

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO TECNOLÓGICO DE JOINVILLE
CURSO DE ENGENHARIA AUTOMOTIVA

GIOVANNI MANZINI ORMENEZE

ABORDAGEM DE RISCOS NO CONTEXTO DA ABNT ISO/IEC 17025:2017: SUA
APLICAÇÃO EM LABORATÓRIO DE CALIBRAÇÃO

Joinville
2022

GIOVANNI MANZINI ORMENEZE

ABORDAGEM DE RISCOS NO CONTEXTO DA ABNT ISO/IEC 17025:2017: SUA
APLICAÇÃO EM LABORATÓRIO DE CALIBRAÇÃO

Trabalho apresentado como requisito para
obtenção do título de bacharel em Engenharia
Automotiva do Centro Tecnológico de Joinville
da Universidade Federal de Santa Catarina.

Orientador(a): Dra. Sueli Fischer Beckert

Joinville
2022

GIOVANNI MANZINI ORMENEZE

ABORDAGEM DE RISCOS NO CONTEXTO DA ABNT ISO/IEC 17025:2017: SUA
APLICAÇÃO EM LABORATÓRIO DE CALIBRAÇÃO

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi julgado adequado para obtenção do título de bacharel em Engenharia Automotiva, na Universidade Federal de Santa Catarina, Centro Tecnológico de Joinville.

Joinville (SC), 12 de Dezembro de 2022.

Banca Examinadora:

Orientador(a): Dra. Sueli Fischer Beckert
Orientador(a)
Presidente

Prof. Dr. Janaina Renata Garcia
Membro(a)
Universidade Federal de Santa Catarina

Me. Amanda Felski Peres
Membro(a)
BMW do Brasil

Dedico este trabalho a minha família, e a todos aqueles que contribuíram de alguma forma para a conclusão do curso.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por ter me iluminado, pela força e coragem durante toda jornada, a ele que nos abençoa todos os dias, nos guia, e nos protege diante de todas as adversidades vividas durante a vida. Sem Ele nada seria possível.

Agradeço também a minha família, meus avós, tios(as), primos(as), meus irmãos Gustavo e Gabrieli, e especialmente aos meus pais, Eli e Andreza, na qual dedico todo mérito e esforço diário, pois se hoje eu estou onde estou, é graças ao esforço destas pessoas que me acompanharam desde o início da minha vida; agradeço por terem propiciado a realização deste sonho; meus guias, incentivadores, pilares e inspirações.

A minha orientadora, professora doutora Sueli Fischer Beckert, exemplo de pessoa e profissional, agradeço por todo o incentivo, paciência, amizade, por me orientar, ajudar, por todos os ensinamentos dados ao longo do curso e durante a elaboração deste trabalho. Tenho a certeza de que, sem seu apoio e dedicação nada disso seria possível.

A minha namorada, Beatriz, pela compreensão e apoio em todos os dias dedicados aos estudos, pela força, atenção, e por todos os conselhos. Agradeço também aos meus grandes amigos do grupo Mirabolantes, por todos os momentos juntos, principalmente aos que compartilharam teto comigo Gabriel e Flávio. Agradecimento especial aos All Stars, Gabriel Ari, Daniel, Gianluca por tornarem as noites de estudo mais leves e enriquecedoras.

Meus agradecimentos ao departamento da qualidade da BMW Group Brasil, ao qual pude fazer parte durante 18 meses, onde construí amizades que fazem parte da minha formação, em especial as pessoas que me deram essa oportunidade Anderson, Mayara e Amanda.

E por último e não menos importante, agradeço aos professores, coordenação, e funcionários da Universidade Federal de Santa Catarina - Campus Joinville, que através de seus ensinamentos permitiram que eu pudesse obter grandes conhecimentos e realizar meu grande sonho.

"Nunca ande por trilhas, pois assim só irá até onde outros já foram" Alexander Graham Bell.

RESUMO

A norma ISO/IEC 17025 estabelece requisitos necessários para a implementação e manutenção de um sistema de gestão da qualidade (SGQ) em laboratórios de calibração, testes ou amostragem, sendo utilizado por eles para demonstrar sua competência técnica na realização de suas atividades. Um dos requisitos da atual versão da norma é a necessidade de realizar o gerenciamento de risco (RM), introduzido com pensamento de riscos. O objetivo deste trabalho é realizar uma proposta para abordagem de risco em laboratórios de calibração, realizando a identificação, análise, avaliação, classificação e identificação de ações necessárias para aceitar, mitigar ou eliminar esses riscos. Para auxiliar no desenvolvimento da proposta foi abordada a norma ISO/IEC 31010 a fim de identificar ferramentas que possam ser utilizadas na tratativa. As ferramentas selecionadas foram matriz SWOT, *brainstorming*, APR e a FMEA. Dessa forma foi possível criar uma planilha para abordagem e tratativa dos riscos existentes nos laboratórios de calibração e ensaios.

Palavras-chave: Gestão de riscos. Laboratórios de calibração testes e ensaios. ISO/IEC 17025.

ABSTRACT

The ISO/IEC 17025 standard establishes the necessary requirements for the implementation and maintenance of a quality management system (QMS) in therapy, testing or therapy laboratories, being used by them to demonstrate their technical competence in carrying out their activities. One of the requirements of the current version of the standard is the need to carry out risk management (RM), introduced with risk thinking. The objective of this work is to propose a risk approach in blood therapy laboratories, performing an identification, analysis, evaluation, classification and identification of necessary actions to accept, mitigate or eliminate these risks. To assist in the development of the proposal, the ISO/IEC 31010 standard was addressed in order to identify tools that can be used in the negotiations. The selected tools were the SWOT matrix, *brainstorming*, APR and the FMEA. In this way, it was possible to create a spreadsheet to approach and deal with the risks existing in calibration and testing laboratories.

Keywords: Risk management. Calibration testing and testing laboratories. ISO/IEC 17025.

LISTA DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1 – Diagrama da norma ISO 9001:2015. | 15 |
| Figura 2 – Representação esquemática do processo operacional de um laboratório. | 21 |
| Figura 3 – Princípios da Gestão de Risco. | 23 |
| Figura 4 – Estrutura da Gestão de Risco. | 24 |
| Figura 5 – Processo da Gestão de Risco. | 25 |
| Figura 6 – Matriz SWOT. | 26 |
| Figura 7 – Matriz SWOT Realizada. | 37 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|--|----|
| Tabela 1 – Tabela para análise preliminar de risco. | 28 |
| Tabela 2 – Planilha Para Gestão de Risco Em Laboratório de Calibração. . . . | 33 |
| Tabela 3 – Classificação Probabilidade do Risco. | 34 |
| Tabela 4 – Classificação Impacto do Risco. | 34 |
| Tabela 5 – Matriz de Classificação do Risco. | 34 |
| Tabela 6 – Planilha para elaboração de plano de ação. | 36 |
| Tabela 7 – Planilha com os planos de ações tratados. | 40 |
| Tabela 8 – Classificação de detecção. | 50 |
| Tabela 9 – Classificação de Ocorrência. | 51 |
| Tabela 10 – Classificação de Severidade. | 52 |
| Tabela 11 – Classificação de Prioridade de Ação. | 53 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|---------|--|
| SGQ | Sistema de Gestão da Qualidade |
| RM | Gerenciamento de Risco |
| APR | Análise Preliminar de Risco |
| FMEA | Análise de Modo e Efeito de Falha |
| ISO | Organização Internacional de Normalização |
| IEC | Comissão Eletrotécnica Internacional |
| ABNT | Associação Brasileira de Normas Técnicas |
| VIM | Vocabulário Internacional de Metrologia |
| RBC | Rede Brasileira de Calibração |
| CGCRE | Coordenação Geral de Acreditação |
| INMETRO | Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia |
| ILAC | Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios |

SUMÁRIO

| | | |
|--------------|---|-----------|
| 1 | INTRODUÇÃO | 11 |
| 1.1 | Objetivo | 13 |
| 1.1.1 | Objetivo Geral | 13 |
| 1.1.2 | Objetivos Específicos | 13 |
| 2 | FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA | 14 |
| 2.1 | Sistema de Gestão da Qualidade | 14 |
| 2.1.1 | Abordagem de Risco ISO 9001:2015 | 15 |
| 2.1.2 | Recursos de Medição e Monitoramento | 17 |
| 2.2 | ISO/IEC 17025:2017 | 18 |
| 2.2.1 | Estrutura da ISO/IEC 17025 | 19 |
| 2.2.2 | Abordagem de Risco ISO/IEC 17025:2017 | 22 |
| 2.3 | Gestão de Risco Conforme a Norma ISO/IEC 31000:2018 | 23 |
| 2.4 | Ferramentas Utilizadas para Abordagem de Riscos | 25 |
| 2.4.1 | Matriz SWOT | 26 |
| 2.4.2 | <i>Brainstorming</i> | 27 |
| 2.4.3 | Análise Preliminar de Risco (APR) | 28 |
| 2.4.4 | FMEA - Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos | 28 |
| 3 | PROPOSTA DE GESTÃO DE RISCOS EM LABORATÓRIOS | 32 |
| 4 | APLICAÇÃO DO MÉTODO | 37 |
| 5 | CONCLUSÕES | 42 |
| | REFERÊNCIAS | 43 |
| | APÊNDICE A | 48 |
| | ANEXO A | 50 |
| | ANEXO B | 53 |

1 INTRODUÇÃO

A busca por realizar produtos e serviços com qualidade é um desenvolvimento contínuo na indústria, e está sempre passando por melhorias e alterações, trazendo cada vez mais competitividade entre as empresas globalizadas (COSTA; SANTANA; TRIGO, 2015). Perante esse cenário, as empresas buscam implementar um sistema de gestão da qualidade, que tem como finalidade garantir a conformidade de seus produtos e processos com os padrões de qualidade previamente estabelecidos dentro da organização, demonstrando compromisso com a satisfação do seu cliente (SILVA, 2009).

Para orientar na implementação de boas práticas do sistema de gestão, foram criados referenciais normativos pela Organização Internacional de Normalização (*International Organization for Standardization - ISO*), que devem ser observados como caminhos a serem trilhados pelas empresas para obter um padrão de qualidade de forma eficiente, reduzindo falhas e aumentando a produtividade (ISO, 2015a). A norma ISO 9001 relaciona os requisitos de sistemas de gestão da qualidade a serem observados pelas organizações, sendo escrita de forma genérica e podendo ser aplicada a qualquer tipo de empresa independente de seu tamanho.

A primeira versão da norma ISO 9001 foi criada em 1987 com a intenção de estabelecer um padrão internacional de qualidade para produtos e serviços (JUNIOR; NOGUEIRA, 2020), e desde então várias revisões foram implementadas buscando assegurar a aplicação de boas práticas de gestão da qualidade, cujas premissas são garantidas por revisões periódicas da mesma. A versão mais recente da norma ISO 9001 foi emitida em 2015, que trouxe mudanças significativas em relação a versão de 2008, entre as quais a mudança da responsabilidade do sistema de gestão para a liderança, fazendo com que a alta direção assuma a representação legal em nome da empresa

A atualização também trouxe a mentalidade de risco onde a organização deve planejar e implementar ações para abordar riscos e oportunidades (ABNT, 2015b). De acordo com Fonseca (2015) a atual versão tem um foco maior em gestão de riscos com o objetivo de tornar os processos mais robustos e eficientes. O conceito de risco pode ser abordado de forma positiva gerando oportunidades ou negativo causando incertezas. A organização deve realizar essa gestão buscando minimizar os efeitos negativos e maximizar suas oportunidades (MELO, 2020).

A cláusula 7 da ISO 9001: 2015 apresenta os requisitos relacionados ao Apoio para implementação e manutenção do sistema de gestão da qualidade, considerando elementos de suporte para recursos, competência, conscientização, comunicação e

informação documentada.

O requisito 7.1.5 da ISO 9001: 2015 trata dos recursos de monitoramento e medição, sendo que a organização deve assegurar resultados válidos e confiáveis em medições que verificam a conformidade de seus produtos. Neste sentido, para garantir que o produto esteja em conformidade com as especificações, é necessário utilizar equipamentos de medição condizente com o processo produtivo e assegurar que o processo de medição esteja adequado ao uso, de forma a ter confiabilidade metrológica nos resultados obtidos (CORAL et al., 2004).

Especificamente o item 7.1.5.2 da ISO 9001:2015 trata da rastreabilidade metrológica que, quando o resultado de um equipamento for considerado pela organização parte essencial na validação do processo, o mesmo deve ser calibrado e verificado em um intervalo de tempo especificado contra padrões de medição internacional. A calibração dos equipamentos de medição deve ser realizada por laboratórios de calibração internos ou externos. Após a verificação do equipamento é gerado um relatório ou certificado de calibração que deve ser mantido como informação documentada pela organização, pois é a forma de comprovar que está sendo realizado o monitoramento de medição dos equipamentos (FRANCHI, 2016).

Para os laboratórios de calibração e de ensaios, de forma geral é adotada a norma ISO/IEC 17025 - Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração, sendo essa uma norma de referência para demonstrar capacidade de fornecer resultados confiáveis (OLIVARES, 2006). A norma ISO/IEC 17025 tem como objetivo promover confiança na operação dos laboratórios de calibração, de modo a garantir que eles são capazes de gerar resultados válidos, conseguindo assim aumentar a eficácia do sistema de gestão e prevenindo efeitos negativos (LIMA, 2017).

A versão de 2017 da ISO/IEC 17025 também requer que o laboratório planeje e implemente ações para abordagem de riscos e oportunidades. Entre os riscos abordados estão os riscos decorrentes de suas atividades, riscos de relacionamento e riscos à imparcialidade (ABNT, 2017). Para laboratórios de calibração os riscos contra imparcialidade devem ser analisados com cuidado, pois não deve haver conflitos de interesse entre a empresa e laboratório, de modo a garantir que não há influência no julgamento técnico (DROR; PIERCE, 2020).

De acordo com Silva, Grochau e Veit (2021) a gestão de risco para laboratórios de calibração inclui estratégias de suporte, métodos e ferramentas para identificar e controlar os riscos para um nível aceitável, tendo como principal objetivo reconhecer todos os possíveis riscos dentro da empresa ou processo. Para ser eficaz é necessário que a gestão de risco seja parte do sistema de gestão da qualidade. Realizando a gestão de risco é possível definir ações e planos de controle de forma a garantir a qualidade, melhorar o desempenho e mitigar os riscos associados (CASEY; SOUVIGNET, 2020).

Este trabalho busca realizar um estudo bibliográfico sobre os riscos a serem abordados em laboratórios de calibração, que tenham como finalidade prestar serviços de calibração acreditados e que atendam aos requisitos estabelecidos na norma ISO/IEC 17025:2017. Como resultado esperado, tem-se a proposta de uma planilha relacionando os principais riscos a serem observados, auxiliando os prestadores de serviços de calibração acreditados na gestão e proposição de ações para eliminação ou mitigação de riscos.

1.1 OBJETIVO

Para auxiliar na interpretação e gestão de riscos com base na norma ISO/IEC 17025: 2017, são propostos os objetivos relacionados abaixo.

1.1.1 Objetivo Geral

Propor uma método para tratamento de risco, de forma que os requisitos da ISO/IEC 17025: 2017 e de organismos de acreditação sejam atendidos adequadamente.

1.1.2 Objetivos Específicos

- Identificar os requisitos da ISO/IEC 17025 que requerem uma abordagem de riscos;
- Relacionar os riscos ao não atendimento dos requisitos em laboratórios de calibração;
- Estudar ferramentas e suas aplicações para tratamento de riscos em laboratórios de calibração;
- Propor um método para realizar o gerenciamento de riscos em laboratório de calibração.

Para realização dos objetivos descritos o trabalho será estruturado da seguinte forma: será apresentada a fundamentação teórica com base em normas e referências bibliográficas, na sequência será proposto um método para abordagem de riscos em laboratórios de calibração que possuem acreditação da norma ISO/IEC 17025, também será realizado a demonstração de como o método deve ser utilizado, e posteriormente apresentadas as conclusões finais.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

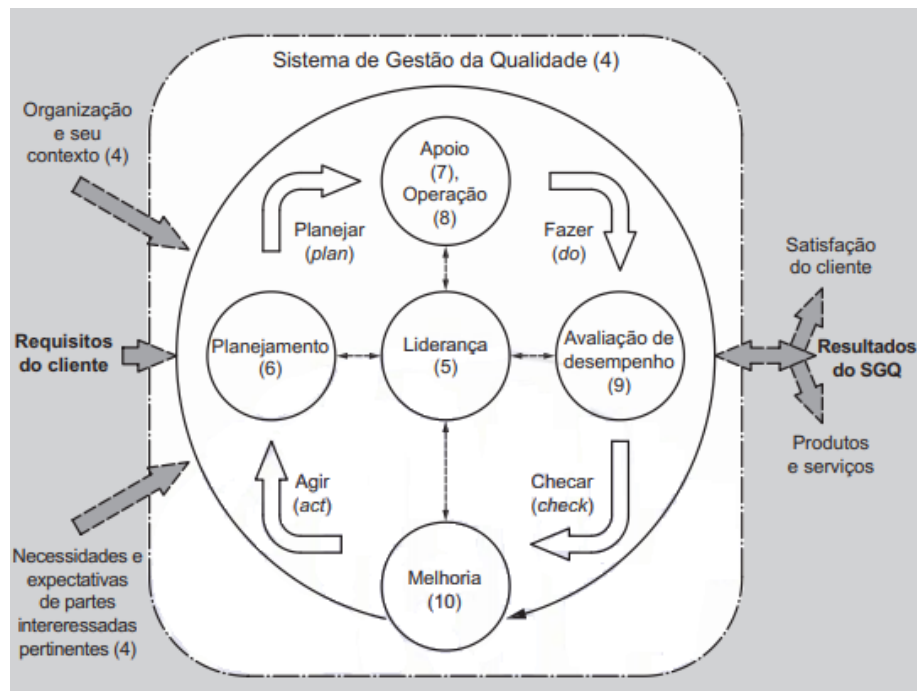
O sistema de gestão da qualidade (SGQ) é uma estrutura organizacional criada para gerir e garantir a qualidade da organização. Para implementar um SGQ são elaborados métodos e procedimentos para produção, avaliação e melhoria da qualidade. Os métodos direcionam a utilização dos recursos e execução dos processos, que por sua vez são regulados através da norma ISO 9001 (PALADINI, 2010). A norma ISO 9001 é considerada um instrumento para que a organização consiga atingir seu objetivo de ser eficaz no que se propõem em realizar, seja um produto ou serviço, requerendo foco no processo de desenvolvimento, implementação, e melhoria do sistema de gestão da qualidade (BONATO; CATEN, 2015).

A norma ISO 9001:2015 foi publicada em setembro de 2015, sendo a atual versão da norma internacional que especifica os requisitos do sistema de gestão da qualidade, anunciada como a grande atualização desde a versão do ano 2000. As revisões da norma ocorrem para acompanhar a evolução natural do mercado, mantendo a norma atualizada de forma clara e objetiva, sendo um exemplo de melhoria contínua com aplicabilidade universal. Para realizar as revisões é levada em consideração as mais complexas cadeias de abastecimento (OST; SILVEIRA, 2018).

A norma ISO 9001:2015 obteve algumas mudanças significativas em relação a sua antecessora versão de 2008. A versão vigente é composta de 10 cláusulas, conforme é definido no anexo SL em que padroniza estruturas, requisitos e terminologias das normas ISO (ISO, 2014). De acordo com Silva e Barbosa (2017), a norma ISO 9001:2015 não tem foco somente no cliente e sim em todas as partes interessadas, sendo necessário identificar quais são as partes interessadas e como elas afetam ou contribuem para a sustentabilidade e desenvolvimento da organização.

Na figura 1 é possível observar como a ISO 9001 está dividida e agrupada em relação ao ciclo *Plan-Do-Check-Act* (PDCA). A figura 1 apresenta três entradas do sistema de gestão da qualidade sendo elas: a organização e seu contexto, os requisitos do cliente, as necessidades e expectativas das partes interessadas. Como processo relacionado ao sistema de gestão da qualidade estão as cláusulas 4 a 10. E as saídas esperadas da implementação de um sistema de gestão da qualidade é a satisfação do cliente, produtos e serviços, e os resultados do SGQ. Os resultados do SGQ possibilitam a organização integrar processos e ações traçados aos objetivos da qualidade, aumentando dessa forma o nível de excelência da empresa.

Figura 1 – Diagrama da norma ISO 9001:2015.



Fonte: ABNT (2015b)

Para Barry et al. (2016) a atual versão da norma ISO 9001 incentiva a empresa a compreender o contexto em que a organização está inserida, fazendo com que se identifique as partes interessadas e possa antecipar os riscos de forma planejada, aproveitando as oportunidades para assim ter uma estratégia de atuação sustentável. A norma vigente leva a responsabilidade do sistema de gestão da qualidade para a liderança, fazendo com que a alta direção tenha que conduzir a organização assumindo representação legal, e realizando as tomadas de decisões com responsabilidade (OST; SILVEIRA, 2018).

Na atual versão a ISO 9001 tem-se maior ênfase na abordagem de processos, e maior liberdade em relação às documentações. Neste caso, a própria organização pode decidir quais informações devem ser documentadas e como serão armazenadas (FONSECA, 2015). Em versões anteriores a norma trazia uma cláusula específica para ações preventivas o que não acontece mais na versão de 2015, pois agora a norma trata o risco como inerente a todos os aspectos do sistema de gestão da qualidade, tornando-se proativa na identificação e redução de problemas e efeitos indesejáveis. Dessa forma, todas as cláusulas da norma utilizam um pensamento baseado nos riscos que podem ocorrer durante cada processo (ISO, 2015b).

2.1.1 Abordagem de Risco ISO 9001:2015

O requisito de mentalidade de risco é explicado na introdução da norma ISO 9001, e também pode ser identificado nas cláusulas:

- a) 4 - Contexto da Organização;
- b) 5 - Liderança;
- c) 6 - Planejamento;
- d) 7 - Apoio;
- e) 8 - Operação;
- f) 9 - Avaliação de Desempenho;
- g) 10 - Melhoria;

Ou seja, praticamente em todas as cláusulas da norma tem-se a preocupação de abordagem de risco, com a identificação de oportunidades e ameaças (SITNIKOV; BOCEAN et al., 2015). De acordo com Fonseca e Domingues (2018) esses aspectos exigidos na atualização da norma são benéficos para as empresas, em contrapartida são difíceis de serem implementados.

Para Agus et al. (2020) a principal alteração realizada da antiga versão da norma ISO 9001 para a versão atual é o pensamento baseado no risco, sendo essa uma das abordagens que deve ser realizada pela gestão da qualidade. A cláusula 6.1 da versão atual é definida como ações para abordar os riscos e oportunidades. Essa cláusula cita que a organização deve gerir os riscos e oportunidades existentes na organização de forma a garantir que o sistema de gestão da qualidade consiga atingir os resultados planejados, prevenindo ou reduzindo os efeitos indesejáveis dos riscos emergentes, e maximizando as oportunidades, obtendo melhoria contínua (SITNIKOV; BOCEAN et al., 2015).

A norma ABNT NBR ISO 9000, define risco como o efeito da incerteza, e considera que efeito é um desvio do esperado podendo ser positivo ou negativo (ABNT, 2015a). A norma ISO 9001 exige que as organizações realizem a abordagem de risco, porém deixa em aberto para que cada empresa possa definir como será realizada essa abordagem (MARTINS, 2019).

De acordo com Sitnikov, Bocean et al. (2015) nem todos os processos do sistema de gestão da qualidade representam o mesmo nível de risco em termos de sua capacidade de atender aos objetivos e as consequências de processos, produtos, serviços ou sistemas. Da mesma forma cada organização pode definir o seu nível de risco aceitável, algumas estão dispostas a aceitar altos níveis de risco, já outras preferem ser mais conservadoras e ter uma menor tolerância ao risco, tendo maior rigor em suas abordagens e tratativas de riscos.

Gerenciar riscos é utilizar políticas, procedimentos e práticas, realizando atividades de análise, avaliação, monitoramento e controle de risco. Esses processos devem ser realizados em todas as atividades ligadas à organização, considerando aspectos internos e externos aos quais ela está sujeita (ABNT, 2015b). Para Martins (2019) gerenciar riscos é essencial para toda organização que valoriza a durabilidade de seu negócio, garantindo qualidade de seus processos, produtos e serviços.

2.1.2 Recursos de Medição e Monitoramento

Para as organizações conseguirem manter padrões de qualidade em seus produtos, os equipamentos de monitoramento e medição devem assegurar resultados válidos e confiáveis. O requisito 7.1.5 da ISO 9001: 2015 está relacionado aos recursos de monitoramento e medição, onde a organização deve assegurar e prover recursos necessários para que seus equipamentos de medição estejam continuamente apropriados ao seu propósito (ABNT, 2015b).

Quando a rastreabilidade de medição for um requisito ou for considerada pela organização parte importante do processo de confiança dos resultados apresentados, a empresa deve realizar calibração e verificação de seus equipamentos contra padrões de medições rastreáveis a padrões internacionais ou nacionais, e os resultados devem ser mantidos na forma de informação documentada através de certificados de calibração (ABNT, 2015b).

De acordo com o Vocabulário Interacional de metrologia VIM (2012), calibração é definida como operação que estabelece, sob condições especificadas, em uma primeira etapa, a relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas. Em uma segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção de um resultado de medição a partir de uma indicação. Já a verificação é o fornecimento de evidência objetiva de que um dado item satisfaz requisitos especificados.

Dessa forma a calibração serve para apontar se os equipamentos de medições utilizados estão gerando resultados confiáveis, garantindo que os produtos e serviços estejam dentro dos critérios de aceitação estabelecidos pela organização (FLÔRES et al., 2019). A comprovação de que um equipamento foi calibrado normalmente é realizada através do certificado de calibração, que contém informações relevantes do equipamento calibrado, método utilizado, principais resultados obtidos, e a rastreabilidade metrológica (JUNIOR; SOUSA, 2008).

Segundo o VIM (2012) a rastreabilidade metrológica pode ser definida como a propriedade de um resultado de medição pela qual tal resultado pode ser relacionado a uma referência através de uma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição. Dessa forma a rastreabilidade de medição pode ser uma sequência de calibrações até que se chegue a comparação com um padrão primário nacional ou internacional (LIRA; ROCCA, 2014).

As calibrações e verificações devem ocorrer em um período de tempo preestabelecido pela organização de acordo com cada método de medição e sua aplicação. Para realizar os serviços de calibração as organizações podem ter laboratórios de calibração internos, ou contratar laboratórios externos. Estes

laboratórios muitas vezes são acreditados na norma ISO/IEC 17025:2017, que apresenta os requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

A norma de referência para acreditação de laboratórios de calibração e de ensaios é a ISO/IEC 17025, que teve sua última revisão em 2017. De acordo com Turuta (2015) a implantação da ISO/IEC 17025 em laboratórios de calibração promove a sistematização dos processos, deixando as informações mais claras e melhorando a confiabilidade dos dados analíticos.

2.2 ISO/IEC 17025:2017

Para assegurar os resultados de seus equipamentos e sistemas de medição, as organizações podem possuir laboratórios internos para realização das calibrações, ou então terceirizar este serviço. A terceirização pode ocorrer através de um laboratório da Rede Brasileira de Calibração RBC, ou através de um laboratório que possua seus padrões de referência rastreados a RBC (BECKERT et al., 1997).

Os laboratórios internos podem trazer vantagens para as empresas como um menor tempo de calibração em relação a provedores externos, porém devido aos custos elevados de investimento em estrutura, manutenção dos equipamentos e qualificação técnica do pessoal, muitas empresas optam por terceirizar esse serviço para laboratórios de calibração externos (HOLZTRATNER, 1995).

Os laboratórios que atuam como provedores externos para as organizações buscam sua acreditação junto a redes nacionais de calibração, que aqui no Brasil é realizada pela Coordenação Geral de Acreditação (CGCRE/INMETRO) e formam a Rede Brasileira de Calibração (RIPPER et al., 2008). O INMETRO por sua vez possui acreditações em fóruns internacionais através de acordos de reconhecimento mútuo, como é o caso do International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) (INMETRO, 2022).

Esses laboratórios, para comprovar sua competência técnica e validade dos resultados produzidos, devem atender aos requisitos da ISO/IEC 17025 e aos documentos normativos do organismo acreditador. Ou seja, para que um laboratório tenha acreditação baseada na ISO/IEC 17025, ele deve ter um sistema de gestão estabelecido, ser capaz de gerar resultados tecnicamente válidos, ter sido avaliado por um órgão de acreditação e ser considerado tecnicamente competente (SILVA; GROCHAU; VEIT, 2021).

Em resumo, para um laboratório de calibração receber a acreditação no Brasil, ele deve aplicar os requisitos da norma ISO/IEC 17025 e passar por uma avaliação de sistema de gestão e técnica por auditores credenciados junto a CGCRE, e assim verificar se estão em conformidade com a norma e com os requisitos de acreditação.

Após a acreditação, a CGCRE realiza reavaliações periódicas nos laboratórios para monitorar o seu desempenho (OLIVARES, 2006).

2.2.1 Estrutura da ISO/IEC 17025

A norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração está estruturada com oito cláusulas que serão abordadas a seguir. A versão de 2017 é a terceira versão da norma, a qual cancela e substitui a versão anterior de 2005. Já no prefácio a norma traz algumas informações em relação a norma anterior a qual foi revisada; a atual versão tem maior flexibilidade nos requisitos para processos, procedimentos, informação documentada e responsabilidades organizacionais (ABNT, 2017).

Durante sua introdução a norma deixa claro seu objetivo que é promover confiança na operação de laboratórios, de modo a reconhecer que operam com competência, e são capazes de gerar resultados válidos. A norma postula que o laboratório planeje e implemente ações para abordar riscos e oportunidades, de forma a aumentar a eficácia do sistema de gestão melhorando os resultados e prevenindo efeitos negativos (ABNT, 2017).

A primeira cláusula da norma é o escopo, a qual define que a norma é aplicável para todas as organizações que realizam atividades de laboratórios, independentemente do número de funcionários. A segunda cláusula é sobre as referências normativas citadas, que são o vocabulário internacional de metrologia, e a norma ABNT ISO/IEC 17000 avaliação da conformidade - Vocabulário e princípios gerais. Na terceira cláusula a norma apresenta termos e definições, onde é definido o termo laboratório como uma organização que realiza ensaio, calibração, e amostragem que é associada com ensaio ou calibração subsequente (ABNT, 2017).

A cláusula quatro se refere a requisitos gerais, ao qual se divide em imparcialidade e confidencialidade. Veríssimo et al. (2019) cita que praticamente toda ação demandada pela norma deve ser regida pelo encargo de imparcialidade. Para o tema de confidencialidade, de acordo com a norma ABNT (2017) o laboratório deve manter todas as informações obtidas em análises e testes de forma confidencial, podendo ser disponibilizada somente com autorização do cliente ou exigida por lei.

Na cláusula cinco a norma aborda sobre requisitos de estrutura, onde o laboratório deve definir e documentar o conjunto de atividades realizadas, mesmos se essas não forem acreditadas. Também cita que o laboratório deve identificar a gerência que possua responsabilidade geral pelo mesmo, e possuir toda a documentação legal para funcionamento como alvarás e licenças (SILVA; BARBOSA, 2017).

A cláusula seis descreve sobre os requisitos de recurso, onde é abordado tema sobre o pessoal, instalações, condições ambientais, equipamentos, rastreabilidade metrológica, produtos e serviços providos externamente. O laboratório deve documentar

os conhecimentos necessários para cada função incluindo requisitos de formação, experiência e habilidades, assegurando que o pessoal tenha competência de realizar as atividades. Dessa forma é papel da gerência comunicar ao pessoal seus deveres e responsabilidades, bem como o item 6.2 também que requer novamente que todo o pessoal deve agir com imparcialidade.

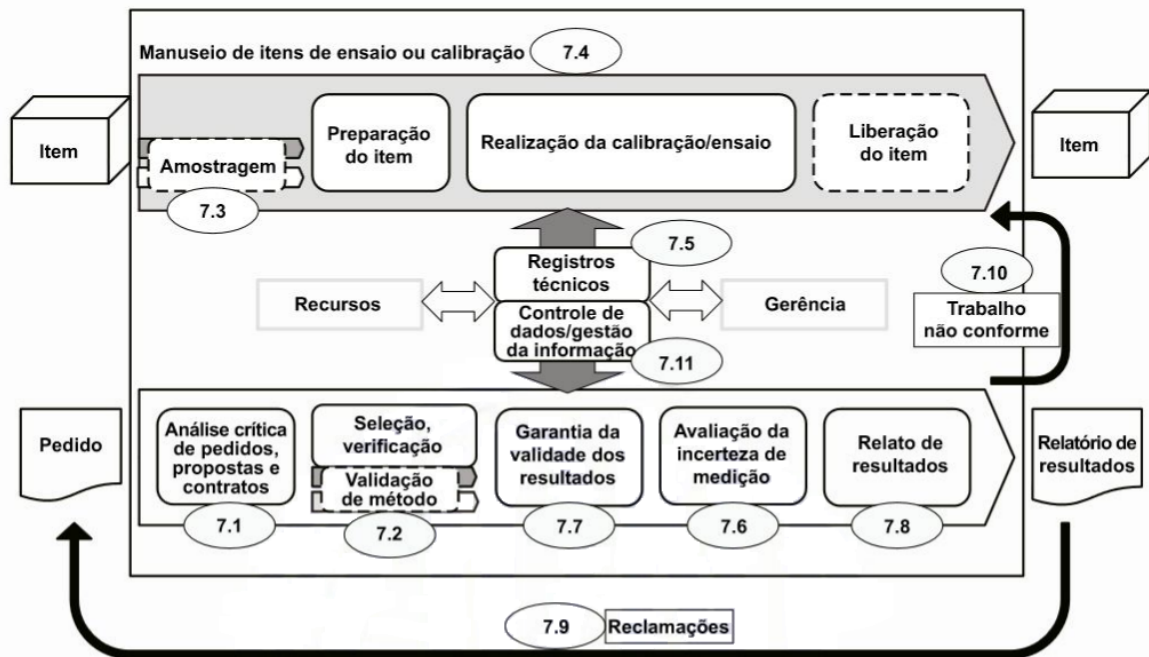
Em relação as instalações e condições ambientais durante o processo de calibração a norma possui o requisito 6.3, que requer que o laboratório monitore controle e registre as condições ambientais de acordo com as especificações, não deixando que esta afete adversamente a validade dos resultados (ABNT, 2017).

Já o item 6.4 da norma realiza a abordagem dos equipamentos, onde o laboratório deve possuir um procedimento para manuseio, transporte e armazenando, para evitar contaminação e deterioração. Os equipamentos do laboratório devem ser capazes de alcançar a exatidão de medição requerida para fornecer resultados válidos (ABNT, 2017). Já o item 6.6 aborda o tema de produtos e serviços providos externamente, requerindo que o laboratório tenha um procedimento para essa atividade e retenha registros.

Para rastreabilidade metrológica a norma apresenta o item 6.5 onde é exigido que o laboratório mantenha a rastreabilidade através de uma cadeia ininterrupta e documentada de calibração, assegurando que as medições estão rastreáveis ao sistema internacional (SI). A rastreabilidade metrológica é a propriedade dos resultados de medições estarem relacionados as referências estabelecidas aos padrões nacionais e internacionais possuindo todas as incertezas estabelecidas (VIM, 2012).

A cláusula sete é sobre requisitos de processo, onde são relacionados diversos itens tais como análise crítica de pedidos, propostas, contratos, seleção e validação de métodos, verificação, amostragem, manuseio de itens de ensaio ou calibração, registros técnicos, avaliação da incerteza de medição, garantia da validade dos resultados, relato de resultados, reclamações, trabalho não conforme, controle de dados e gestão da informação (ABNT, 2017). A figura 2 mostra a representação esquemática do processo operacional abordado na cláusula 7 da norma ISO/IEC 17025.

Figura 2 – Representação esquemática do processo operacional de um laboratório.



Fonte: ABNT (2017)

Na abordagem dos riscos o laboratório deve garantir a utilização de métodos e procedimentos adequados para cada atividade sendo recomendado a utilização de métodos publicados internacionalmente ou nacionalmente. O laboratório também deve manter todas as normas, procedimentos, métodos, documentação de apoio e instruções atualizadas e disponíveis para seu pessoal. Quanto a garantia dos resultados, os laboratórios devem monitorar a validade de seus resultados; para isso devem participar de programas de comparação interlaboratoriais com objetivo de atestar confiabilidade nos métodos utilizados (RAYDAN et al., 2018).

No item 7.10 é abordado trabalho não conforme, sendo que o laboratório deve se ter um procedimento para essa ocasião, retendo registros de trabalho não conforme.

No item 8.5 a norma requer ações para abordagem de riscos e oportunidades associadas as atividades do laboratório, com objetivo de assegurar que o sistema de gestão atinja seus objetivos, alcançando os resultados pretendidos. Para realização da abordagem do risco a norma ABNT (2017) requer que o laboratório planeje e implemente ações, e posteriormente avalie a eficácia das ações tomadas. De acordo com Santana e Loureiro (2020) as ações devem ser proporcional ao impacto potencial a validade dos resultados do laboratório, buscando prevenir ou reduzir impactos indesejáveis.

Na cláusula 8 a norma descreve sobre os requisitos do sistema de gestão, abordando os temas de documentação, controle de documentos, controle de registros, ações para abordar riscos e oportunidades, melhoria, ações corretivas, auditorias internas e análise crítica realizada pela gerência. Para Santana e Loureiro (2020) o foco

dessa cláusula é assegurar que a gestão consiga atingir seus objetivos, prevenindo os impactos e possíveis falhas, e a busca por melhoria contínua.

2.2.2 Abordagem de Risco ISO/IEC 17025:2017

A última revisão da norma ISO/IEC 17025 incorporou o pensamento baseado em risco levantado na norma ISO 9001: 2015, resultando na necessidade de realizar o controle de riscos nos laboratórios de calibração e ensaios. Nesse contexto, o laboratório deve ter estratégias de suporte, métodos e ferramentas para identificar e controlar os riscos em um nível aceitável, tendo como objetivo reconhecer todos os riscos possíveis dentro de sua organização (CAGNIN; OLIVEIRA; MIGUEL, 2021).

A norma ISO/IEC 17025:2017 requer que o laboratório planeje e implemente ações para abordar riscos e oportunidades de forma a aumentar a eficácia do sistema de gestão, alcançando melhores resultados e prevenindo efeitos negativos. Porém, a norma não obriga que os laboratórios de calibração elaborem um procedimento para o processo de gestão de risco. Mas caso o laboratório opte por ter um procedimento, é necessário que o mesmo seja divulgado para toda a organização para que possa ser implementada a mentalidade de risco em todos os níveis (SILVA, 2020).

No requisito 4 da ISO/IEC 17025, onde são abordados os temas de imparcialidade e confidencialidade, fazendo com que os laboratórios devam identificar esses riscos de forma contínua. E caso encontrado algum risco, o mesmo deve ser eliminado ou minimizado. É importante que o laboratório não tenha pressões comerciais ou financeiras de forma a garantir que não ocorram conflitos de interesse entre a sua organização e a empresa contratante, e assim garantir que os resultados não sejam tendenciosos (RIBEIRO et al., 2022).

A análise de risco quanto a imparcialidade deve ser observada com cautela, pois existem muitos riscos que devem ser monitorados tais como, riscos das atividades, relacionamentos entre equipe técnica e clientes, relacionamento entre a gestão e clientes, riscos financeiros, riscos contratuais ou indicação de novos clientes. Todos esses aspectos, quando não corretamente observados, podem gerar problemas ao laboratório, como danos financeiros, acusações ou processos judiciais (EUROLAB, 2017).

Embora a ISO/IEC 17025 cita em vários requisitos a abordagem de risco em laboratórios, a mesma não traz uma metodologia formal que deve ser seguida, deixando em aberto para a organização decidir qual método utilizar para realizar a gestão de risco. Uma das opções que pode ser utilizada para complementar essa abordagem é a norma ABNT ISO 31000 Gestão de risco - diretrizes, sendo uma norma que trata exclusivamente da identificação, análise, avaliação e tratamento de riscos (SANTANA; LOUREIRO, 2020)

2.3 GESTÃO DE RISCO CONFORME A NORMA ISO/IEC 31000:2018

Em fevereiro de 2018 a ISO divulgou a versão atualizada da norma ISO/IEC 31000:2018 - Gestão de Riscos - Diretrizes. De acordo com Santana e Loureiro (2020), essa norma pode ser considerado um guia para as empresas melhorarem a sua gestão de risco. O termo risco pode ser definido como o efeito da incerteza, já a gestão de risco pode ser considerada as atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que se refere a riscos (ABNT, 2018).

A norma ABNT (2018) apresenta que todas as atividades das organizações envolvem riscos, sendo papel da governança e liderança da organização gerenciar esse risco. Para isso é necessário identificar os riscos, analisar, avaliar se é possível implementar ações para prevenir ou eliminar, realizando o tratamento de riscos para manter a organização atuando de forma segura. Em todo esse processo é necessário comunicar e consultar partes interessadas, depois do tratamento do risco é necessário seguir monitorando e realizando a análise crítica, a fim de garantir que nenhum tratamento adicional precise ser implementado.

Para facilitar o entendimento, a norma ISO/IEC 31000:2018 está dividida basicamente em três pilares: princípios, estrutura e processo. O primeiro pilar é o de princípios que pode ser observado na figura 3. São eles em que oferecem as explicações e características de uma gestão de risco eficaz e eficiente, sendo a base para realização da gestão de riscos e possibilitando que a organização administre os efeitos da incerteza em seus objetivos.

Figura 3 – Princípios da Gestão de Risco.



Fonte: ABNT (2018)

Os princípios trazem que a gestão de risco deve ser parte integrante em todas as atividades organizacionais, tendo uma estrutura abrangente e personalizada para cada contexto de organização. Também deve ser inclusiva para que diferentes pontos de vista sejam levados em consideração. As organizações, no decorrer do tempo podem mudar suas estratégias e formas de atuação; com isso a gestão de risco também deve

acompanhar e ser dinâmica, mantendo as informações claras e disponíveis para as partes pertinentes. Os fatores humanos e culturais são tratados como um princípio da gestão de risco, bem como a melhoria contínua (ABNT, 2018).

O pilar de estrutura da norma ISO/IEC 31000:2018 tem como propósito apoiar a estrutura de gestão de risco, e sua eficácia está diretamente relacionada com apoio da governança e alta direção. De acordo com Rampini, Takia e Berssaneti (2019) ABNT (2018) a parte de estrutura da norma está ligada a cinco componentes integração, concepção, implementação, avaliação e melhoria, demonstrados na figura 4. Essas componentes devem trabalhar em conjunto alinhado com a cultura organizacional da empresa.

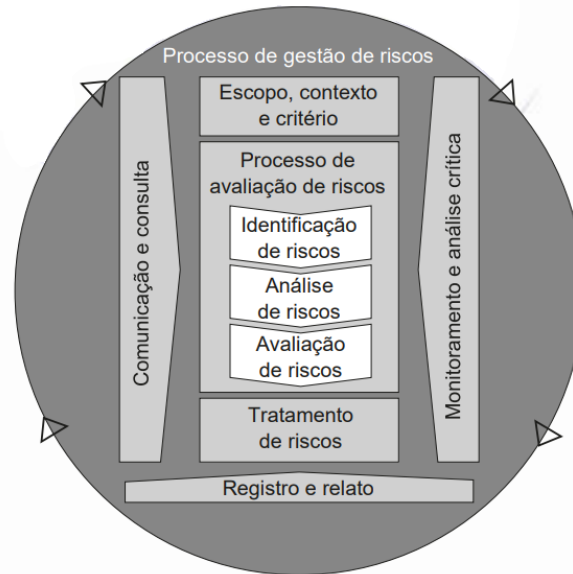
Figura 4 – Estrutura da Gestão de Risco.



Fonte: ABNT (2018)

O último pilar se refere aos processos, que envolvem aplicação sistemática de políticas, procedimentos e boas práticas para atividade de comunicação, consulta, estabelecimento de contexto e avaliação, tratamento, monitoramento, análise crítica, registro e relato de riscos (ABNT, 2018). Na prática acaba sendo um processo interativo que pode ser aplicado em níveis estratégicos e operacionais, podendo ser aplicado de acordo com as particularidades de cada organização, ajudando os gestores nas tomadas de decisões para atingir os objetivos estratégicos previamente planejados (RAMPINI; TAKIA; BERSSANETI, 2019). Na figura 5 está ilustrado como devem ser seguidos os passos para a gestão do risco.

Figura 5 – Processo da Gestão de Risco.



Fonte: ABNT (2018)

Esses são os três pilares para gestão de riscos, na próxima seção será abordadas as ferramentas que serão utilizadas para realizar a gestão de risco em laboratórios de calibração, bem como a apresentação da norma ABNT NBR ISO/IEC 31010 que trata das técnicas para o processo de avaliação de riscos.

2.4 FERRAMENTAS UTILIZADAS PARA ABORDAGEM DE RISCOS

Para realizar a abordagem de riscos existe a norma ABNT NBR ISO/IEC 31010 a qual apresenta várias técnicas que podem ser utilizadas para compreender o risco. As técnicas são utilizadas para identificar, analisar e avaliar os riscos quando há necessidade de entender a incerteza e seus efeitos (ABNT, 2021).

A norma ABNT (2021) aborda técnicas que podem ser utilizadas em diversas situações, algumas são similares em conceitos, mas possuem diferentes nomes e metodologias devido ao seu desenvolvimento em diferentes setores. Para a realização da gestão de risco em laboratórios de calibração, será selecionado algumas ferramentas para serem utilizadas nessa aplicação.

As ferramentas que serão utilizadas para realização da abordagem de risco serão matriz SWOT, ferramenta que identifica fatores no contexto interno e externo a organização. *Brainstorming* ferramenta que será utilizada para identificação de riscos operacionais.

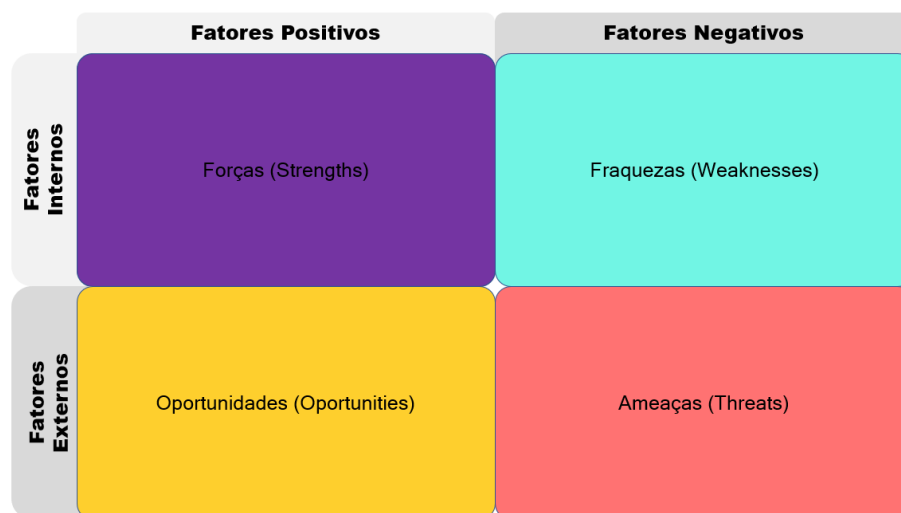
A ferramenta de análise preliminar de risco, e o FMEA de processo, será abordada para que no próximo capítulo possa ser utilizada em conjunto. Conforme a própria norma ABNT (2021) cita que as técnicas podem ser adaptadas, combinadas e aplicadas de novas maneiras, buscando satisfazer as necessidades atuais ou futuras.

2.4.1 Matriz SWOT

A análise SWOT surgiu nos anos de 1950 na *Havard Business School* utilizada para análise de caso dos professores. Em 1963 uma conferência política empresarial foi realizada em Havard onde se discutiu amplamente o método, e foi visto como um grande avanço no pensamento estratégico (BALAMURALIKRISHNA; DUGGER, 1995). Em 1990 a análise SWOT se tornou uma estrutura dominante no campo da gestão estratégica; desde então vem comprovando sua validade e precisão, essa ferramenta pode ser utilizada em diferentes campos e contexto, e combinada com outras técnicas (HOSKISSON et al., 1999).

A matriz SWOT é uma ferramenta normalmente utilizada pelas organizações para auxiliar no planejamento estratégico, pois auxilia os gestores a realizar as tomadas de decisões tendo como base a visão da empresa em relação ao ambiente interno e externo. Para ter a visão da empresa em relação ao ambiente interno são levantadas as forças (*Strengths*) e fraquezas (*Weaknesses*). Já para o ambiente externo são levantadas as oportunidades (*Opportunities*) que podem mudar a perspectiva da empresa para o futuro, e as ameaças (*Threats*) que podem prejudicar os negócios caso a empresa não consiga mitigar seus efeitos (FERNANDES, 2012). A organização da matriz está demonstrada na figura 6.

Figura 6 – Matriz SWOT.



Fonte: o Autor, 2022

De acordo com David, David e David (2017) a análise SWOT identifica os aspectos internos e externos para que a empresa consiga atingir seus objetivos. Os aspectos internos referem-se as características que estão sob o controle do negócio, enquanto os aspectos externos são os fatores que estão fora do controle da organização. Para Benzaghta et al. (2021) a matriz SWOT é uma ferramenta útil para a fase de avaliação a fim de conseguir obter uma ideia inicial, pois é um método de análise

simples e que pode fornecer uma visão realista dos pontos fortes e fracos de uma organização.

2.4.2 Brainstorming

Brainstorming é uma ferramenta simples que pode ser utilizada em diversas situações, frequentemente é utilizada para gerar ideias ou evidenciar problemas, a ferramenta surgiu na década de 30 com o publicitário americano Alex Osborn, porém a técnica foi formalmente desenvolvida pelo publicitário em 1953, através do lançamento da primeira edição de seu livro (GOLDENBERG; WILEY, 2011). A técnica possui o propósito de criar um ambiente que possa "chover ideias", surgindo então o nome, que também pode ser utilizado como "explosão de ideias"(BEHR; MORO; ESTABEL, 2008).

De acordo com a norma ISO/IEC 31010 *brainstorming* é um processo utilizado para estimular e encorajar um grupo de pessoas a desenvolver ideias relacionadas a um ou mais tópicos de qualquer natureza. O *brainstorming* pode ser estruturado ou não estruturado, para esse trabalho será utilizado a versão estruturada, onde deve existir a presença de um facilitador para dividir os assuntos a serem discutidos em seções (GOLDENBERG; WILEY, 2011).

A técnica consiste em que o facilitador inicie uma abordagem ou linha de pensamento e espere que todos os integrantes gerem ideias, coletando o maior número de ideias possíveis para análise posterior. Na prática foi demonstrado que em grupos as pessoas geram menos ideias do que trabalhando individualmente, pois em grupo as ideias tendem a convergir, podendo ocorrer bloqueios das ideias (ABNT, 2021).

Para conseguir um melhor resultado deve ser ofertada uma parte do tempo para que as pessoas trabalhem sozinhas, anotando essas ideias de forma individual seja através de plataformas eletrônicas ou em papel, em seguida as ideias devem ser discutidas em grupo, é importante que as ideias sejam apresentadas de forma anônima para evitar questões pessoais políticas e culturais.

Para ser eficaz é importante que os pensamentos dos grupos sejam utilizados como ferramentas para estimular a criatividade de cada participante. Para ter um bom resultado qualquer análise ou crítica das ideias deve ser realizada separadamente do *brainstorming* (ABNT, 2021).

As entradas do *brainstorming* são as opiniões dos participantes, tendo menos necessidade de dados ou informações externas que outros métodos. Também é importante que os participantes tenham experiência e conhecimento sobre o problema em questão. Para as saídas são esperadas uma lista de todas ideias geradas durante a sessão, para que possam ser selecionadas as ideias que serão utilizadas. Como ponto forte a técnica é considerada rápida e relativamente fácil configuração, ajudando a identificar novos riscos e oportunidades, podendo chegar a soluções inovadoras (ABNT, 2021).

2.4.3 Análise Preliminar de Risco (APR)

A análise preliminar de risco é um método inicial para apresentar informações qualitativas, sendo uma técnica idealmente utilizada nas primeiras fases de um projeto ou desenvolvimento de um novo processo (SOUZA, 2000). O principal objetivo dessa técnica é determinar os riscos e considerar medidas preventivas antecedente a fase operacional, realizando o levantamento das causas e efeitos de cada risco e elaborando medidas de prevenção ou correção (FRANÇA; TOZE; QUELHAS, 2008).

A análise é considerada preliminar porque pode ser a primeira abordagem do risco, podendo disseminar esse risco para outras análises utilizando outras ferramentas, para que assim consiga mitigar ou eliminar o risco em questão. A análise preliminar tem sido utilizada para diversas áreas e situações, porém para Maia (2014) sua maior contribuição é na gestão de risco.

Segundo Viana, Alves e Jerônimo (2014) a elaboração de uma APR passa por algumas etapas básicas tais como, revisão de problemas conhecidos, determinação dos riscos principais, revisão dos meios de eliminação de risco, análise de métodos de restrição de danos, identificação de ações corretivas ou preventivas. Essas etapas podem ser planilhadas para facilitar as tratativas (AMORIM, 2010). A tabela 1 é um exemplo de planilha que pode ser utilizado para realização da análise preliminar de risco.

Tabela 1 – Tabela para análise preliminar de risco.

| Análise Preliminar De Risco | | | | | | | | |
|-----------------------------|-------|------------------|---------|------------|------------|-------|----------------------|---------------|
| Risco | Causa | Modo de detecção | Efeitos | Categorias | | | Medidas/ Observaç | N° Cenário |
| | | | | Frequência | Severidade | Risco | | |
| | | | | | | | | |

Fonte: Adaptado de AMORIM (2010)

De acordo com AMORIM (2010) a planilha deve ser preenchida com o risco identificado, com a causa do que está gerando o risco, o modo de detecção utilizado, e os efeitos que foram gerados. As colunas de frequência severidade e risco, pode variar de acordo com cada organização, a recomendação é que cada instituição crie uma regra para a classificação dessas categorias. Em seguida, na planilha é possível anotar as medidas realizadas. O cenário seria a classificação do local de risco identificado, para facilitar a tratativa.

2.4.4 FMEA - Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos

De acordo com Pentti e Atte (2002), ferramenta o FMEA *Failure Mode and Effect Analysis* foi desenvolvida e documentada pelo Exército dos Estados Unidos da

América em 1949 para avaliar e classificar falhas nos sistemas militares. Ainda segundo Puente et al. (2002), a técnica foi aprimorada pela NASA durante a década de 60 para o projeto Apollo com intuito de classificar as falhas de forma sistemática antes mesmo em que elas ocorressem. Em 1972, a *Ford Motor Company* inseriu o FMEA de processo no setor automotivo e na sequência o uso dessa ferramenta se expandiu para toda a rede de fornecedores (BONANOMI et al., 2010).

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), através da norma NBR 5462 (1994) define a FMEA como um método qualitativo de avaliação da confiabilidade que abrange o estudo dos modos de falhas que podem ocorrer em cada item e seus respectivos efeitos sobre os demais itens. Para Lorenzi (2015) o FMEA é um método de engenharia utilizado para identificar antecipadamente os modos, efeitos e causas potenciais de falhas que podem vir a ocorrer em produtos ou processos, e após essa análise estabelecer ações preventivas durante a fase de desenvolvimento.

A FMEA pode ser utilizada em diversos setores da indústria, com pequenas alterações em seu formato é possível adaptá-lo para qualquer área de atuação, sendo utilizada para diminuir os modos de falha e seus efeitos, melhorar a confiabilidade, identificar e reduzir problemas potenciais. A FMEA também pode ser utilizada em conjunto com outras ferramentas tais como Análise da Árvore de Falhas (FTA), Quality Function Deployment (QFD); contudo para obter resultados significativos é necessário o entendimento claro dos conceitos de modo de falha, efeito e causa (SAKURADA et al., 2001).

Para realização da FMEA é relevante ter uma equipe multidisciplinar envolvendo pessoas de todas as áreas relacionadas ao processo ou produto em que será analisado. Segundo Palady (2004) é importante definir um líder que tenha conhecimento da ferramenta FMEA para conduzir o time e evitar discussões referente ao método. Dessa maneira é possível focar nos objetivos, tendo o máximo de conhecimento e experiência para identificar e analisar possíveis modos de falhas e seus impactos.

A FMEA deve ser registrada através de um formulário em que cada empresa pode construir o seu próprio layout para manter as informações documentadas, com intuito de gerar um histórico de alterações para projetos futuros, auxiliando o time de desenvolvimento em prevenções de falhas recorrentes. No formulário deve ser registrada a definição dos modos de falha, função, causa e efeito, e na sequência cada falha será classificada, e tratada (BONANOMI et al., 2010).

A FMEA traduz em uma sequência lógica e sistemática para a avaliação dos riscos existentes em um processo ou produto. De acordo com o manual AIAG/VDA (2019), a FMEA de processo analisa o processo considerando modos de falha potencial que podem resultar em variação do processo, estabelecendo prioridades de ação e prevenção conforme o necessário. Para estabelecer essas prioridades a FMEA de processo considera as seguintes variáveis na análise de risco, severidade da falha (S),

frequência em que a falha ocorre (O), e a probabilidade da falha ser detectada (D).

Com essas três variáveis é possível fazer uma classificação de qual falha pode causar maior risco ao cliente ou a organização. A severidade é a gravidade que esse risco representa para a organização sem considerar a ocorrência ou detecção; já a ocorrência descreve a quantidade de vezes em que a falha ocorre no processo independente do controle de detecção aplicado. E a detecção é uma previsão da quantidade de falhas que é possível identificar antes dela gerar a falha (AIAG/VDA, 2019).

Cada uma das três variáveis possuem uma escala relativa dentro do escopo da FMEA. De acordo com o AIAG/VDA (2019), as classificações padrão de cada uma das variáveis vão de 1 a 10 e estão disponíveis no Anexo A. De modo geral é considerado um risco crítico quando se tem a combinação dos seguintes fatores: uma falha grave, com ocorrência muito alta, e baixa capacidade de detecção, esse é o pior cenário que pode ser classificado.

De acordo com Bonanomi et al. (2010) até a quarta edição do FMEA publicada em 2008 o procedimento mais utilizado para medir o risco ligado a cada modo de falha é a multiplicação dos fatores de severidade, ocorrência, detecção. Como cada um desses fatores possui uma escala de 1 a 10, a escala de multiplicação dos três será de 1 a 1000, esse resultado corresponde ao grau de prioridade de risco ou RPN (*Risk Priority Number*), sendo 1000 um risco altamente crítico. A equação 1 demonstra como é calculado o valor de RPN levando em consideração à classificação das variáveis (FMEA, 2008).

$$RPN = O * S * D \quad (1)$$

Onde:

RPN: Risk Priority Number

O: ocorrência;

S: severidade;

D: detecção.

Porem de acordo com o AIAG/VDA (2019) somente o RPN não é adequado para definir a classificação das ações, pois ele fornece um peso igual para as três variáveis, o que pode resultar em uma prioridade semelhante para diferentes combinações, podendo deixar incerteza em qual ação priorizar. Para realizar a priorização de ações com base nos critérios estabelecidos o manual trás uma tabela para que a organização realize o chaveamento de acordo com a classificação de ocorrência, severidade e detecção, a tabela está disponível no anexo B AIAG/VDA (2019).

Nessa tabela é possível classificar as ações em três categorias de prioridade em que devem ser tratadas Alta (A), Média (M) e Baixa (B). Com isso é possível elaborar

ações preventivas para cada falha potencial, e na sequência registrar os resultados obtidos após as ações tomadas. Para análise dos dados podem ser utilizados métodos estatísticos e ferramentas adicionais de suporte a qualidade (BONANOMI et al., 2010).

De acordo com SAXER (2015) a utilização da FMEA tem aplicações diretas na abordagem de risco, pois se utilizado no momento adequado, agindo de forma preventiva, ou seja, antes de que o modo de falha ocorra, é possível obter redução na variabilidade do processo, integrar áreas e funcionários, tendo maior compreensão do processo, melhorando a competitividade da empresa.

Entre os principais benefícios de realizar a FMEA é proporcionar melhorias na qualidade e confiabilidade do processo, identificando falhas críticas ainda durante o desenvolvimento do serviço melhorando assim a eficiência (HOYLAND; RAUSAND, 2009). E um dos pontos fracos em se realizar o FMEA pode ser considerado o tempo demandado para fazer a análise, pois necessita de mão de obra do time de engenharia e gestão.

3 PROPOSTA DE GESTÃO DE RISCOS EM LABORATÓRIOS

Com as ferramentas apresentadas foi desenvolvido uma proposta para gestão de riscos em laboratório de calibração acreditados na norma ISO/IEC 17025, que permita aos laboratórios melhorar a qualidade e confiabilidade dos serviços prestados e garantir com que todos os requisitos da norma ISO/IEC 17025 estão sendo cumpridos.

A proposta consiste em realizar o levantamento dos riscos existentes em seu laboratório considerando os requisitos da própria norma ISO/IEC 17025. Para auxiliar nesse levantamento de risco pode ser utilizada a ferramenta de análise SWOT, identificando fatores nos contextos internos e externos, elencando suas forças, fraquezas, oportunidades, e ameaças da organização, auxiliando na definição dos objetivos estratégicos, levantando os riscos estratégicos.

Para realização da matriz SWOT é interessante que possua pessoas estratégicas da empresa envolvida, tais como gerentes e diretores, para que assim, consiga definir riscos macro da organização. Para abordagem dos riscos operacionais, será utilizada a técnica de *brainstorming* a qual a alta direção poderá também participar.

Para que tenha um bom resultado com a técnica de *brainstorming*, e que consiga abordar o maior número possível de riscos operacionais é relevante que o levantamento seja realizado por uma equipe multidisciplinar composta por pessoas de todos os níveis da organização, e tenham experiência e conhecimento de cada processo do laboratório. A saída da técnica de *brainstorming* deve ser uma lista de riscos operacionais, esses riscos devem ser avaliados, para que possam ser inseridos na planilha.

Na sequência já pode começar a utilizar a planilha elaborada abaixo para realizar a classificação e gestão dos riscos, pois a planilha foi elaborada para ser uma junção da análise preliminar de risco com o método de FMEA para processos. As duas ferramentas possuem alguns tópicos em comum, como a definição do risco ou modo de falha, ambas ferramentas possuem também um campo para o usuário realizar a classificação do risco, e solicitam para o usuário medidas ou ações para tratar os riscos associados.

A planilha foi criada com objetivo de contribuir na gestão de riscos, facilitando a interação com o usuário, fazendo com que o laboratório possa ter todas as tratativas de risco em um unico arquivo, ajudando no acompanhamento de cada ação de contenção criada. Com auxílio das técnicas de análise SWOT e *brainstorming* será possível definir todos os riscos existentes do laboratório.

A planilha apresentada na tabela 2 foi criada em Excel e contém os principais requisitos exigidos para gestão de risco de acordo com a norma ISO/IEC 17025. A

planilha foi desenvolvida para que cada laboratório possa realizar sua análise de risco e adaptar os tópicos conforme sua necessidade. É uma proposta de sistema de gestão de riscos que proporciona identificar as necessidades de tratativa de cada risco, bem como realizar ações adicionais relacionadas a cada etapa do processo.

Tabela 2 – Planilha Para Gestão de Risco Em Laboratório de Calibração.

| Item da Norma ISO/IEC 17025 | Risco | Efeito Potencial | Probabilidade do risco | Impacto do risco | Classificação Do Risco | Controles Atuais | Melhoria ou Prevenção | Precisa de Plano de Ação? | Ações Implementadas |
|-----------------------------|---|------------------|------------------------|------------------|------------------------|------------------|-----------------------|---------------------------|---------------------|
| 4.1 | Imparcialidade | | | | | | | | |
| 4.2 | Confidencialidade | | | | | | | | |
| 5 | Requisitos de estrutura | | | | | | | | |
| 6.2 | Pessoal | | | | | | | | |
| 6.3 | Instalações e condições ambientais | | | | | | | | |
| 6.4 | Equipamentos | | | | | | | | |
| 6.5 | Rastreabilidade Metrológica | | | | | | | | |
| 6.6 | Produtos e serviços providos externamente | | | | | | | | |
| 7.1 | Análise crítica de pedidos, propostas e contratos | | | | | | | | |
| 7.2 | Seleção, Verificação e Validação de Métodos | | | | | | | | |
| 7.7 | Garantia e Validade dos Resultados | | | | | | | | |

Fonte: O Autor, 2022

Para realizar o preenchimento da planilha o laboratório deve relacionar os riscos estratégicos e operacionais levantados com as ferramentas matriz SWOT e *brainstorming*. Com todos os riscos abordados deve se fazer uma análise de qual requisito da norma ISO/IEC 17025 o risco se enquadra, e assim adicionar uma linha na respectiva seção da planilha. Na primeira coluna deve ter o número do requisito da norma, na segunda coluna pode ser realizado o descritivo do risco levantado pelo laboratório, na terceira coluna o laboratório deve inserir o efeito potencial gerado pelo risco.

Nas colunas de probabilidade do risco e impacto do risco, o usuário classifica qual a probabilidade em que esse risco ocorre com base no histórico do laboratório, e o impacto gerado deve ser classificado de acordo com o efeito que esse risco gera, respectivamente. Para classificar a probabilidade a planilha permite através de uma lista suspensa que o usuário escolha cinco opções sendo elas: raro, improvável, possível, provável e quase certo. A tabela 3 tem como objetivo auxiliar o laboratório para a classificação de probabilidade

Tabela 3 – Classificação Probabilidade do Risco.

| Classificação | Probabilidade do risco |
|----------------------|-------------------------------|
| Raro | 1 em 200 |
| Improvável | 1 em 100 |
| Possível | 1 em 50 |
| Provável | 1 em 20 |
| Quase Certo | 1 em 10 |

Fonte: O Autor, 2022

Já a tabela 4 auxilia o laboratório a realizar a classificação do impacto do risco, onde o usuário deve classificá-lo como insignificante, baixo, moderado, alto ou catastrófico.

Tabela 4 – Classificação Impacto do Risco.

| Classificação | Impacto do risco |
|----------------------|--|
| Insignificante | Não impacta o laboratório nem o cliente |
| Baixo | Retrabalho para o laboratório sem custos direto |
| Moderado | Retrabalho para o laboratório com custos baixos, e/ou insatisfação moderada do cliente |
| Alto | Retrabalho para o laboratório com custos altos, e/ou grande insatisfação do cliente |
| Catastrófico | Danos irreparáveis para o laboratório ou cliente, risco a vida ou a não conformidade |

Fonte: O Autor, 2022

Com o preenchimento das colunas de probabilidade e impacto do risco, a planilha realiza a classificação do risco de forma automática, classificando o risco em muito baixo, baixo, moderado, alto ou crítico. Essa classificação é realizada de acordo com a matriz de risco mostrada na tabela 5, sendo o cruzamento da probabilidade do risco com o impacto do risco.

Tabela 5 – Matriz de Classificação do Risco.

| Classificação do Risco | | Impacto do Risco | | | | |
|------------------------|-------------|------------------|-------------|----------|----------|--------------|
| | | Insignificante | Baixo | Moderado | Alto | Catastrofico |
| Probabilidade do risco | Raro | Muito Baixo | Muito Baixo | Baixo | Moderado | Moderado |
| | Improvável | Muito Baixo | Baixo | Moderado | Moderado | Moderado |
| | Possível | Baixo | Moderado | Moderado | Moderado | Alto |
| | Provável | Baixo | Moderado | Moderado | Alto | Crítico |
| | Quase Certo | Moderado | Moderado | Alto | Crítico | Crítico |

Fonte: Adaptado de Sidney e Wilson (2019)

Essa classificação de risco foi decorrente de uma adaptação de FMEA de processo, onde o usuário classificaria a probabilidade de ocorrência e o impacto gerado; porém em vez de utilizar uma escala de 1 a 10 conforme descrito na FMEA, optou-se por utilizar uma escala que varia de 1 a 5 para simplificar a escolha ao usuário. Para a classificação ao invés de utilizar o RPN citado no FMEA de 2008, será utilizada

o cruzamento com base na matriz da tabela 5.

A escolha de classificação através da multiplicação conforme é utilizado no FMEA não será utilizada, pois quando um risco for classificado nas extremidades da tabela pode ser que ele não tenha sua devida classificação, por exemplo quando um risco tiver seu impacto classificado como catastrófico, e sua probabilidade ser rara, pode ser que através da multiplicação sua classificação de risco seja baixa, e através do cruzamento da matriz esse exemplo é classificado como moderado.

Quando o risco for considerado muito baixo não é necessário tomar nenhuma ação corretiva, o risco deve ser apenas monitorado para que não aumente sua probabilidade de ocorrência ou impacto. Quando o resultado do risco for baixo o mesmo deve ter um monitoramento com um pouco mais de atenção, e deve se fazer uma análise para avaliar se é possível tomar alguma ação para que o risco desapareça ou seja minimizado.

Quando o risco for classificado como moderado, devem ser debatidas e implementadas formas de controle para minimizar a ocorrência ou consequência desse risco, podendo ter ou não um plano de ação. Na sequência deve ser monitorada a ação implementada para avaliar sua eficácia. Já quando o risco for considerado alto deve ser elaborado um plano de ação imediato para que o laboratório possa eliminar ou minimizar esse risco. E caso algum risco seja classificado como crítico, esse deve ter uma prioridade máxima para minimizar seus riscos e ocorrência, deve envolver toda a organização.

A próxima coluna de preenchimento da planilha é a de controles atuais, onde é possível descrever todas as medidas de controles já existentes para controle dos riscos. Na coluna seguinte o usuário pode definir se o risco será uma oportunidade de melhoria, ou se é necessária uma ação preventiva para que o risco não aconteça. Na coluna referente ao plano de ação, pode deve ser preenchido com "sim" para quando o risco for considerado moderado ou não aceitável e precisar de um plano de ação para realizar a tratativa do risco; e "não" para quando o risco puder ser tratado de forma imediata sem a necessidade de um plano de ação.

O plano de ação é aplicável quando não for possível resolver o risco de forma imediata, sendo necessário uma análise cautelosa de como deve ser tratado o risco para que minimize seu impacto gerado e diminua a probabilidade de ocorrência. Nesse plano de ação podem ser utilizadas outras ferramentas da escolha do laboratório para mitigar a existência do risco como por exemplo as ferramentas 5W2H e Diagrama de Ishikawa. Na sequência do preenchimento da planilha é possível inserir as ações implementadas para que no futuro possa avaliar a eficácia dessas ações. Caso seja necessário realizar um plano de ação, a aba seguinte da planilha pode ser utilizada, onde é abordado o tópico de plano de ação tabela 6.

Tabela 6 – Planilha para elaboração de plano de ação.

| Item da Norma ISO/IEC | Risco | Responsável pelo plano de ação | Data de Início da tratativa | Prazo para conclusão | Como será realizada a tratativa? Ferramentas utilizadas | Status | Data de Conclusão | Observações |
|-----------------------|-------|--------------------------------|-----------------------------|----------------------|---|--------|-------------------|-------------|
| | | | | | | | | |

Fonte: O Autor, 2022

Dessa forma é possível definir um responsável para cada plano de ação, esse responsável tem como função ter conhecimento sobre o risco associado, e organizar reuniões com as pessoas que estão diretamente ligada ao risco associado para a elaboração de medidas de controle, buscando mitigar ou eliminar o risco existente, propondo uma solução de melhoria em um período de tempo definido pela organização. Nessa tabela é possível realizar o controle do status do plano. O status pode ser em implementação, quando ação ainda está sendo discutida e implementada, monitoramento quando a ação já estiver sido implementada porém ainda está em período de teste e avaliação de sua eficácia, e pode ter o status concluído quando o tópico estiver finalizado.

4 APLICAÇÃO DO MÉTODO

Neste capítulo será apresentado um exemplo da utilização da proposta de gestão de risco para laboratórios de calibração apresentado no capítulo anterior. Para realizar a gestão de risco, será considerada sua implementação em um laboratório de calibração acreditado e que já está em atividade a vários anos, e que pretende fazer a gestão de risco na empresa.

O laboratório deve então organizar uma equipe com no mínimo uma pessoa de cada setor afim de envolver todas as áreas no levantamento dos riscos existentes, incluindo gerentes e diretores. Essas pessoas elegem entre elas um líder da equipe de gerenciamento de risco. O recomendável é ser alguém que compreenda o funcionamento da organização como um todo, e tenha uma boa familiaridade com a norma ISO/IEC 17025 e os requisitos normativos de acreditação.

Em uma reunião do grupo eles realizam a análise SWOT da empresa, abordando os fatores estratégicos, o líder por sua vez tem a função de escrever todos os fatores levantados pela equipe, e realizar a classificação desses fatores, o que resultou na matriz demonstrada na figura 7.

Figura 7 – Matriz SWOT Realizada.

| | Fatores Positivos | Fatores Negativos |
|------------------|--|---|
| Fatores Internos | <p>Forças (Strengths)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grande escopo de calibração; • Possuir diversas técnicas de calibração; • Bom relacionamento com os clientes; | <p>Fraquezas (Weaknesses)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deixar que o cliente influencie nos resultados da calibração; • Técnico realiza calibrações em campo em empresas concorrentes; • Falta de recursos para manutenção do laboratório; |
| Fatores Externos | <p>Oportunidades (Opportunities)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Participação em programas Inter laboratoriais; • Desenvolvimento de novas técnicas de calibração; | <p>Ameaças (Threats)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pessoas de fora da organização acesse os resultados de calibração; • Exigências fiscais para funcionamento; • Concorrência para manter o pessoal na empresa; |

Fonte: O Autor, 2022

Para realização da abordagem dos riscos operacionais através da técnica de *brainstorming*, será necessário outra reunião para essa etapa. É necessário possuir

técnicos de calibração de todas as áreas da empresa, pois são eles quem possuem a visão operacional da organização, o líder da equipe tem o papel de guiar o grupo através dos temas da norma ISO/IEC 17025.

Inicialmente o líder solicita para que todos presentes de forma individual responda um questionário de forma anônima com os riscos que cada um identifica em sua operação. Com as respostas do questionário é possível gerar um debate em grupo, podendo surgir novos riscos associados a cada atividade. O objetivo dessa reunião é que o líder saia com uma relação de todos os riscos operacionais citados, para que se possa avaliar quais riscos devem ser tratados.

Com a matriz SWOT e o *brainstorming* realizado é possível começar o preenchimento da planilha de gestão de risco (Tabela 2). Começando através da matriz SWOT a equipe deve analisar e indicar o risco associado a cada fator levantado e seu efeito potencial, em seguida verificar em qual item da norma o risco está associado.

Começando com as forças do laboratório, foi identificado três fatores nesse quadrante, sendo o primeiro deles o fato do laboratório possuir um grande escopo de calibração, é benéfico pois consegue ter uma ampla gama de serviços, porém pode gerar um grande quadro de funcionários, e correr o risco de realizar a contratação de técnicos de calibração sem a qualificação necessária, deixando de atender o item 6.2.5 da norma que aborda a seleção e monitoramento da competência do pessoal.

Sobre possuir diversas técnicas de calibração é importante porque mostra que o laboratório possui um alto conhecimento técnico, mas pode acontecer do técnico optar pela escolha de um método errado de calibração, o que invalidaria os resultados, gerando insatisfação no cliente, bem como o não atendimento do item 7.2.1.1. da norma ABNT (2017).

Já para o fato do laboratório possuir um bom relacionamento com os clientes é importante para a satisfação do serviço prestado, porém deve gerar uma preocupação no requisito 4.1 da norma que aborda o tema de imparcialidade, gerando o risco do relacionamento do cliente influenciar nos resultados técnicos. Dessa forma pode ser observado que mesmo fatores considerados como forças da organização possuem riscos que devem ser observados e se possível eliminados.

Já para os fatores de fraquezas identificados através da matriz, deixar com que o cliente influencie nos resultados de calibração, acaba gerando o mesmo risco a imparcialidade nos resultados técnicos, esse ponto deve ter uma tratativa especial para serviços realizados nas instalações do cliente onde pode ocorrer tentativas de beneficiar o técnico em troca de resultados tendenciosos, sendo um grande risco para a organização.

Em relação a calibração em campo, pode ocorrer do laboratório enviar o mesmo técnico para empresas concorrentes, o que gera outro risco que é o compartilhamento de informações da utilização de um equipamento semelhante entre essas empresas,

deixando de atender o item 4.2 que trata sobre confidencialidade. Outra fraqueza considerada na matriz é a falta de recurso para manutenção do laboratório, o que pode ocasionar a utilização de padrão de calibração vencido, quebrando a rastreabilidade dos padrões metrológicos, deixando de atender o item 6.5.2 da norma.

Para as oportunidades foram elencados dois pontos na realização da matriz, a oportunidade de participar de programas inter laboratoriais, com objetivo de monitorar seu desempenho por meio de comparação com resultados de outros laboratórios, o risco associado a esse tema seria a não participação desses programas, podendo gerar não conformidade ao laboratório pois está deixando de atender ao item 7.7.2 da norma.

Outra oportunidade seria incentivar o pessoal do laboratório na busca por desenvolver melhorias nas técnicas de calibração, esse desenvolvimento deve ser primeiramente realizado de forma experimental e deve passar por um período de testes e avaliações para que o método seja validado, não podendo ser utilizado para validação de equipamentos de clientes em um primeiro momento, pois gera um risco que o equipamento seja calibrado de forma incorreta, com um método ainda não validado, fazendo com que não se cumpra o requisito 7.2.1.2 da norma.

De acordo com a matriz SWOT realizada, foram levantados os seguintes fatores para as ameaças, pessoas de fora da organização conseguirem acessar ao certificado de calibração de outras empresas, quebrando a confidencialidade do laboratório não atendendo o requisito 4.2 da norma. Outra ameaça seria o não cumprimento das exigências legais de funcionamento o que pode acarretar no fechamento do laboratório, como por exemplo o risco do alvará de funcionamento estar vencido, deixando de atender ao requisito 5.4.

Uma ameaça considerada na matriz seria a concorrência de manter os funcionários por um período de tempo maior na empresa, o que gera o risco de ter uma alta rotatividade de funcionários no laboratório, que pode ocasionar em técnicos realizando calibração sem os treinamentos necessários, não atendendo ao item 6.2.3 que trata sobre o pessoal.

Todos os riscos citados acima foram identificados através da análise SWOT. De forma análoga será abordado os riscos operacionais identificados através da técnica de *brainstorming*, para isso será considerada as frases abaixo como a seleção dos principais riscos abordados durante *brainstorming*.

- a) Falta de energia para controle da temperatura do laboratório;
- b) Utilização de substância que tenha reação no processo do cliente;
- c) Não conseguir realizar uma calibração em campo, pois o equipamento está sendo utilizado;
- d) Análise incorreta de certificado de calibração;

O risco de falta de energia para manter o controle de temperatura do laboratório

pode trazer efeitos como a parada de operação para calibrações que requerem temperatura controlada, esse risco se enquadra no requisito 6.3 da norma, onde é abordado sobre a estrutura do laboratório.

Já a utilização de líquidos reagentes durante o processo de calibração pode ocasionar de ficar restos do substâncias dentro do equipamento do cliente, e quando o equipamento voltar a sua utilização nas instalações do cliente, contaminar o processo dele, gerando insatisfação do laboratório e prejuízos associados, esse risco é associado ao item 7.4 da norma.

Para casos onde o técnico não consiga realizar uma calibração em campo devido ao cliente não ter retirado o equipamento de uso, pode ser abordado no item 7.4 da norma. Já para o risco de análise incorreta do certificado, esse está associado ao critério do cliente não estar igual ao solicitado, ou o modo de avaliação não estar devidamente alinhado com o cliente, esse requisito está no item 7.1 da norma.

Todos os riscos mencionados foram inclusos na tabela de gestão de riscos e podem ser consultados no apêndice A, com os riscos levantados começa outra etapa da proposta para a gestão de risco que é a parte da classificação desses riscos, todos os riscos citados foram avaliados e classificados quanto a sua probabilidade e impacto de acordo com a tabela 5. A planilha por sua vez realiza o cruzamento da probabilidade do risco com seu impacto e gera a classificação final do risco para o usuário.

Dessa forma os riscos foram avaliados se possuem algum controle atual, e debatido de como se deve realizar a melhoria para que esse risco não ocorra, ou até mesmo gerar uma oportunidade de melhoria. Na sequência cada risco foi avaliado se era necessário um plano de ação para controle do risco, e listadas as ações tomadas para mitigar ou eliminar o risco. Todas as classificações, melhorias, planos de controle, e ações implementadas estão disponíveis no apêndice A. A tabela 7 demonstra um exemplo de tratativa para os riscos que foram necessários um plano de ação, dessa forma foi determinado quem seria o responsável por cada risco.

Tabela 7 – Planilha com os planos de ações tratados.

| Item da Norma ISO/IEC 17025 | Risco | Responsável pelo plano de ação | Data de início da Tratativa | Prazo para conclusão | Como será realizada a tratativa? Ferramentas Utilizadas | Status | Data de Conclusão | Observações |
|-----------------------------|--|--------------------------------|-----------------------------|----------------------|---|---------------|-------------------|--|
| 4.1.2 | Cliente possui amizade com o gestor do laboratório | João | 23/01/2022 | 6 meses | Destinação de recursos para concientização de todo o pessoal, através de treinamentos, workshop, e programas culturais; | Concluído | 07/09/2022 | - |
| 6.5.2 | Padrão de calibração não calibrado | José | 06/05/2022 | 3 meses | Procurar no mercado software que faça o controle dos equipamentos do laboratório, para que não seja utilizados equipamentos vencidos; | Monitoramento | | Avaliar pelo menos 3 softwares para que possa avaliar a melhor opção |
| 7.7.2 | Não participar de programas interlaboratoriais | Maria | 05/11/2022 | 12 meses | Verificar os melhores programas interlaboratoriais que vão acontecer no país durante o ano para que a empresa possa participar; | Implementação | | Mapear os eventos para os anos de 2022 e 2023; |

Fonte: O Autor, 2022

Na tabela 7 é possível que o laboratório defina o prazo para a conclusão da

tratativa do risco associado, na coluna de "Como será realizada a tratativa" é possível anotar os passos que estão sendo tomados para solucionar o risco, de forma a manter um histórico para próximas tratativas semelhantes.

5 CONCLUSÕES

A indústria está em constante evolução, da mesma forma as normas precisam ser revisadas e atualizadas para conseguir continuar atendendo as demandas das organizações. Com a atualização da norma ISO 9001 no ano de 2015 trazendo uma maior abordagem dos riscos, a norma ISO/IEC 17025 também foi revisada e incluiu a abordagem de riscos em seus requisitos.

A organização deve assegurar que os resultados da gestão de riscos sejam monitorados, e que ações preventivas sejam adotadas buscando um processo de melhoria contínua. Este trabalho teve como objetivo propor um sistema para realização do gerenciamento de riscos em laboratórios, a fim de atender a versão de 2017 da ISO/IEC 17025.

O sistema para gestão dos riscos tem como base uma planilha em Excel visando a facilidade e integração das pessoas com essa ferramenta, o método foi pensado para favorecer a utilização durante o dia a dia de um laboratório de calibração, para que não seja realizado somente por exigência da norma, para que realmente possa trazer benefícios em sua utilização.

O método possui as fases de identificação dos riscos, análise, avaliação, classificação, identificações de ações e implementação das ações. O monitoramento de riscos e a verificação da efetividade das ações implementadas deve considerar o tempo necessário para que essas medidas possam gerar efeitos e serem parte integrante do processo de gestão e tomada de decisões. Sua aplicação deve ser realizada de forma periódica, com a participação de toda a equipe de gestão de riscos.

Para trabalhos futuros pode ser elaborado um *software* que consiga fazer uma integração entre o risco e o plano de ação criado. Também seria importante que esse software estime uma data para revisão de cada risco adicionado, bem como consiga demonstrar todo o histórico de tratativa de cada item da norma, para que possa ficar registrada toda tratativa de riscos da empresa. Assim mesmo que a equipe de gestão de riscos seja trocada facilitaria o entendimento de cada risco que a organização já tenha tratado.

REFERÊNCIAS

AGUS, P. et al. The effect of implementation integrated management system iso 9001, iso 14001, iso 22000 and iso 45001 on indonesian food industries performance. **Test Engineering and Management**, v. 82, n. 20, p. 14054–14069, 2020.

AIAG - AUTOMOTIVE INDUSTRY ACTION GROUP VDA VERBAND DER AUTOMOBILINDUSTRIE. **Failure Mode and Effects Analysis FMEA Handbook: Design fmea process fmea supplemental fmea for monitoring system response**. [S.l.], 2019.

AMORIM, E. d. Ferramentas de análise de risco. **Apostila do curso de Engenharia Ambiental da Universidade Federal de Alagoas, CTEC, Alagoas**, 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 5462: Confiabilidade e Manutenibilidade – terminologia**. Rio de Janeiro, 1994.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 9000:2015: Sistemas de gestão da qualidade — fundamentos e vocabulário**. Rio de Janeiro, 2015a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 9001:2015: Sistemas de gestão da qualidade - requisitos**. Rio de Janeiro, 2015b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração**. Rio de Janeiro, 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO/IEC 31000: Gestão de riscos — diretrizes**. Rio de Janeiro, 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO/IEC 31010: Gestão de riscos — técnicas para o processo de avaliação de riscos**. Rio de Janeiro, 2021.

BALAMURALIKRISHNA, R.; DUGGER, J. C. Swot analysis—a management tool for initiating new programs in vocational schools. **Journal of Vocational and Technical Education**, ERIC, v. 12, n. 1, p. 36–41, 1995.

BARRY, Z. et al. Allier qualité et performance via l'iso 9001 version 2015. **IRBM News**, v. 37, n. 2, p. 68–71, 2016. ISSN 1959-7568. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1959756816000146>. Acesso em: 07 out. 2022.

BECKERT, S. F. et al. Sistema de gerenciamento de informações em laboratório de calibração prestador de serviços: um modelo informatizado. 1997.

BEHR, A.; MORO, E. L. d. S.; ESTABEL, L. B. Gestão da biblioteca escolar: metodologias, enfoques e aplicação de ferramentas de gestão e serviços de biblioteca. **Ciência da Informação**, SciELO Brasil, v. 37, p. 32–42, 2008.

BENZAGHTA, M. A. et al. Swot analysis applications: An integrative literature review. **Journal of Global Business Insights**, v. 6, n. 1, p. 55–73, 2021.

BONANOMI, R. C. et al. Aplicação da teoria grey e fmea—análise dos modos de falha e efeitos na priorização de riscos de projetos de desenvolvimento de software produto. **Revista Gestão Industrial**, v. 6, n. 4, 2010.

BONATO, S. V.; CATEN, C. S. T. Diagnóstico da integração dos sistemas de gestão iso 9001, iso 14001 e ohsas 18001. **Production**, v. 25, p. 626–640, 2015.

CAGNIN, F.; OLIVEIRA, M. C. d.; CAUCHICK MIGUEL, P. A. Assessment of iso 9001: 2015 implementation: focus on risk management approach requirements compliance in an automotive company. **Total Quality Management & Business Excellence**, Taylor & Francis, v. 32, n. 9-10, p. 1147–1165, 2021.

CASEY, E.; SOUVIGNET, T. R. Digital transformation risk management in forensic science laboratories. **Forensic Science International**, Elsevier, v. 316, p. 110486, 2020.

CHRYSLER LLC, FORD MOTOR COMPANY, GENERAL MOTORS CORPORATION. **Análise de Modo e Efeitos de Falha Potencial (FMEA)**: Manual de referência quarta edição. [S.l.], 2008.

CORAL, R. et al. Diretrizes para estabelecimento de um método de avaliação da conformidade de equipamentos de medição de grandezas elétricas. Florianópolis, SC, 2004.

COSTA, A. d. S. C.; SANTANA, L. C. d.; TRIGO, A. C. Qualidade do atendimento ao cliente: um grande diferencial competitivo para as organizações. **Revista de Iniciação Científica-RIC Cairu**, v. 2, n. 2, p. 155–172, 2015.

DAVID, M. E.; DAVID, F. R.; DAVID, F. R. The quantitative strategic planning matrix: a new marketing tool. **Journal of Strategic Marketing**, Taylor & Francis, v. 25, n. 4, p. 342–352, 2017.

DROR, I. E.; PIERCE, M. L. Iso standards addressing issues of bias and impartiality in forensic work. **Journal of Forensic Sciences**, Wiley Online Library, v. 65, n. 3, p. 800–808, 2020.

EUROPEAN FEDERATION OF NATIONAL ASSOCIATIONS OF MEASUREMENTM, TESTING AND ANALYTICAL LABORATORIES. **EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 19**: Impartiality and confidentiality. [S.l.], 2017.

FERNANDES, D. R. Uma visão sobre a análise da matriz swot como ferramenta para elaboração da estratégia. **Revista de Ciências Jurídicas e Empresariais**, v. 13, n. 2, 2012.

FLÔRES, R. E. et al. Análise crítica das capacidades de medição e calibração abordadas nos escopos de acreditação e seu impacto na comprovação metrológica industrial. 2019.

FONSECA, L. From quality gurus and tqm to iso 9001: 2015: a review of several quality paths. **International Journal for Quality Research (IJQR)**, Center for Quality, University of Montenegro and Center for Quality . . . , v. 9, n. 1, p. 167–180, 2015.

FONSECA, L. M.; DOMINGUES, J. P. Empirical research of the iso 9001: 2015 transition process in portugal: Motivations, benefits, and success factors. **Quality Innovation Prosperity**, QUALITY INNOVATION PROSPERITY/KVALITA INOVÁCIA PROSPERITA, v. 22, n. 2, p. 16–45, 2018.

FRANÇA, S. L. B.; TOZE, M. A.; QUELHAS, O. L. G. A gestão de pessoas como contribuição à implantação da gestão de riscos. o caso da indústria da construção civil. **Revista Produção Online**, v. 8, n. 4, 2008.

FRANCHI, T. G. Levantamento de requisitos de software para gestão de laboratórios de calibração e ensaios baseado na abnt nbr iso/iec 17025. Universidade Federal de Santa Maria, 2016.

GOLDENBERG, O.; WILEY, J. Quality, conformity, and conflict: Questioning the assumptions of osborn's brainstorming technique. **The Journal of Problem Solving**, v. 3, n. 2, p. 5, 2011.

HOLZTRATNER, A. O sistema de metrologia em grandes companhias: O caminho para assegurar rastreabilidade internacional e requisitos iso 9000. **Seminário Internacional de Metrologia para Controle da Qualidade. Florianópolis: CERTI, 1995.**, 1995.

HOSKISSON, R. E. et al. Theory and research in strategic management: Swings of a pendulum. **Journal of management**, Sage Publications Sage CA: Thousand Oaks, CA, v. 25, n. 3, p. 417–456, 1999.

HOYLAND, A.; RAUSAND, M. **System reliability theory: models and statistical methods**. [S.l.]: John Wiley & Sons, 2009.

INMETRO. Articulação internacional. 2022. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/recmutuo.asp>. Acesso em: 13 out. 2022.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **Consolidated ISO Supplement — Procedures specific to ISO**. 2014. Disponível em: https://share.ansi.org/Shared%20Documents/Standards%20Activities/International%20Standardization/ISO/ISO_IEC_Directives_Part_1.pdf. Acesso em: 23 Nov. 2022.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **Benefits of ISO standards**. 2015a. Disponível em: <https://www.iso.org/standards.html>. Acesso em: 18 set. 2022.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **Pensamento baseado no risco na iso 9001**. BIBC II, Chemin de Blandonnet 8 , CP 401, 1214 Vernier, Geneva , Switzerland, 2015b.

JUNIOR, A. A. G.; SOUSA, A. R. de. **Fundamentos de metrologia científica e industrial**. [S.l.]: Manole, 2008.

GONÇALVES JUNIOR, R. V.; NOGUEIRA, S. A. d. P. Análise comparativa da evolução da norma iso 9001. 2020.

LIMA, M. A. A. **Aplicação da ISO 17025 a medidas de densidade utilizando densímetro digital atmosférico**. Dissertação (B.S. thesis) — Universidade Federal do Rio Grande do Norte, 2017.

DE LIRA, F. A.; ROCCA, J. E. **Metrologia: Conceitos e Práticas de Instrumentação**. [S.l.]: Saraiva Educação SA, 2014.

LORENZI, C. I. Metodologia integrada para mapeamento de falhas utilizando fmea e relatório a3 no desenvolvimento de produtos sob encomenda. 2015.

MAIA, A. L. M. Análise preliminar de riscos em uma obra de construção civil. **TECNOLOGIA & INFORMAÇÃO-ISSN 2318-9622**, v. 1, n. 3, p. 55–69, 2014.

MARTINS, Y. S. Sistemática para abordagem de riscos em sistemas de gestão da qualidade baseados na norma iso 9001: 2015. 2019.

MELO, F. J. C. d. Proposta de uma abordagem para avaliar os atributos da qualidade em empresas de serviços que possuem o meg e a certificação iso 9001: 2015. Universidade Federal de Pernambuco, 2020.

OLIVARES, I. R. B. **Gestão de qualidade em laboratórios**. [S.l.]: Ed. Átomo, 2006.

OST, J. H.; SILVEIRA, C. G. d. Avaliação do processo de transição da iso 9001:2008 para a iso 9001:2015: um estudo voltado para empresas químicas do estado do rio grande do sul. **Gestão Produção**, v. 25, p. 726–736, 2018.

PALADINI, E. P. Gestão da qualidade: teoria e prática. In: **Gestão da qualidade: teoria e prática**. [S.l.: s.n.], 2010. p. 339–339.

PALADY, P. **FMEA: Análise dos Modos de Falha e Efeitos: prevendo e prevenindo problemas antes que ocorram**. [S.l.]: Imam, 2004.

PENTTI, H.; ATTE, H. Failure mode and effects analysis of software-based automation systems. **VTT Industrial Systems, STUK-YTO-TR**, Citeseer, v. 190, p. 190, 2002.

PUENTE, J. et al. A decision support system for applying failure mode and effects analysis. **International Journal of quality & reliability management**, MCB UP Ltd, 2002.

RAMPINI, G. H. S.; TAKIA, H.; BERSSANETI, F. T. Critical success factors of risk management with the advent of iso 31000 2018-descriptive and content analyzes. **Procedia Manufacturing**, Elsevier, v. 39, p. 894–903, 2019.

RAYDAN, D. M. et al. A relevância da acreditação na norma abnt nbr iso/iec 17025 para laboratórios de construção civil. Universidade Federal de Minas Gerais, 2018.

RIBEIRO, A. P. F. et al. Relatório de estágio curricular obrigatório no laboratório federal de defesa agropecuária (lfda) seção laboratorial avançada de santa catarina. Curitiba, SC, 2022.

RIPPER, G. P. et al. Calibração de transdutores de vibração. 2008.

SAKURADA, E. Y. et al. As técnicas de análise dos modos de falhas e seus efeitos e análise da árvore de falhas no desenvolvimento e na avaliação de produtos. Florianópolis, SC, 2001.

SANTANA, M. K. A.; LOUREIRO, G. Gestão de riscos e oportunidades em laboratório de calibração do setor aeroespacial. 2020.

- SAXER, P. Aplicação da fmea para análise de riscos na qualidade do processo de embalagens em uma multinacional de agroquímicos. **Monografia como requisito parcial para obtenção do título de Engenheiro Químico**, 2015.
- SIDNEY, S.; WILSON, J. Decision rules and risk iso/iec 17025:2017 workshop. **TM 2019 Conference and Workshop**, 2019.
- SILVA, F. R. d. Gestão de riscos em laboratórios de instituições públicas de ensino superior para atendimento à norma abnt nbr iso/iec 17025: 2017. 2020.
- SILVA, F. R. da; GROCHAU, I. H.; VEIT, H. M. System proposal for implementation of risk management in the context of iso/iec 17025. **Accreditation and Quality Assurance**, Springer, v. 26, n. 6, p. 271–278, 2021.
- SILVA, M. Desenvolvimento e implementação de um sistema de gestão da qualidade. **Lisboa: Universidade de Arveiro**, 2009.
- SILVA, T. T. L. da; BARBOSA, A. d. F. B. Evolução da norma iso 9001: uma análise comparativa. **Revista de Engenharia e Pesquisa Aplicada**, v. 2, n. 4, 2017.
- SITNIKOV, C. S.; BOCEAN, C. G. et al. The role of risk management in iso 9001: 2015. In: **Proceedings of 9th International Management Conference: Management and Innovation for Competitive Advantage. Bucharest, Romania**. [S.l.: s.n.], 2015.
- SOUZA, C. R. C. d. Análise e gerenciamento de riscos de processos industriais. **Apostila do Curso de Especialização em Engenharia de Segurança do Trabalho. Universidade Federal Fluminense**, 2000.
- TURUTA, T. B. **Aplicação de cartas de controle como ferramenta de melhoria frente às dificuldades operacionais de laboratórios acreditados na ABNT NBR ISO/IEC 17025**. Tese (Doutorado) — Universidade de São Paulo, 2015.
- VERÍSSIMO, T. C. et al. Revisão da norma abnt nbr iso/iec 17025 em 2017: análise das principais mudanças e dificuldades enfrentadas por um laboratório de calibração. 2019.
- VIANA, M. G. P.; ALVES, C. S.; MEDEIROS JERÔNIMO, C. E. de. Análise preliminar de riscos na atividade de acabamento e revestimento externo de um edifício. **Revista Monografias Ambientais**, v. 13, n. 3, p. 3289–3298, 2014.
- VIM Vocabulário Internacional de Metrologia - Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados. 2012. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes/vim_2012.pdf. Acesso em: 21 nov. 2022.

APÊNDICE A - Planilha de Exemplo Para Gestão de Risco

| Item da Norma ISO/IEC 17025 | Risco | Efeito Potencial | Probabilidade do risco | Impacto do risco | Classificação Do Risco | Controles Atuais | Melhoria ou Prevenção | Precisa de Plano de Ação? | Ações Implementadas |
|-----------------------------|--|---|------------------------|------------------|------------------------|--|--|---------------------------|--|
| 4.1 | Imparcialidade | | | | | | | | |
| 4.1.3 | Técnico sofre pressão interna do laboratório para produzir resultados tendenciosos | Influência nos resultados de calibração | Possível | Catastrofico | Moderado | Não possui | Workshop anual com intuito de relembrar a importância do serviço de calibração | Não | Recurso anual destinado a treinamentos e workshop para todos os níveis da organização |
| 4.1.2 | Cliente possui amizade com o gestor do laboratório | Influência nos resultados de calibração | Provável | Catastrofico | Alto | Não possui | Implementação de regras de compliance | Sim | Palestrar sobre pensamento de risco, treinamentos obrigatórios de compliance |
| 4.2 | Confidencialidade | | | | | | | | |
| 4.2.1 | Acesso de pessoas não autorizadas aos certificados de calibração | Divulgação de informação confidencial | Improvável | Catastrofico | Moderado | Certificados disponibilizados pelo site | Cada cliente deve alterar sua senha depois do primeiro acesso, e o site deve solicitar alteração a cada ano | Não | Implementação para que o site solicite alteração da senha no primeiro acesso, e a cada ano solicite para o cliente alterar sua senha |
| 4.2.3 | Divulgação de equipamentos utilizados em empresas concorrentes | Perda de cliente | Raro | Catastrofico | Moderado | Treinamento anual da equipe | Para calibrações em campo utilizar técnicos diferentes para empresas do mesmo setor | Não | Separar os clientes de um mesmo setor, enviar técnicos diferentes para as calibrações em campo |
| 5 | Requisitos de estrutura | | | | | | | | |
| 5.4 | Alvará de funcionamento do laboratório vencido | Empresa atuando fora das leis governamentais | Improvável | Catastrofico | Moderado | Não possui | No mês de janeiro realizar o planejamento anual de licenças obrigatórias de funcionamento | Não | Planejamento para verificar e realizar as licenças obrigatórias necessárias para todo o ano |
| 6.2 | Pessoal | | | | | | | | |
| 6.2.5 | Contratar técnico de calibração sem a qualificação necessária | Não conseguir realizar calibrações | Raro | Alto | Baixo | Processo de seleção de candidatos por meio de entrevista e teste prático | Acompanhamento do novo técnico durante o primeiro mês de trabalho | Não | Período de experiência junto a um técnico com maior tempo de empresa |
| 6.2.3 | Realizar calibração sem treinamento | Resultados obtidos de forma errada | Improvável | Moderado | Baixo | Treinamento quando o funcionário inicia na equipe | Implementar um software para controle do vencimento de treinamento | Não | Treinamento anual para os técnicos de calibração com controle de vencimento via software |
| 6.3 | Instalações e condições ambientais | | | | | | | | |
| 6.3.1 | Falta de energia elétrica | Perda do funcionamento do ar condicionado, não podendo realizar calibrações | Raro | Alto | Baixo | Não possui | Adquirir gerador de energia, para utilizar durante falhas na rede elétrica | Não | Compra de gerador de energia |
| 6.4 | Equipamentos | | | | | | | | |
| 7.4 | Utilizar fluidos que podem reagir no processo do cliente | Perda de cliente, prejuízo para o laboratório | Raro | Catastrofico | Moderado | Utilização de fluidos neutros | Incluir durante a abertura da ordem de serviço uma pergunta sobre o líquido utilizado no equipamento quando em uso | Não | Questionário durante abertura da ordem de serviço |
| 6.5 | Rastreabilidade Metrológica | | | | | | | | |
| 6.5.2 | Padrão de calibração não calibrado | Medição não rastreável ao Sistema Internacional | Provável | Alto | Moderado | Cadastro dos equipamentos em um banco de dados | Dar preferência a compra de equipamentos calibrados | Sim | Software que controle o vencimento de todos os equipamentos utilizados no laboratório |
| 6.6 | Produtos e serviços providos externamente | | | | | | | | |
| 7.4 | Não conseguir realizar uma calibração externa | Insatisfação do cliente, custos logísticos desnecessários | Possível | Moderado | Moderado | Questionário com informações do equipamentos que será calibrado | Informar as condições em que o equipamento deve estar para que o técnico realize a calibração | Não | Formalizar que o equipamento deve estar fora de uso para realização da calibração |

| Item da Norma ISO/IEC 17025 | Risco | Efeito Potencial | Probabilidade do risco | Impacto do risco | Classificação Do Risco | Controles Atuais | Melhoria ou Prevenção | Precisa de Plano de Ação? | Ações Implementadas |
|-----------------------------|---|--|------------------------|------------------|------------------------|---|--|---------------------------|---|
| 7.1 | Análise crítica de pedidos, propostas e contratos | | | | | | | | |
| 7.1.3 | Análise de aprovação/reprovação realizada de forma errada | Análise incorreta de certificado | Possível | Moderado | Moderado | Descrição dos critérios no contrato | Lista completa de equipamentos em contrato do cliente, com critério de aceitação e a regra de avaliação | Não | Na ficha de acompanhamento do equipamento dentro do laboratório, inserir o critério e o modo de avaliação conforme contrato |
| 7.2 | Seleção, Verificação e Validação de Métodos | | | | | | | | |
| 7.2.1.1 | Método de calibração errado | Calibração inválida, perda do cliente | Improvável | Alto | Moderado | Não possui | Sempre enviar um formulário para o cliente preencher com as informações necessárias para realizar a calibração | Não | Formulário de solicitação de serviço, para que o cliente possa colocar as informações necessárias para calibração |
| 7.2.1.2 | Não seguir o método de calibração | Resultados incorretos | Raro | Alto | Baixo | Instrução de trabalho definida para cada modelo de calibração | Revisão periódica dos métodos e revisão da instrução de trabalho | Não | Revisão Anual dos métodos de calibração utilizados, e revisão anual das instruções de trabalho |
| 7.7 | Garantia e Validade dos Resultados | | | | | | | | |
| 7.7.2 | Não participar de programas interlaboratoriais | Não conformidade com a Norma, perda de acreditação | Quase Certo | Catastrofico | Crítico | Não possui | Planejamento anual para verificar quais eventos acontecerá para que o laboratório possa participar | Sim | Definição de um responsável para verificar e planejar a participação do laboratório, junto com destinação de recurso necessário |

Fonte: O Autor, 2022

ANEXO A - CLASSIFICAÇÃO FMEA

Tabela 8 – Classificação de detecção.

| Potencial de Detecção (D) para a Validação do Desenho do Processo | | | | |
|--|------------------------|--|---|---|
| Controles de Detecção classificados de acordo com a Maturidade do Método de Detecção e Oportunidade de Detecção. | | | | Preenchimento pelo usuário |
| D | Capacidade de detectar | Maturidade do Método de Detecção | Oportunidade para Detecção | Corporativo ou Linha de produto Exemplos |
| 10 | Muito baixo | Nenhum método de teste ou inspeção foi estabelecido ou é conhecido. | O modo de falha não será ou não poderá ser detectado. | |
| 9 | | É improvável que o método de teste ou inspeção detecte o modo de falha | O modo de falha não é facilmente detectado por meio de auditorias aleatórias ou esporádicas. | |
| 8 | Baixo | O método de teste ou inspeção não provou ser eficaz e confiável (por exemplo, a planta tem pouco ou nenhum experiência com o método, avaliar resultados de R&R marginais em processos comparáveis ou nesta aplicação, etc.). | Inspeção humana (visual, tátil, audível) ou uso de medição manual (atributo ou variável) que deve detectar o modo de falha ou a causa da falha. | |
| 7 | | | Detecção baseada em máquina (automática ou semiautomática com notificação por luz, campainha, etc.) ou uso de equipamento de inspeção, como uma máquina de medição por coordenadas que deve detectar o modo de falha ou a causa da falha. | |
| 6 | Moderado | O método de teste ou inspeção provou ser eficaz e confiável (por exemplo, a planta tem experiência com o método; os resultados de R&R do medidor são aceitáveis em processos comparáveis ou nesta aplicação, etc.). | Inspeção humana (visual, tátil, audível) ou uso de medição manual (atributo ou variável) que detectará o modo de falha ou a causa da falha (incluindo verificações de amostra do produto). | |
| 5 | | | Detecção baseada em máquina (semiautomatizada com notificação por luz, campainha, etc.) ou uso de equipamento de inspeção, como uma máquina de medição por coordenadas que detectará o modo de falha ou a causa da falha (incluindo verificações de amostra do produto). | |
| 4 | Alto | O sistema provou ser eficaz e confiável (por exemplo, a planta tem experiência com método em processo idêntico ou esta aplicação), os resultados de R&R do medidor são aceitáveis, etc. | Método de detecção automatizado baseado em máquina que detectará o modo de falha a jusante, impedirá o processamento adicional ou o sistema identificará o produto como discrepante e permitirá que ele avance automaticamente no processo até a área de descarga de rejeição designada. O produto discrepante será controlado por um sistema robusto que impedirá o escoamento do produto da instalação. | |
| 3 | | | Método de detecção automatizado baseado em máquina que detectará a instalação do modo de falha, impedirá o processamento adicional ou o sistema identificará o produto como discrepante e permitirá que ele avance automaticamente no processo até a área de descarga de rejeição designada. O produto discrepante será controlado por um sistema robusto que impedirá o escoamento do produto da instalação. | |
| 2 | | | O método de detecção provou ser eficaz e confiável (por exemplo, a fábrica tem experiência com o método, verificações à prova de erros, etc.). | Método de detecção baseado em máquina que detectará a causa e impedirá que o modo de falha (peça discrepante) seja produzido. |
| 1 | Muito alto | O modo de falha não pode ser produzido fisicamente conforme projetado ou processado, ou métodos de detecção comprovados para sempre detectar o modo de falha ou a causa da falha. | | |

Fonte: Adaptado de AIAG/VDA (2019)

Tabela 9 – Classificação de Ocorrência.

| Potencial de Ocorrência (O) para o Processo | | | | |
|---|---|--|--|---|
| Causas potenciais de falha classificadas de acordo com os critérios abaixo. Considere a prevenção de controles na determinação da melhor estimativa de Ocorrência. A ocorrência é uma previsão classificação qualitativa feita no momento da avaliação e pode não refletir a real ocorrência. O número de classificação de ocorrência é uma classificação relativa dentro do escopo do FMEA (processo sendo avaliado). Para controles de prevenção com múltiplas ocorrências e classificações, use a classificação que melhor reflete a robustez do controle. | | | | Preenchimento pelo usuário |
| O | Previsão de ocorrência da Causa de Falha | Tipo de controle | Controles de prevenção | Corporativo ou Linha de produto Exemplos |
| 10 | Extremamente alto | Nenhum | Sem controles de prevenção. | |
| 9 | Muito alto | Comportamental | Os controles de prevenção terão pouco efeito na prevenção da causa da falha. | |
| 8 | | | | |
| 7 | Alto | Comportamental ou técnico | Controles de prevenção pouco eficazes na prevenção da causa da falha | |
| 6 | | | | |
| 5 | | | | |
| 4 | Moderado | | Os controles de prevenção são eficazes na prevenção da causa da falha. | |
| 3 | | | | |
| 2 | Muito baixo | Melhor práticas: comportamental ou técnico | Os controles de prevenção são altamente eficaz na prevenção da causa da falha. | |
| 1 | | | | |
| 1 | Extremamente baixo | Técnico | Os controles de prevenção são extremamente eficaz na prevenção da causa da falha ocorra devido ao design (por exemplo, geometria da peça) ou processo (ex. dispositivo de fixação ou projeto de ferramentas). Intenção de controles de prevenção - Modo de falha não pode ser produzido fisicamente devido à causa da falha. | |

Fonte: Adaptado de AIAG/VDA (2019)

Tabela 10 – Classificação de Severidade.

| Critérios Gerais de Avaliação do Processo Severidade (S) | | | | | |
|--|---------------------|---|---|---|--|
| Potenciais efeitos de falha classificados de acordo com os critérios abaixo. | | | | | Preenchimento pelo usuário |
| S | Efeito | Impacto na sua planta | Impacto para enviar para a planta (quando conhecido) | Impacto para o usuário final (quando conhecido) | Corporativo ou Linha de produto Exemplos |
| 10 | Alto | A falha pode resultar em saúde aguda e/ou risco de segurança para o fabricação ou trabalhador de montagem | A falha pode resultar em saúde aguda e/ou risco de segurança para o fabricação ou trabalhador de montagem | Afeta a operação segura do veículo e/ou outros veículos, a saúde do motorista ou passageiro(s) ou usuários da estrada ou pedestres. | |
| 9 | | A falha pode resultar em não conformidade regulatória interna | A falha pode resultar em não conformidade regulatória interna | Descumprimento dos regulamentos. | |
| 8 | Moderadamente alto | 100% da produção afetada pode ter que ser sucateada. A falha pode resultar em não conformidade regulamentar do implante ou pode ter um risco crônico de saúde e/ou segurança para o trabalhador de fabricação ou montagem | Parada de linha maior que o turno completo de produção; possível interromper o embarque; reparo em campo ou substituição necessária (montagem para usuário final), exceto por não conformidade regulatória. A falha pode resultar em não conformidade regulatória interna ou pode ter um risco crônico de saúde e/ou segurança para o trabalhador de fabricação ou montagem | Perda da função primária do veículo necessária para a condução normal durante a vida útil esperada. | |
| 7 | | O produto pode ter que ser classificado e uma parte (menos de 100%) descartada; desvio do processo primário; velocidade de linha reduzida ou mão de obra adicionada | Parada de linha de 1 hora até o turno completo de produção; possível interromper o embarque; reparo em campo ou substituição necessária (montagem para usuário final), exceto por não conformidade regulamentar | Degradação do veículo principal função necessária para a condução normal durante a vida útil esperada. | |
| 6 | Moderadamente baixo | 100% da execução da produção pode ter que ser retrabalhada off-line e aceita | Desligamento da linha até uma hora | Perda da função secundária do veículo. | |
| 5 | | Uma parte da produção pode ter que ser retrabalhada off-line e aceita | Menos de 100% do produto afetado; forte possibilidade de produto defeituoso adicional; classificação necessária; sem desligamento de linha | Degradação da função secundária do veículo. | |
| 4 | | 100% da produção pode ter que ser retrabalhada na estação antes de ser processada | Produto defeituoso desencadeia plano de reação significativo; produtos defeituosos adicionais não são prováveis; classificar não é necessário | Aparência, som, vibração, aspereza ou toque muito questionáveis. | |
| 3 | Baixo | Uma parte da produção pode ter que ser retrabalhada na estação antes de ser processada | Produto defeituoso desencadeia plano de reação menor; adicional defeituoso produtos não prováveis; classificar não é necessário | Aparência, som, vibração, aspereza ou toque moderadamente questionáveis. | |
| 2 | | Leve inconveniência ao processo, operação ou operador | Produto defeituoso não desencadeia plano de reação; adicional defeituoso produtos não prováveis; classificação não necessária; requer feedback ao fornecedor | Aparência, som, vibração, aspereza ou toque ligeiramente questionáveis. | |
| 1 | Muito baixo | Nenhum efeito perceptível | Nenhum efeito perceptível ou nenhum efeito | Nenhum efeito perceptível. | |

Fonte: Adaptado de AIAG/VDA (2019)

ANEXO B - PRIORIDADE DE AÇÃO

Tabela 11 – Classificação de Prioridade de Ação.

| Prioridade de Ação para FMEA | | | | | | | |
|--|-------|--|------|------------------------|------|--------------------|----------------------------|
| A Prioridade de Ação é baseada em combinações de classificações de Gravidade, Ocorrência e Detecção em para priorizar ações de redução de riscos | | | | | | | Preenchimento pelo usuário |
| Efeito | S | Previsão de Ocorrência da Causa de Falha | O | Capacidade de Detecção | D | Prioridade de Ação | Comentários |
| Efeito Muito Alto | 09-10 | Muito Alto | 8-10 | Baixo - Muito Baixo | 7-10 | A | |
| | | | | Moderado | 5-6 | A | |
| | | | | Alto | 2-4 | A | |
| | | | | Muito Alto | 1 | A | |
| | | Alto | 6-7 | Baixo - Muito Baixo | 7-10 | A | |
| | | | | Moderado | 5-6 | A | |
| | | | | Alto | 2-4 | A | |
| | | | | Muito Alto | 1 | A | |
| | | Moderado | 4-5 | Baixo - Muito Baixo | 7-10 | A | |
| | | | | Moderado | 5-6 | A | |
| | | | | Alto | 2-4 | A | |
| | | | | Muito Alto | 1 | M | |
| | | Baixo | 2-3 | Baixo - Muito Baixo | 7-10 | A | |
| | | | | Moderado | 5-6 | M | |
| | | | | Alto | 2-4 | B | |
| | | | | Muito Alto | 1 | B | |
| Muito Baixo | 1 | Muito alto - Muito Baixo | 1-10 | B | | | |
| Efeito Alto | 7-8 | Muito Alto | 8-10 | Baixo - Muito Baixo | 7-10 | A | |
| | | | | Moderado | 5-6 | A | |
| | | | | Alto | 2-4 | A | |
| | | | | Muito Alto | 1 | A | |
| | | Alto | 6-7 | Baixo - Muito Baixo | 7-10 | A | |
| | | | | Moderado | 5-6 | A | |
| | | | | Alto | 2-4 | A | |
| | | | | Muito Alto | 1 | M | |
| | | Moderado | 4-5 | Baixo - Muito Baixo | 7-10 | A | |
| | | | | Moderado | 5-6 | M | |
| | | | | Alto | 2-4 | M | |
| | | | | Muito Alto | 1 | M | |
| | | Baixo | 2-3 | Baixo - Muito Baixo | 7-10 | M | |
| | | | | Moderado | 5-6 | M | |
| | | | | Alto | 2-4 | B | |
| | | | | Muito Alto | 1 | B | |
| Muito Baixo | 1 | Muito alto - Muito Baixo | 1-10 | B | | | |

| Efeito | S | Previsão de Ocorrência da Causa de Falha | O | Capacidade de Detecção | D | Prioridade de Ação | Comentários |
|-----------------|-----|--|------|--------------------------|------|--------------------|-------------|
| Efeito Moderado | 4-6 | Muito Alto | 8-10 | Baixo - Muito Baixo | 7-10 | A | |
| | | | | Moderado | 5-6 | A | |
| | | | | Alto | 2-4 | M | |
| | | | | Muito Alto | 1 | M | |
| | | Alto | 6-7 | Baixo - Muito Baixo | 7-10 | M | |
| | | | | Moderado | 5-6 | M | |
| | | | | Alto | 2-4 | M | |
| | | | | Muito Alto | 1 | B | |
| | | Moderado | 4-5 | Baixo - Muito Baixo | 7-10 | M | |
| | | | | Moderado | 5-6 | B | |
| | | | | Alto | 2-4 | B | |
| | | | | Muito Alto | 1 | B | |
| | | Baixo | 2-3 | Baixo - Muito Baixo | 7-10 | B | |
| | | | | Moderado | 5-6 | B | |
| | | | | Alto | 2-4 | B | |
| | | | | Muito Alto | 1 | B | |
| Muito Baixo | 1 | Muito alto - Muito Baixo | 1-10 | B | | | |
| Efeito Baixo | 2-3 | Muito Alto | 8-10 | Baixo - Muito Baixo | 7-10 | M | |
| | | | | Moderado | 5-6 | M | |
| | | | | Alto | 2-4 | L | |
| | | | | Muito Alto | 1 | L | |
| | | Alto | 6-7 | Baixo - Muito Baixo | 7-10 | L | |
| | | | | Moderado | 5-6 | L | |
| | | | | Alto | 2-4 | L | |
| | | | | Muito Alto | 1 | L | |
| | | Moderado | 4-5 | Baixo - Muito Baixo | 7-10 | L | |
| | | | | Moderado | 5-6 | L | |
| | | | | Alto | 2-4 | L | |
| | | | | Muito Alto | 1 | L | |
| | | Baixo | 2-3 | Baixo - Muito Baixo | 7-10 | L | |
| | | | | Moderado | 5-6 | L | |
| | | | | Alto | 2-4 | L | |
| | | | | Muito Alto | 1 | L | |
| Muito Baixo | 1 | Muito alto - Muito Baixo | 1-10 | L | | | |
| Sem Efeito | 1 | Muito Alto - Muito Baixo | 1 | Muito alto - Muito Baixo | 1-10 | L | |

Fonte: Adaptado de AIAG/VDA (2019)