



Universidade Federal do Paraná
Setor de Tecnologia
Departamento de Engenharia Química
Laboratório de Eletroquímica de Superfícies e Corrosão

A large, semi-transparent version of the LESC logo is positioned in the background, behind the main title text. The letters are light blue and yellow, matching the colors in the top-left logo.

MANUAL DA QUALIDADE



Índice	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: A
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Política e Responsabilidade pela Qualidade	3
Certificação	4
Objetivo, Missão e Visão Estratégica	5
Organograma e Descrição	6
Organograma do Departamento de Controle da Qualidade	8
Abrangência	8
Matriz de Responsabilidades	9
Descrição das Funções	12
Organização	15
Sistema da Qualidade	17
Controle dos documentos	19
Análise Crítica dos Pedidos, Propostas e Contratos	21
Subcontratação de Ensaios e/ou Calibrações	22
Aquisição de Serviços e Suprimentos	23
Atendimento ao cliente	24
Controle de Ensaios e/ou Calibrações não Conformes	25
Ação Corretiva e Preventiva	26
Controle dos Registros	27
Auditorias Internas	28
Análises Críticas pela Gerência	29
Pessoal	30
Acomodações e Condições Ambientais	31
Validação de Métodos	32
Controle de Dados	34
Equipamentos	35
Rastreabilidade da Medição	37
Amostragem	38
Manuseio de Itens de Ensaio e Calibração	39
Garantia da Qualidade	40
Garantia da Qualidade de Resultados de Ensaio e Calibração	41
Apresentação dos Resultados	42
Laboratórios	43
Elaboração, Manutenção, Distribuição e Revisão do Manual de Qualidade	46



Política da Qualidade	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: A
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Política e Responsabilidade pela Qualidade

A política do Laboratório de Eletroquímica de Superfícies e Corrosão (LESC) estabelece, como objetivo estratégico, conseguir e manter uma reputação de liderança na qualidade de prestação de serviços, procurando sempre atingir e superar as expectativas de seus clientes.

Para atender esta Política, o LESC reconhece que o fator humano é peça fundamental para a obtenção da qualidade total do seu sistema, e que a ele deve ser dado todo o apoio necessário para o perfeito entendimento deste compromisso.

Buscar a qualidade em todos os processos existentes é uma missão que não tem fim, objetivando sempre a melhoria contínua em quaisquer tarefas que agreguem valor ao serviço, dando ênfase constante à participação de cada funcionário e ao trabalho em equipe.

Trabalhos que preservem o meio ambiente e a segurança individual de cada contribuinte serão considerados prioritários e terão o respaldo gerencial.

Para atender a esta política, delega a cada contribuinte individualmente, o comprometimento pessoal, encorajando e facilitando a autoconfiança, simplicidade e agilidade em cada tarefa executada.

A administração do Laboratório de Eletroquímica de Superfícies e Corrosão, estabelece e assume o compromisso na adoção e implementação de um Sistema da Qualidade respaldado nos requisitos da norma ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração.

Esta política, juntamente com os procedimentos e rotinas internas, suportará o Sistema da Qualidade aplicado na empresa e descrito neste Manual de Qualidade.

Haroldo de Araújo Ponte

Coordenador Geral do Laboratório de Eletroquímica de Superfícies e Corrosão



Certificação	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: A
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Certificação

Certificamos, que este manual de qualidade, juntamente com os procedimentos escritos, rotinas e instruções de trabalho, descreve fielmente o Sistema de Qualidade aplicado no Laboratório de Eletroquímica de Superfícies e Corrosão – LESC, localizado dentro do Campus do Centro Politécnico da Universidade Federal do Paraná, em Curitiba/PR.

Data da aprovação: XX/XX/XXXX

Alexandre Michel Maul (Assinatura eletrônica)

Responsável Técnico do LESC

Data da aprovação: XX/XX/XXXX

Patrícia Raquel Silva (Assinatura eletrônica)

Responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade

Data da aprovação: XX/XX/XXXX

Lígia Fernanda Kaefer (Assinatura eletrônica)

Responsável pelo Atendimento aos Clientes



Objetivo, Missão e Visão Estratégica	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Objetivo, Missão e Visão Estratégica

Objetivo

O presente Manual da Qualidade (MQ) tem como objetivo descrever a estrutura do Sistema da Qualidade (SQ) do Laboratório de Eletroquímica de Superfícies e Corrosão (LESC) e de seus laboratórios constituintes na prestação de serviços de desenvolvimento de projetos e produtos e prestação de serviços relacionados ao setor de Petróleo e Gás Natural, buscando:

- a) Desenvolver trabalhos de pesquisa confiáveis que assegurem o desenvolvimento tecnológico aliado à preservação do meio ambiente;
- b) Formação de profissionais qualificados para o mercado externo;
- c) Reconhecimento externo;
- d) Aumento às necessidades e demandas da carteira de clientes;
- e) Parcerias com os colaboradores internos e externos;
- f) Aumento da eficiência e segurança do Laboratório;

Missão

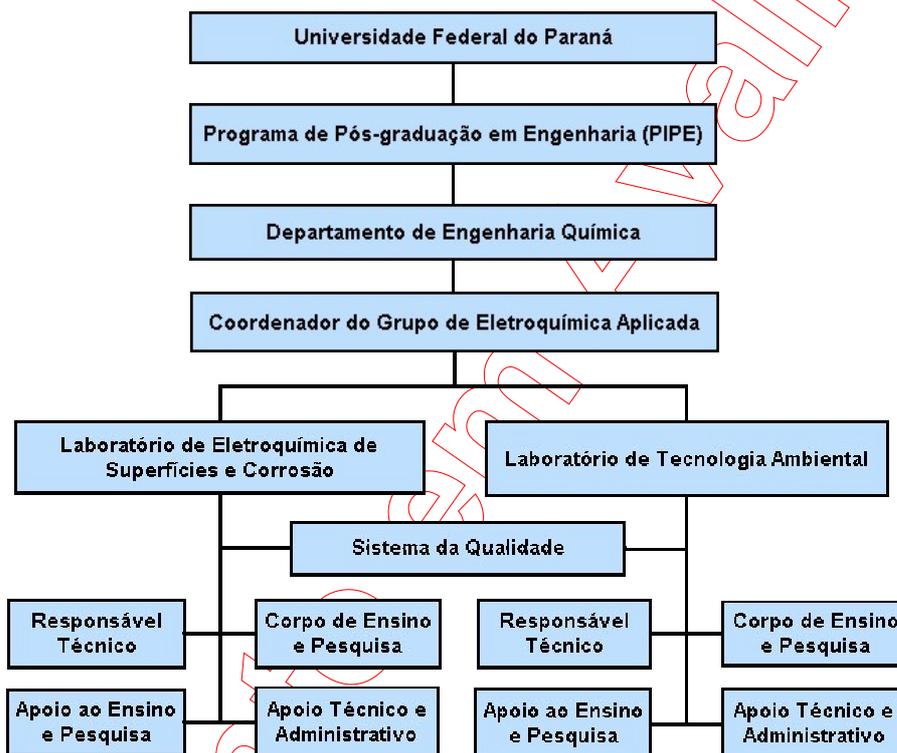
Desenvolver tecnologia, prestar serviços de qualidade e formar recursos humanos em Engenharia de Materiais, Engenharia de Petróleo e Gás Natural e em Tratamento de Efluentes.

Visão

Ser reconhecido como um centro de referência dentro da Universidade Federal do Paraná no desenvolvimento de tecnologia.

Organograma e Descrição	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Organograma e Descrição



Histórico do LESC

O Laboratório de Eletroquímica de Superfícies e Corrosão (LESC) da Universidade Federal do Paraná foi criado em 1999. No entanto, a partir de 2001, visando atender à crescente demanda por tecnologia no processamento de petróleo, no tratamento de efluentes e em análises de revestimentos, o LESC tem voltado suas atividades para o setor de petróleo.

O LESC possui atividades voltadas ao desenvolvimento de processos e produtos para a o setor de petróleo e gás natural, para o setor de galvanoplastia, para o setor siderúrgico. As atividades de pesquisa estão relacionadas principalmente com as áreas de avaliação de revestimentos, avaliação de métodos de monitoramento de corrosão e desenvolvimento de sensores para hidrogênio.

Os projetos desenvolvidos desde então têm proporcionado capacitação tecnológica e de pessoal. Em seus 5 anos de atividades, o laboratório já formou 5 (cinco) mestres e publicou mais de 30 artigos e trabalhos em congressos e revistas nacionais e internacionais, além de solicitar o pedido de depósito de duas patentes nacionais e uma internacional. A equipe do LESC conta com doutores, mestres, engenheiros (químicos e mecânicos) e alunos de graduação – iniciação científica.



O laboratório possui uma carteira variada de clientes/colaboradores, incluindo: Petrobrás – Unidade Repar, Petrobrás – SIX, Robert Bosch/Curitiba-PR, Praxair, Kvaerner, Usiminas, Metaldata e Cavsteel.

Descrição do Laboratório

Os laboratórios estão instalados numa área de aproximadamente 120 m², nas Usinas Piloto de Tecnologia Química, do Centro Politécnico, da Universidade Federal do Paraná. A sua equipe de trabalho é composta por 2 (dois) docentes, 1 (um) pesquisador doutor, 2 (dois) alunos de doutorado, 3 (quatro) alunos de mestrado, 1 (um) administrador (gerente da Qualidade), 3 (três) alunos de iniciação científica, 1 técnico e auxiliar de laboratório e 1 (uma) secretária.

O LESC - Laboratório de Eletroquímica de Superfícies e Corrosão está localizado em 4 (três) salas, com 65, 35 e 20 m² de área, divididos em: laboratório, sala de preparação de amostras, sala para equipamentos de microscopia e equipamentos de caracterização auxiliares e uma sala de alunos/estudo.

O LESC conta ainda com uma sala de estudos para os para alunos/equipe, uma biblioteca e uma sala de reuniões.

O ambiente, a temperatura, a luminosidade e ventilação são condizentes para impedir qualquer interferência no desempenho das atividades em geral e na confiabilidade analítica, assim como, promover o bem estar de todos os clientes e funcionários.

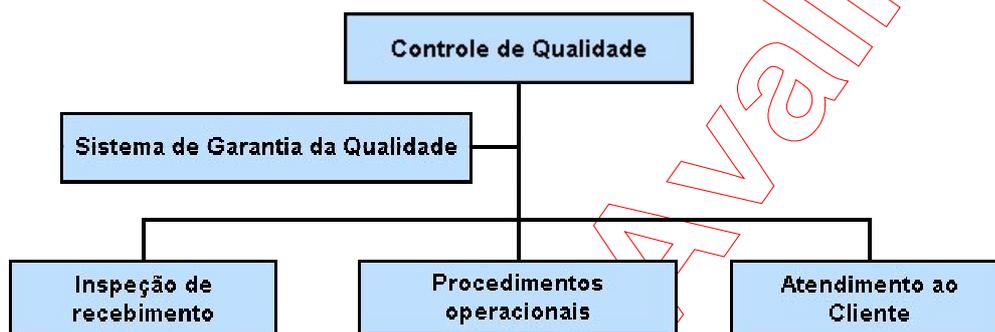
Códigos de Áreas:

Tabela 1 – Códigos de áreas

Gerência	Código	Gerência	Código
Administração	AD	Manutenção de equipamentos	ME
Garantia da Qualidade	GQ	Serviços	SE
Desenvolvimento de processo	DPC	Recursos Humanos	RH
Desenvolvimento de produtos	DPD		

Organograma do Departamento de Controle da Qualidade e Abrangência do Sistema da Qualidade	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Organograma do Departamento de Controle da Qualidade



Áreas de Aplicação:

- Laboratório de Pesquisa e Desenvolvimento;

Abrangência

Este Manual descreve o Sistema da Qualidade implementado conforme a Norma NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração, abrangendo os seguintes serviços:

- Determinação da porosidade de revestimentos metálicos por Técnica de Polarização Anódica/Voltamétrica;
- Ensaio eletroquímico – Voltametria linear (VL), Voltametria cíclica (VC), Potencial de circuito aberto (PCA), Resistência de polarização linear (RPL), Espectroscopia de Impedância Eletroquímica (EIE), Cronoamperometria (CA), Cronopotenciometria (CP), Potencial de resistência nula (PRN);
- Desenvolvimento de sensores;
- Desenvolvimento de novas técnicas de monitoramento da corrosão.

Este manual engloba os requisitos gerenciais e os requisitos técnicos, de acordo com a NORMA ISO/IEC 17025. Com as principais atividades descritas a seguir.



Matriz de Responsabilidades	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Matriz de Responsabilidades

A Matriz de Responsabilidades define o envolvimento de cada uma das áreas do Laboratório de Eletroquímica de Superfícies e Corrosão e seus constituintes com o Sistema da Qualidade implementado.

Tabela 2 – Classificação por Tipo de Responsabilidade

●	Responsabilidade direta
x	Responsabilidade indireta
	Não-aplicável



Tabela 3 – Matriz de responsabilidades da qualidade – Requisitos Técnicos

Item	Requisito ISO/IEC 17025	Objetivo	AD	GQ	DPC	DPD	ME	SE	RH
4.	Requisitos gerenciais								
4.1	Organização		??	??	??	??	??	??	??
4.2	Sistema da qualidade	Definir estrutura normativa pela qual a empresa efetivamente obtém "Qualidade"	??	??	??	??	??	??	??
4.3	Controle de documentos	Analisar criticamente e aprovar documentos e dados	??	??	??	??	??	??	??
4.4	Análise de pedidos, proposta e contratos	Analisar criticamente propostas, pedidos ou contratos de acordo com a complexidade individual de cada ordem	??	??	??	??	??	??	??
4.5	Subcontratação de ensaios e calibrações	Avaliar e selecionar subcontratados, mantendo registro de qualidade daqueles aceitáveis	??	??	??	??	??	??	??
4.6	Aquisição de serviços e suprimentos	Verificar e garantir que serviços e/ou produtos adquiridos atendam aos requisitos especificados	??	??	??	??	??	??	??
4.7	Atendimento ao cliente	Garantir o atendimento das necessidades do cliente	As responsabilidades de cada área para a garantia da qualidade estão sendo definidas em reuniões entre a equipe do laboratório envolvida na implantação do Sistema da Qualidade						
4.8	Reclamações	Garantir a avaliação de reclamações de clientes							
4.9	Controle dos trabalhos de ensaio de calibração não-conforme	Assegurar que ensaio conforme com os requisitos especificados tenha prevenido a sua divulgação ou utilização							
4.10	Ação corretiva	Implementar e registrar ações corretivas ou ações preventivas para eliminar as causas de não conformidades reais ou potenciais							
4.11	Ação preventiva								
4.12	Controle dos registros	Identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros da qualidade	??	??	??	??	??	??	??
4.13	Auditoria internas	Programar auditorias internas da qualidade com base na situação atual e importância da atividade a ser auditada	??	??	??	??	??	??	??
4.14	Análises críticas pela gerência	Identificar necessidades de alterações no sistema implementado, mantendo registro destas alterações	??	??	??	??	??	??	??
4.15	Manuseio, armazenagem, embalagem, preservação e entrega	Estabelecer e garantir a utilização de procedimentos para manuseio, armazenamento, embalagem, preservação e entrega do produto	??	??	??	??	??	??	??



Tabela 4 – Matriz de responsabilidades da qualidade – Requisitos Gerenciais

Item	Requisito ISO/IEC 17025	Objetivo	AD	GQ	DPC	DPD	ME	SE	RH
5.	Requisitos técnicos								
5.1	Generalidades		??	??	??	??	??	??	??
5.2	Pessoal	Garantir a competência do pessoal envolvido na realização dos ensaios, proporcionando treinamento sempre que necessário	??	??	??	??	??	??	??
5.3	Acomodações e condições ambientais	Monitorar, controlar e registrar as instalações do laboratório e as condições ambientais	??	??	??	??	??	??	??
5.4	Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos	Assegurar a utilização de métodos e procedimentos apropriados, instruções sobre o uso e a operação de todos os equipamentos relevantes, e sobre o manuseio e a preparação de itens para ensaio ou calibração	As responsabilidades de cada área para a garantia da qualidade estão sendo definidas em reuniões entre a equipe do laboratório envolvida na implantação do Sistema da Qualidade						
5.5	Equipamentos	Controlar, calibrar e manter os equipamentos de inspeção, medição e ensaios, mantendo registros de qualidade de calibração							
5.6	Rastreabilidade da medição	Quando apropriado, estabelecer e manter procedimentos para a identificação de produtos por meios adequados							
5.7	Amostragem	Garantir a utilização de técnicas de amostragem compatíveis com o item sendo avaliado							
5.8	Manuseio de itens de ensaio e calibração	Estabelecer e garantir a utilização de procedimentos para manuseio, armazenamento, embalagem, preservação e entrega do item sob ensaio	??	??	??	??	??	??	??
5.9	Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração	Manter registros que indiquem o atendimento das especificações e garantam a qualidade dos resultados fornecidos aos clientes	??	??	??	??	??	??	??
5.10	Apresentação de resultados	Documentar os procedimentos para emissão de relatórios e certificados de ensaio e calibração	??	??	??	??	??	??	??



Descrição das Funções	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Descrição das Funções

As atribuições e responsabilidades do pessoal lotado nos laboratórios que compõe o Laboratório de Eletroquímica de Superfícies e Corrosão – LESC – e influem na qualidade estão assim definidas:

1.1. Coordenador Geral do Laboratório

Compete ao Coordenador Geral do Laboratório:

- (a) Autoridade por responder pela articulação do LESC com a Universidade e com a comunidade externa;
- (b) Atuar garantindo o bom funcionamento do LESC visando o melhor atendimento dos clientes externos e internos;
- (c) Manter-se atualizado em relação às normas legais vigentes;
- (d) Estabelecer com o grupo as diretrizes para o planejamento das atividades de ensino, pesquisa e serviços;
- (e) Participar do planejamento das atividades de ensino e pesquisa e serviços, elaborando com toda a equipe um plano geral de trabalho;
- (f) Elaborar com toda a equipe um calendário anual de atividades e controlar seu cumprimento;
- (g) Manter permanente articulação com toda a equipe para estabelecer as normas de trabalho e as respectivas avaliações e reformulação do planejamento;
- (h) Tomar providências de caráter administrativo que assegurem as condições necessárias ao perfeito desenvolvimento do trabalho no LESC;
- (i) Promover o contínuo aperfeiçoamento do pessoal;
- (j) Supervisionar as equipes de trabalho no desempenho de suas atribuições, assegurando atuação coordenada entre elas;
- (k) Realizar reuniões sistemáticas, sempre que necessárias, com todos os funcionários do Laboratório;
- (l) Empenhar-se em seu aperfeiçoamento profissional.

1.2. Gerente Técnico - Administrativo

Compete ao Gerente Técnico - Administrativo:

- (a) Participar do planejamento das atividades técnicas para clientes internos e externos, acompanhando a sua realização;



(b) Auxiliar o Coordenador, sempre que necessário, nos assuntos técnicos e administrativos;

(c) Desempenhar as funções de Coordenador, substituindo-o em seus impedimentos e em caso de impedimento do Gerente de Ensino e Pesquisa;

(d) Empenhar-se em seu aperfeiçoamento profissional.

1.3. Pesquisadores

É da competência dos Pesquisadores:

(a) Propor e desenvolver novas linhas de pesquisa;

(b) Participar do planejamento geral das atividades de pesquisa;

(c) Auxiliar os Professores nas tarefas de orientação e planejamento junto aos alunos e demais funcionários envolvidos em trabalhos de pesquisa;

(d) Divulgar trabalhos de pesquisa em veículos reconhecidos internacionalmente;

(e) Desenvolver acordos de cooperação científica com outras instituições nacionais e internacionais;

(f) Empenhar-se em seu aperfeiçoamento profissional.

1.4. Secretária Executiva

É da competência da Secretária Executiva:

(a) Auxiliar o Gerente Técnico e o Coordenador nos assuntos administrativos;

(b) Realizar serviços de correspondência e de arquivo do material pertinente à alta administração do LESC;

(c) Organizar os arquivos e biblioteca do LESC de modo a facilitar as consultas e informações;

(d) Ler, selecionar, registrar e arquivar documentos e publicações de interesse do LESC;

(e) Efetuar cotações e compras de material administrativo de interesse do LESC;

(f) Executar serviço de tesouraria pelo LESC junto à FUNPAR;

(g) Manter-se informada de todas as atividades realizadas pelo LESC;

(h) Empenhar-se em seu aperfeiçoamento profissional.

1.5. Gerente da Qualidade

O Gerente da Qualidade tem responsabilidade e autoridade para:

(a) Estabelecer, implementar e manter o Sistema de Qualidade (SQ) do LESC de acordo com a Norma NBR ISO/IEC 17025;

(b) Representar a alta administração em assuntos relacionados à gerência da qualidade no LESC;

(c) Relatar o desempenho do SQ à Coordenação do LESC para análise crítica e como uma base para melhoria do SQ;

(d) Empenhar-se em seu aperfeiçoamento profissional.

1.6. Auditor

É da competência do auditor:

- (a) Organizar e coordenar todas as etapas das auditorias internas;
- (b) Nomear auditores internos;
- (c) Estabelecer plano de auditorias internas;
- (d) Responsabilizar-se pela produção das listas de verificação;
- (e) Representar o grupo de auditores internos junto à alta administração;
- (f) Elaborar relatório de auditoria para posterior análise crítica da alta administração;
- (g) Empenhar-se em seu aperfeiçoamento profissional.

1.7. Técnico

É da competência do Técnico:

- (a) Operar os equipamentos do LESC durante a execução de testes experimentais;
- (b) Realizar manutenção preventiva e corretiva nos equipamentos do LESC;
- (c) Elaborar plano de aferição anual de equipamentos do laboratório;
- (d) Supervisionar procedimentos de aferição/calibração de equipamentos quando efetuados externamente;
- (e) Cooperar no desenvolvimento de novas técnicas e equipamentos de interesse do LESC;
- (f) Garantir a segurança do trabalho no Laboratório;
- (g) Efetuar cotações e compras de equipamentos de interesse do LESC;
- (h) Empenhar-se em seu aperfeiçoamento profissional.

1.8. Alunos de Doutorado, Mestrado e graduação

É da competência dos alunos de doutorado, mestrado e graduação em trabalho de pesquisa no LESC:

- (a) Desenvolver trabalho de pesquisa de interesse do LESC;
- (b) Auxiliar Professores e Pesquisadores nos assuntos relacionados às pesquisas desenvolvidas no LESC;
- (c) Elaborar relatórios trimestrais descrevendo atividades realizadas;
- (d) Empenhar-se em seu aperfeiçoamento profissional.



Requisitos gerenciais Atividade I – Organização	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Organização

I - Generalidades

A administração do LESC com responsabilidade executiva define e documenta sua política para a qualidade, incluindo objetivos para a qualidade e seu comprometimento com a qualidade. O LESC assegura que esta política é compreendida, implementada e mantida em todos os níveis da organização.

A política da qualidade do LESC está definida no início deste manual - item Política e Responsabilidade pela Qualidade e as metas organizacionais são estabelecidas no Planejamento Estratégico do LESC.

O LESC funciona dentro do Campus do Centro Politécnico da Universidade Federal do Paraná, sem inscrição específica junto ao Cadastro de Pessoas Jurídicas. O Laboratório trabalha em parceria com a FUNPAR – Fundação da Universidade Federal do Paraná para o Desenvolvimento da Ciência, da Tecnologia e da Cultura – órgão gestor dos recursos financeiros do LESC.

II - Organização

1. Responsabilidade e autoridade

A responsabilidade, a autoridade e a inter-relação do pessoal que administra, desempenha e verifica atividades que influem na qualidade são definidas e documentadas, particularmente para o pessoal que necessita de liberdade e autoridade organizacional para:

- a) iniciar ação para prevenir ocorrência de quaisquer não-conformidades relativas a produto, processo e sistema da qualidade;
- b) identificar e registrar quaisquer problemas relativos ao produto, processo e sistema da qualidade;
- c) iniciar, recomendar ou prevenir soluções através de canais designados;
- d) verificar a implementação das soluções;
- e) controlar o posterior processamento, entrega ou instalação do produto não-conforme até que esta deficiência ou condição insatisfatória tenha sido corrigida.

2. Recursos

O LESC identifica requisitos de recursos e prove recursos adequados, incluindo a designação de pessoal para gestão, execução do trabalho e atividades de verificação, incluindo auditorias internas da qualidade.

Os treinamentos necessários à execução das atividades que influenciam diretamente na qualidade são providos sempre que identificada a necessidade.



3. Representante da Administração

A Administração do LESC com responsabilidade executiva designa um membro da própria administração, o qual, independente de outras responsabilidades, tem autoridade definida para:

- a) assegurar que um sistema da qualidade está estabelecido, implementado e mantido de acordo com as normas ISO/IEC 17025;
- b) relatar o desempenho do sistema da qualidade à Administração para análise crítica e como uma base para melhoria do sistema da qualidade.

Nota: A responsabilidade do representante da Administração também inclui ligação com partes externas em assuntos relacionados ao sistema da qualidade.

A nomeação do atual Gerente da Qualidade foi aprovada em reunião do Departamento de Engenharia Química da Universidade Federal do Paraná do dia 05 de abril de 2003, e encontra-se arquivada na Secretaria do LESC.

A Administração do Laboratório de Eletroquímica de Superfícies e Corrosão é composta pelo Coordenador Geral, pelo Gerente Técnico, pelo Gerente da Qualidade e por um Pesquisador.

IV - Rotina

Procedimento da Qualidade X.XX - Responsabilidade da administração **(a definir)**

Procedimento da Qualidade X.XX – Análise crítica da administração **(a definir)**

Requisitos Gerenciais Atividade II – Sistema da Qualidade	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Sistema da Qualidade

I - Generalidades

O LESC estabelece, documenta e mantém um sistema da qualidade como meio de assegurar que os ensaios e/ou calibrações realizadas estão em conformidade com os requisitos especificados pelos clientes. O LESC mantém um Manual de Qualidade abrangendo os requisitos da Norma. O Manual de Qualidade faz referência aos procedimentos e instruções do sistema da qualidade e de trabalho, e delinea a estrutura da documentação usada no sistema da qualidade.

II - Procedimentos do Sistema da Qualidade

O LESC:

- prepara procedimentos documentados consistentes com os requisitos da Norma e com a política da qualidade estabelecida, e;
- implementa efetivamente o sistema da qualidade e seus procedimentos documentados.

O Sistema da Qualidade do Laboratório de Eletroquímica de Superfícies e Corrosão está fundamentado nos seguintes documentos:

Tabela 5 – Nível da documentação do Sistema da Qualidade

Nível	Documentos do Sistema da Qualidade
1	Manual da Qualidade (MQ)
2	Procedimentos de Qualidade (PQ) e de Trabalho (PT)
3	Instruções de Qualidade (IQ) e de Trabalho (IT)
4	Registro de atividades (RA)

Referência: ISO/IEC 17025:2001

III - Planejamento da qualidade

O LESC define e documenta como os requisitos para a qualidade são atendidos. O planejamento da qualidade é consistente com todos os outros requisitos do sistema da qualidade e é documentado em um formato adequado ao método de operação. São levadas em consideração as seguintes atividades, como apropriado no atendimento aos requisitos especificados para produtos, projetos ou contratos:

- preparação de planos da qualidade;
- identificação e obtenção de quaisquer controles, processos, equipamentos (incluindo equipamentos de inspeção e ensaio), dispositivos, recursos e habilidades que possam ser necessários para atingir a qualidade requerida;



c) atualização, quando necessária, das técnicas de controle da qualidade, de inspeção e de ensaio, incluindo o desenvolvimento de uma nova instrumentação;

d) identificação de qualquer requisito de medição envolvendo capacidade que exceda o estado da arte conhecido, em tempo hábil para se desenvolver a capacidade necessária;

e) identificação de verificação adequada, em estágios apropriados, na realização do ensaio;

f) identificação e preparação de registros da qualidade.

IV - Rotinas

Rotina XXX - Procedimento para emissão de rotinas (a definir).

Documento em Avaliação



Requisitos Gerenciais Atividade III – Controle dos documentos	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Controle dos documentos

I - Generalidades

O LESC estabelece e mantém procedimentos documentados para controlar todos os documentos e dados que digam respeito aos requisitos da Norma, incluindo, na extensão aplicável, documentos de origem externa, tais como normas e desenhos do cliente. O LESC garante um sistema e registros adequados aos seus objetivos e escopo de funcionamento.

Nota: Documentos e dados podem estar sob a forma de cópia física, meio eletrônico e outros.

II - Aprovação e emissão de documentos e dados

Os documentos e dados são analisados criticamente e aprovados quanto à sua adequação por pessoal autorizado, antes de sua emissão. Uma lista-mestra ou procedimento equivalente de controle de documentos, identificando a situação da revisão atual de documentos é estabelecida e está prontamente disponível, a fim de evitar o uso de documentos não-válidos e/ou obsoletos.

Este documento assegura que:

- as emissões pertinentes de documentos apropriados estão disponíveis em todos os locais onde são executadas as operações essenciais para o funcionamento efetivo do sistema da qualidade;
- documentos não-válidos e/ou obsoletos são prontamente removidos de todos os pontos de emissão no uso, ou, de alguma outra forma, garantidos contra o uso não intencional;
- quaisquer documentos obsoletos retidos por motivos legais e/ou para preservação de conhecimento são adequadamente identificados.

III - Alterações em documentos e dados

As alterações em documentos e dados são analisadas criticamente e aprovadas pelas mesmas funções/organizações que realizaram a análise crítica e aprovação originais, salvo prescrição em contrário. As funções/organizações designadas tem acesso às informações básicas pertinentes para subsidiar sua análise crítica e aprovação.

Onde praticável, a natureza das alterações são identificadas no documento ou em anexos apropriados.

Emendas manuscritas são permitidas de acordo com procedimento específico, desde que claramente identificadas, rubricadas e datadas por pessoal autorizado. Havendo emendas um novo documento revisado deve ser emitido.

São mantidos registros as alterações dos procedimentos armazenados exclusivamente em meio eletrônico (sistema computadorizado).



IV - Rotinas

Procedimento da qualidade XXX - Procedimento para emissão de rotinas **(a definir)**.

Procedimento da qualidade X.XX - Especificação de materiais **(a definir)**.

Procedimento da qualidade X.XX - Instrução de processo – geral **(a definir)**.

Procedimento da qualidade X.XX - Biblioteca e sala de cópias **(a definir)**.

Procedimento da qualidade X.XX - Controle de acessos e segurança a sistemas computadorizados **(a definir)**.

Documento em Avaliação



Requisitos Gerenciais Atividade IV – Análise Crítica dos Pedidos, Propostas e Contratos	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Análise Crítica dos Pedidos, Propostas e Contratos

I - Generalidades

O LESC estabelece e mantém procedimentos documentados para análise crítica de contrato e para a coordenação destas atividades.

II - Análise crítica

Antes da submissão de uma proposta ou da aceitação de um contrato ou pedido (estabelecimento de requisitos), a proposta, contrato ou pedido é analisado criticamente para assegurar que:

- os requisitos estão adequadamente definidos e documentados; quando a definição, por escrito, do requisito não estiver disponível, para um pedido por meios verbais o LESC assegura que os requisitos do pedido estão acordados antes da sua aceitação;
- quaisquer diferenças entre os requisitos do contrato ou do pedido e aqueles contidos na proposta estão resolvidas;
- O LESC tem capacidade para atender aos requisitos contratuais ou do pedido;
- o método de ensaio é apropriado e capaz de atender às necessidades do cliente.

III - Registros

São mantidos registros das atividades de análise crítica de contrato.

IV - Rotinas

Procedimento da qualidade X.XX - Elaboração de propostas e revisão de contratos (**a definir**)

Procedimento da qualidade X.XX – Análise crítica de contrato (**a definir**)



Requisitos Gerenciais Atividade V – Subcontratação de Ensaios e/ou Calibrações	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Subcontratação de Ensaios e/ou Calibrações

I - Generalidades

O LESC estabelece e mantém procedimentos para a contratação de trabalhos de ensaio e calibração e garante que a empresa/instituição contratada possui competência para a realização da tarefa. O LESC é responsável pelo trabalho perante o cliente, salvo se o cliente ou uma autoridade especificar a empresa/instituição subcontratada a ser usada.

O LESC informa aos seus clientes a subcontratação, por escrito, quando apropriado, e solicita a aprovação prévia por parte de seus clientes

II – Cadastro e Registro

O LESC mantém um cadastro das empresas/instituições aptas a prestarem serviços de ensaio e calibração e dos serviços subcontratados.

II - Rotinas

Procedimento da qualidade X.XX – Subcontratação de ensaio e/ou calibração.



Requisitos Gerenciais Atividade VI – Aquisição de Serviços e Suprimentos	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Aquisição de Serviços e Suprimentos

I - Generalidades

O LESC estabelece e mantém procedimentos documentados com critérios para a aquisição de materiais, equipamentos, produtos e/ou serviços críticos para a qualidade do serviço prestado, de modo a assegurar que os produtos adquiridos estão em conformidade com os requisitos especificados. Os produtos e/ou serviços adquiridos

II - Dados de aquisição

Os documentos para aquisição devem conter dados que descrevam claramente: o produto pedido, incluindo, onde aplicável;

- a) tipo, grau, classe ou outra identificação precisa;
- b) título ou outra indicação clara e edições aplicáveis de especificações, desenhos, requisitos dos processos, instruções para inspeção e outros dados técnicos relevantes, inclusive requisitos para aprovação qualificação de produto, procedimentos, equipamentos de processo e pessoal;
- c) número e edição da norma do sistema da qualidade a ser aplicada e requisitos de qualidade.

O LESC analisa criticamente e aprova os documentos de aquisição quanto à adequação dos requisitos especificados, antes da sua liberação.

III - Seleção de fornecedores

Os fornecedores são avaliados e selecionados em função da natureza do serviço, de sua capacidade de atendimento às especificações do LESC, como também considerando os aspectos econômicos e financeiros.

IV - Rotinas

Procedimento da qualidade X.XX - Compras

Procedimento da qualidade X.XX - Aquisição



Requisitos Gerenciais Atividade VII – Atendimento ao cliente	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Atendimento ao cliente

I - Generalidades

O LESC assegura a confidencialidade das informações fornecidas pelos clientes e monitora o desempenho com relação aos trabalhos realizados. O laboratório oferece cooperação aos seus clientes e/ou representantes.

Esta cooperação envolve:

- a) Acesso às instalações pertencentes ao laboratório para o acompanhamento de ensaios e/ou calibrações;
- b) Devolução de materiais ensaiados para o cliente para finalidade de verificação.

O LESC incentiva a comunicação entre o laboratório e seus clientes, visando o atendimento das necessidades do cliente e recepção de *feedback* para aprimoramento contínuo dos seus serviços e de seu sistema de qualidade.

II - Rotinas

Procedimento da qualidade X.XX – Atendimento ao cliente.

Procedimento da qualidade X.XX – Visitas de clientes.



Requisitos Gerenciais Atividade VIII – Controle de Ensaios e/ou Calibrações não conformes	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Controle de Ensaios e/ou Calibrações não Conformes

I - Generalidades

O LESC estabelece e mantém procedimentos documentados para assegurar que o resultado de ensaio e/ou calibração não conforme com os requisitos especificados tenha prevenida sua utilização ou divulgação não intencional. Este controle provê identificação, documentação, avaliação, disposição de produto não conforme e notificação às funções envolvidas.

Para o LESC, o controle de ensaios não conformes engloba os requisitos especificados nos contratos concessados entre os clientes e o Laboratório, que caracteriza a prestação de serviço e são traduzidos em forma de relatório técnico.

São mantidos registros relativos a estas atividades.

II - Análise crítica e disposição de produto não-conforme

A responsabilidade pela análise crítica e a autoridade pela disposição de produto não-conforme é definida. Identificadas as não-conformidades quer na elaboração dos Controles Internos e Externos da Qualidade ou na rotina diária, registros são elaborados e ações corretivas condizentes são planejadas e implementadas para eliminá-las.

A análise crítica dos ensaios não conformes engloba

- definição de responsabilidades e autoridades para a definição de ações no caso de não conformidade (interrupção do trabalho, retenção de relatórios de ensaios e certificados de calibração);
- avaliação da relevância da não conformidade encontrada;
- tomada imediata de ações corretivas;
- definição de responsabilidade para a autorização de retomada de trabalhos.

III - Rotinas

Procedimento da Qualidade X.XX - Relatórios de Inspeção

Procedimento da Qualidade X.XX - Tratamento de não conformidades



Requisitos Gerenciais Atividade IX – Ação Corretiva e Preventiva	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Ação Corretiva e Preventiva

I - Generalidades

O LESC estabelece e mantém procedimentos documentados para implementação de ações corretivas e ações preventivas.

As ações corretivas são tomadas quando são identificados trabalhos não conformes ou desvios das políticas e procedimentos do sistema da qualidade. Quaisquer ações corretivas tomadas para eliminar as causas de não conformidade reais ou potenciais são em grau apropriado à magnitude dos problemas e proporcionais aos riscos encontrados.

As ações preventivas são implementadas para reduzir a possibilidade de ocorrência de não conformidades na forma de um processo pró-ativo para identificação de oportunidades de melhorias.

O LESC implementa e registra quaisquer alterações nos procedimentos documentados resultantes de ações corretivas e preventivas

II - Ação corretiva

Os procedimentos para ação corretiva incluem:

- análise de causas através de uma investigação buscando a causa raiz do problema;
- identificação e determinação das ações corretivas potenciais para a resolução das não-conformidades, visando eliminar o problema e prevenir a reincidência;
- monitorização da eficácia das ações corretivas tomadas;
- realização, onde necessário, de auditorias adicionais para verificar a confiabilidade do sistema da qualidade implementado.

IV - Rotina

Procedimento da Qualidade X.XX - Ações corretivas (a definir).



Requisitos Gerenciais Atividade X – Controle dos Registros	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Controle dos Registros

I - Generalidades

O LESC estabelece e mantém procedimentos documentados para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade, sendo mantidos sob forma de cópia física, meio eletrônico e outros.

Os registros da qualidade são mantidos para demonstrar a conformidade com os requisitos especificados e a efetiva operação do sistema da qualidade.

Todos os registros da qualidade são legíveis, armazenados e mantidos de tal forma que sejam prontamente recuperáveis, em instalações que forneçam condições ambientais adequadas para prevenir danos, deterioração e perda. Os tempos de retenção dos registros da qualidade são estabelecidos e registrados. Quando acordado em contrato, os registros da qualidade estão disponíveis para avaliação pelo cliente ou seu representante durante um período acordado.

II – Registros técnicos

Os registros são mantidos por um período definido, com finalidade de constituírem um conjunto de informações suficiente para estabelecer uma linha de auditoria e incluem:

- registros de calibração;
- registros de pessoal;
- cópias dos relatórios e/ou ensaios de calibração emitidos;
- outras informações importantes.

Os registros de cada ensaio ou calibração contém informações para facilitar, se possível, a identificação de fatores que afetam a incerteza, além de possibilitar a reprodução do ensaio ou calibração o mais próximo possível das condições originais. Contém ainda os responsáveis por cada uma das etapas (amostragem, realização do ensaio, conferência do resultado, emissão do laudo), quando aplicável.

II - Rotina

Procedimento da qualidade X.XX - Controle de registros da qualidade

Procedimento da qualidade X.XX - Controle de registros técnicos.



Requisitos Gerenciais Atividade XI – Auditorias Internas	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Auditorias Internas

I - Generalidades

O LESC estabelece e mantém procedimentos documentados para planejamento e implementação de auditorias internas da qualidade, para verificar se as atividades da qualidade e respectivos resultados estão em conformidade com as disposições planejadas e para determinar a eficácia do sistema da qualidade.

II – Responsabilidades

O Gerente de qualidade e o auditor são responsáveis pela organização e coordenação da auditoria interna. Esta responsabilidade inclui as seguintes atividades:

Selecionar os auditores, instruindo-os para a abrangência e objetivos particulares de cada auditoria;

Preparar a data da auditoria, avisando os setores sobre o programa de auditoria;

Monitorar, investigar, reportar e rastrear atividades para garantir que os procedimentos da auditoria interna estão sendo seguidos;

Revisão e aprovação dos relatórios de auditoria e das Listas de Verificações;

III - Periodicidade

As auditorias internas da qualidade são programadas com base na situação atual e importância da atividade a ser auditada, e são executadas por pessoal independente daquele que tem responsabilidade direta pela atividade que está sendo auditada, com periodicidades não superior a 1 (um) ano.

IV - Resultados

Os resultados das auditorias são registrados e levados ao conhecimento do pessoal que tenha responsabilidade na área auditada. O pessoal da administração responsável pela área toma, em tempo hábil, ações corretivas referentes as deficiências encontradas durante a auditoria.

Nota: Os resultados de auditorias internas da qualidade são parte integrante das informações necessárias às atividades de análise crítica pela administração.

II - Rotinas

Procedimento da qualidade X.XX - Auditorias internas da qualidade (**a definir**).

Procedimento da qualidade X.XX - Qualificação de auditores internos (**a definir**).



Requisitos Gerenciais Atividade XII – Análises Críticas pela Gerência	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Análises Críticas pela Gerência

I - Generalidades

A Administração, com responsabilidade executiva, analisa criticamente o sistema da qualidade do laboratório a intervalos definidos, suficientes para assegurar sua contínua adequação e eficácia em atender aos requisitos da norma ISO/IEC 17025, à política e aos objetivos da qualidade. São mantidos registros das análises críticas realizadas.

A análise crítica considera, quando necessário:

- a) Adequação das políticas e procedimentos;
- b) Relatório do pessoal gerencial e de supervisão;
- c) Resultados de auditorias internas recentes;
- d) Ações corretivas e preventivas;
- e) Avaliações realizadas por organizações externas;
- f) Resultados de comparações interlaboratoriais ou ensaios de proficiência;
- g) Mudanças no volume e tipo de trabalho;
- h) *Feedback* de clientes;
- i) Reclamações;
- j) Outros fatores relevantes, tais como: atividades de controle da qualidade e treinamento de pessoal.

A periodicidade das análises críticas é anual e os resultados são utilizados para melhoria do sistema da qualidade implementado. As ações definidas são implementadas e monitoradas pela gerência. As responsabilidades e métodos são definidas em procedimento específico.

II - Rotinas

Procedimento da qualidade X.XX – Análise crítica pela gerência.



Requisitos Técnicos Atividade XIII – Pessoal	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Pessoal

I - Generalidades

O LESC assegura a competência de todos que operam equipamentos, realizam ensaios e/ou calibrações, avaliam resultados e emitem/assinam relatórios. Assegura ainda a qualificação com base na formação, treinamento, experiência apropriada e/ou habilidades demonstradas conforme necessário. Os cargos, funções e atividades principais dos integrantes do LESC são descritos no início deste manual.

II - Treinamento

O LESC estabelece e mantém procedimentos documentados para identificar as necessidades de treinamento e providenciá-lo para o pessoal que executa atividades que influem na qualidade.

O pessoal que executa tarefas especificamente designadas é qualificado com base na instrução, treinamento e/ou experiência apropriados conforme requerido. Registros apropriados do treinamento são mantidos.

Cabe ao Coordenador Gerente Geral do LESC a avaliação, a partir das necessidades de treinamento identificadas, e elaboração do cronograma de treinamento anual. Os recursos necessários são disponibilizados para implementação do cronograma de treinamento anual.

Treinamento sobre o Sistema da Qualidade foi oferecido a todos os funcionários, para que os mesmos se familiarizassem com os vários procedimentos da qualidade implantados na empresa.

III - Competências

O LESC determina e autoriza pessoas específicas para realizarem tarefas particulares de amostragem, ensaio e ou calibração, para emitir relatórios e/ou certificados, para emitir opiniões e interpretações e para operar equipamentos particulares.

São mantidos registros da(s) autorização(ões), competência, qualificação profissional, treinamento e habilidades de todo o pessoal técnico, incluindo a data na qual a autorização ou competência foi firmada.

IV - Rotina

Procedimento da qualidade X.XX - Treinamento de pessoal



Requisitos técnicos Atividade XIV – Acomodações e Condições Ambientais	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Acomodações e Condições Ambientais

I - Generalidades

No LESC há condições ambientais favoráveis, garantindo assim que não haja interferência no desempenho das atividades em geral, bem como na confiabilidade analítica.

O LESC possui um nível adequado de limpeza e manutenção (estado de preservação de suas instalações).

Medidas de ordem de higiene e limpeza são seguidas. Precauções de saúde e segurança e cuidados com o meio ambiente são aplicados de acordo com a regulamentação técnica pertinente.

II - Instalações

As instalações do LESC possuem dimensão, construção e localização adequadas para atender às necessidades da realização dos exames e minimizar interferências que possam comprometer a sua validação.

A planta do Laboratório de Eletroquímica de Superfícies – LESC - possibilita a separação das diferentes atividades a fim de garantir que os exames seja realizados corretamente e com segurança

O LESC possui áreas, instalações equipamentos e suprimentos adequados que garantem a realização dos exames bem como o armazenamento de materiais, documentos, reagentes e sistemas biológicos.



Requisitos Técnicos Atividade XV – Validação de Métodos	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Validação de Métodos

I - Generalidades

O LESC utiliza métodos e procedimentos apropriados para todos os ensaios e calibrações dentro de seu escopo. Estes incluem amostragem, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens a serem ensaiados e/ou calibrados.

Todos os equipamentos principais possuem instruções de qualidade e ou de trabalho para seu uso e/ou operação. Estas instruções incluem instruções sobre o manuseio e preparação dos itens a serem ensaiados e /ou calibrados, ou ambos. Estes documentos estão disponíveis em sua versão atualizada em local próximo ao equipamento.

Normas ou outras especificações reconhecidas podem ser utilizadas como procedimento para a realização de um determinado ensaio ou calibração. Todos os desvios devem ser documentados, justificados, autorizados e aprovados pelo cliente.

II – Seleção de métodos

Os métodos são selecionados pelo laboratório de modo a atender às necessidades do cliente, dando-se preferência para métodos publicados em normas nacionais ou internacionais. Quando necessário as normas são complementadas para assegurar uma aplicação consistente.

Métodos desenvolvidos ou adotados pelo laboratório podem ser utilizados, desde que apropriados e devidamente comunicado ao cliente.

III – Métodos desenvolvidos pelo laboratório

O desenvolvimento de métodos de ensaio e calibração são uma atividade planejada e designadas a pessoal qualificado e com recursos adequados.

IV – Métodos não-normalizados

Os métodos desenvolvidos devem ser validados de forma apropriada antes de serem utilizados. Os procedimentos para ensaios não-normalizados devem incluir:

- identificação adequada e escopo;
- descrição do tipo de item a ser ensaiado ou calibrado;
- parâmetros ou grandezas e faixas a serem determinadas;
- aparato e equipamento, incluindo os requisitos de desempenho técnico;
- padrões de referência e materiais de referência utilizados;
- condições ambientais requeridas e períodos de estabilização necessários;

g) descrição do procedimento, incluindo:

- fixação de marcas de identificação, transporte, armazenamento e preparação;
- verificações a serem feitas antes e durante o trabalho;
- método de registro e observação dos resultados;
- quaisquer medidas de segurança a serem observadas;

h) critério e/ou requisitos para aprovação/rejeição;

i) dados a serem registrados e método de análise de resultados;

j) incerteza e ou procedimento para estimativa da incerteza.

V – Validação de métodos

A validação de métodos é aplicada para métodos não-normalizados, métodos criados e/ou desenvolvidos pelo próprio laboratório, métodos normalizados usados fora do escopo para o qual foram concebidos, ampliações e /ou modificações de métodos normalizados.

Os métodos de validação podem incluir:

- a) calibração com o uso de padrões de referência ou materiais de referência;
- b) comparações com resultados obtidos por outros métodos e interlaboratoriais;
- c) avaliação sistemática dos fatores que influenciam o resultado;
- d) avaliação da incerteza dos resultados com base no conhecimento científico e prática.

VI – Estimativa da Incerteza da Medição

O LESC aplica procedimentos para determinar e/ou estimar a incerteza de todas as medições e ou calibrações. Quando a natureza do método de ensaio impedir o cálculo rigoroso, metrologicamente e estatisticamente válido da incerteza da medição, o laboratório identifica os componentes da incerteza e realiza uma estimativa razoável da incerteza da medição.

A estimativa da incerteza depende de fatores como:

- a) requisitos do método de ensaio;
- b) requisitos do cliente;
- c) existência de limites nos quais são baseadas as decisões sobre a conformidade a uma especificação.

No caso de um ensaio reconhecido, se todos os requisitos forem satisfeitos, os limites da norma podem ser utilizados para a apresentação dos resultados e da incerteza.

Para a estimativa da incerteza devem ser considerados todos os componentes que sejam importantes para uma determinada situação considerando-se os métodos de análise apropriados.

VII - Rotinas

Rotina da qualidade X.XX – Procedimento para validação de métodos (**a definir**).



Requisitos Técnicos Atividade XVI – Controle de Dados	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Controle de Dados

I - Generalidades

Os cálculos e a transferência de dados são submetidas a verificações apropriadas e sistemáticas.

O LESC utiliza computadores para a aquisição, processamento, registro, relato e armazenamento ou recuperação de dados de ensaio e calibração. O laboratório mantém procedimentos para proteção dos dados, incluindo: confidencialidade da entrada ou coleta, armazenamento, transmissão e processamento dos dados.

II - Rotinas

Procedimento da qualidade X.XX – Procedimento para controle e transferência de dados (a definir).



Requisitos Técnicos Atividade XVII – Equipamentos	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Equipamentos

I - Generalidades

O LESC mantém equipamentos adequados para a realização de amostragem, medição e ensaio requeridos para o correto desenvolvimento das suas atividades (exatidão, precisão e repetibilidade).

Todos os equipamentos são verificados em intervalos de tempo definidos, de modo a assegurar que os mesmos atendem as especificações determinadas pelo laboratório e normas pertinentes, sendo operados de forma correta por pessoal qualificado e autorizado. Todos os equipamentos e seus respectivos softwares são univocamente identificados. São mantidos registros de cada item dos equipamentos (incluindo seus softwares) que incluem:

- nome do item do equipamento e seu software;
- nome do fabricante, identificação do modelo e número de série ou outra identificação unívoca;
- verificações de que o equipamento atende as especificações;
- localização atual, onde apropriado;
- instruções do fabricante, ou referência da sua localização;
- datas, resultados e cópias de relatórios e certificados de todas as calibrações, ajustes, critérios e programação de calibrações;
- plano de manutenção e manutenções realizadas;
- quaisquer danos, mal funcionamento, modificações e reparos;

As instruções de uso e manutenção dos equipamentos principais estão disponíveis no laboratório aos operadores. São considerados equipamentos de medição e ensaio:

- Potenciostatos/Galvanostatos e seus respectivos “softwares” de controle;
- Multímetros;
- Fontes de corrente e potencial;
- pHmetros;
- Eletrodos de referência;
- Sistemas de Aquisição de Dados.

II - Transporte



O transporte de equipamentos é realizado com segurança, de forma planejada, de modo a assegurar o correto funcionamento e prevenir contaminação ou degradação.

III – Identificação da condição operacional

Todos os equipamentos que tenham sofrido sobrecarga, que tenham sido utilizados incorretamente, que produzam resultados suspeitos ou que demonstrem defeitos ou que estejam fora dos limites especificados são isolados e devidamente identificados até que a sua condição normal de utilização seja restabelecida por procedimento de calibração e ou manutenção.

Os equipamentos, sempre que possível, são identificados de modo a indicar o status do referido equipamento e a validade do seu certificado de calibração. Os intervalos de calibração são definidos em procedimento específico.

IV – Procedimento de calibração

Os equipamentos seguem a rotina de calibração e verificação, segundo as instruções contidas no seu próprio manual, fornecido pelo fabricante. Quando necessário, fontes externas são utilizadas para calibrar e aferir certos equipamentos. Para cada equipamento, o cartão de registro de calibração é sempre preenchido após a calibração.

V - Rotinas

Procedimento da qualidade X.XX - Controle de equipamentos de inspeção, medição e ensaios **(a definir)**.

Procedimento da qualidade X.XX – Procedimento para utilização de equipamentos **(a definir)**.



Requisitos Técnicos Atividade XVII – Rastreabilidade da Medição	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Rastreabilidade da Medição

I - Generalidades

O produto do LESC é o Relatório Técnico emitido como resultado do ensaio no material fornecido pelo cliente. Quando apropriado, o LESC estabelece e mantém procedimentos para identificação do produto por meios adequados, a partir do recebimento e durante todos os estágios de preparação, ensaio e devolução (se necessário).

Onde e na abrangência em que a rastreabilidade for um requisito especificado, o LESC estabelece e mantém procedimentos, de forma que os produtos, individualmente ou em lotes, tenham uma identificação única. Esta identificação é registrada.

II - Rotina

Procedimento da qualidade X.XX - Identificação e rastreabilidade do produto (**a definir**).



Requisitos Técnicos Atividade XVIII – Amostragem	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Amostragem

I - Generalidades

O LESC mantém planos e procedimentos para amostragem de substâncias e/ou materiais para ensaio e ou calibração subseqüentes, a serem utilizados quando necessário.

O procedimento de amostragem visa a garantir a coleta de uma amostra representativa do todo, sendo às vezes, requerida pela especificação do tipo de substância ou produto que está sendo ensaiado.

Os desvios, adições e exclusões ao procedimento de amostragem solicitados pelo cliente são documentados e acompanham a documentação que contém os resultados.

Os registros das atividades de amostragem incluem:

- procedimento de amostragem utilizado;
- identificação do amostrador;
- condições ambientais (se pertinente);
- identificação do local de amostragem (fotos, diagramas, mapas, etc.);
- estatística em que se baseia o procedimento de amostragem.

II – Rotina

Procedimento da qualidade X.XX – Procedimento de amostragem (**a definir**).



Requisitos Técnicos Atividade XIX – Manuseio de Itens de Ensaio e Calibração	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Manuseio de Itens de Ensaio e Calibração

Política a ser definida.

Documento em Avaliação



Requisitos Técnicos Atividade XX – Garantia da Qualidade	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Garantia da Qualidade

I - Generalidades

O LESC estabelece e mantém procedimentos documentados para transporte, recebimento, manuseio, armazenamento, embalagem, preservação e de amostras para ensaio.

II – Identificação

Todas as amostras (itens) são univocamente identificadas durante o período em que permanecerem sob responsabilidade do laboratório.

A identificação inclui registros de anormalidades ou desvios nas condições normais especificadas para o material.

III - Armazenamento

O LESC utiliza depósitos e áreas de armazenagem adequados para prevenir danos ou deterioração do produto/material aguardando ensaio ou retirada.

De forma a detectar deterioração, a condição do produto em estoque é avaliada a intervalos apropriados. O LESC aplica métodos apropriados para preservação e segregação do produto, quando tal produto estiver sob seu controle.

IV - Rotinas

Procedimento da qualidade X.XX - Manuseio, armazenamento, embalagem, preservação e entrega (**a definir**).

VI - Documentos aplicáveis

Instrução de trabalho X.XX - Manuseio de materiais (**a definir**).

Instrução de trabalho X.XX - Embarque de Motores e Geradores (**a definir**).



Requisitos Técnicos Atividade XXI – Garantia da Qualidade de Resultados de Ensaio e Calibração	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Garantia da Qualidade de Resultados de Ensaio e Calibração

I - Generalidades

O LESC possui procedimentos de controle da qualidade para monitorar a validade de ensaios e calibrações realizados. Esta monitoração é planejada e analisada criticamente.

II – Rotinas

Procedimento da qualidade X.XX – Procedimento de verificação da validade dos resultados (a definir).



Requisitos Técnicos Atividade XXII – Apresentação de Resultados	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Apresentação dos Resultados

I - Generalidades

Todos os resultados são apresentados com exatidão, clareza, objetividade e sem ambigüidades, sob a forma de um relatório de ensaio ou certificado de calibração e inclui toda a informação solicitada pelo cliente e necessária a correta interpretação dos resultados. Os resultados podem ser relatados de forma simplificada, desde que, acordado previamente com o cliente e que as informações completas estejam disponíveis para consulta eventual.

As informações e o formato dos relatórios de ensaio e certificados de calibração são descritos em procedimento específico.

As opiniões e interpretações, quando apropriadas, são devidamente identificadas e realizadas em local apropriado dentro do relatório de ensaio.

II - Rotinas

Procedimento da qualidade X.XX – Procedimento para elaboração de relatório **(a definir)**.

Procedimento da qualidade X.XX – Procedimento para elaboração de certificado **(a definir)**.

Procedimento da qualidade X.XX – Procedimento para emissão de laudo **(a definir)**.



Laboratórios	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Laboratórios

I - Organização

O Laboratório de Eletroquímica de Superfícies e Corrosão LESC é dividido em:

- Sala de alunos;
- Sala de preparação de amostras e de soluções;
- Laboratório de caracterização metalográfica;
- Laboratório de ensaios eletroquímicos.

1) Todas as peças conjuntos, subconjuntos e matérias-primas compradas de subfornecedores ou fornecidas pelo cliente, passam pela Inspeção de Recebimento e Laboratório, onde são verificados, inspecionados para garantir conformidade de acordo com especificações internas, desenhos, normas e outros documentos aplicáveis.

II - Equipamentos

1) Todos os equipamentos são calibrados e aferidos periodicamente seguindo procedimento interno, sendo os padrões usados, aferidos em laboratórios credenciados na Rede Brasileira de Calibração.

2) Segue relação dos equipamentos e características, uso típico e instruções de operações referentes, quando aplicável.

Equipamentos do Laboratório de Ensaios Eletroquímicos:

1) Alguns equipamentos de menor porte (pHmetro, condutivímetro, fontes de corrente e potencial, multímetro) podem ser, eventualmente, transportados de um local a outro, a fim de atender demandas e/ou necessidades específicas por curtos períodos de tempo, não permanecendo dedicados a uma atividade específica.

Tabela 6 – Equipamentos da Sala de Ensaio Eletroquímicos

Aparelho/características	Uso típico	Instrução de Trabalho
Banho criostermatizado Frigomix B	Estabilizador da temperatura em ensaios eletroquímicos e de permeação de hidrogênio	IT-BCT-001
Bomba dosadora Heidolph PD5002	Renovação da solução em ensaios eletroquímicos utilizando a célula de fluxo	IT-BDH-001
Booster de potencial Radiometer Voltalab HVB 100	Acessório dos potenciostatos Radiometer	IT-BPR-001
Célula de fluxo Radiometer modelo C145/170	Realização de estudos eletroquímicos	IT-CFR-001
Célula eletroquímica básica de 3 eletrodos EG&G modelo G0057 – sem camisa	Realização de estudos eletroquímicos	IT-CEB-001
Célula eletroquímica básica de 3 eletrodos EG&G modelo G0057 – com camisa	Realização de estudos eletroquímicos	IT-CEB-002
Célula plana EG&E modelo K025	Realização de estudos eletroquímicos	IT-CPL-001
Eletrodo Rotatório de disco-anel EG&G modelo 316	Realização de estudos eletroquímicos	IT-ERO-001
Fonte de corrente contínua	Alimentação de corrente/potencial de uso geral	IT-FCA-001
Fonte de corrente contínua Instek GPS3030D	Alimentação de corrente/potencial de uso geral	IT-FCI-001
Multímetro	Medida de potencial de sistemas eletroquímicos	IT-M??-001
Multímetro Agilent 34401A	Medida de potencial de sistemas eletroquímicos	IT-MAG-001
Potenciostato EG&G Princeton Applied Research modelo 273	Ensaio eletroquímico dos sistemas em estudo	IT-PEG-001
Potenciostato Radiometer Voltalab 10	Ensaio eletroquímico dos sistemas em estudo	IT-PRV-001
Potenciostato Radiometer Voltalab 40 – com sistema de impedância	Ensaio eletroquímico dos sistemas em estudo	IT-PRV-002

Tabela 7 – Equipamentos da Sala de Caracterização de Metalográfica:

Aparelho/características	Uso típico	Instrução de Trabalho
Medidor de espessura Fischer	Determinação da espessura de revestimentos metálicos	IT-MEF-001
Espectrofotômetro FEMTO Plus 600	Determinação de concentração de íons em solução aquosa	IT-EFE-001

Tabela 8 – Equipamentos da Sala de Preparação de Amostras:

Aparelho/características	Uso típico	Instrução de Trabalho
Balança Sartorius modelo BL 210S	Pesagem de amostras e reagentes em geral	IT-BSA-001
Banho de Ultrassom Unique USC-700	Limpeza de materiais	IT-BUS-001
Conduvímetero Handylab Schott modelo Handylab LF1	Determinação da condutividade de soluções aquosas em geral	IT-CHS-001
Deionizador Permution	Embutimento de amostras para análise metalográfica	IT-DPE-001
Destilador Quimis modelo 341.22	Produção de água destilada	IT-DQM-001
Embutidor de amostra Arotec EMB-30	Embutimento de amostras para análise metalográfica	IT-EAA-001
Estufa Fanem modelo 515	Secagem de vidraria e material diverso	IT-EFN-001
Mufla LINN	Calcinação de amostras e materiais	IT-MLI-001
phmetro Marte	Medição de pH de soluções aquosas	IT-PHM-001
PHmetro WTW modelo pH 330i set	Medição de pH de soluções aquosas	IT-PHW-001
Politriz 2 rotações Arotec PL-02	Lixamento e polimento de amostras	IT-PAR-001
Refrigerador Electrolux R250	Armazenagem de reagentes	IT-REL-001



Elaboração, Manutenção, Distribuição e Revisão do Manual de Qualidade	Elaborado por: Alexandre M. Maul	Seção: XXX
	Aprovado por: Haroldo de A. Ponte	Revisão: XX-XX
	Aprovação: XX/XX/XXXX	Pág. XX de XX

Elaboração, Manutenção, Distribuição e Revisão do Manual de Qualidade

I - Objetivo

Descrever os procedimentos, a elaboração, manutenção, distribuição e revisão do Manual de Qualidade.

O manual da qualidade é aprovado pelo coordenador geral do laboratório, pelo responsável técnico, pelo responsável pela qualidade e pelo responsável ao atendimento aos clientes.

II - Elaboração, Manutenção e Distribuição do Manual

1) O sistema de qualidade do LESC é baseado em procedimentos escritos (Procedimentos/Instruções da qualidade – PQ/IQ e Procedimentos/Instruções de Trabalho - PT/IT), que são revisados periodicamente pelos setores responsáveis, refletindo as alterações sofridas.

2) Periodicamente o departamento de Controle de Qualidade atualiza o Manual de Qualidade, adequando-o às revisões das normas aplicáveis e eventuais alterações nos procedimentos internos do Sistema de Qualidade. O Manual de Qualidade está disponível no site do LESC (www.gea.ufpr.br/lesc.htm).

3) Qualquer funcionário tem acesso ao site e clientes são informados pela area comercial sobre as possibilidades de acesso.

III - Revisão

1. São realizadas substituindo-se as páginas aplicáveis.

2. Cada página revisada leva a data de revisão e cada emissão cancela e substitui a emissão anterior.