedimentos para manipulação, proteção, transporte, armazenamento e uso de padrões de referência e materiais de referência para prevenir contaminação ou deterioração e para proteger a sua integridade;
 - ee) O laboratório tem que ter uma política e procedimentos para a seleção e compra de serviços e materiais que afetam a qualidade dos testes. Procedimentos têm que existir para a compra, recepção e armazenamento de reagentes e materiais de consumo do laboratório;
 - ff) O laboratório tem que ter um sistema para identificar as amostras a serem testadas, e assegurar que não há nenhuma confusão relativa à identidade de amostras e os resultados de testes feitos;
 - gg) Devem ser informados os resultados de cada teste executado pelo laboratório com precisão, clareza, ambigüidade e objetivamente, e conforme qualquer instrução específica nas RAS;
 - hh) O laboratório tem que manter um sistema de registro para os métodos usados com todas as observações originais, cálculos e dados, registros de calibração e padrões, e a informação final dos testes por cinco anos. Os registros para cada teste têm que conter informação suficiente para permitir repetição satisfatória do teste;
 - ii) O laboratório tem que estabelecer e tem que manter procedimentos para controlar todos os documentos que formam parte de seu sistema de qualidade (origem interna e externa);
 - jj) O laboratório tem que ter uma política e procedimentos que devem ser implementados

quando qualquer aspecto de sua análise e trabalho, ou os resultados deste trabalho, não estejam conformes com seus próprios procedimentos ou as exigências do cliente. A política e procedimentos têm que assegurar isso;

- kk) Pelo menos anualmente, o laboratório tem que executar auditorias internas de análises e procedimentos de laboratório, conforme um horário predeterminado e procedimento. O programa de auditoria interna têm que se dirigir a todos os elementos do sistema de qualidade, inclusive as atividades de análise de semente. É a responsabilidade do gerente de qualidade planejar e organizar auditorias como requerida e;
- ll) Conforme um cronograma pré-determinado e procedimentos, a administração do laboratório tem que fazer uma revisão do sistema de qualidade do laboratório e das atividades de análise de sementes periodicamente para assegurar a conveniência destes e efetividade, e introduzir mudanças necessárias ou melhorias. A revisão tem que levar conta, entre outros pontos:
- i. políticas e procedimentos
 - ii. relatórios internos e externos de auditoria
 - iii. resultado de auditorias internas recentes
 - iv. ações corretivas e preventivas
 - v. avaliações através de auditores externos
 - vi. resultados da avaliação interlaboratorial
 - vii. mudanças no volume e no tipo do trabalho
 - viii. avaliação de clientes
 - ix. reclamações de clientes externos e internos
 - x. outros fatores pertinentes, como atividades de controle de qualidade, recursos e treinamento de pessoal (NBR ISO/IEC 17025, 2001).

Para implementação desta norma nos laboratórios de análise de sementes foram realizadas algumas adequações, entre elas a mudança dos termos **ensaios e calibrações** para **análise de sementes**, no sentido de deixá-la mais aproximada possível das atividades realizadas nos laboratórios de análise de sementes, então, neste trabalho onde forem citados os termos **ensaios e calibrações** passou-se a ler **análise de sementes**.

4.10 Credenciamento dos Laboratórios de Análise de Sementes

Para solicitar a avaliação de organismos externos como a CLAV, para credenciamento do laboratório de análise de sementes este deverá atender no mínimo aos seguintes requisitos:

- Ter implementado todos os processos com as evidências disponíveis e com o pessoal treinado na utilização de todos os procedimentos estabelecidos;
- Ter realizado uma auditoria do ciclo completo, ou seja, auditoria de todos os requisitos estabelecidos no sistema da qualidade da NBR ISO/IEC 17025:2001 e;
- Ter realizado uma reunião de análise crítica do sistema integrado de gestão da qualidade.

No credenciamento dos laboratórios de análise de sementes a Coordenação de Laboratório Vegetal (CLAV) do Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal (DDIV/SDA) é o organismo nomeado para credenciar laboratórios oficiais e particulares com a finalidade de realizar análises de sementes para atividade de suas competências, seguindo orientações dos padrões estabelecidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

Para fins de credenciamento as avaliações, serão realizadas diretamente pela CLAV, ou seu representante legal, obedecendo as seguintes etapas:

1. O processo de credenciamento inicia-se mediante solicitação a CLAV e representará o reconhecimento formal da competência da organização em realizar os serviços.
2. A avaliação, realizada por meio de auditorias do sistema da qualidade para conceder o credenciamento, é baseada no estabelecimento do Sistema da Qualidade (Manual da Qualidade, procedimentos técnicos e da qualidade), normalmente estruturado com base nos requisitos estabelecidos na NBR ISO/IEC 17025:2001 e nos requisitos estabelecidos pela CLAV, através de instrução normativa.
3. O laboratório será submetido ao monitoramento analítico e auditorias técnicas periódicas ou eventuais, devendo obrigatoriamente estar presentes o RT e o responsável pelo sistema da qualidade ou seus substitutos. Em conformidade com o resultado do monitoramento ou auditoria técnica, a equipe auditora elaborará relatório final que, a seu critério, poderá ser

submetido a uma Comissão Técnica (CT), nomeada pela SDA (BRASIL, 2003).

A Coordenação de Laboratório Vegetal (CLAV), possui entre suas competências regimentais as atribuições para coordenar e exercer orientação técnica da execução das atividades laboratoriais, credenciar laboratórios públicos e privados para a prestação de serviços ao DDIV, propor treinamento de recursos humanos ligados à área laboratorial e metodologias de análise laboratorial, coordenar o monitoramento dos laboratórios credenciados, manter cadastro dos laboratórios credenciados, promover inspeções nos laboratórios credenciados, entre outras.

O credenciamento de um laboratório de sementes está totalmente terminado com o credenciamento pela CLAV. Então são realizadas as monitorias nos procedimentos técnicos e administrativos de atividades relacionadas com as atividades realizadas pelos laboratórios de sementes. Os laboratórios de análise de sementes devem ser monitorados pelas autoridades designadas pela CLAV, diretrizes foram traçadas como meio para ajudar a monitorar os laboratórios que já foram credenciados (BRASIL, 2003).

Cada laboratório de sementes será auditado pelo menos uma vez por ano, por meio de auditorias externas, para este propósito o Auditor designado pela CLAV desenvolverá uma lista de verificação contemplando pelo menos os seguintes elementos:

- Procedimentos e instruções;
- Conhecimento e proficiência provando o funcionamento dos equipamentos;
- Analisar e controlar a amostra de acordo com as RAS ou procedimentos do laboratório;
- Se qualquer não conformidade foi resolvida por auditorias internas.
- Procedimentos e instruções para a entrada e análise de amostras como também para inscrição e processamento dos resultados;
 - Conhecimento em análise de amostras como também de todo o equipamento de laboratório;
 - Verificação se a análise de amostras de sementes é feita de acordo com as RAS;
 - Uma verificação dos equipamentos para calibração, medição e análise, como balanças, divisores, germinadores, e qualquer outro equipamento usado.

O Auditor deve fazer um relatório escrito que inclui qualquer não conformidade identificada no laboratório como também declarando o prazo para estas não conformidades serem ratificadas. O Auditor inspecionará aleatoriamente amostras dos lotes de semente que foram analisadas pelo analista do laboratório. Para este propósito do Auditor serão levadas amostras do mesmo lote de semente para análise cruzada.

As amostras de confronto serão retiradas o mais próximo possível à amostra original para assegurar que qualquer diferença encontrada seja devido a não conformidades e não possa ser atribuída a mudanças no lote de semente. A amostra de cheque e a amostra original serão analisadas pelo laboratório supervisor da CLAV para facilitar a comparação dos resultados. As amostras são analisadas pelo menos para pureza e germinação. O resultado da amostra original e a duplicata serão comparados entre si.

O Auditor conferirá aleatoriamente um número representativo de todas as amostras analisadas pelo laboratório. No sistema monitorado considera-se como uma não conformidade:

- Uma situação que não está conforme os procedimentos e instruções colocadas no manual de qualidade. Auditorias de implementação são meios para verificar se qualquer não conformidade deste tipo acontece;
- Uma discrepância entre o original e análise de confronto.

Deficiências significativas que são incidentais e não influenciam diretamente a qualidade das análises ou o serviço, podem ser consideradas não conformidades menores como: Registros incompletos; Mudanças secundárias no pessoal ou trabalho com operações não colocadas nos procedimentos.

Em geral a remoção de uma não conformidade secundária ou menor pode ser conferida na auditoria seguinte ou com a comparação de resultados. As não conformidades principais ou maiores, consideradas graves, são deficiências significativas descobertas pelo Auditor. Em geral uma não conformidade principal tem uma influência negativa direta nas análises de sementes. Exemplos de não conformidades principais ou maiores são:

- Uso de métodos incorretos não normalizados;
- Uso de balanças não calibradas, sopradores, germinadores com defeito etc.
- Troca de lotes de sementes;
- Uso de procedimentos incompletos ou instruções obsoletas;

- Re-ocorrência de não conformidades secundárias ou uma acumulação de não conformidades secundárias também podem resultar em uma não conformidade principal ou maior.

Como não conformidades maiores influenciam negativamente a qualidade das análises, ação corretiva deve ser tomada imediatamente para remover a fonte da não conformidade. Todas as não conformidades achadas devem ser informadas pelo Auditor para o laboratório por meio de um relatório denominado de relatório de não conformidade. O laboratório é responsável por tomar medidas corretivas para remover a fonte da não conformidade. É importante que o Auditor discuta as não conformidades com a gerencia do laboratório e entrem em acordo para um prazo de implementação das medidas corretivas. Dependendo do número ou gravidade das não conformidades o Auditor pode decidir aumentar a frequência de auditorias (BRASIL, 2003).

Síntese do Capítulo

Este capítulo descreveu a qualidade nos laboratórios de semente no Brasil, a importância da semente, a evolução dos laboratórios de análise de sementes e o sistema de produção e análise de sementes no Brasil. Analisou e descreveu a situação dos laboratórios de sementes no Brasil e os requisitos do MAPA para implantação do Sistema da Qualidade e credenciamento destes laboratórios segundo a legislação vigente. Também a forma de funcionamento e gestão dos laboratórios detalhando suas atividades, bem como as exigências e condições para implantação de um Sistema da Qualidade adequado aos laboratórios de análise de sementes.

O próximo capítulo tratará, então, da abordagem metodológica e as fases de implementação da mesma.

5 Desenvolvimento da Abordagem Metodológica para Implantação de Sistema da Qualidade em Laboratório de Análise de Sementes

Este capítulo descreverá o desenvolvimento da abordagem metodológica para a implantação do Sistema da Qualidade em laboratório de análise de sementes, incluindo o conceito, caminho adotado para o desenvolvimento da abordagem metodológica, e a metodologia para implantação do Sistema da Qualidade. Discorrerá sobre a operacionalização da abordagem metodológica, os critérios para implantação e o monitoramento do projeto de implantação, e também as fases de implementação da abordagem metodológica, requisitos do Sistema da Qualidade, ações de implementação e manutenção, formalização e documentação do Sistema da Qualidade.

5.1 Abordagem metodológica de implantação do Sistema da Qualidade

A abordagem metodológica de implantação do Sistema da Qualidade em laboratório de análise de sementes está estruturada em quatro momentos:

- a) Implementação da abordagem metodológica, que tem como objetivo definir as fases de implementação, conforme detalhado no item 5.2;
- b) Requisitos do Sistema da Qualidade, que tem a finalidade de definir os requisitos aplicáveis ao Sistema da Qualidade, segundo a NBR ISO IEC 17025:2001, detalhados no item 5.3;
- c) Ações necessárias para implementação do Sistema da Qualidade. As principais ações para tornar o sistema parte da realidade do laboratório, detalhadas no item 5.4; e
- d) Documentação do Sistema da Qualidade, detalhada no item 5.5.

Sendo que os quadro momentos citados acima interagem entre si, muitas vezes um complementando o outro e outras vezes servindo como interfaces, conforme demonstra a Figura 5.1- Fases de Implementação do Sistema da Qualidade.

5.2 Fases de implementação da abordagem metodológica

A implementação da abordagem metodológica do Sistema da Qualidade proposto é dividida basicamente em quatro fases, conforme a Figura 5.1



Figura 5.1 -Fases de Implementação do Sistema da Qualidade.

Fonte: O autor

A figura 5.1 representa esquematicamente as quatro fases para implementação do Sistema da Qualidade proposto neste trabalho, a descrição de cada fase está descrita a seguir para melhor compreensão do leitor.

a) Fase 1 – Identificação e planejamento

Nesta fase com base no diagnóstico inicial (Apêndice A) é elaborado um cronograma resumido de todas as atividades previstas (Apêndice B), levando-se em conta os requisitos da norma NBR ISO IEC 17025:2001. A partir deste cronograma resumido é elaborado o detalhamento de todos os requisitos estabelecidos no projeto de implantação (Apêndice C).

Com o projeto de implantação disponível, são identificados os colaboradores envolvidos no projeto, e também as datas de realização de cada atividade prevista nele, constando no próprio projeto estes dados. Nesta mesma fase devem ser definidas e nomeadas as pessoas para assumirem a responsabilidade das funções exigidas pela norma e pela Instrução Normativa 51 conforme citado no item 4.6. do Capítulo 4.

Assim, em primeiro lugar estabelece-se o escopo, a missão do projeto e do Sistema da Qualidade, para garantir as correções de percurso durante o andamento do projeto e assegurar que o foco não seja desviado. Depois, a direção do laboratório estabelece a Política da Qualidade, que precisa ser divulgada e compreendida por todos, a partir dela devem ser estabelecidos os objetivos da Qualidade, com indicadores que possibilitem comprovar que o atendimento à Política está sendo cumprido. E ainda devem ser estabelecidos critérios para demonstrar como a Política da Qualidade é divulgada e entendida por todos os colaboradores além de como é implementada e mantida em todos os níveis.

A política da qualidade é definida com as intenções e diretrizes globais de uma organização, relativas à qualidade formalmente expressas pela Alta Administração, esta deve ser cuidadosamente elaborada para expressar exatamente o pensamento da direção. Deve afirmar o compromisso de todos os funcionários com a Qualidade e refletir o direcionamento dado pela direção sobre como encarar a qualidade no laboratório (NBR ISO 9000:2000).

O processo de implementação do Sistema da Qualidade nos laboratórios de análise de sementes inicia-se na prática, com disseminação do conhecimento da norma de referência citada e descrita (NBR ISO IEC 17025:2001) e com treinamento a todos os envolvidos. Neste treinamento é fundamental que seja feita comparação com a realidade do laboratório e com as práticas deste, para fins de elaboração da estrutura do Sistema da Qualidade de acordo com a realidade do laboratório.

Para implementar um Sistema da Qualidade exige-se um maior comprometimento das pessoas no processo e principalmente mudanças de postura na condução das atividades e responsabilidade pois além, do envolvimento, o Sistema da Qualidade exige de todos um

nível de comprometimento. Outro ponto que normalmente oferece resistência é a mudança, mas tudo isso é possível amenizar com um trabalho de sensibilização e informação, através de treinamentos para todos os níveis no laboratório, principalmente para a direção, que é o patrocinador de todo o processo e responsável pelo sucesso ou o insucesso do processo de implementação do Sistema da Qualidade.

O item 5.4 detalha como disseminar as ações para implementar estas atividades com objetivo de obter o comprometimento e envolvimento de todos e também para planejar estas ações com a finalidade de implementar o Sistema da Qualidade.

b) Fase 2 – Execução - Elaboração e implementação dos documentos da qualidade

Nesta fase, levando-se em conta o cronograma das atividades previstas no projeto de implantação, inicia-se a elaboração do Manual da Qualidade, sendo juntamente elaborados todos os documentos referenciados nele, tais como anexos, formulários, procedimentos, instruções de trabalho e os registros (formulários preenchidos), conforme demonstra o item 5.5.

Para implementação dos documentos da qualidade, pode-se utilizar três alternativas, na primeira a documentação pode ser implantada na medida em que for sendo elaborada, através de treinamentos e orientação para os colaboradores envolvidos no processo. A segunda alternativa seria implementar a documentação da qualidade somente depois de concluída a elaboração de todos os documentos. A terceira, que seria utilizar as duas alternativas citadas simultaneamente, ou seja, os documentos possíveis de serem implantados na medida de sua elaboração, e os demais na conclusão do Sistema da Qualidade.

c) Fase 3 – Verificação

Nesta fase a nova estrutura deve ser colocada em prática através de treinamentos e revisões de todos os documentos da qualidade elaborados, para a confirmação de sua aplicação. Para isso, todo o processo deve ser revisado juntamente com os colaboradores envolvidos, com o gerente da qualidade e o responsável técnico, o uso de cada requisitos implantado, bem como a verificação do cumprimento de todos os documentos elaborados e implantados.

d) Fase 4 – Avaliação, monitoramento e melhoria

Parte desta fase o processo de acompanhamento contínuo do uso dos padrões estabelecidos, com a realização de auditoria interna do Sistema da Qualidade e complementados pela reunião da análise crítica da gerência. Com o resultado destas duas ações (auditoria interna do Sistema da Qualidade e análise crítica da gerência), o processo de melhoria contínua e aprimoramento do Sistema da Qualidade será mantido, a partir das não conformidades identificadas e oportunidade de melhorias observadas e implementadas através de ações corretivas e preventivas.

Levando-se em consideração que os objetivos básicos de um Sistema da Qualidade são os de prevenir problemas, descobrir suas causas e desenvolver e sugerir métodos para corrigi-los, é necessário realizar medição e monitoração das atividades dos laboratórios de análise de sementes, para isso os critérios adotados são baseados nas espécies analisadas, na quantidade de análises executadas pelo laboratório, nos métodos de análise, nos equipamentos utilizados e no pessoal envolvido com as atividades do laboratório.

É de fundamental importância que métodos padronizados forneçam dados precisos nos quais se possa ter toda confiança. Os resultados das análises de sementes somente terão o valor necessário e indispensável, se houver disponibilidade de métodos mediante os quais possam ser obtidos resultados uniformes e comparáveis entre diferentes análises e analistas, de um mesmo laboratório ou de laboratórios diferentes, dentro de uma determinada tolerância, conforme descreve o Capítulo 4.

As condições ambientais que envolvem as análises de sementes e a conservação das amostras de arquivo são de vital importância para a confiabilidade dos resultados finais das análises realizadas pelo laboratório de sementes. A identificação de possíveis problemas durante o teste de germinação de sementes é facilitada quando através do Sistema da Qualidade se faz a monitoração da temperatura dos germinadores e das salas de germinação, com controle diário da temperatura e umidade destes ambientes. O mesmo devendo ser realizado dentro da sala de arquivo de amostras, onde devem ser guardadas as contra-amostras das sementes analisadas, e deve-se monitorar e ter controle da umidade relativa e da temperatura do ambiente.

Todos os materiais e equipamentos utilizados para a instalação e condução das análises das sementes no laboratório devem ser conservados em condições adequadas para uso imediato. Devendo-se ter um planejamento de manutenção preventiva periódica dos equipamentos que tenha influência direta nos resultados das análises e controle planejado destes equipamentos.

A estrutura física requerida por um Sistema da Qualidade deve ser necessariamente projetada para isto, medidas desconectadas dificilmente trarão os resultados esperados. Sob esse enfoque, as construções e equipamentos utilizados nas análises devem contribuir para evitar, principalmente a ocorrência de mistura de amostras e danos nas análises realizadas nestas, requerendo uma escolha e controles voltados à necessidade de obtenção de resultados totalmente confiáveis.

A experiência teórica-prática do pessoal envolvido com as análises de sementes é outro fator que deve ser monitorado e medido. Programação de treinamentos, reciclagens e capacitação devem ser feitas com base nas habilidades e conhecimento exigidos para realização dos testes. O fator humano é um ponto a ser destacado, uma vez que os laboratórios antes de serem compostos juridicamente, são constituídos por pessoal encarregado de definir o seu desempenho.

Segundo a norma NBR ISO IEC 17025:2001, diversos fatores determinam a correção e confiabilidade das análises realizadas pelo laboratório. Esses fatores incluem contribuições de:

- a) fatores humanos (item 5.2);
- b) acomodações e condições ambientais (item 5.3);
- c) métodos de análise e validade de métodos (item 5.4);
- d) equipamentos (item 5.5);
- e) rastreabilidade da medição (item 5.6);
- f) amostragem (item 5.7);
- g) manuseio de itens de análise (item 5.8).

A gerência do laboratório deve assegurar a competência de todos que operam equipamentos específicos, realizam análises, avaliam resultados e assinam relatórios de análise de sementes. Quando for utilizado pessoal em treinamento, deve ser feita uma supervisão adequada. O pessoal que realiza tarefas específicas deve ser qualificado com base

na formação, treinamento, experiência apropriada e/ou habilidades demonstradas, conforme requerido (NBR ISO IEC 17025, 2001).

O laboratório deve assegurar que as condições ambientais não invalidem os resultados ou afetem a qualidade das análises realizadas. Devem ser tomados cuidados quando são realizadas atividades em locais diferentes das instalações permanentes do laboratório. Os requisitos técnicos para as acomodações e condições ambientais que possam afetar os resultados das análises de sementes devem estar documentados, e ainda devem ser monitoradas as condições ambientais conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes, ou quando elas influenciam a qualidade dos resultados. Deve ser dada atenção, por exemplo, à esterilidade biológica, poeira, distúrbios eletromagnéticos, radiação, umidade, alimentação elétrica, temperatura e nível sonoro e de vibração, conforme apropriado para as atividades técnicas em questão. As análises devem ser interrompidas quando as condições ambientais comprometerem os resultados (NBR ISO IEC 17025, 2001).

O laboratório deve utilizar métodos e procedimentos apropriados para todas as análises dentro de seu escopo. Estes incluem amostragem, manuseio, transporte, armazenamento e preparação das amostras a serem analisadas e, onde apropriado, uma estimativa da incerteza de medição, bem como as técnicas estatísticas para análise dos dados de análise (NBR ISO IEC 17025, 2001).

Os equipamentos e softwares usados para análise devem ser capazes de alcançar a exatidão requerida e devem atender às especificações pertinentes as análises em questão. Devem ser estabelecidos programas de calibração para as grandezas ou valores-chave dos instrumentos, quando estas propriedades tiverem um efeito significativo sobre os resultados. Antes de ser colocado em serviço, o equipamento (incluindo aquele usado para amostragem) deve ser calibrado ou verificado para determinar se ele atende aos requisitos especificados pelo laboratório e às especificações da norma pertinente. Ele deve ser verificado e/ou calibrado antes de ser utilizado (NBR ISO IEC 17025, 2001).

Todo o equipamento utilizado em análises de sementes, incluindo os equipamentos para medições auxiliares (por exemplo: das condições ambientais), que tenham efeito significativo sobre a exatidão ou validade dos resultados da análise ou amostragem devem ser calibrados antes de entrar em serviço. O laboratório deve estabelecer um programa e procedimento para a calibração dos seus equipamentos (NBR ISO IEC 17025, 2001).

O laboratório deve ter procedimentos e instalações adequadas para evitar deterioração, perda ou dano nas amostras de sementes durante o armazenamento, manuseio e preparação. As instruções para manuseio da amostra devem ser seguidas. Quando as amostras tiverem que ser armazenadas ou acondicionadas sob condições ambientais especificadas, estas condições devem ser mantidas, monitoradas e registradas (NBR ISO IEC 17025, 2001).

O laboratório deve ter procedimentos de controle da qualidade para monitorar a validade das análises realizadas. Os dados resultantes devem ser registrados de forma que as tendências sejam detectáveis e, quando praticável, devem ser aplicadas técnicas estatísticas para a análise crítica dos resultados. Esta monitoração deve ser planejada e analisada criticamente, e pode incluir, mas não estar limitada, ao seguinte:

- a) uso regular de materiais de referência certificados e/ou controle interno da qualidade, utilizando materiais de referência secundários;
- b) participação em programas de comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência;
- c) análises replicadas, utilizando-se dos mesmos métodos ou de métodos diferentes;
- d) re-análise das amostras (NBR ISO IEC 17025, 2001).

Anualmente, o Gerente da Qualidade do laboratório de sementes elabora o programa e cronograma das auditorias a serem realizadas durante os próximos doze meses, utilizando o formulário denominado de Programa/Cronograma de auditorias.

Para elaboração do Programa/Cronograma de auditorias são levadas em consideração as atividades do laboratório, objetivando verificar se suas operações continuam a atender os requisitos do Sistema da Qualidade e da norma, cobrindo todos os elementos do Sistema da Qualidade e atividades de análises de sementes.

Os auditores são qualificados obedecendo aos seguintes critérios:

- a) Domínio e conhecimento da Norma NBR ISO IEC 17025:2001;
- b) Domínio e conhecimento das técnicas de auditorias com base na Norma NBR ISO 19011;
- c) Conhecimento das atividades realizadas pelo laboratório de análise de sementes.

A evidência da qualificação dos auditores é comprovada através de certificados de participação em curso de formação de auditores internos da qualidade, conforme qualificações exigidas pelo laboratório.

As auditorias internas poderão ser realizadas por colaboradores da organização/laboratório que são independentes da atividade auditada, ou por organizações externas, desde que qualificados, obedecendo aos critérios estabelecidos pelo laboratório. Quando o laboratório optar por realizar auditoria com organizações externas, os documentos utilizados para planejamento, realização e apresentação de resultados das auditorias serão os estabelecidos por este.

Com base no Programa/Cronograma de Auditoria, o Gerente da Qualidade - GQ elabora com no mínimo quinze dias de antecedência, o plano para comunicação da auditoria, utilizando o formulário Plano/Comunicação de Auditoria. Concluída a elaboração do plano/comunicação de auditoria, o GQ disponibiliza e/ou encaminha cópia desse plano para as áreas a serem auditadas, que servirá também para evidenciar essas áreas.

Quando da realização da auditoria por organização externa, o plano/comunicação de auditorias é realizado pela mesma, ficando sob a responsabilidade do GQ a orientação, aprovação e distribuição do mesmo.

As auditorias são realizadas com base na Lista de Verificação, elaborada previamente pelo auditor designado pelo GQ, onde constam itens a serem auditados, situação observada (conforme, não conforme ou observação), as evidências constatadas e resumo do parecer do auditor.

As constatações das auditorias são evidenciadas através da Lista de Verificação e a Não conformidade através do Relatório de não conformidade de auditoria (RNCA) e as ações corretivas são realizadas conforme o procedimento de Ação Corretiva.

Com base na Lista de verificação e RNCA, o GQ elabora o relatório da auditoria, utilizando o formulário Relatório de Auditoria. As atividades de auditorias são acompanhadas através das RNCA's emitidas com objetivo de verificar a implementação e a eficácia das ações tomadas, referentes às constatações identificadas. As auditorias adicionais são previstas e obedecem aos critérios estabelecidos acima.

5.3 Requisitos do Sistema da Qualidade

Levando em conta a abordagem metodológica utilizada, a Figura 5.2 – Requisitos do Sistema da Qualidade, demonstra os requisitos necessários para implantar um Sistema da Qualidade, considerando as exigências dos padrões normativos e as legislações aplicáveis. Onde nas entradas a ênfase é dada aos requisitos dos clientes internos ou externos e a legislação aplicável para realização de análise de sementes e respectivo credenciamento.

Nas atividades do processo e recursos, foram levados em conta os requisitos da qualidade, incluindo as principais exigências para o planejamento, gestão e controle do Sistema da Qualidade, bem como todas as interfaces para realização das atividades do laboratório. Faz parte da abordagem metodológica os requisitos técnicos, considerados fundamentais para realização de análise de sementes, que em conjunto com os requisitos da qualidade formam a base para funcionamento do Sistema da Qualidade. A saída (Sistema da Qualidade estruturado) é resultado da interação entre as entradas, requisitos técnicos e os requisitos da qualidade, proporcionando condições para o credenciamento.

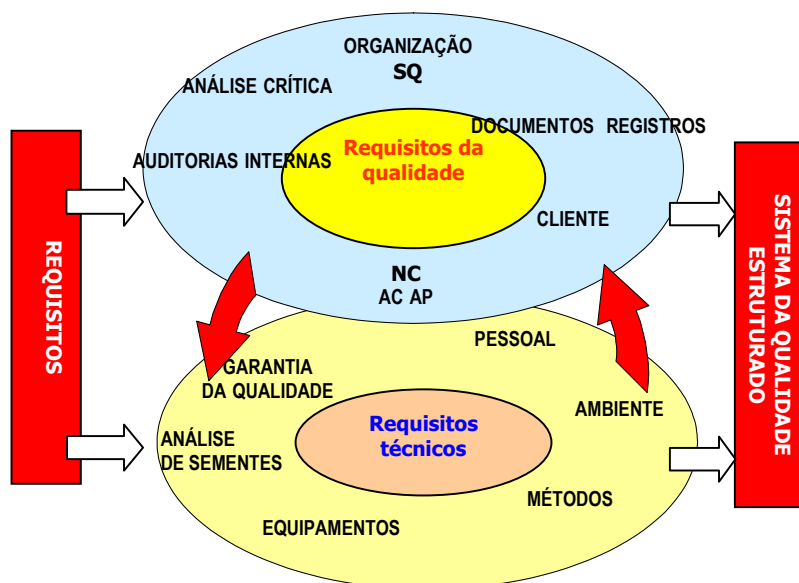


Figura: 5.2. – Requisitos do Sistema da Qualidade

Fonte: O autor

A figura 5.2, será detalhada e descrita a seguir para melhor compreensão.

a) Requisitos

Na definição dos requisitos, está incluso requisitos do cliente, alvo da prestação de serviços que será executada, esses requisitos são analisados criticamente antes da aceitação dos serviços, levando-se em consideração: a) requisitos do cliente e do serviço a ser prestado; b) capacidade de atendimento (recursos disponíveis); c) habilidade e capacidade do pessoal para a realização das análises solicitadas; e d) métodos de análise.

No alcance da legislação o laboratório deve estar estruturado em instalações adequadas e com equipamentos apropriados, com profissionais qualificados para a realização, interpretação e apresentação dos resultados das análises de sementes, atendendo às exigências das autoridades regulamentadoras através das RAS - Regras para Análise de Sementes e demais legislações aplicáveis, bem como da entidade (CLAV) que fornece o credenciamento e reconhecimento de laboratórios da área animal e vegetal. Deve Atender ainda aos requisitos estabelecidos pela NBR ISO IEC 17025:2001, conforme descrito no Capítulo 2.

b) Requisitos da qualidade

Os requisitos da qualidade compreendem os requisitos estabelecidos no Item 4 da NBR ISO IEC 17025:2001 e tem como finalidade definir critérios para a implementação e manutenção do Sistema da Qualidade, incluindo detalhes da organização e do laboratório, do Sistema da Qualidade propriamente dito, do controle dos documentos da qualidade, dos requisitos do cliente, da subcontratação de análise de sementes, das compras, do atendimento a cliente, das reclamações, do controle de trabalho não conforme, a ação corretiva, as ações preventivas, das auditorias internas e da análise crítica do Sistema da Qualidade.

Com base nestes requisitos o Sistema da Qualidade é estabelecido, implementado e mantido, incluindo sua política, com base no Manual da Qualidade, Procedimentos e Instruções de Trabalho. O Sistema da Qualidade é comunicado, compreendido e disponibilizado, através de treinamentos para as pessoas-chave e para os demais envolvidos nas atividades do laboratório, utilizando os documentos da qualidade (Manual da Qualidade, Procedimentos e Instruções de Trabalho).

b1) Organização e Sistema da Qualidade

Com relação à organização, os requisitos da NBR ISO IEC 17025:2001, estabelecem que esta deve ser uma entidade que possa ser legalmente responsável e também que o laboratório também deve ser responsável em realizar suas atividades de modo a atender aos requisitos e satisfazer as necessidades dos clientes, das autoridades regulamentadoras ou das organizações que fornecem reconhecimento.

E ainda que o sistema de gerenciamento do laboratório deve cobrir os trabalhos realizados nas suas instalações permanentes, fora delas ou em instalações associadas ao laboratório, temporárias ou móveis, bem como deve definir as responsabilidades do laboratório ou da organização da qual ele faça parte e definindo também todas atribuições e responsabilidades do pessoal que executa atividades no laboratório, assegurando o seu comprometimento e imparcialidade com a definição da estrutura organizacional do laboratório e o inter-relacionamento de todos que realizam atividades no laboratório e ainda quem sejam nomeados o Responsável técnico e o Gerente da Qualidade (NBR ISO IEC 17025, 2001).

Na estruturação do Sistema da Qualidade devem ser contempladas a política e os objetivos da qualidade do laboratório, e devem ser definidos no Manual da Qualidade, esta política deve ser compreendida em todos os níveis do laboratório, através de treinamentos e comunicada em quadros de avisos disponibilizados, em área de circulação de pessoas envolvidas com as atividades do laboratório.

O manual da qualidade deve fazer referência aos procedimentos da qualidade incluindo os procedimentos técnicos nos itens relacionados a cada atividade procedimentada, sendo que as instruções de trabalho podem ser referenciadas nos documentos de origem (NBR ISO IEC 17025, 2001).

b2) Controle de documentos e registros

Para atender o controle de documentos será estabelecido um procedimento que conta com critérios para emissão, aprovação e alteração, tratamento de documentos obsoletos, e os critérios para controle, avaliação e destinação dos documentos da qualidade, bem como

autoridades para realização das atividades referentes ao controle de todos documentos gerados pelo Sistema da Qualidade.

Com relação aos registros, deve ser estabelecido um procedimento para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade. Este procedimento deve incluir critérios que assegurem que os registros são legíveis, armazenados e preservados de tal forma que possam ser recuperados, mantidos seguros e com confidencialidade e ainda protegido, fazer cópias de segurança dos registros armazenados eletronicamente e prevenir quanto ao acesso ou emendas não autorizadas nestes registros (NBR ISO IEC 17025, 2001).

b3) Clientes

Com relação aos clientes a NBR ISO IEC 17025:2001, define que devem ser estabelecidos os requisitos exigidos por eles, com a identificação dos requisitos dos serviços, e também devem ser analisados criticamente, antes da aceitação dos serviços, levando em consideração: o requisito do serviço prestado e do cliente, a capacidade de atendimento (recursos disponíveis, habilidade e capacidade do pessoal para a realização das análises solicitadas) e os métodos de análises.

Inclui também uma sistemática para alteração de pedidos, bem como a comunicação com os clientes e demais colaboradores envolvidos. A abrangência, registros, meios de contato com o cliente e responsabilidades.

Deve estar disponível também uma avaliação periódica da satisfação do cliente para tomar as ações necessárias, quando houver reclamação dos mesmos.

b4) Não conformidade (NC), Ação Corretiva (AC) e Ação Preventiva (AP)

Para atender a estes requisitos (tanto do cliente quanto do laboratório) devem estabelecer procedimentos para realizar ações corretivas quando forem identificados trabalhos não conformes, os desvios da política e procedimentos no Sistema da Qualidade ou nas operações técnicas, englobando análise de causas, seleção e implementação de ações corretivas, monitoramento das ações corretivas e auditorias internas adicionais.

Segundo NBR ISO IEC 17025:2001 o laboratório deve possuir uma política e procedimentos para identificar as não conformidades dos trabalhos, definição das responsabilidades, autoridades e sistemática para o gerenciamento das não conformidades, com critérios para a tomada das ações necessárias, incluindo interrupção do trabalho e retenção dos relatórios de análise de sementes, quando necessário.

O laboratório deve ter critérios para identificar as melhorias necessárias e potenciais fontes de não conformidades, sejam estas técnicas ou referentes ao Sistema da Qualidade. As ações preventivas são desenvolvidas durante a aplicação de ações corretivas, bem como, durante a avaliação de todo o funcionamento do Sistema da Qualidade do laboratório. Estas ações são aplicadas com o propósito primordial de aprimoramento contínuo dos serviços realizados pelo laboratório (NBR ISO IEC 17025, 2001).

Com finalidade de atender aos requisitos relacionados a melhorias, além dos critérios para ações corretivas, é necessária ainda sistemática para tratar das ações preventivas, visando estabelecer metodologias para identificar as melhorias necessárias e potenciais fontes de não conformidades. Estas ações são aplicadas com o propósito de aprimoramento contínuo dos serviços realizados e prestados pelo laboratório.

b5) Auditorias Internas

No caso das auditorias internas o laboratório deve estabelecer sistemáticas para o planejamento, realização e acompanhamento das auditorias internas. Através de um cronograma anual para realização das auditorias internas das suas atividades, para verificar se suas operações continuam a atender aos requisitos do Sistema da Qualidade. O programa de auditoria interna deve cobrir todos os elementos do Sistema da Qualidade, incluindo as atividades de análise de sementes. Deve ser previsto ainda critérios para qualificação e seleção dos auditores internos e são definidas também as responsabilidades do gerente da qualidade para planejar e organizar as auditorias. Todos estes critérios devem ser estabelecidos em um procedimento (NBR ISO IEC 17025, 2001).

b6) Análise crítica

Além das ações corretivas e preventivas, é também importante que seja estabelecida uma forma de monitorar o desempenho do Sistema da Qualidade. Para isso, deve ser estabelecido um cronograma e um procedimento para determinar critérios para realização de reunião de análise crítica. Esta reunião deve ser com o pessoal-chave do laboratório juntamente com o RT e GQ, com a finalidade de analisar criticamente o Sistema da Qualidade do laboratório e das atividades de análise de sementes, para assegurar sua contínua adequação e eficácia, e para introduzir mudanças ou melhorias necessárias (NBR ISO IEC 17025, 2001).

c) Requisitos Técnicos

Os requisitos técnicos têm como finalidade estabelecer critérios e sistemáticas para realização das atividades do laboratório de análise de sementes, definindo procedimentos e aplicação das técnicas e operacionalização das práticas de análise de sementes, utilizando as normas e padrões estabelecidos, descritos no Capítulo 4.

Para atender aos requisitos técnicos o laboratório deve levar em consideração os fatores que podem determinar a correção e a confiabilidade dos resultados de análises, neles incluindo:

- a) Treinamento e qualificação do pessoal;
- b) Controle das acomodações e condições ambientais;
- c) Definição dos métodos e validação de métodos de análise de sementes;
- d) Controle dos equipamentos;
- e) Critérios para rastreabilidade de medição e operação;
- f) Sistemática para manuseio de amostras de análise de sementes (NBR ISO IEC 17025:2001).

c1) Pessoal (Habilidades, treinamento e competência)

O laboratório deve assegurar que todos os requisitos relacionados ao pessoal como: formação, treinamento, competência, qualificação profissional e educacional, habilidades e experiências de todo o pessoal técnico, sejam atendidos principalmente em relação ao pessoal

que realiza análises de sementes e avaliam resultados, e ainda supervisionar adequadamente quando utilizado pessoal em treinamento.

O pessoal que realiza tarefas específicas é qualificado com base na formação, treinamento, experiência apropriada e/ou habilidades demonstradas, conforme requerido. E ainda que o laboratório possui política e procedimentos para identificar as necessidades de treinamento do pessoal, bem como a definição de metas para treinamento (NBR ISO IEC 17025, 2001).

c2) Acomodações e condições ambientais

No atendimento aos requisitos relacionados às acomodações e condições ambientais, o laboratório deve possuir instalações que facilitem a realização correta das análises de sementes, assegurando que as condições ambientais não invalidem os resultados ou afetem adversamente a qualidade da análise de sementes (NBR ISO IEC 17025, 2001).

O procedimento deve incluir também critérios para monitorar, controlar e registrar as condições ambientais conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes, ou quando influenciam a qualidade dos resultados. E, ainda, assegurar que as análises de sementes são interrompidas quando as condições ambientais comprometerem os resultados (NBR ISO IEC 17025, 2001).

No que se refere ao ambiente, o laboratório deve assegurar, através de um *Layout* do Laboratório, que as atividades desenvolvidas nas áreas vizinhas não afetam a qualidade dos resultados, prevenindo a contaminação cruzada e ainda que o acesso ao laboratório é controlado e medidas são tomadas para assegurar a limpeza e arrumação deste (NBR ISO IEC 17025, 2001).

c3) Métodos e validação dos métodos

Em procedimentos apropriados, o laboratório deve assegurar que utiliza métodos e procedimentos apropriados para todas as análises dentro de seu escopo. Deve incluir critérios para manuseio, transporte, armazenamento e preparação das amostras a serem analisadas e, onde apropriado, uma estimativa da incerteza de medição. O laboratório deve possuir

instruções sobre o uso e operação de todos os equipamentos, manuseio e preparação das amostras para análise de sementes (NBR ISO IEC 17025, 2001).

c4) Equipamentos

Para atender os requisitos relacionados a equipamentos o laboratório deve ter a disposição equipamentos necessários para realização das suas atividades mantendo controle permanente do seu funcionamento, através de manutenções corretivas e preventivas, também deve estabelecer controle e registro específico de cada equipamento. Adotando sistemática e procedimento para a utilização e controle de todos os equipamentos (NBR ISO IEC 17025, 2001).

c5) Manuseio das Amostras de Sementes

O laboratório deve estabelecer procedimento para definir critérios para realização das atividades relacionadas à análise de sementes, incluindo: recepção e protocolo de amostras, montagem, avaliação dos testes e apresentação dos resultados (emissão dos Boletins de Análise), levando em conta as legislações aplicáveis para análise de sementes. Faz parte deste procedimento os critérios para recebimento, manuseio, proteção e remoção das amostras em todas as fases (NBR ISO IEC 17025, 2001).

c6) Garantia da Qualidade

Segundo a NBR ISO IEC 17025:2001 o laboratório deve ter procedimentos de controle da qualidade para monitorar a validade das análises de sementes realizadas. Os dados resultantes dessas análises devem ser registrados de forma que as tendências sejam detectáveis e, quando praticável, devem ser aplicadas técnicas estatísticas para a análise crítica dos resultados. Esta monitoração deve ser planejada e analisada criticamente, e pode incluir, mas não estar limitada, ao seguinte:

- a) uso regular de materiais de referência certificados e/ou controle interno da qualidade, utilizando materiais de referência secundários;

- b) participação em programas de comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência;
- c) ensaios ou calibrações replicadas, utilizando-se dos mesmos métodos ou de métodos diferentes;
- d) re-ensaio ou re-calibração de itens retidos;
- e) correlação de resultados de características diferentes de um item.

d) Sistema da Qualidade Estruturado

O Sistema da Qualidade estruturado é o resultado do atendimento dos requisitos estabelecidos no Item 4 e 5 da NBR ISO IEC 17025:2001, descritos nos documentos da qualidade (manual da qualidade, procedimentos e instrução de trabalho), conforme descritos detalhadamente no item 5.5 deste Capítulo. Os documentos da qualidade têm o objetivo de desenvolver, implementar e descrever as diretrizes do Sistema da Qualidade do laboratório de análise de sementes, ficando assim estruturado com objetivo de assegurar a adequação e conformidade das atividades realizadas pelo laboratório, com base na NBR ISO IEC 17025:2001 e a legislação aplicável.

Com a definição do Sistema da Qualidade o laboratório possuirá critérios para proporcionar uma estrutura adequada e equipamentos apropriados, bem como pessoal qualificado para a realização das suas atividades de análise de sementes.

Assegurando o compromisso de adoção e implementação de um Sistema da Qualidade respaldado nos requisitos da norma NBR ISO IEC 17025:2001, bem como de cumprir os objetivos do Sistema da Qualidade, desenvolvendo trabalhos com confiabilidade e que assegurem a qualidade, baseados nas RAS, padrões e legislações aplicáveis.

Os requisitos especificados no Sistema da Qualidade e as atividades realizadas segundo os critérios e sistemáticas estabelecidas destinam-se a garantir a qualidade em todas as etapas do processo, desde o recebimento das amostras, realização das análises até a emissão dos respectivos resultados.

Atendido os requisitos estabelecidos tem-se como saída o Sistema da Qualidade estruturado, com a documentação do Sistema da Qualidade do laboratório elaborado,

compreendendo a seguinte estrutura de documentação: Manual da qualidade, Procedimentos e Instruções de trabalho.

5.4 Ações

As ações assim denominadas, são as atividades para Implementação do Sistema da Qualidade na abordagem metodológica, sendo um dos fatores fundamentais para tornar o Sistema da Qualidade parte do dia-a-dia do laboratório e visando implementar o Sistema da Qualidade.

Assim para fazer frente a esta necessidade é preciso cumprir quatro passos, a saber: **Conscientizar** as pessoas, fazendo o processo **avançar**, com comprometimento da gerência do laboratório e demais níveis, buscando **Consolidar** os princípios e valores como parte do sistema e finalmente **integrar** os procedimentos implantados como parte da rotina do laboratório, conforme demonstra a Figura 5.3-Ações.

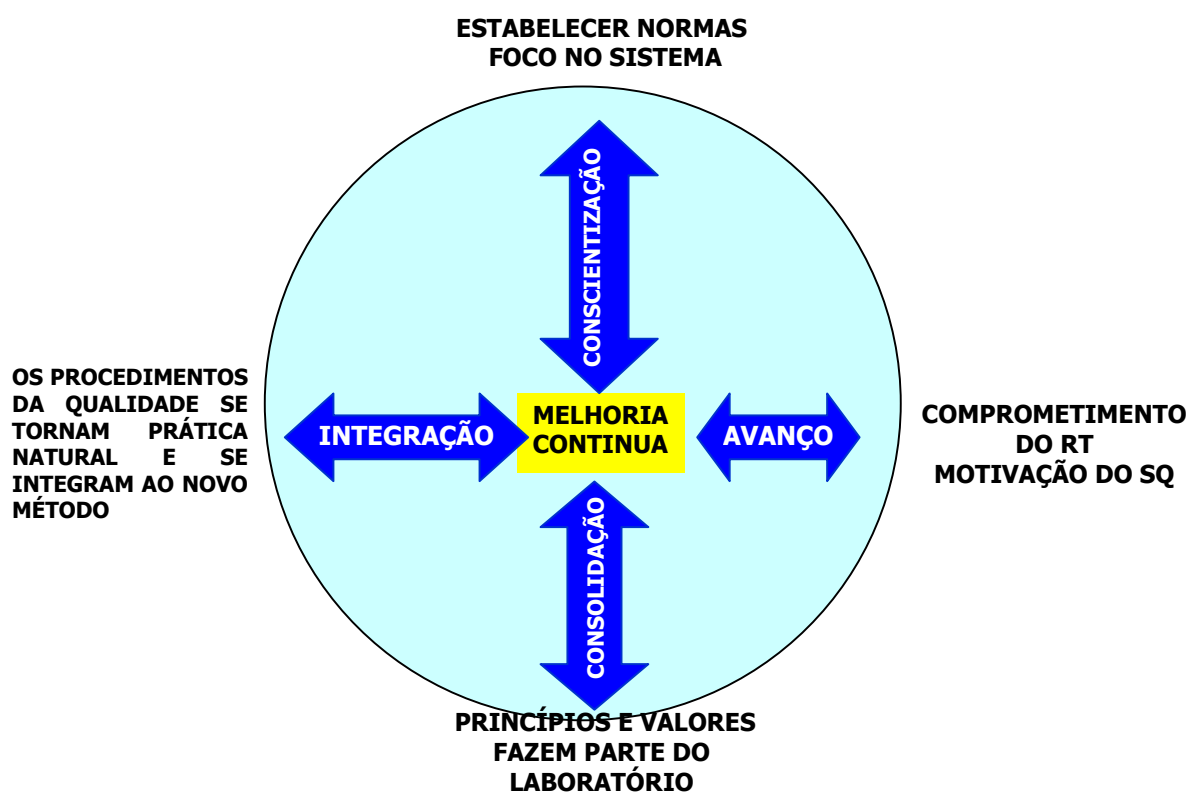


Figura 5.3 - Ações
Fonte: O autor

Estas ações podem ser realizadas em todas as etapas da implementação do Sistema da Qualidade, ou seja, nas fases, no desenvolvimento e implementação dos requisitos da NBR ISO IEC 17025:2001 e na preparação dos documentos da qualidade, pois elas visam criar um ambiente adequado para o uso eficiente do Sistema da Qualidade e determinar claramente o uso da norma, o comprometimento do responsável técnico e motivação de todo o pessoal, tornar os princípios e valores como parte da estrutura do laboratório e também para que os procedimentos elaborados sejam parte do dia-a-dia.

Visando tornar mais elucidativos os passos citados segue o detalhamento dos mesmos na Tabela 5.1.

Tabela 5.1- Detalhamento das fases, finalidade, atividades e ações

FASES	FINALIDADE	ATIVIDADES	AÇÕES
CONSCIENTIZAÇÃO	ESTABELECER NORMAS FOCO NO SISTEMA (NBR ISO IEC 17025)	<ul style="list-style-type: none"> • Estabelecer as normas em função da realidade em que vão ser implantadas. • Definir qual o foco do Sistema da Qualidade. 	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliar a percepção dos clientes e fornecedores sobre a qualidade e legislação aplicável; • Identificar desperdícios de natureza crônica; • Considerar cuidadosamente as informações obtidas • Definir prioridades no projeto a ser implantados; e Definir responsáveis pela implantação dos projetos.
AVANÇO	COMPROMETIMENTO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO E MOTIVAÇÃO DO PESSOAL PARA O SISTEMA DA QUALIDADE.	<ul style="list-style-type: none"> • A gerência do laboratório comprometida com a qualidade, os demais níveis da, gradualmente, se mobilizam. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reavaliar e revisar processos-chave postos em prática; • Definir critérios de aferição de resultados; • Envolver os fornecedores no programa da qualidade; • Monitorar a sistematização e a disciplina do aperfeiçoamento; e Estimular discussões sobre o aprimoramento dos processos-chave.
CONSOLIDAÇÃO	PRINCÍPIOS E VALORES FAZEM PARTE DO LABORATÓRIO	<ul style="list-style-type: none"> • Nesse momento, os princípios e valores da qualidade já devem fazer parte irreversivelmente do laboratório. 	<ul style="list-style-type: none"> • Enfocar o laboratório com um todo – não mais problemas localizados; • Treinar pessoal para utilização de métodos estatísticos avançados de aferição de resultados e de outros itens que surjam; e • Aumentar a sintonia entre as iniciativas tomadas e os objetivos da organização.

INTEGRAÇÃO	PROCEDIMENTOS DA QUALIDADE SE TORNAM PRÁTICA NATURAL E SE INTEGRAM AO NOVO MÉTODO	Os procedimentos da qualidade se tornam a maneira natural de operar o laboratório e o mesmo encontra-se integrado ao novo método.	<ul style="list-style-type: none"> • Automonitoração; • Organização crescente da aprendizagem; • Engajamento; e • Participação total
-------------------	---	---	--

Fonte: O autor

5.5 Planejamento e documentação do Sistema da Qualidade

Para atender o planejamento da implantação do Sistema da Qualidade em um laboratório de Análise de Sementes, inicia-se pela elaboração de um cronograma indicando as tarefas a serem realizadas, a seqüência delas, o tempo estimado para a sua realização e o responsável para cada atividade, conforme citado no item 5.1. deste Capítulo.

Para definição da documentação do Sistema da Qualidade o primeiro passo é estabelecer a hierarquia desta documentação, levando-se em conta o que estabelece a norma, seguindo a mesma seqüência estabelecida nesta, incluindo codificação, nomenclatura a ser utilizada, diagramação dos documentos e forma de descrição.

A estruturação do Sistema da Qualidade e também a sua documentação seguem a hierarquia típica de documentos do Sistema da Qualidade, "... uma hierarquia típica da documentação de Sistema da Qualidade. A ordem de desenvolvimento desta hierarquia, em uma organização particular, depende de circunstâncias próprias desta organização, mas usualmente começa com o desenvolvimento da política e dos objetivos da qualidade da organização" (NBR ISO 10013, 1995, pg .7).

Para definir a hierarquia típica da documentação deve ser levada em conta o que descreve os requisitos da NBR ISO 10013 1995 que divide basicamente em três níveis, conforme demonstra a Figura 5.4- Hierarquia de documentos do Sistema da Qualidade.



Figura 5.4 - Hierarquia de documentos do Sistema da Qualidade
Fonte: NBR ISO 10013 (1995).

Esta hierarquia incluindo o manual da qualidade, procedimentos e instruções de trabalho, também denominada de *Documentos da Qualidade* é a base para preparação da documentação do Sistema da Qualidade, e tem as seguintes atribuições:

Manual da qualidade: o Manual da Qualidade é um documento que fornece o escopo do Sistema da Qualidade, incluído detalhes e justificativas para qualquer exclusão, a política e os objetivos da qualidade, a descrição das atividades e os processo do sistema de qualidade e demais diretrizes que abrange os requisitos da NBR ISO IEC 17025:2001, incluindo referências dos procedimentos e a estrutura da documentação usada no Sistema da Qualidade.

Procedimentos: Procedimentos são documentos que detalham as diretrizes do manual da qualidade e tem como objetivo; estabelecer a forma de executar as atividades do laboratório, definir como o laboratório deve fazer para atingir os seus objetivos da qualidade, documentar de forma padronizada, consistente e sistematizada os procedimentos do Sistema da Qualidade, e orientar em todas as áreas de forma sistemática, a implementação do Sistema da Qualidade.

Instrução de Trabalho: As instruções de trabalho são documentos normativos específicos, tanto para os requisitos da qualidade, quanto para os requisitos técnicos, que contêm as instruções de trabalho no seu nível mais simples ou detalhado. A finalidade das instruções de trabalho é proporcionar uma descrição detalhada de como uma operação ou

atividade específica deve ser realizada, e aplicada de forma pontual. *Ex.: como operar um determinado equipamento.*

As instruções de trabalho administrativas ou técnicas podem ser na forma de textos escritos, desenhos, modelos ou quaisquer outros meios, devem ser elaborados quando sua ausência possa influenciar adversamente na conformidade com os requisitos do Sistema da Qualidade ou dos requisitos técnicos.

Após tomar-se conhecimento maior do conteúdo das normas contratuais da NBR ISO IEC 17025:2001, percebe-se que a questão da documentação é um ponto fundamental do Sistema da Qualidade. Um questionamento freqüentemente feito a respeito das normas ISO, é que elas são burocratizantes devido ao grande volume de documentos que geram. Um Sistema de Qualidade precisa ser documentado, ou seja, formalizado, porque a formalidade permite objetividade (Figura 5.5- Formalidade do Sistema da Qualidade)



Figura 5.5. Formalidade do Sistema da Qualidade
Fonte: o autor

Através da formalidade esquematizada na Figura 5.4- Formalidade do Sistema da Qualidade, os laboratórios podem estabelecer padrões de trabalho para que seus funcionários possam realizar suas tarefas de forma adequada e uniforme, podendo ser formalizado em meios físicos ou eletrônicos.

Os Sistemas de Qualidade precisam ser documentados, e esta documentação precisa ser controlada. São freqüentes os casos onde documentos são alterados por pessoas desautorizadas e versões desatualizadas são encontradas em postos de trabalho. Procedimentos ou instruções não são escritos em tábuas de pedra eles precisam ser alterados quantas vezes forem necessárias, mas estas alterações precisam ser feitas de forma controlada (Figura 5.6 – Controle de alteração de documentos).

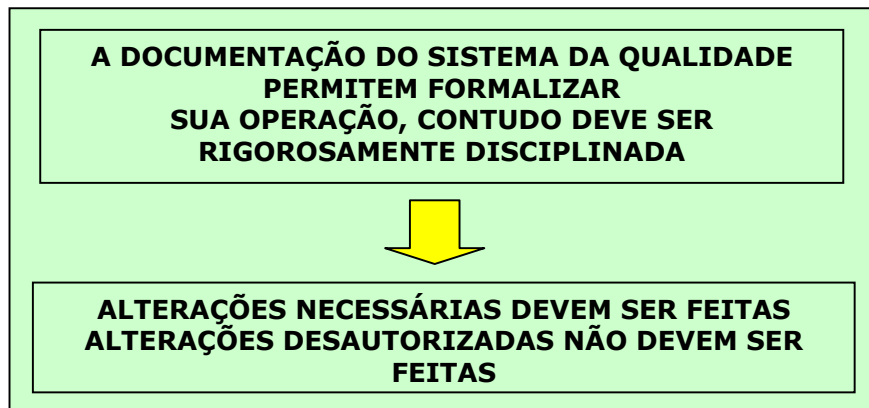


Figura 5.6 – Controle de alteração de documentos

Fonte: o autor

Certamente que a norma não requer que todos os processos devam ter instruções de trabalho documentadas, mas apenas onde essas são consideradas necessárias pela gerência responsável. Isto não significa que todas as atividades do laboratório irão requerer uma instrução de trabalho documentada. Muitas atividades podem ser levadas de forma plenamente satisfatória através do treinamento e qualificação adequada dos profissionais que as executam.

Um segundo aspecto, com relação à formalidade, é o dos registros. Os registros são a forma pela qual podem-se mostrar evidências de conformidade dos produtos e do próprio Sistema da Qualidade, só através dos registros um laboratório pode mostrar, por exemplo, que possui um Sistema da Qualidade em operação.

Somente a criação do manual, dos procedimentos e das instruções de trabalho, a chamada fase de Normalização, ocupa cerca de 30% do tempo e esforço da implantação. Os outros 70%, é a fase de Conscientização, que contempla a divulgação da Política, dos treinamentos e da implantação dos procedimentos (principalmente), é que realmente demanda o maior esforço da coordenação e da equipe de projeto. Nesta fase, o comprometimento da direção é fundamental, acompanhando e cobrando o efetivo cumprimento do que está estabelecido na documentação do Sistema.

5.5.1 Fluxo e aplicação dos documentos da Qualidade

Levando-se em conta a estrutura da documentação estabelecida no item 5.5, o seu fluxo pode ser demonstrado conforme a Figura 5.7- Fluxo e aplicação dos documentos da qualidade.

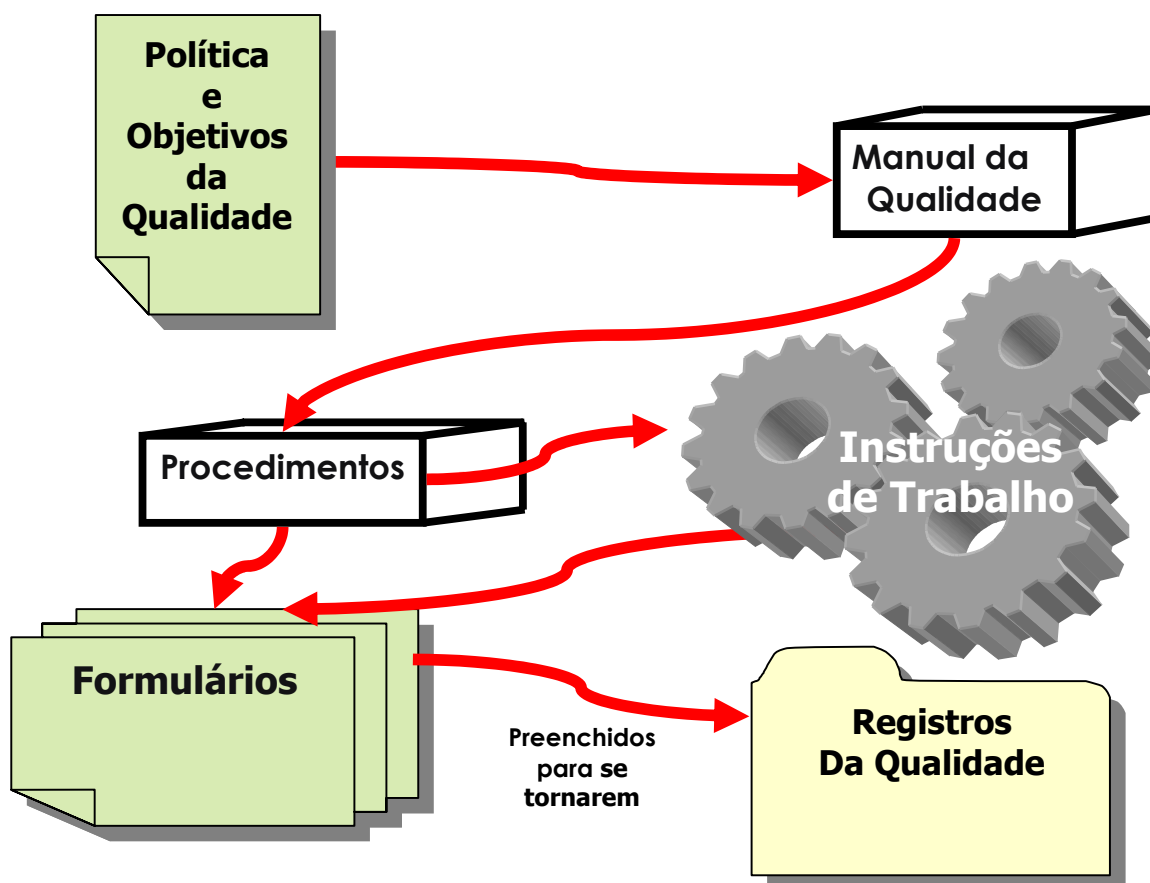


Figura 5.7 – Fluxo e aplicação dos documentos da qualidade
Fonte: o autor

A partir documentação do Sistema da Qualidade e da definição de sua estrutura o passo seguinte é a elaboração de cada documento exigido nos requisitos estabelecidos pela norma, deve ser seguido à mesma seqüência descrita nesta, utilizando os mesmos itens e títulos dos requisitos , tomando o cuidado de fazer as devidas adaptações para aplicação no laboratório de análise de sementes, tendo em vista que a norma em questão é aplicável a laboratórios de ensaio e calibração.

Cada requisito requerido pela norma deve ser documentado no Manual da Qualidade, com a citação dos respectivos procedimentos e quando necessário uma instrução de trabalho. No desenvolvimento do Sistema da Qualidade e dos documentos, é dada especial atenção às evidências, ou seja, os registros para demonstrar a realização das atividades, neste caso devem ser utilizados os formulários já existentes e de uso dos laboratórios de análise de sementes, na falta destes outros podem ser elaborados.

Cada documento elaborado (Manual da qualidade, procedimento ou instruções de trabalho) deve ser implementado na prática, para isso devem treinar as pessoas envolvidas, de forma que o que está escrito seja de fato executado na prática.

Concluída a elaboração de todos os documentos da qualidade segundo os requisitos da norma, implantados e utilizados, com as devidas evidências, é realizada uma auditoria interna, para avaliar e verificar a eficácia do Sistema da Qualidade implantado. A avaliação do Sistema da Qualidade deve ser realizada por pessoas treinadas, e na auditoria interna do Sistema da Qualidade, devem ser auditadas todas as atividades documentadas e realizadas pelo laboratório.

Realizadas todas estas etapas citadas, incluindo a auditoria interna, o sistema está pronto para ser avaliado pela gerência. Uma análise crítica do Sistema da Qualidade é realizada em datas definidas, para certificar de que todos os requisitos estabelecidos estão sendo utilizados na prática e também para verificar se o Sistema da Qualidade está sendo eficaz e se está atingindo os seus propósitos.

“A administração deve continuamente procurar a melhoria da eficácia e da eficiência de seus processos, ao invés de esperar que um problema revele oportunidades para melhorias. As melhorias podem variar de melhorias contínuas em pequenos passos até projetos estratégicos de mudança de ruptura. Convém que a organização tenha implementado um processo para identificar e gerir atividades de melhoria. Essas melhorias podem resultar em alterações no produto, no processo, ou na organização” (NBR ISO 9004, 2000, p. 44).

A melhoria contínua, a partir deste momento, é fundamental para a manutenção do Sistema da Qualidade, as auditorias internas e a análise crítica pela gerência, podem ser ferramentas importantes, porém se não houver um comprometimento de todos para aplicar os procedimentos documentados e a nova estrutura disponibilizada, pode-se colocar em risco a eficácia e a continuidade do Sistema da Qualidade.

“Para assegurar o futuro da organização e a satisfação das partes interessadas, convém que a administração crie uma cultura que envolva ativamente as pessoas na busca de oportunidades para melhoria do desempenho de processo, de atividades e de produtos. Para envolver as pessoas, convém que a alta administração crie um ambiente onde a autoridade é delegada de modo que as pessoas são encorajadas e aceitem a responsabilidade em identificar onde a organização pode melhorar seu desempenho” (NBR ISO 9004, 2000, p.44).

No desenvolvimento do Sistema da Qualidade nos laboratórios de sementes, deve existir uma mobilização com objetivo de melhorar as condições dos laboratórios, com ações concretas, através de remodelação física das suas estruturas, preocupação com melhoria dos conhecimentos e de aprimoramento das atividades realizadas pelos laboratórios. Mesmo sendo uma exigência do MAPA/CLAV, os laboratórios ganham um instrumento muito valioso para a gestão do laboratório de análise sementes, pois são obrigados a reverem muitos conceitos e práticas, e ainda investir em remodelação completa de sua estrutura, dando um grande salto na qualidade na prestação de serviços.

5.6 Interação abordagem metodológica

A figura 5.8 demonstra a interação da abordagem metodológica para implantação do Sistema da Qualidade, incluindo: as fases, os requisitos do sistema, as ações e a estrutura de documentação da abordagem metodológica de implantação do Sistema da Qualidade em laboratório de análise de sementes, citados neste Capítulo.

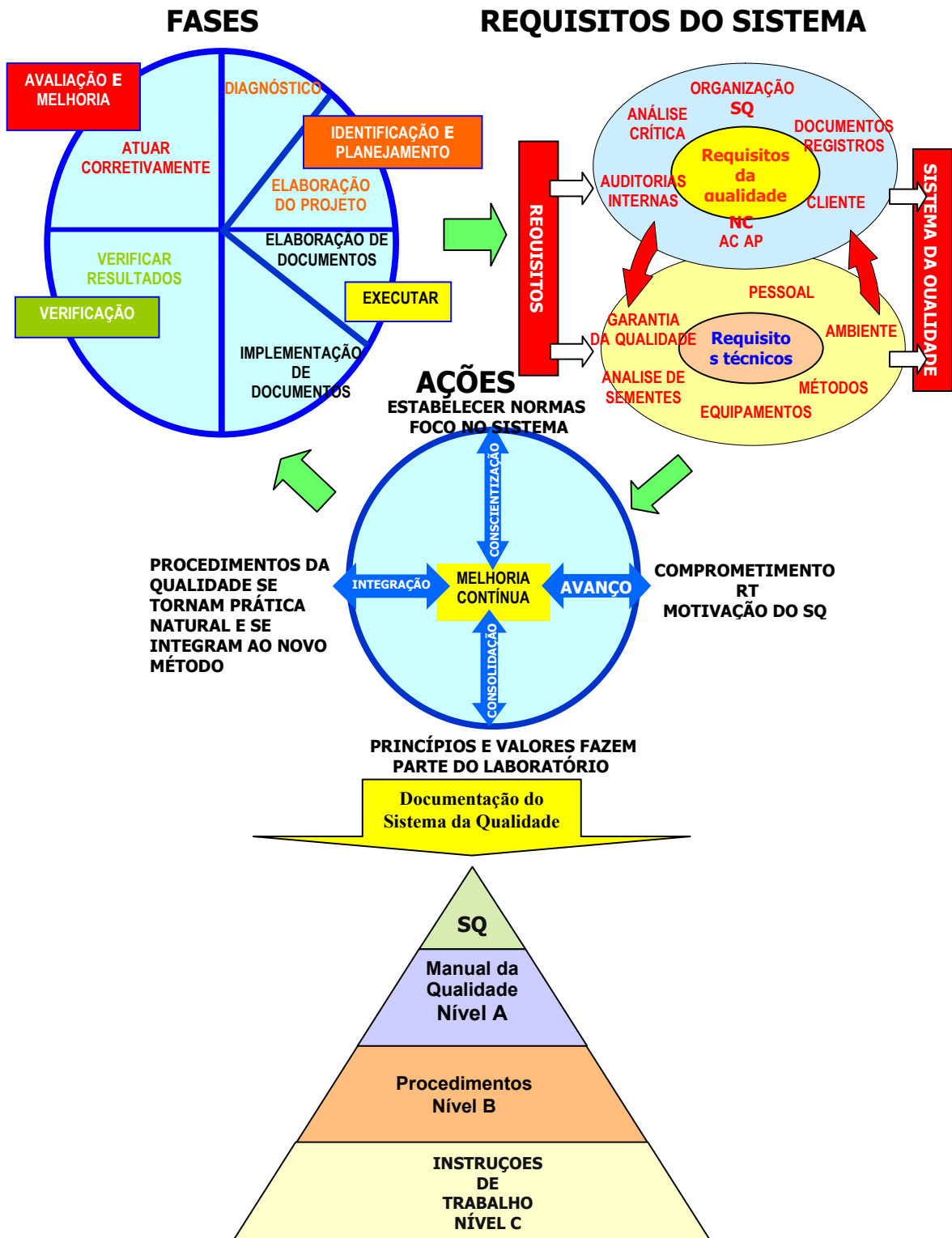


Figura 5.8- Interação da Abordagem Metodológica
Fonte: O autor

Síntese do Capítulo

Este capítulo teve como objetivo principal à descrição da abordagem metodológica para a implantação do Sistema da Qualidade em um laboratório de análise de sementes, incluindo o conceito e o caminho adotado para o desenvolvimento desta, bem como a metodologia para implantação do Sistema da Qualidade. Descreveu a operacionalização da abordagem metodológica, os critérios para implantação e o monitoramento do projeto de implantação, as fases de implementação da abordagem metodológica, os requisitos do Sistema da Qualidade, as ações de implementação e manutenção, e a formalização e documentação do Sistema da Qualidade.

O próximo capítulo tratará, então, da conclusão do trabalho.

6. Conclusões e Sugestões para Futuros Trabalhos

Este trabalho envolveu o estudo de uma metodologia para a implantação de um Sistema da Qualidade em laboratórios de análise de sementes com base na NBR ISO IEC 17025:2001. Descreve-se a problemática do Sistema da Qualidade, enfatizando a necessidade de considerar suas especificidades e a gestão do laboratório, além de estimular estudos no campo do Sistema da Qualidade. Todos os elementos discutidos até este momento, fornecem elementos para uma melhor compreensão da gestão dos laboratórios de análise de sementes e o resultados com a aplicação da metodologia.

Apresenta a síntese interpretativa dos principais argumentos usados, onde mostra se os objetivos foram atingidos. A conclusão é uma recapitulação sintetizada dos capítulos e uma autocrítica, onde se faz um balanço dos resultados obtidos pela pesquisa, num relato breve.

6.1 Conclusões

Perante o contexto atual dos laboratórios de análise de sementes e das exigências legais a estes impostas, o objetivo deste trabalho foi de fornecer uma abordagem metodológica para a implantação de um Sistema da Qualidade nestes laboratórios, abordagem esta que possibilite disponibilizar ferramentas e meios para implementação do Sistema da Qualidade baseado na NBR ISO/IEC 17025:2001 e também nas normas técnicas de análise de sementes, que sirva para assegurar o credenciamento do laboratório ou a manutenção deste credenciamento junto a CLAV (Coordenação de Laboratório Vegetal).

Nesse estudo sobre o Sistema da Qualidade e a sua aplicação em laboratórios de análise de sementes foram definidos os principais conceitos tanto para as questões da qualidade como para a sua aplicação nos laboratórios de análise de sementes, foram verificados e avaliados todos os padrões normativos e legislações aplicáveis à produção e realização de análise de sementes, com detalhes suficientes para concluir a sua aplicação com a abordagem metodológica alvo deste trabalho, conforme descrito no Capítulo 2.

O objetivo do presente trabalho está diretamente relacionado ao entendimento teórico das diretrizes da NBR ISO IEC 17025:2001, e ainda identificar este referencial normativo para a implantação do Sistema da Qualidade. Sendo que, este Sistema da Qualidade proposto, proporcione condições para gerenciar as atividades técnicas no laboratório, que assegure a integração das práticas e técnicas dos laboratórios de análise de sementes com o Sistema da Qualidade. Foram então avaliados os requisitos da norma NBR ISO IEC 17025:2001, sua aplicação com algumas adaptações nas atividades de análise de sementes, utilizando a maioria dos requisitos da referida norma na abordagem metodológica, servindo assim de referencial para estabelecer a estrutura do Sistema da Qualidade e dar o norte para o desenvolvimento das atividades do laboratório, respaldado pelo Sistema da Qualidade, conforme descrito no Capítulo 4 deste estudo.

Foram realizados os estudos necessários dos conceitos da qualidade, da norma referencial, da legislação e dos padrões existentes, e também das atividades aplicáveis aos laboratórios de análise de sementes, com isso foi possível estabelecer e propor um modelo de Sistema da Qualidade compatível com a realidade dos laboratórios de análise de sementes do Brasil, conforme descrito no Capítulo 5.

Foram definidos os critérios para implantação do Sistema da Qualidade, para servir como base para gestão do laboratório de análise de sementes com reconhecimento do órgão de credenciamento (CLAV/ MAPA) e também foram estabelecidas ações sistematizadas para preparação dos recursos humanos e técnicos com visão na gestão dos laboratórios e baseadas em princípios da qualidade.

No Capítulo 5 foram definidos critérios para o monitoramento contínuo dos resultados e a rastreabilidade destes, que proporcionasse condições de estabelecer, implementar e manter um Sistema da Qualidade nos laboratórios de análise de sementes.

Diante destas afirmações pode-se concluir que abordagem metodológica proposta neste estudo pode proporcionar benefícios para a produção de sementes no Brasil, pois com o Sistema da Qualidade implantado em um laboratório de análise de sementes asseguram-se os resultados com mais exatidão, garantindo uma performance mais previsível e com controle mais eficiente e eficaz.

Com as pesquisas realizadas e o aprendizado obtido in loco, através dos laboratórios de análise de sementes que foram alvo da implantação do Sistema da Qualidade por este autor,

ficou evidente que o Sistema da Qualidade aplicado de forma pró-ativa nas atividades dos laboratórios é um instrumento que contribui na realização, gestão e controle das atividades dos laboratórios análise de sementes, assegurando desta forma os resultados das análises consubstanciadas em padrões rastreáveis e com o cumprimento de regras estabelecidas, com base no Sistema da Qualidade e com as regras definidas pela legislação aplicável as atividades dos laboratórios.

A falta de referencial e trabalhos com esta finalidade não impedem de se concluir que é possível implementar a abordagem metodológica proposta, e ainda obter-se resultados concretos em prol dos laboratórios.

Com a metodologia proposta no decorrer do desenvolvimento do trabalho, fundamentada pelas pesquisas realizadas nos referenciais normativos, bem como na aplicação prática dos conceitos e técnicas relacionados ao Sistema da Qualidade, o trabalho realizado forneceu uma abordagem metodológica possível de ser aplicada em casos reais.

Além destas contribuições alcançadas, os resultados do trabalho demonstram que de fato é possível unir a questão técnica, que era o foco principal no gerenciamento do laboratório antes da implantação do Sistema da Qualidade, com o uso do Sistema da Qualidade. Adotando esta abordagem metodológica na implantação e gestão o laboratório passa a ter uma ferramenta adequada para gestão e monitoramento dos seus resultados.

Também como resultado do trabalho foi demonstrada a possibilidade do uso de um padrão normativo, neste caso a NBR ISO IEC 17025:2001, que foi adaptada as atividades do laboratório e que a partir deste momento pode ser utilizada como uma alternativa e um instrumento válido para administrar os laboratório de análise de sementes, aplicando na sua íntegra, tanto nos requisitos da organização como nos requisitos técnicos.

É importante ressaltar a correlação e o uso de todos os padrões exigidos pelo MAPA para credenciamento de laboratórios, demonstrando que a utilização desta abordagem metodológica proposta serve de base para habilitar os laboratórios de análise de sementes para passarem por auditorias no momento do credenciamento, e também para o monitoramento através das auditorias futuras realizadas internamente.

Outra contribuição que o Sistema da Qualidade a ser implantado com esta abordagem metodológica traz a partir de seu uso, é que o laboratório passa a ter uma sistemática de

gerenciamento baseado em normas aceitas e de reconhecimento internacional, e ainda, oferece condições para padronizar a sistemática de realização e avaliação dos seus resultados.

Conclui-se ainda que a abordagem metodológica pode ser utilizada para implantação do Sistema da Qualidade, tanto para laboratório de análise de sementes da rede oficial, como para a rede particular de laboratórios. Levando em conta a legislação vigente que exige que todos os laboratórios de análise de sementes, para renovação de seus credenciamentos ou para obter um novo credenciamento, devem ter documentos que evidenciem a implantação do Sistema da Qualidade nestes laboratórios.

Notou-se que a partir da implantação do Sistema da Qualidade pode haver uma preocupação maior em todas as atividades realizadas pelo laboratório, com a implantação e utilização de controles de todos os fatores que possam afetar os resultados das análises, aliado a isto o envolvimento maior de todos com o objetivo de adequar sua estrutura física para atender as especificações estabelecidas pela nova estrutura e ainda que a partir da implantação do Sistema da Qualidade o laboratório poderá assumir o compromisso de adoção e utilização deste respaldado nos requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025:2001, bem como o compromisso de cumprir os objetivos do Sistema da Qualidade, desenvolvendo então trabalhos com confiabilidade e que assegurem a qualidade, baseados nas RAS, padrões e legislações aplicáveis.

6.2 Sugestões para futuros trabalhos

Entende-se que o estudo apresentado pode contribuir para novas pesquisas. A partir do que foi analisado, novos trabalhos podem ser desenvolvidos contribuindo decisivamente para o avanço do tema.

Pode-se a partir deste trabalho se desenvolver um estudo de implantação do Sistema da Qualidade em laboratórios de análise de sementes no Brasil, utilizando esta abordagem metodológica, com o uso da ISO IEC 17025:2001, juntamente com as normas nacionais e ainda as normas internacionais da ISTA (International Seed Testing Analyses), com objetivo da acreditação internacional dos laboratórios de análise de sementes.

Certamente um trabalho futuro poderá utilizar esta metodologia proposta para a aplicação em outros laboratórios, como por exemplo laboratórios de análises físico químicas e laboratório de análise animal, ligados a CLAV.

Síntese do Capítulo

Este capítulo teve como finalidade realizar uma síntese como conclusão do trabalho, incluído os resultados alcançados e aplicação da abordagem metodológica em laboratório de análise de sementes, bem como a sugestões para futuros trabalhos neste tema.

Apêndice A – Diagnóstico Inicial

Características e Escopo do Trabalho do Laboratório		Quantidade de Funcionários					
		<input type="checkbox"/> Particular <input type="checkbox"/> Oficial		Administrativos:			
				Operacionais:			
Legenda: Nível de implementação: 1 – inicial, 2 – Em andamento e 3 - Concluído.							
ÍTEM PESQUISADO	Atende	Nível de Implementação			Não Atende	Oportunidade e ações de melhoria	
		1	2	3			
Organização e Gestão	Ambiente Organizacional e Comportamental para a Qualidade.						
	Sistema de normalização e Controle de Documentos.						
	Tipo de Registros e controle existentes.						
	Definição da Autoridade e Responsabilidade.						
	Gestão e disponibilização de Recursos (equipamentos, treinamento e outros) ambiente de trabalho e infra-estrutura disponível.						
	Sistemas de compras, e fornecedores.						
	Sistema de verificação da satisfação do cliente, quando for o caso?						
	Forma de prestação e realização dos serviços.						
Pessoal	Definição de habilidade e competência (Descrição de Função)						
	Processo de Identificação e realização de treinamento						
	Treinamento e verificação de eficácia						
	Avaliação de Desempenho						
Acomodação e condições ambientais	Layout e instalações.						
	Condições ambientais						
	Monitoramento das condições ambientais						
	Separação de áreas vizinhas (contaminação cruzadas)						
	Controle de Acesso						
	Limpeza e arrumação						
Métodos	Seleção de métodos						
	Métodos desenvolvidos pelo laboratório						
	Métodos não normalizados						
	Validação de métodos						
	Controle de dados						
Equipamentos	Disponível (segundo a análise) e fora do controle do laboratório.						
	Operação dos equipamentos (pessoal qualificado)						
	Controle dos equipamentos (registros)						
	Orientação para Manuseio, transporte, armazenamento e a manutenção.						
	Controle de equipamentos danificados ou não conforme						
	Plano e controle de calibração.						
	Controle e Funcionamento dos equipamentos – fora do laboratório						
	Critérios adotados para proteção contra ajustes						
Manuseio de amostras	Critérios para Transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e remoção						
	Forma de Identificação (durante a permanência no laboratório)						
	Critérios para Inspeção no recebimento da amostra.						
	Procedimentos para manuseio sob condições ambientais especificadas.						
	Controle de produtos e serviços não conforme.						


Apêndice B

Cronograma Resumido das Atividades

Cliente:															
Data:		Datas previstas para realização das atividades													
		Meses										Data		Respon sável	
Quinzena													Inicial		Final
Elaboração do Projeto															
Requisitos da Norma NBR ISO IEC 17025	4.1. Organização														
	4.2. Sistema da Qualidade														
	4.3. Controle de Documentos														
	4.4. Análise Crítica Pedidos, Contratos e Propostas														
	4.5. Subcontratação de análise														
	4.6. Aquisição de Serviços e Suprimentos														
	4.7. Atendimento ao Cliente														
	4.8. Reclamações														
	4.9. Controle de Trabalhos Não Conformes														
	4.10. Ação Corretiva														
	4.11. Ação Preventiva														
	4.12. Controle de Registros														
	4.13. Auditorias Internas														
	4.14. Análise Crítica da Gerencia														
	5.1. Generalidades														
	5.2. Pessoal														
	5.3. Acomodações e Condições Ambientais														
	5.4. Métodos e Validação de Métodos de Análise														
	5.5. Equipamentos														
	5.6. Rastreabilidade de Medição e Operação														
5.7. Amostragem															
5.8. Manuseio de Amostras															
5.9. Garantia da Qualidade de Resultados de Análise															
5.10. Apresentação dos Resultados															
Realização das Auditorias Internas															
Reunião de Análise Crítica da Gerencia															

Apêndice C

Projeto de Implantação

 Projeto								
Cliente:		Consultor:						
Data Base:		Líder do Projeto:						
Andamento do Projeto	Atividades concluídas do Projeto				0,00 %			
	Atividades em andamento/a Concluir				100,00 %			
	Índice de Desempenho				0,00			
Meios de Evidencia = MQ - Constar no Manual da Qualidade PR - Elaborar Procedimento documentado IT - Elaborar Instrução de Trabalho								
Planos de Ação			<input type="button" value="Plano de Ação Preventiva"/>		<input type="button" value="Plano de Ação Corretiva"/>			
Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento		
	Inicial	Final						
1.0 Elaboração do Projeto	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento		
Desdobramento do Item					Responsável	Datas		Status
						Inicial	Final	
1.2. Análise do perfil do Laboratório - Realizar análise do perfil do laboratório com base no resumo do pré-diagnóstico realizado pela área comercial.								3
1.3 - Caracterização do Laboratório - Realizar Levantamento dos dados e informações do laboratório tais como: Estrutura organizacional e funcional, tipo de prestação de serviços (principais serviços), forma de comercialização, sistemas de compras, controles e demais dados necessários para elaboração do projeto. Citar estas informações no formulário de levantamento de dados e projeto. (Diagnóstico Inicial).								3
1.4 - Definir Gerente da Qualidade - Em consenso com a direção da organização e por ela indicada, escolher um profissional com competência para tal como gerente da qualidade.								3

1.5 - Definir datas/Responsáveis para realização das atividades do projeto - Realizar estudo juntamente com os envolvidos no projeto (Gerente da Qualidade, consultor e outros) e definir as datas de, início e fim, assim como, os responsáveis para realização de cada atividade contemplada no plano de execução do projeto, usando o cronograma resumido.				3
1.6 - Aprovação dos dados levantados para a elaboração do projeto - Concluído o levantamento das atividades, datas e responsáveis do projeto (cronograma resumido e Diagnostico Inicial), preencher o Projeto e solicitar aprovação do cliente e gerente do projeto no documento de levantamento de dados de projeto.				3
1.7 - Elaboração do Projeto - Com base no diagnóstico inicial, caracterização da laboratório e levantamento de dados de projeto, elaborar o projeto detalhando as suas etapas.				3
1.8 - Análise crítica do Projeto - Concluído todas as etapas e elaborado o projeto, efetuar análise crítica de todos os dados e informações do projeto. Esta análise deverá ser realizada pelo líder do projeto e Consultor, antes da aprovação do projeto.				3
1.9 - Aprovação do Projeto - Realizar aprovação do projeto pelo Consultor da Consultoria e pela direção e Gerente da Qualidade do laboratório/organização.				3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento			
	Inicial	Final				Responsável	Inicial	Final	Status
2.0 Implantação do Controle de Projeto	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento			
Desdobramento do Item						Responsável	Datas		Status
2.1 - Preparação e formatação dos Controles - CD com todos dados do projeto atualizado e aprovado e id									3
Cliente: Conrado Qualityv Systems - Projeto: NBR ISO/IEC 17025 - Data: 28/12/01 -									
2.2 - Validação de dados - Realizar simulações do uso dos dados e verificar todas os dados contidos no CD para fins de verificação e validação da integridade dos dados.									3
2.3 - Proteção e segurança dos Dados - Realizar procedimento de limpeza, proteção e segurança dos dados (verificação de vírus, cavalos-de-troia, trojans, etc.)									3
2.4 - Agendar Visita - Manter contato com o cliente e agendar visita para implantação e treinamento do líder do projeto para uso do sistema de controle de projeto.									3
2.5 - Teste de Verificação do Sistema - Realizar teste de verificação de funcionamento do sistema (enviar para a consultoria um arquivo via Internet ou uma cópia impressa da RA via fax)									3
2.6 - Teste de Validação do sistema - O controle de projeto verifica o recebimento do arquivo (internet ou fax) e valida através de comunicação para cliente por fax ou internet.									3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento			
	Inicial	Final				Responsável	Inicial	Final	Status
3.0 Treinamentos	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento			
Desdobramento do Item						Responsável	Datas		Status
3.1 - Sensibilização do projeto (Responsavel Técnico, Gerente da Qualidade e demais envolvidos no projeto)									3
3.2 -Sensibilização e treinamento da Diretoria (Direção do Laboratorio e da Organização)									3
3.3 - Seminário técnico: NBR ISO/IEC 17025 - Conceitos e Práticas									3

3.4 - Motivação para qualidade (Programa de Eventos para motivação: Divulgação, concursos, palestras, cases, cartazes, gincanas, etc.)				3
3.5 - Formação de Auditores Internos da Qualidade.				3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento			
	Inicial	Final							
4.0 Definição de Escopo/Legislação	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento			
Desdobramento do Item						Responsável	Datas		Status
							Inicial	Final	
Com base no diagnostico inicial e informações da organização e do laboratório identificar o escopo, abrangencia e a aplicação do Sistema da Qualidade no Laboratório.									3
Verificar todas a legislação aplicavel com base no escopo, levando em conta as autoridade regulamentadores ou das organizações que fornecem reconhecimentos para a organização/laboratório.									3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento			
	Inicial	Final							
4 Requisitos da Gerencia 4.1 Organização	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento			
Desdobramento do Item						Responsável	Datas		Status
							Inicial	Final	
Identificar: 1) Documentos que comprovem a legalidade do laboratorio e da organização. 2) Os requisitos da norma, dos clientes, autoridades regulamentadoras e das organização que fornecem reconhecimento. 3) As atividades realizadas pelo laboratório e instalações e são temporárias ou moveis.									3
4) Definir responsabilidade do pessoal-chave da organização que tenha envolvimento ou influência nas atividades de análise do laboratório de modo a identificar potenciais conflitos de interesse.									3
Definir atribuições e responsabilidades do laboratorio como: a) autoridade e recursos para pessoal gerencial e técnico para identificar ocorrencias de desvios do sistema da Qualidade ou dos procedimentos e iniciar ações para prevenir ou minimizar tais desvios.									3
b) Meios para assegurar a imparcialidade do pessoal gerencial e técnico de forma que fique livre de pressões de qualquer natureza (interna ou externas) que possam afetar adversamente a qualidade dos seus trabalhos.									3
c) Políticas para assegurar a proteção e confidencialidade de informações e direitos de propriedade dos clientes, incluindo a proteção ao armazenamento e à transmissão eletrônica dos resultados.									3
d) Procedimento para evitar envolvimento do pessoal do laboratorio em quaisquer atividades que poderiam diminuir a confiança na sua competencia, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional.									3
e) Estrutura organizacional e gerencial do laboratório (organograma), destacando a posição do laboratório na organização e as relações entre a gerencia da qualidade, operações técnicas e serviços de apoio.									3
f) Responsabilidade e autoridade (matriz de autoridade e responsabilidade) para demonstrar o inter-relacionamento de todo pessoal que gerencia, realiza e verifica trabalhos que afetam a qualidade.									3
g) Supervisão do pessoal, inclusive aqueles em treinamento (organograma e Matriz de responsabilidade e autoridade). Esta supervisão deve ser realizado por pessoas familiarizadas com os métodos e procedimentos de cada análise de sementes e com a avaliação dos resultados.									3
h) Nomear a Gerencia técnica (Responsavel técnico) que tenha responsabilidade total pelas operações técnicas e pela provisão de recursos necessários para assegurar a qualidade requerida das operações do laboratório.									3

i) Nomear um membro do quadro de pessoal do laboratório como gerente da qualidade e definir sua autoridade para assegurar que sistema da qualidade seja implementado e seguido permanentemente. O Gerente da qualidade deve ter acesso ao mais alto nível gerencia, onde são tomadas as decisões sobre as políticas e/ou recursos do laboratório.				3
j) Nomear substitutos para o pessoal-chave no nível gerencial do laboratório.				3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento		
	Inicial	Final						
4. Requisitos da gerencia 4.2 Sistemas da Qualidade	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento		
Desdobramento do Item					Responsável	Datas		Status
						Inicial	Final	
1) Definir como o laboratório estabelece, implementa e mantém o sistema da Qualidade, incluindo suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e intruções, assim como, a forma de como é comunicado e compreendido e disponibilizado ao pessoal envolvido e apropriado a sua documentação na extensão necessária.								3
2) Elaborar e estabelecer a declaração documentada da Política e objetivos do sistema da Qualidade do laboratório incluindo os objetivos gerais e seu monitoramento. A política e os objetivos deve ser realizado e uma declaração emitida sob a autoridade do Executivo-Chefe, incluindo: a) Comprometimento da gerencia do laboratório com as boas práticas profissionais e a qualidade das análise no atendimento aos clientes; b) Declaração da gerencia sobre o nível do serviços do laboratório; c) objetivos do sistema da qualidade; d) Que todo o pessoal envolvido em análise tem conhecimento e familiariza-se com a documentação da qualidade e implementa as políticas e procedimentos nos seus trabalhos e e) comprometimento da gerencia do laboratorio com a conformidade da norma.								3
3) Incluir os procedimentos ou referencia a eles, incluído procedimentos técnicos e a descrição da estrutura da documentação usada no sistema da qualidade (peramide de documentação)								3
4) Incluir tambem as atribuições e responsabilidades da Gerencia Técnica (Responsavel Técnico) e do Gerente da Qualidade, incluindo suas responsabilidades por assegurar a conformidade da norma.								3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento		
	Inicial	Final						
4 Requisitos da Gerencia 4.3 Controle dos Documentos	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento		
Desdobramento do Item					Responsável	Datas		Status
						Inicial	Final	
1) Constar no Procedimento: a) como o laboratório estabelece, mantém e controla todos os documentos que fazem parte do sistema da qualidade (gerados internamente ou obtidos de fontes externas) tais como regulamentos, normas, outros documentos normativos, métodos de análise, assim como, desenhos, softwares, especificações, instruções e manuais.								3
b) Critérios e sistemática para identificação de documentos de origem externa, fazendo o levantamento de todos esses documentos.								3
c) Forma de controle e pesquisa para atualização dos documentos de origem externa, citando os meios utilizado, periodicidade, identificação e controle da sua distribuição, com respectivos registros.								3

Item/Descrição	Datas	Status	%	Responsavel	Acompanhamento
----------------	-------	--------	---	-------------	----------------

	Inicial	Final		Realiz.			
4 Requisitos da Gerencia 4.3 Controle de Documentos 4.3.2 Aprovação e emissão dos documentos	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento	
Desdobramento do Item					Responsável	Datas	Status
						Inicial	Final
1) Definir: a) como é feita a análise crítica e aprovação dos documentos que devem ser realizado por pessoas autorizadas, antes de serem emitidos.							3
b) Uma lista mestra para controle dos documentos, que identifique o <i>status</i> da revisão atual e a distribuição dos documentos do sistema da Qualidade.							3
c) Sistemática para distribuição e recolhimento dos documentos da qualidade.							3
2) assegurar que: a) que as edições autorizadas dos documentos apropriados estejam disponíveis em todos os locais de uso.							3
b) que os documentos sejam periodicamente analisados, quando necessários, revisados para assegurar sua contínua adequação.							3
c) Os documentos inválidos e ou obsoletos sejam prontamente removidos de todos os pontos de emissão e uso, impedindo o seu uso não intencional. d) Os documentos obsoletos retidos, por motivos legais e/ou preservação de conhecimento, sejam identificados (CARIMBO DE DOCUMENTOS OBSOLETOS) e retidos em (ARQUIVO) próprios. Nota: Quando o laboratório optar pela não retenção de documentos obsoletos deve ser mencionado no procedimento .							3
3) Definir critérios para a identificação (única) dos documentos da qualidade do laboratório, incluindo: data da emissão e/ou identificação da revisão, paginação, o número total de páginas, ou uma marca indicando o final do documento e a(s) autoridade(s) emittentes.							3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento	
	Inicial	Final					
4 Requisitos da Gerencia 4.3.3 Alterações em Documentos	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento	
Desdobramento do Item					Responsável	Datas	Status
						Inicial	Final
1) Como são feitas as alterações nos documentos da qualidade, a análise crítica e aprovação, pelas mesmas funções que a realizou a análise crítica original. Disponibilizar previamente informações pertinente para o pessoal designado, para subsidiar a análise crítica e aprovação.							
2) constar no procedimento critérios da citação do texto alterado ou novo texto no próprio documentos ou em anexos. 3) Definir critérios quando aplicável a permissão para emendas manuscritas dos documentos, até a sua reemissão.							
4) Estabelecer critérios para alteração e controle dos documentos mantidos em sistemas computadorizados.							

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento
	Inicial	Final				
4 Requisitos da Gerencia 4.4 Análise crítica	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento

Desdobramento do Item	Responsável	Datas		Status
		Inicial	Final	
1) Definir critérios para identificar requisitos e metodos validos a serem utilizados para análise que sejam adequadamente definidos, documentados e entendido, segundo a politicas do laboratório e exigencias do cliente ou estabelecidos pelo laboratório, incluindo as politicas e procedimentos para as analises criticas, que possa garantir:				3
a) a definição dos requisitos, inclusive os metodos, e deocumentados e entendidos b) capacidade e recursos para atender os requisitos.				3
c) seja selecionado metodos de análise apropriado e capaz de atender aos requisitos dos clientes, levando em conta a existencia de recursos fisicos, de pessoal e de informações e se o pessoal do laboratório tem habilidade e especialização necessárias para realização das analise.				3
Incluir no procedimento forma de evidencia de que antes do inicio do trabalho e aceite do pedido ou proposta e o contrato foram resolvidas todas as diferenças. Cada contrato deve gerar evidencia de aceitação tanto por parte do laboratório como pelo cliente.				3
2) Definir como serão mantido os registros das modificações significativas, assim como as discussões pertinentes com o cliente relacionadas aos requisitos ou aos resultados do trabalho durante o periodo de execução do contrato.				3
3) Identificar no momento da analise critica se os requisitos definidos pelo cliente ou pelo laboratório, tem necessidade de envolver trabalhos subcontratado. Incluir estes trabalhos na analise critica e como será definido, identificado e registrado esta situação.				3
4) Definir meios de comunicação com o cliente para informações sobre devios ao contrato, inclusive a evidencia desta comunicação.				3
5) Definir o que e como, ocorre emenda a um contrato. Para esta situação o processo de analise critica deve ser repetido e deve ser comunicado a todo pessoal afetado.				3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento
	Inicial	Final				
4 Requisitos da Gerencia 4.5 Subcontratação de analise de sementes	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento

Desdobramento do Item	Responsável	Datas		Status
		Inicial	Final	
1) Definir critérios e politicas para subcontratação de trabalhos, assim como, como será repassado estes trabalhos. Somente será aceito este repasse para subcontratados compentente. É considerado um subcontratado competente aquele que, atenda a norma				3
2) Definir meios formais de comunicação com o cliente para informar subcontratação de trabalhos, e, quando apropriado, obter a aprovação do cliente, preferencialmente por escrito. 3) A responsabilidade pela subcontratação dos trabalhos é do laboratório, exceto no caso em que o cliente ou autoridade regulamentadora especificar o subcontratado a ser usado.				3
4) Definir como é mantido cadastro de todos os subcontratados que o laboratório utiliza para analise de sementes, assim como registro da evidencia do atendimento a norma para o trabalho em questão.				3

Item/Descrição	Datas	Status	%	Responsavel	Acompanhamento
----------------	-------	--------	---	-------------	----------------

	Inicial	Final		Realiz.					
4 Requisitos da Gerencia 4.6 Aquisição de serviços e suprimentos	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento			
Desdobramento do Item						Responsável	Datas		Status
							Inicial	Final	
1) Definir critério e políticas para seleção e compra de serviços e suprimentos. Incluir detalhes sobre a compra, recebimento e armazenamento de reagentes e materiais de consumo do laboratório que sejam importantes para análise.									3
2) Definir critérios para inspeção no recebimento e antes do uso de suprimentos, reagentes e materiais de consumo adquiridos que afetem a qualidade das análises de amostras, estas inspeções devem ser realizadas antes da utilização do produto adquirido. Incluir forma de registro das ações tomadas para verificar a conformidade.									3
3) Definir documento de aquisição que descreva os dados dos serviços e suprimentos solicitados, podendo incluir: tipo, classe, grau, identificação, especificações, desenhos, instruções de inspeção, outros dados técnicos, incluindo aprovação dos resultados de ensaios. Incluir autoridade e responsabilidade para aprovação deste documento, levando em conta que deve ser analisado tecnicamente o seu conteúdo antes da liberação.									3
4) Definir critério para avaliação dos fornecedores dos materiais de consumo suprimentos e serviços críticos (novos fornecedores) e reavaliação (fornecedores já cadastrados), que possibilitem manter registros destas avaliações e listar os que foram aprovados.									3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsável	Acompanhamento			
	Inicial	Final							
4 Requisitos da Gerencia 4.7 Atendimento ao cliente	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento			
Desdobramento do Item						Responsável	Datas		Status
							Inicial	Final	
Definir como o laboratório poderá oferecer colaboração aos clientes ou seu representante para esclarecer pedidos e monitorar o desempenho do laboratório em relação ao trabalho realizado. Definir para isso, como o laboratório manterá a confidencialidade com relação aos demais clientes.									3
Definir como será disponibilizado e qual meio usado para oferecer aos clientes razoável acesso às áreas pertinentes ao laboratório, para presenciar a realização da análise para o cliente.									3
Definir como será preparado, embalado e despachado os itens de análise necessários ao cliente, para fins de verificação (quando aplicável).									3
Definir sistemática de comunicação com o cliente para conselhos e orientações sobre assuntos técnicos, bem como interpretações baseadas nos resultados. Estas comunicações podem ser durante o trabalho, sendo importante incluir comunicação com o cliente quando houver atraso ou desvio importantes na realização das análises.									3
Definir sistemática de pesquisa de opinião para obter <i>feedback</i> , tanto positivo como negativo dos clientes.									3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsável	Acompanhamento
	Inicial	Final				
4 Requisitos da Gerencia 4.8 Reclamações	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento

Desdobramento do Item	Responsável	Datas		Status
		Inicial	Final	
Definir política e metodologia para receber e solucionar as reclamações dos clientes ou de outras partes. Incluir forma e critérios para registro de todas as reclamações, das investigações e ações corretivas implementadas.				3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsável	Acompanhamento
	Inicial	Final				
4 Requisitos da Gerencia 4.9 Controle dos trabalhos análise não-conforme	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento

Desdobramento do Item	Responsável	Datas		Status
		Inicial	Final	
1) Definir o que é considerado análise não conforme e como é identificada, levando em conta os requisitos do cliente, aspectos do trabalho os resultados deste trabalho que não estiverem em conformidade com os próprios procedimentos, assegurando que:				3
a) sejam designadas responsabilidade e autoridade para gerenciamento do trabalho não-conforme com definição das ações a serem tomadas, incluindo a interrupção do trabalho e retenção do relatório de análise, quando necessário.				3
b) seja feita uma avaliação da importância do trabalho não-conforme.				3
c) sejam tomadas ações corretivas imediatamente, junto com qualquer decisão sobre a aceitação do trabalho não-conforme.				3
d) Caso necessário, um meio para notificar o cliente, assim como o cancelamento do trabalho.				3
e) que seja definida responsabilidade para retomada do trabalho e forma de autorização.				3
2) Definir forma de análise para evitar repetição de trabalho não-conforme, levando em conta os procedimentos de Ação corretiva.				3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsável	Acompanhamento
	Inicial	Final				
4 Requisitos da Gerencia 4.10 Ação corretiva	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento
Desdobramento do Item	Responsável	Datas		Status		
1) Definir política e designar autoridade apropriadas para implementar ações corretivas quando forem identificados trabalhos não-conforme ou desvios das políticas e procedimentos no sistema da qualidade ou nas operações técnicas.				3		

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsável	Acompanhamento
	Inicial	Final				
4. Requisitos da Gerencia 4.10. Ação corretiva	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento
Desdobramento do Item	Responsável	Datas		Status		

2) Definir metodologia para identificação da(s) causa(s)-raiz do problema, que podem incluir análise dos requisitos do cliente, as amostras, especificações de amostra, métodos e procedimentos, habilidades e treinamentos do pessoal, materiais de consumo ou equipamento e sua calibração.				3
---	--	--	--	----------

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento		
	Inicial	Final						
4 Requisitos da Gerencia 4.10 Ação corretiva	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento		
Desdobramento do Item					Responsável	Datas		Status
						Inicial	Final	
3) Para seleção e implementação de ação corretiva, assegurar que: a) De como será identificadas as ações corretivas potenciais. Deve ser selecionado e implementado ações mais provável(eis) para eliminar o problema e prevenir sua reincidência. As ações corretivas devem ser de um grau apropriado a magnitude e a risco do problema.								3
b) Como será documentada e implementada as mudanças requeridas resultantes das investigações relacionadas com as ações corretivas.								3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento		
	Inicial	Final						
4 Requisitos da Gerencia 4.10 Ação corretiva	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento		
Desdobramento do Item					Responsável	Datas		Status
						Inicial	Final	
4) Definir como será monitorado os resultados para garantir que as ações corretivas tomadas sejam eficazes. (verificação da eficácia das ações tomadas)								3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento		
	Inicial	Final						
4 Requisitos da Gerencia 4.10 Ações corretivas	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento		
Desdobramento do Item					Responsável	Datas		Status
						Inicial	Final	
5) Definir sistemática para realização de auditoria adicionais quando da identificação das não conformidade ou de desvios, que podem causar dúvidas sobre a conformidade do laboratório com de suas próprias políticas e procedimentos. Esta auditoria devem ser realizada logo após implementação de uma ação corretiva, para confirmar a eficácia e deve ser feita o mais rápido possível.								3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento		
	Inicial	Final						
4 Requisitos da Gerencia 4.11 Ação preventiva	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento		
Desdobramento do Item					Responsável	Datas		Status
						Inicial	Final	

1) Definir critério e metodologia para identificação das não-conformidade potenciaise respectivas fontes, sejam técnicas ou do sistema da qualidade. Definir forma de desenvolver plano de ação e como implementar e monitorar para reduzir a probabilidade de ocorrência de tais não-conformidade e para aproveitar as oportunidade de melhoria.				3
2) Incluir inicio de tais ações e a aplicação de controles para garantir que elas sejam eficazes.				3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento	
	Inicial	Final					
4 Requisitos da Gerencia 4.12 Controle dos registros	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento	
Desdobramento do Item					Responsável	Datas	Status
					Inicial	Final	
1) Estabelecer sistematica para identificar,coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade.							3
2) Definir como os registros serão mantidos legíveis, armazenados e preservados, que possam ser recuperados.							3
3) Citar as instalações que ofereçam ambientes adequados, de forma a prevenir danos, deterioração ou perda e que assegure sua integridade e confidencialidade							3
4) Definir critérios e sistemáticas para proteger a fazer cópias de segurança dos registros armazenados em meio eletrônico e prevenir o acesso ou emendas não autorizadas nesses registros.							3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento	
	Inicial	Final					
4 Requisitos da Gerencia 4.12 Controle dos registros 4.12.2 Registros técnicos	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento	
Desdobramento do Item					Responsável	Datas	Status
					Inicial	Final	
1) Definir critérios para estabelecer o periodo para manter os registros das observações originais, dados derivados e informações suficiente para esclarecer uma linha de auditoria, registros de calibração, registros do pessoal e uma cópia de cada relatório de análise emitido. Estes registros devem conter informações suficiente para facilitar, se possível, a identificação de fatores que afetem a incerteza e possibilitar que a análise seja repetido em condições o mais proximo possível das condições originais. Os registros devem incluir a identificação dos responsáveis pela amostragem, pela realização de cada análise e pela conferencia de resultados.							3
2) Incluir no procedimento que os registros referente as observações, dados e cálculos devem ser registrados no momento em que são realizados e devem ser identificaveis a tarefa especifica a que se referem.							3
3) Incluir no procedimento que quando ocorrer erros nos registros, cada erro deve ser riscado, não devendo ser apagado, tornando ilegível nem eliminado. O valor correto deve ser colocado ao lado. Todas as alterações em registros devem ser assinadas ou rubricadas pela pessoa que fizer a correção. No caso de dados armazenados eletronicamente devem ser tomadas medidas equivalentes para evitar perda ou alteração do dado original.							3

Item/Descrição	Datas	Status	%	Responsavel	Acompanhamento
----------------	-------	--------	---	-------------	----------------

	Inicial	Final		Realiz.				
4 Requisitos da Gerencia 4.13 Auditorias Internas	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento		
Desdobramento do Item						Responsável	Datas	Status
						Inicial	Final	
1) Definir sistemática para realização das auditorias internas e suas atividades, incluindo: a) A elaboração de um cronograma, bem como um programa de auditoria interna que cubra todos os elementos do sistema da qualidade, incluindo as atividades de análise. (o ciclo de auditoria interna seja, completado em um ano).								3
b) As responsabilidades quando ao planejamento e organização das auditorias, (Gerente da Qualidade) conforme requerido no cronograma e solicitado pela gerencia.								3
c) Definir critérios para qualificações dos auditores internos (treinamentos) conforme requerido cujos os mesmos devem ser independente da atividade a ser auditada								3
2) Incluir no procedimento que quando nas constatações das auditorias lançarem dúvidas quanto a eficácia das operações ou quanto, à correção ou validade de um resultado dos análises de sementes ou calibrações, deve ser tomadas ações corretivas em tempo hábil e notificar aos clientes por escrito, se as investigações demonstrarem que os resultados do laboratório podem ter sido afetados.								3
3) Definir como será registrado as áreas e as atividades auditadas, as constatações da auditoria e as ações corretivas dela decorrentes.								3
4) Definir como serão realizadas o acompanhamento da auditoria para verificação e registro das implementações e a eficácia das ações corretivas tomadas.								3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsável	Acompanhamento		
	Inicial	Final						
4 Requisitos da Gerencia 4.14 Análise crítica pela gerencia	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento		
Desdobramento do Item						Responsável	Datas	Status
						Inicial	Final	
1) Definir sistemática e periodicidade para realização das reuniões de análise crítica pela gerencia, definindo: a) Cronograma predeterminado								3
b) Pauta mínima para as reuniões de análise crítica dos seguintes pontos: <i>Adequação das políticas e procedimentos; relatórios do pessoal gerencial e de supervisão; resultados de auditorias internas recentes; ações corretivas e preventivas; avaliações realizadas por organizações externas; resultados de comparações interlaboratoriais ou análise de proficiência; mudanças no volume e tipo de trabalho; feedback de clientes; reclamações; outros fatores relevantes, tais como atividades de controle da qualidade, recursos e treinamento de pessoal.</i>								3
2) Definir forma e meio para registros dos resultados da análise crítica pela gerencia e as ações delas decorrentes. As ações devem ser realizadas dentro de um prazo adequado e combinado.								3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsável	Acompanhamento		
	Inicial	Final						
5 Requisitos técnicos 5.1 Generalidades	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento		
Desdobramento do Item						Responsável	Datas	Status
						Inicial	Final	

<p>1) Constar que o laboratório leva em conta os fatores: humanos, acomodações e condições ambientais, métodos análise sementes e validação de métodos, equipamentos, rastreabilidade de medição, amostragem e manuseio de itens de análise de sementes, no desenvolvimento dos métodos e procedimentos de análise de sementes, no treinamento e qualificação do pessoal e na seleção e calibração de equipamento que utiliza. Considerando os fatores que contribuem para a incerteza total da medição.</p>			<p>3</p>
--	--	--	-----------------

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento		
	Inicial	Final						
<p>5 Requisitos técnicos 5.2 Pessoal</p>	00/01/1900	00/01/1900	<p>3</p>	<p>0</p>		<p>Item em andamento</p>		
Desdobramento do Item					Responsável	Datas		Status
<p>1) Definir critérios para: a) Assegurar a competência de todos que operem equipamentos específicos, realizam análise de sementes, avaliam resultados e assinam relatórios de análise.</p>							<p>3</p>	
<p>b) Controlar o pessoal em treinamento incluído a supervisão adequada.</p>							<p>3</p>	
<p>c) Qualificação de acordo com formação, treinamento, experiência apropriadas e habilidades demonstradas para o pessoal que realiza tarefas específicas.</p>							<p>3</p>	
<p>2) Com base na identificação das necessidades de treinamento estabelecer metas para formação, treinamento e habilidades do pessoal, definindo:</p>							<p>3</p>	
<p>a) Políticas para identificar as necessidades de treinamentos e proporcioná-los</p>							<p>3</p>	
<p>b) Critérios e regras para elaboração do programa de treinamento, levando em conta as tarefas atuais e futuras</p>							<p>3</p>	
<p>3) Critérios para utilização do pessoal técnico e do pessoal-chave de apoio, assegurando que sejam competentes e com supervisão adequada.</p>							<p>3</p>	
<p>4) Elaborar a descrição de funções atuais do pessoal gerencial, técnico e pessoal-chave e de apoio, definindo: responsabilidade com respeito a realização das análises; planejamento das análises; avaliação dos resultados; relato de opiniões e interpretações; modificações de métodos quanto a desenvolvimento e validação de novos métodos; e ainda, especialização e experiência requeridas, qualificações e programas de treinamento e tarefas gerenciais.</p>							<p>3</p>	
<p>5) definir critérios para: a) autorizar pessoas específicas para realizar tipos particulares de amostragem, análise de sementes para emitir relatório, opiniões e interpretações e para operar tipos particulares de equipamentos.</p>							<p>3</p>	
<p>b) Meios de manutenção dos registros das autorizações de competência, qualificações profissionais e educacionais, treinamento, habilidades e experiências relevantes de todo o pessoal técnico, incluindo o pessoal contratado. Esta deve incluir a data na qual a autorização e/ou a competência foi confirmada.</p>							<p>3</p>	

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento		
	Inicial	Final						
<p>5 Requisitos Técnicos 5.3 Acomodações e condições ambientais</p>	00/01/1900	00/01/1900	<p>3</p>	<p>0</p>		<p>Item em andamento</p>		
Desdobramento do Item					Responsável	Datas		Status
<p>1) Definir critérios para: a) identificar as instalações do laboratório que permitem e facilitam a realização correta das análises, incluindo mas não limitando a fontes de energia, iluminação e condições ambientais adequadas.</p>							<p>3</p>	

b) Identificar as condições ambientais que possam invalidar os resultados das análises ou afetar adversamente a qualidade requerida de qualquer medição e definir meios para assegurar que estas condições não invalidem os resultados.				3
c) Realização de amostragem em locais diferentes das instalações permanentes, tomando cuidados especiais e necessários para não afetar os resultados requeridos.				3
d) Documentação para requisitos técnicos para acomodações e condições ambientais que possam afetar os resultados das análises.				3
2) Definir critérios para: a) monitorar, controlar e registrar as condições ambientais				3
b) Para fatores que interferem nos resultados, tais como: esterilidade biológica, poeira, distúrbios eletromagnéticos, radiação, umidade, alimentação elétrica, temperatura e níveis sonoro e de vibração.				3
c) Interrupção de análise quando as condições ambientais comprometerem os resultados.				3
3) Definir critérios para separação das áreas vizinhas caso sejam incompatíveis e tomar medidas para prevenir contaminação cruzada.				3
4) Definir critérios para controle de acesso (Restrito ou controlados) nas áreas de análise do laboratório.				3
5) Definir critérios e meios para assegurar a boa ordem e arrumação do laboratório.				3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento		
	Inicial	Final				Responsável	Inicial	Final
5 Requisitos Técnicos 5.4 Métodos de análise e validação de métodos	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento		
Desdobramento do Item						Responsável	Datas	Status
1) Definir métodos e critérios para: a) manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens a serem analisados e onde apropriado definir uma estimativa de incerteza de medição através de técnicas estatísticas.								3
b) Elaboração de Instruções para operação de equipamentos relevantes (citar o item 5.5.), manuseio e preparação para análise, onde a falta da instrução pode comprometer os resultados de análise. c) Para atualização e disponíveis de todas as instruções, normas, manuais, e dados de referência relevantes para o trabalho do laboratório (citar o item 4.3).								3
d) Como poderá ocorrer desvios de métodos de análise de sementes e sua respectiva documentação, com as justificativas, autorização e aceite do cliente.								3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento		
	Inicial	Final				Responsável	Inicial	Final
5 Requisitos Técnicos 5.4 Métodos de análise e validação de métodos	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento		
Desdobramento do Item						Responsável	Datas	Status
2) Selecionar os métodos considerando: a) Métodos a serem utilizados para análise incluindo para amostragem, que atendam as necessidade estabelecida pelo cliente. b) De preferência, publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais, assegurando a utilização da última edição válida da norma. Quando necessário a norma pode ser suplementada com detalhes adicionais para assegurar uma aplicação consistente.								3

c) Quando o cliente não especificar o método, neste caso, o laboratório selecionar outros métodos, desde que tenham sido publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais, por organização técnica respeitáveis, em textos ou jornais científicos relevantes ou especificados pelo fornecedor do equipamento.				3
d) métodos desenvolvidos ou adotados pelo laboratório, se foram apropriados para o uso e estiverem validados, definir neste caso meios de comunicação com o cliente para informar o método selecionado.				3
e) A capacidade do laboratório para operar adequadamente métodos normalizados, antes de implantar a análise. Se método normalizado mudar, a confirmação deve ser repetida.				3
f) Definir meios para comunicar o cliente quando o método por ele proposto for considerado impróprio ou desatualizado.				3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsável	Acompanhamento	
	Inicial	Final					
5 Requisitos técnicos 5.4 Métodos de análise e validação de métodos	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento	
Desdobramento do Item					Responsável	Datas	Status
					Inicial	Final	
3) Para introduzir métodos desenvolvidos pelo laboratório o mesmo deve: a) planejar, designar pessoas qualificadas, e equipamentos com recursos adequados							3
b) Definir critérios para atualização dos planos à medida que prossegue o desenvolvimento do método, assegurando a comunicação efetiva entre todo o pessoal envolvido.							3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsável	Acompanhamento	
	Inicial	Final					
5 Requisitos técnicos 5.4 Métodos de análise e validação de métodos	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento	
Desdobramento do Item					Responsável	Datas	Status
					Inicial	Final	
4) Para uso de métodos não normalizados o laboratório deve: a) submeter a acordo com o cliente incluindo uma especificação clara dos requisitos do cliente e finalidade da análise.							3
b) Definir critérios para validação do método desenvolvido, antes de ser utilizado.							3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsável	Acompanhamento	
	Inicial	Final					
5 Requisitos Técnicos 5.4 Métodos de análise e validação de métodos	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento	
Desdobramento do Item					Responsável	Datas	Status
					Inicial	Final	

5) Para validação de métodos o laboratório deve: a) Expressar a confirmação por exame e fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos específicos para um determinado uso pretendido são atendidos. b) Validar os métodos não normalizados, métodos criados/desenvolvidos pelo próprio laboratório, métodos usados fora dos escopos para os quais foram concebidos, aplicações e modificações de métodos normalizados.				3
c) Ser comprovada a abrangência, levando em conta que deve atender as necessidades de uma determinada aplicação ou área de aplicação.				3
d) Registrar os resultados obtidos e o procedimento utilizado, assim como, declaração de que o método é ou não adequado para o uso pretendido.				3
e) Definir como será obtido a faixa e a exatidão dos valores, conforme avaliadas para o uso pretendido, devem ser pertinentes às necessidades dos clientes.				3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsável	Acompanhamento		
	Inicial	Final						
5 Requisitos Técnicos 5.4 Métodos de análise e validação de métodos	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento		
Desdobramento do Item					Responsável	Datas		Status
						Inicial	Final	
6) Estimativa de incerteza deve ser considerado: a) As calibrações serão feitas pelo próprio laboratório, caso isso ocorra deverá determinar critérios em procedimento para estimar a incerteza de medição de todas as calibrações e tipos de calibrações								3
b) Procedimentos para cálculos das incertezas de medição, identificando todos os componentes de incerteza e fazer uma estimativa razoável. A estimativa razoável deve estar baseada no conhecimento do desempenho do método e no escopo da medição, e deve fazer uso, por exemplo, de experiência e dados de validação anteriores.								3
c) A forma de relatar as incertezas de forma a garantir que não dê uma impressão errada da incerteza.								3
d) Como identificar a estimativa de incerteza considerando todos os componentes de incerteza importantes, usando de métodos de análise apropriados.								3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsável	Acompanhamento		
	Inicial	Final						
5 Requisitos Técnicos 5.4 Métodos de análise e validação de métodos	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento		
Desdobramento do Item					Responsável	Datas		Status
						Inicial	Final	
7) Os dados devem ser controlados considerando: a) Os critérios para verificação dos cálculos e transferências de dados de maneira sistemática								3
b) Os critérios de documentação para software desenvolvido pelo laboratório que demonstre detalhes suficiente e apropriadamente validados adequado para o seu uso.								3
c) Critérios para garantir a proteção dos dados, a integridade e confidencialidade da entrada ou coleta, armazenamento, transmissão e processamento dos dados								3
d) Critérios que garantam a perfeita manutenção dos equipamentos automatizados de forma assegurar o adequado funcionamento e estejam em condições ambientais e operacionais necessárias para manutenção da integridade dos dados de análise.								3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento		
	Inicial	Final						
5 Requisitos Técnicos 5.5 Equipamentos	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento		
Desdobramento do Item					Responsável	Datas		Status
						Inicial	Final	
1) Identificar todos os equipamentos para realização das atividades do laboratório, definindo o uso de equipamento que que esteja fora do controle do laboratório, assegurando que os requisitos da norma sejam atendidos, neste caso.								3
2) Definir critérios para: a) Identificar todos os equipamentos e instrumentos, quando estes tiverem efeitos significativos sobre os resultados e que devam ser calibrados. b) Estabelecer programas de calibração para as grandezas ou valores-chave dos instrumentos.								3
c) Disponibilizar instrumentos para ser colocado em serviço, observando se está devidamente calibrado ou verificado, para determinar se ele atende aos requisitos especificados pelo laboratório e às especificações da norma pertinente.								3
3) Identificar características operacionais dos equipamentos assegurando que seja operado por pessoal autorizado, disponibilizando instruções atualizadas, incluindo quaisquer manuais do fabricante ou instruções de uso apropriada, devendo manter tais orientação prontamente disponível para uso pelo pessoal do laboratório.								3
4) Definir critérios para identificação de todos os equipamentos, devendo ser uma identificação única, quando praticável.								3
5) Definir critérios para manter registros de cada item do equipamento e do seu software. Os registros devem incluir todos os itens do equipamento.								3
6) Definir critérios para assegurar o manuseio, transporte, armazenamento, uso e a manutenção planejada dos equipamentos de medição, de modo a garantir seu correto funcionamento a prevenir contaminação ou deterioração.								3
7) Definir critérios para: a) retirar de serviços equipamento que tenha sido submetido a sobrecarga, manuseado de forma inadequada, que possam influenciar nos resultados ou esteja fora dos limites especificados. b) isolar equipamentos, para prevenir a sua utilização								3
c) Determinar a forma de identificação dos equipamentos fora de uso, onde fique claramente identificado através de uma etiqueta de fácil visualização.								3
d) identificar o efeito ou desvio no uso de equipamento fora dos limites especificados sobre as análise de sementes anteriores e colocar em prática o procedimento para " controle de trabalho não conforme" (ver 4.9)								3
8) Definir como serão identificados os equipamentos que necessita calibração, incluindo nesta identificação: a data da última calibração, e a data ou critério de vencimento da calibração.								3
9) Definir critérios e meios, quando o equipamento sair fora do controle do laboratório, para assegurar que equipamento utilizado fora do controle direto do laboratório esteja em funcionamento e o <i>status</i> de calibração do equipamento seja verificados e se mostrem satisfatório, antes do equipamentos ser colocado em serviço.								3
10) Definir procedimentos para realização das verificações intermediárias, quando necessário, para manutenção no <i>status</i> de calibração do equipamento.								3
11) Definir critérios que as cópias (ex. <i>software</i> de computador) seja atualizadas corretamente quando as calibrações derem origem a um conjunto de fatores de correção.								3
12) Definir critérios que assegurem que os equipamentos estejam protegidos contra ajustes que invalide os resultados das análises.								3

Item/Descrição	Datas	Status	%	Responsavel	Acompanhamento
----------------	-------	--------	---	-------------	----------------

	Inicial	Final		Realiz.					
5 Requisitos técnicos 5.6 Rastreabilidade da medição	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento			
Desdobramento do Item						Responsável	Datas		Status
							Inicial	Final	
1) Estabelecer sistematica para: a) Identificar os equipamentos que tenha efeito significativo sobre a exatidão ou validade do resultado da análise e verificar a necessidade de calibração antes de ser utilizado.									3
b) Definir programa de calibração para todos estes equipamentos, antes de entrar em serviços. Incluindo sistema para seleção, uso, calibração, verificação, controle e manutenção dos padrões, dos materiais de referencia usados como padrões e do equipamento de medição e de análise de sementes.									3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento			
	Inicial	Final							
5 Requisitos Técnicos 5.6 Rastreabilidade de Medição	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento			
Desdobramento do Item						Responsável	Datas		Status
							Inicial	Final	
1) Requisitos específicos para laboratorios que realizam prestação de serviços de calibração de equipamentos.									3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento			
	Inicial	Final							
5. Requisitos Técnicos 5.6. Rastreabilidade da medição	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento			
Desdobramento do Item						Responsável	Datas		Status
							Inicial	Final	
2) Definir critérios para: a) rastreabilidade dos padrões utilizados para calibração dos equipamentos utilizados para análise. O programa de calibração deve ser projetado e operado de forma que assegure que as calibrações e medições feitas pelo laboratório sejam rastreáveis. .									3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento			
	Inicial	Final							
5 Requisitos Tecnicos 5.6 Rastreabilidade de Medição	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento			
Desdobramento do Item						Responsável	Datas		Status
							Inicial	Final	
b) Quando forem utilizados serviços externos de calibração, a rastreabilidade da medição deve ser assegurada pela utilização de serviços de calibração de laboratórios que possam demonstrar competência, capacidade de medição e rastreabilidade. Os certificados de calibração emitidos por esses laboratórios devem conter os resultados da medição, incluindo a incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade a uma especificação metrológica identificada									3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento			
	Inicial	Final							
5. Requisitos Técnicos 5.6. Rastreabilidade de Medição	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento			
Desdobramento do Item						Responsável	Datas		Status
							Inicial	Final	
3) Definir critérios para: a) calibração dos padrões de referencia. Estas calibrações devem ser feitas por organismos que possa prover rastreabilidade. Deve assegurar que estes padrões de referencia seja usado somente para calibração e não para outras finalidades. Os padrões de referencia devem ser calibrados antes e depois de qualquer ajuste.									3
b) tratamento dos materiais de referencia, levando em conta que, sempre que possivel, devem ser rastreáveis.									3
c) Verificações intermediárias para a manutenções necessária e conferir confiança no status da calibração dos padrões de referencia, primário, de transferencia e de trabalho, bem como materiais de referencia.									3
d) manuseio, transporte e armazenamento e uso dos padrões de referencia e dos materiais de referencia de forma a prevenir contaminações ou deterioração e proteger sua integridade.									3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento			
	Inicial	Final							
5 Requisitos Técnicos 5.7 Amostragem (Quando aplicavel)	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento			
Desdobramento do Item						Responsável	Datas		Status
							Inicial	Final	
1) Definir critérios para amostragem, levando em conta que os planos de amostragem deve abranger os fatores a serem controlados, de forma a assegurar a validade dos resultados da analise de sementes. O procedimento e plano de amostragem deve estar disponivel no local onde a amostragem é realizada.									3
2) Definir critérios para tratar desvios ou adições e exclusões solicitados pelo cliente com relação a amostragem. Deverá ser registrado em detalhes com os dados de amostragem apropriados e incluir todos os documentos que contenham os resultados da analise de sementes e deve ser comunicados ao pessoal apropriado.									3
3) Definir critérios e forma de registro dos dados e as operações relevantes relacionadas a amostragem usada, incluindo o procedimento usado para amostragem, a identificação do amostrador, as condições ambientais (se pertinente) e diagrama ou outros meios equivalentes para identificação do local da amostragem, como necessários e se apropriado, as estatísticas que se baseam a amostragem									3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento			
	Inicial	Final							
5 Requisitos Técnicos 5.8 Manuseio de amostra para Analise	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento			
Desdobramento do Item						Responsável	Datas		Status
							Inicial	Final	

1) Definir critérios para o transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção das amostras para análise que o laboratório realiza, incluindo todas as providências necessárias para a proteção da integridade das amostras e para a proteção dos interesses do laboratório e do cliente.				3
2) Definir critérios e sistema de identificação das amostras. A identificação deve ser mantida durante a permanência da amostra no laboratório. O sistema deve ser projetado e operado de forma a assegurar que as amostras não sejam confundidas fisicamente nem quando citados em registros ou outros documentos. O sistema deve contemplar e possibilitar a subdivisão de grupos de itens das amostras e a transferências de itens dentro e para fora do laboratório.				3
3) Definir critérios para recebimento das amostras devendo ser registrado qualquer anormalidade ou desvios das condições normais ou especificadas. Quando houver dúvidas sobre a adequação o laboratório deverá consultar o cliente para instruções adicionais antes de prosseguir e deve registrar a discussão.				3
4) Definir procedimento e instalações adequadas para evitar deterioração, perda ou dano das amostras durante o armazenamento, manuseio e preparação. As instruções para manuseio fornecidas para a amostra devem ser seguidas. Quando a amostra exigir um ambiente e condições específicas deve ser mantidas e registradas.				3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento			
	Inicial	Final							
5 Requisitos Técnicos 5.9 Garantia da qualidade de resultados de Análise	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento			
Desdobramento do Item						Responsável	Datas		Status
Definir critérios para monitorar a validade dos análises de sementes realizadas, garantindo o efetivo controle da qualidade. Os dados resultantes devem ser registrados de forma que as tendências sejam detectáveis e, quando aplicável, devem ser aplicadas técnicas estatísticas para análise crítica dos resultados. Para monitorização e análise crítica planejado deve ser levado em conta o seguinte: a) uso regular de materiais de referências certificados e/ou controle interno da qualidade; b) participação em programas de comparação interlaboratorial ou de análises de proficiência; c) Análises replicadas, utilizando-se dos mesmos métodos ou de métodos diferentes; d) Retestes de amostras retidas; e) correlação de resultados de características diferentes de um item.									3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento			
	Inicial	Final							
5 Requisitos Técnicos 5.10 Apresentação de Resultados	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento			
Desdobramento do Item						Responsável	Datas		Status
1) Definir a forma de apresentação de resultados levando em conta que devem ser relatados com exatidão, clareza, objetividade, sem ambiguidade e de acordo com quaisquer instruções específicas nos métodos de análise. Deve incluir todas as informações solicitada pelo cliente e necessária para interpretação dos resultados e todas as informações requerida pelo método utilizado. Quando for realizado análise para clientes interno ou no caso de um acordo com o cliente, os resultados podem ser relatados de forma simplificada, porem os dados devem ficar disponível no laboratório.									3

Item/Descrição	Datas	Status	%	Responsavel	Acompanhamento
----------------	-------	--------	---	-------------	----------------

	Inicial	Final		Realiz.					
5 Requisitos Técnicos 5.10 Apresentação de Resultados	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento			
Desdobramento do Item						Responsável	Datas		Status
<p>2) Incluir no relatório as informações como: a) um título (por exemplo: “Relatório de análise”); b) nome e o endereço do laboratório e o local onde as análises foram realizadas, se diferentes do endereço do laboratório; c) identificação unívoca do relatório de análise (tal como número de série), e em cada página uma identificação que assegure que a página seja reconhecida como uma parte do relatório de análise, e uma clara identificação do final da análise; d) o nome e endereço do cliente; e) identificação do método utilizado; f) uma descrição, a condição e identificação não ambígua, do(s) item(s) analisados; g) a data do recebimento das amostras, quando for crítico para a validade e aplicação dos resultados, e a(s) data(s) da realização das análises; h) referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório ou por outros organismos, quando estes forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados; i) os resultados da análise com as unidades de medida, onde apropriado; j) o(s) nome(s), função(s) e assinatura(s) ou identificação equivalente da(s) pessoa(s) autorizada(s) para emissão do relatório de análise; k) onde pertinente, uma declaração de que os resultados se referem somente as amostras analisadas.</p>							Inicial	Final	3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsável	Acompanhamento			
	Inicial	Final							
5. Requisitos Técnicos 5.10. Apresentação de Resultados	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento			
Desdobramento do Item						Responsável	Datas		Status
<p>Alem dos itens constante no elemento do item 2) incluir os itens :a) desvios, adições, ou exclusões do método de análise e informações sobre condições específicas de análise, tais como condições ambientais; b) uma declaração de conformidade/não-conformidade aos requisitos e/ou especificações; c) onde aplicável, uma declaração sobre a incerteza estimada da medição; a informação sobre a incerteza nos relatórios de análise é necessária quando ela for relevante para a validade ou aplicação dos resultados da análise, quando requerida na instrução do cliente ou quando a incerteza afeta a conformidade a um limite de especificação; d) onde apropriado e necessário, opiniões e interpretações. e) informações adicionais que possam ser requeridas por métodos específicos, por clientes ou grupo de clientes. e ainda deve incluir os seguintes itens: a) data da amostragem; b) identificação sem ambigüidade da substância, material ou produto amostrado (incluindo o nome do fabricante, o modelo ou tipo da designação e números de série, conforme apropriado); c) o local da amostragem, incluindo diagramas, esboços e fotografias; d) uma referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados; e) detalhes das condições ambientais durante a amostragem que possam afetar a interpretação dos resultados da análise; f) qualquer norma ou outra especificação para o método ou procedimento de amostragem, bem como desvios, adições ou exclusões da especificação em questão.</p>							Inicial	Final	3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsável	Acompanhamento
	Inicial	Final				

5 Requisitos Técnicos 5.10 Apresentação de Resultados	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento	
Desdobramento do Item		Pendências			Responsável	Datas	Status
						Inicial	
<i>Item não aplicavel (5.10.4. Certificados de Calibração)</i>							3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento	
	Inicial	Final					
5 Requisitos Técnicos 5.10 Apresentação de Resultados	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento	
Desdobramento do Item					Responsável	Datas	Status
						Inicial	
5) Definir como será documentadas as base das opiniões e interpretações que foram feitas, onde deve ser claramente destacadas no relatórios análise de sementes.							3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento	
	Inicial	Final					
5 Requisitos Técnicos 5.10 Apresentação de Resultados	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento	
Desdobramento do Item					Responsável	Datas	Status
						Inicial	
6) NO caso de subcontratação deve incluir: a) apresentação dos resultados de subcontratados que deve ser relatado pelo mesmo por escrito ou eletronicamente. Esta situação deve ser claramente identificada.							3
b) No caso de calibrações for subcontratada, o laboratório que realizou o trabalho deve emitir o certificado de calibração para o laboratório contratante.							3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento	
	Inicial	Final					
5 Requisitos Técnicos 5.10 Apresentação de Resultados	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento	
Desdobramento do Item					Responsável	Datas	Status
						Inicial	
7) Definir como será transmitido os resultados, caso for eletronicamente por telefone, telex, fax ou outros meios eletronicos ou eletromagnético, devem ser obedecidos o que estabelece a norma.							3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsavel	Acompanhamento
	Inicial	Final				
5 Requisitos Técnicos 5.10 Apresentação de Resultados	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento

Desdobramento do Item	Responsável	Datas		Status
		Inicial	Final	
8) Definir o formato de apresentação dos resultados de modo a atender a cada tipo de análise e de forma a minimizar a possibilidade de equívoco e uso incorreto.				3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsável	Acompanhamento
	Inicial	Final				
5 Requisitos Técnicos 5.10 Apresentação de Resultados	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento

Desdobramento do Item	Responsável	Datas		Status
		Inicial	Final	
9) Definir critérios para: a) Emendas aos relatórios. Devendo ser feitas somente sob forma de um novo documento, ou transferência de dados, que inclua a declaração: "suplemento do relatório de análise, número de série...(ou outra forma de identificação)"				3
b) Identificação de um novo relatório, onde deve conter uma referência ao original que esta sendo substituído.				3

Item/Descrição	Datas		Status	% Realiz.	Responsável	Acompanhamento
	Inicial	Final				
6 Auditorias e credenciamento	00/01/1900	00/01/1900	3	0		Item em andamento

Desdobramento do Item	Responsável	Datas		Status
		Inicial	Final	
Auditoria interna - Selecionar auditores internos qualificados, planejar e executar auditorias internas do SQ, levando em conta o que estabelece o procedimento de auditoria interna. Esta atividades deverá ser realizadas antes das auditoria de: Validação, e da avaliação para credenciamento.				3
Validação do sistema - Realizar avaliação documentos da qualidade e registros, para fins de verificação e validação do sistema da qualidade implantado. A validação tem como finalidade, preparar o laboratório para Auditoria externa. Esta atividade deverá ser realizada após auditoria interna e antes da auditoria externa de credenciamento.				3
Verificação das Ações Corretiva das NC da Auditoria de Validação - Realizar verificação da eficácia das ações corretivas das NC levantadas na auditoria interna.				3
Orientação para credenciamento - Fornecer os critérios a ser adotados pelo órgão credenciador segundo normas vigente .				3
Relatório Final - Elaborar relatório final da implementação do Sistema de Qualidade, após a conclusão do trabalho e da recomendação para o processo de credenciamento junto ao orgao designado.				3
Reunião de Encerramento - Realizar reunião de encerramento e apresentar relatório final para o laboratório organização com resumo das principais atividades realizadas no decorrer do projeto.				3

APROVAÇÃO DO PROJETO				
DATA	CONSULTORIA		CLIENTE	
	Consultor	Controle de Projeto	Lider do Projeto	Direção

Livros Grátis

(<http://www.livrosgratis.com.br>)

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)
[Baixar livros de Matemática](#)
[Baixar livros de Medicina](#)
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)
[Baixar livros de Meteorologia](#)
[Baixar Monografias e TCC](#)
[Baixar livros Multidisciplinar](#)
[Baixar livros de Música](#)
[Baixar livros de Psicologia](#)
[Baixar livros de Química](#)
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)
[Baixar livros de Serviço Social](#)
[Baixar livros de Sociologia](#)
[Baixar livros de Teologia](#)
[Baixar livros de Trabalho](#)
[Baixar livros de Turismo](#)