



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
Faculdade de Engenharia e Ciências de Guaratinguetá**

PEDRO LUIZ CATENACI GUERRA

**Levantamento e análise de acreditação de laboratórios de IES com base na norma
ISO/IEC 17025 em universidades na Alemanha e no Brasil**

Guaratinguetá
2023

Pedro Luiz Catenaci Guerra

**Levantamento e análise de acreditação de laboratórios de IES com base na norma
ISO/IEC 17025 em universidades na Alemanha e no Brasil**

Trabalho de Graduação apresentado ao Conselho de Curso de Graduação em Engenharia Mecânica da Faculdade de Engenharia e Ciências do Campus de Guaratinguetá, Universidade Estadual Paulista, como parte dos requisitos para obtenção do diploma de Graduação em Engenharia Mecânica.

Orientador:
Prof. Me. Diego Nascimento

Coorientador:
Prof. Dr. Marcelo Sampaio Martins

Guaratinguetá
2023

Guerra, Pedro Luiz Catenaci
G934L Levantamento e análise de acreditação de laboratórios de IES com base na
norma ISO/IEC 17025 em universidades na Alemanha e no Brasil / Pedro Luiz
Catenaci Guerra – Guaratinguetá, 2023.
49 f : il.
Bibliografia: f. 40-41

Trabalho de Graduação em Engenharia Mecânica – Universidade Estadual
Paulista, Faculdade de Engenharia e Ciências de Guaratinguetá, 2023.
Orientador: Prof. Me. Diego Nascimento
Coorientador: Prof. Dr. Marcelo Sampaio Martins

1. Gestão da qualidade total. 2. Controle de qualidade. 3. Laboratórios de
engenharia. 4. Universidades e faculdades. I. Título.

CDU 658.56

Luciana Máximo
Bibliotecária CRB-8/3595

PEDRO LUIZ CATENACI GUERRA

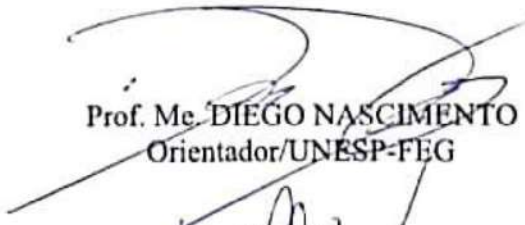
ESTE TRABALHO DE GRADUAÇÃO FOI JULGADO ADEQUADO COMO PARTE
DO REQUISITO PARA OBTENÇÃO DO DIPLOMA DE
ENGENHARIA MECÂNICA

APROVADO EM SUA FORMA FINAL PELO CONSELHO DE CURSO DE
GRADUAÇÃO EM NOME DO CURSO



Prof. Dr. CELSO EDUARDO TUNA
Coordenador


BANCA EXAMINADORA:



Prof. Me. DIEGO NASCIMENTO
Orientador/UNESP-FEG



Prof. Dr. MAURO HUGO MATHIAS
UNESP-FEG



Prof. Dr. NAZEM NASCIMENTO
Membro Externo

Janeiro de 2023

Dedico este trabalho especialmente a minha mãe e minha irmã que sempre me deram todo apoio possível. Dedico também a minha família e a todos amigos que estiveram presentes comigo até hoje.

AGRADECIMENTOS

Começo agradecendo inicialmente a minha mãe, pessoa que amo de todo coração, que sempre me incentivou ao estudo e acreditou nas minhas decisões de vida, sempre muito carinhosa e cheia do maior amor possível.

Agradeço também a minha irmã, com quem tenho não só uma amizade imensa, mas também profunda admiração. Apesar das nossas discordâncias, sempre me ensinou que apesar delas devemos agir em conjunto para que possamos avançar em direção ao nosso objetivo.

Ainda que tenha nos deixado tão cedo, agradeço também ao meu falecido pai por toda estrutura que deixou para nossa família. Sua memória e seu trabalho sempre foram uma inspiração para mim.

A todos da minha família, que apesar de pequena, sempre esteve próxima e garantindo que nós nunca estivéssemos totalmente sozinhos, um agradecimento cheio de amor e carinho.

Faço um agradecimento em especial a República O.NU, república na qual me desenvolvi como uma pessoa coletiva. Minha formação na FEG não teria sido a mesma se não fosse por essa segunda casa na qual conheci pessoas as quais vou levar pelo resto da vida, experienciei e vivi anos inestimáveis.

Um agradecimento gigantesco aos moradores da República O.NU, dos que me receberam na casa quando entrei, até os que seguiram após meus anos de república. Nada descreveria totalmente o prazer que foi compartilhar momentos inesquecíveis, mesmo as dificuldades, mas principalmente as conversas, gargalhadas, Feijoadas, festas, aprendizados, músicas e besteiras aleatórias. Agradeço também aos agregados e agregadas da O.NU, que por mais que não residissem na mesma casa, eram parte orgânica da república, do nosso dia a dia e de nossas vidas. Obrigado a todos por me aguentarem durante tantos anos.

Agradeço a todos os meus amigos e amigas que estiverem presentes durante muitos momentos da minha vida e que me trouxeram enorme alegria. A vida não é a mesma sem pessoas ao seu redor que te fazem bem e com quem se pode contar.

Agradeço ao meu professor orientador Diego Nascimento pela oportunidade de desenvolver este trabalho e que pode me auxiliar e dar a orientação necessária em todos os momentos que necessitei.

Por fim, agradeço as professoras e professores que me capacitaram para chegar até onde cheguei, não só com conteúdo das aulas, mas também com conselhos e trocas que me influenciaram em quem sou hoje.

“Na sociedade burguesa, o trabalho vivo é apenas um meio para multiplicar o trabalho acumulado. Na sociedade comunista, o trabalho acumulado é apenas um meio para aumentar, enriquecer, fazer avançar a existência dos operários.”;

Karl Marx; Friedrich Engels

RESUMO

A proposta para esse trabalho de graduação partiu da necessidade de mapear o cenário atual para a acreditação de laboratórios de IES na Alemanha quanto a norma ISO/IEC 17025. Dessa forma, a partir de um banco de dados inicial fornecido pelo engenheiro doutorando Diego Nascimento criado a partir de sua pesquisa de doutorado, foi possível obter indicadores que explicitam a forma, distribuição geográfica e de áreas de atuação dos laboratórios em questão. Através de websites de cada instituição, buscou-se responsáveis pelos laboratórios para que fosse possível a aplicação de um questionário, o qual permitirá futuramente o entendimento do impacto do processo de acreditação da perspectiva interna dos laboratórios alemães acreditados. O questionário em questão foi desenvolvido para aplicação nas IES brasileiras e traduzido para o inglês com finalidade de aplicação na Alemanha. Com o panorama observado a partir dos indicadores criados e após as respostas serem colhidas no Brasil e Alemanha espera-se, através de um entendimento crítico, obter novas possibilidades para incentivo a obtenção de acreditação nas IES brasileiras, garantindo assim a manutenção de um sistema de gestão da qualidade reconhecido por organismos internacionais e que reverberam na qualificação da instituição, laboratório e equipe técnica.

PALAVRAS-CHAVE: acreditação. ISO/IEC 17025. instituições de ensino superior. Alemanha. sistema de gestão da qualidade. universidades. laboratório de ensaio e calibração.

ABSTRACT

The proposal for this graduation work came from the need to map the current landscape for accreditation of HEI laboratories in Germany according to ISO/IEC 17025. Thus, based on an initial database provided by the engineer and PhD student Diego Nascimento, created from his doctoral thesis, it was possible to obtain indicators that explain the structure, geographical distribution and areas of activity of the laboratories in question. Through the websites of each institution, the responsible for the laboratories was sought so that it was possible to apply a questionnaire, which will allow the future understanding of the impact of the accreditation process from the internal perspective of the German accredited laboratories. The questionnaire was developed for application in Brazilian HEIs and translated into English for application in Germany. With the landscape observed from the indicators created and after the answers are collected in Brazil and Germany, it is expected, through a critical understanding, to obtain new possibilities to encourage the obtaining of accreditation in Brazilian HEIs, thus ensuring the maintenance of a quality management system recognized by international organizations and that reverberate in the qualification of the institution, laboratory and technical team.

KEYWORDS: accreditation. ISO/IEC 17025. higher education institution. Germany. quality management system. universities. test and calibration laboratory.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Número total de organismos de inspeção de conformidade acreditados no mundo por ano, de 2010 e 2021	16
Figura 2 - Percentagem de laboratórios acreditados por tipo de instituição (IES, IP e OI), com base no número total de laboratórios por país	20
Figura 3 – PIB e proporção de laboratórios por estado na Alemanha (dados de 2018)	21
Figura 4 - Percentagem de laboratórios acreditados por tipo de instituição (IES, IP e OI), com base no número total de laboratórios por país da América	23
Figura 5 - PIB e número de laboratórios por estado no Brasil (dados de 2.018)	24
Figura 6 - Recorte do banco de dados das IES alemãs e brasileiras	27
Figura 7 - Produto Interno Bruto, Laboratórios acreditados e população por países da União Europeia	29
Figura 8 - Gráfico de distribuição de laboratórios alemão	30
Figura 9 - Gráfico de distribuição de áreas de atuação dos laboratórios acreditados pela Alemanha	31
Figura 10 - Distribuição de laboratórios dentro dos estados alemães	31
Figura 11 - Gráfico de distribuição de áreas de atuação dos laboratórios acreditados pelos 5 estados com maior concentração: Baden-Württemberg, Nordrhein-Westfalen, Bayern, Hessen e Sachsen	32
Figura 12 - Gráfico de distribuição de laboratórios brasileiros	34
Figura 13 - Gráfico de distribuição de áreas de atuação dos laboratórios acreditados pelo Brasil	34
Figura 14 - Distribuição de laboratórios dentro dos estados brasileiros	35
Figura 15 - Produto Interno Bruto e Laboratórios acreditados nos países da América	36

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Número de instituições e laboratórios acreditados, produto interno bruto e população (2018) nos países na União Europeia	28
Tabela 2 - Número de instituições e laboratórios acreditados e produto interno bruto (2014) por país na América	33

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnica
DAkkS	Deutsche Akkreditierungsstelle (Orgão de Acreditação Alemão)
GPD	Gross Domestic Product (Produto Interno Bruto)
HEI	Higher Education Institution (Instituição de Ensino Superior)
IEC	International Electrotechnical Commission (Comissão Eletrotécnica Internacional)
IES	Instituição de Ensino Superior
ILAC MRA	International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement (Acordo de Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios de Reconhecimento Mútuo)
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IP	Instituto de Pesquisa
ISO	International Organization for Standardization (Organização Internacional de Padronização)
NBR	Norma brasileira
OI	Outras instituições
PIB	Produto Interno Bruto
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
UE	União Europeia

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	12
1.1	A NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025	13
1.2	ACREDITAÇÃO NO CENÁRIO ALEMÃO	13
1.3	ACREDITAÇÃO NO CENÁRIO BRASILEIRO	14
2	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	15
2.1	BENEFÍCIOS DA ACREDITAÇÃO DA NORMA ISO/IEC 17025	15
2.2	ACREDITAÇÃO LABORATORIAL NAS INSTITUIÇÕES DE ENSINO SUPERIOR.....	17
2.3	ACREDITAÇÃO DA NORMA ISO/IEC 17025 NAS IES ALEMÃS	18
2.4	ACREDITAÇÃO DA NORMA ISO/IEC 17025 NAS IES BRASILEIRAS	21
3	DESENVOLVIMENTO	25
3.1	PANORAMA ALEMÃO DENTRO DA UNIÃO EUROPEIA	27
3.1.1	Cenário Alemão	29
3.1.1.1	Estados Alemães	31
3.1.2	Cenário brasileiro	32
3.2	QUESTIONÁRIO PARA DADOS INTERNOS DOS LABORATÓRIOS	36
4	CONCLUSÃO	38
	APÊNDICE A – Questionário enviado as IES brasileiras	41
	APÊNDICE B – Questionário enviado as IES alemãs	45

1 INTRODUÇÃO

As instituições de ensino superior são responsáveis pelo “[...] processo de criação e disseminação, tanto de novos conhecimentos quanto de novas tecnologias, através de pesquisa básica, pesquisa aplicada, desenvolvimento e engenharia.” (CHIARINI; VIEIRA, 2012; pg. 118). Tais instituições são providas de pessoal qualificado, equipamentos especializados e laboratórios para que sejam possíveis os resultados desejados dentro do escopo da pesquisa.

Os laboratórios de ensaio “[...] são organizações capacitadas para realizar ensaios que testam o elemento de pesquisa em variados parâmetros especificados [...]” (GONTIJO, 2003, pg. 48). Para que tais testes e calibrações possam garantir confiabilidade aos resultados analíticos segundo pesquisa realizada, as normas regidas pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) através da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 devem ser utilizadas por essas instituições para o desenvolvimento da gestão da qualidade e de operações técnicas e administrativas.

Porém, é possível observar através da base de dados do próprio Inmetro que laboratórios acadêmicos não acompanharam tal evolução, o que é uma garantia necessária para atrair temas para pesquisa advindas, por exemplo, da indústria. No Brasil, o vácuo criado entre esses dois polos, universidade e indústria, acaba por se aprofundar ao passo que esses Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) não são aplicados dentro das IES. O que poderia contribuir no aumento do desenvolvimento científico brasileiro acaba por se tornar um desafio a ser vencido por parte desses laboratórios.

De acordo com a International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement (ILAC MRA, 2019), em 2018 os países registrados na ILAC somavam 96% do Produto Interno Bruto (PIB) mundial. Como apontado por Grochau (2020), além das Instituições de Ensino Superior (IES), os Institutos de Pesquisa (IP) e outras instituições (OI) como entidades nacionais, multinacionais e instituições privadas contém laboratórios acreditados registrados.

1.1 A NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o foro nacional de normalização. As Normas Brasileiras (NBR), cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB), dos Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS) e das Comissões de Estudo Especiais (ABNT/CEE), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas pelas partes interessadas no tema objeto da normalização.

A norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 agrega “[...] os requisitos gerais para a competência de ensaios e calibrações em laboratórios, atestando a capacidade de operar também de acordo com a norma ABNT NBR ISO 9001.” (ABNT, 2017, pg. 6). A certificação baseada na ISO 9001 está relacionada à gestão da qualidade no que diz respeito ao conceito, design, desenvolvimento e produção de produtos e fornecimento de serviços. Esta norma fornece um instrumento geral para garantia da qualidade especialmente para gestão de projetos de pesquisa.

Esta norma foi desenvolvida com intuito de promover a confiança das operações de laboratórios, para que sejam capazes de gerar resultados confiáveis e válidos para seus fins. Através desse documento, é necessário que o laboratório implemente ações para identificar oportunidades e riscos. Com isso, será possível estabelecer uma base para aumento de eficácia do sistema de gestão da qualidade, alcançando resultados significantes e mitigando os efeitos negativos. Cada laboratório é responsável pela definição de suas oportunidades e riscos.

O uso dessa norma produz também facilidade de cooperação, intercâmbio de informações e experiências, assim como aceitação de resultados em âmbito internacional para os laboratórios e organizações as quais compõe, assim como os pesquisadores e trabalhadores envolvidos.

1.2 ACREDITAÇÃO NO CENÁRIO ALEMÃO

A União Europeia (UE) contém, em comparação ao continente americano, maior quantidade de laboratórios acreditados. Como mostra Grochau (2020), dentre os 25 países que possuem órgãos próprios locais de acreditação registrados na ILAC da União Europeia, a Alemanha possui a maior população, maior número de laboratórios acreditados e o maior PIB.

A Alemanha, país no qual os dados da pesquisa serão referenciados, em 2019, possuía um total de 3050 laboratórios acreditados, distribuídos em 2046 instituições. Essas instituições, por sua vez, são divididas entre Instituições de Ensino Superior (IES) com 6%, Institutos de Pesquisa (IP) com 2% e outras instituições (OI) com 92% dos laboratórios acreditados.

Focando um pouco mais no objeto deste trabalho, as IES, essas que possuem 183 laboratórios acreditados dentro do universo de 3050 dentro do país, estão hoje em 13 estados alemães e atendem mais de 10 áreas de atuação: alimentício (1,56%), combustíveis (0%), construção civil (9,40%), eletroeletrônica (0%), eletromagnetismo (0%), energia (1,56%), ensaios de materiais (0,78%), ensaios físico-químicos (0,78%), medicina e biologia (70,31%), metalurgia (1,56%), química (7,81), tecnologia (3,90%), tecnologia forense (1,56%) e outras áreas (0,78%).

1.3 ACREDITAÇÃO NO CENÁRIO BRASILEIRO

Atualmente, dentre todos os laboratórios acreditados no Brasil, 5% pertencem a IES e 6% a Institutos de Pesquisa, um número baixo comparado as outras instituições e instituições comerciais sem ligação com atividades de ensino superior e pesquisa que apresentam 89% dos laboratórios acreditados no país, como é demonstrado por Grochau (2017).

Levando em consideração as constatações iniciais sobre a importância dos laboratórios de IES, se faz claro que as creditações laboratoriais têm potencial de fomentar esse campo dentro das IES no cenário brasileiro, porém ainda não é totalmente perceptível e quantificado seus impactos.

O Brasil possui uma proporção de 1 laboratório acreditado para cada 2,61 na Alemanha. Do universo de 1167 laboratórios com creditação distribuídos em 890 instituições, 38 fazem parte da fatia reservada ao elemento de pesquisa deste trabalho, as IES.

A distribuição de área de atuação no Brasil dentro das IES se dá com proporções distintas da alemã e tem o seguinte perfil: alimentício (15,79%), combustíveis (10,53%), construção civil (2,63%), eletroeletrônica (5,26%), eletromagnetismo (2,63%), energia (7,89%), ensaios de materiais (0%), ensaios físico-químicos (0%), medicina e biologia (21,05%), metalurgia (5,26%), química (18,42%), tecnologia (5,26%), tecnologia forense (0%) e outras áreas (5,26%).

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Os estudos da bibliografia utilizada garantiram ao atual trabalho meios de se obter informações valiosas quanto ao panorama geral da Alemanha no cenário de acreditação para Norma ISO/IEC 17025, principalmente ao objeto de estudo deste trabalho, os laboratórios de IES, e a definição de áreas de interesse para entendimento do processo de acreditação dentro das IES. Esta revisão apresenta discussão sobre os benefícios da acreditação para os laboratórios, especificidades da acreditação para as IES e das áreas de interesse que levaram o desenvolvimento deste trabalho.

2.1 BENEFÍCIOS DA ACREDITAÇÃO DA NORMA ISO/IEC 17025

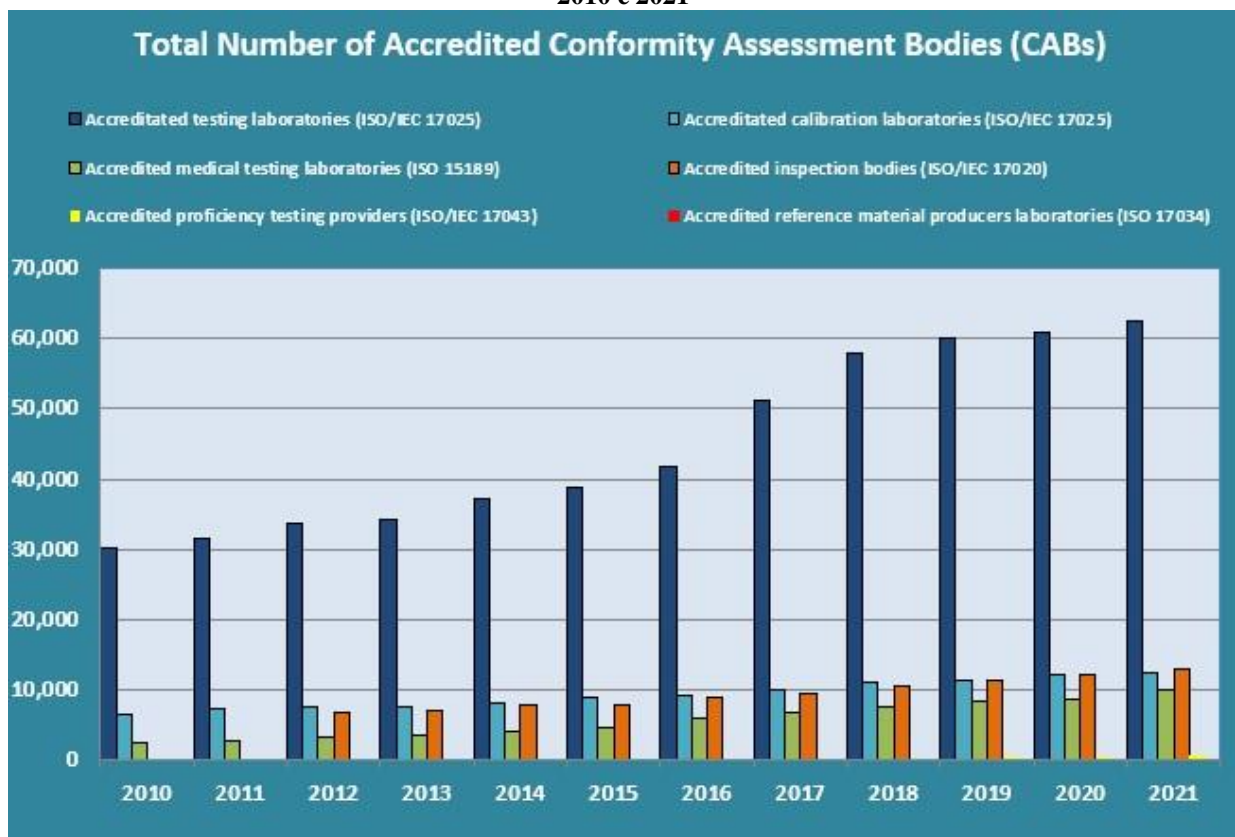
A norma ISO/IEC 17025 indica os requisitos para laboratórios de ensaio e calibração, gestão da qualidade e a competência técnica necessária, de acordo com a área de atuação de cada laboratório. É evidente que a obtenção e manutenção de Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) pelos laboratórios é benéfica “para eliminar barreiras comerciais e ajuda a promover o desenvolvimento sustentável” (GROCHAU, 2017, p. 19). “Assegura também a confiabilidade dos resultados e maximiza o valor do trabalho de pesquisa através da exploração das competências científicas e dos recursos técnicos disponíveis” (GROCHAU apud DE VRÉ, 2017, p. 24).

Nas últimas duas décadas, mudanças sociais e políticas em diversos países demandaram exigências para regulamentações nacionais, especialmente nas áreas da saúde e do meio ambiente, e favoreceram o comércio internacional. Os países com laboratórios acreditados reconhecidos internacionalmente têm uma vantagem significativa devido à qualificação de seus processos e produtos e remoção de barreiras técnicas ao comércio. Acordos internacionais, como o acordo de reconhecimento mútuo patrocinado pela International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), foram definidos para estabelecer parâmetros comparáveis aceitáveis em todo o mundo. Desde que esse acordo foi firmado em 2.000, até abril de 2.016, o número de organismos de acreditação de oitenta e seis países dobrou para 90. Da mesma forma, o número de laboratórios acreditados em todo o mundo aumentou significativamente, e atualmente são mais de 50.000 laboratórios

acreditados, o que representa um crescimento de 100% nos últimos 10 anos. (GROCHAU et al., 2017, p. 57, tradução nossa).¹

Fica provado o valor da acreditação quanto a norma ISO/IEC 17025 através da observação do crescimento do número de laboratórios e instituições acreditadas, bem como os organismos de acreditação pelo mundo. De acordo com ILAC, (2022), há hoje mais de 85.000 laboratórios de teste e calibração acreditados pela norma ISO/IEC 17025 no mundo, como é possível verificar na Figura 1, um aumento de mais de 100% desde que a ILAC MRA foi fundada ao final do século XX.

Figura 1 - Número total de organismos de inspeção de conformidade acreditados no mundo por ano, de 2010 e 2021



Fonte: ILAC Facts and Figures (2022)

¹ Political and social changes in several countries, in the last two decades, have demanded national regulatory requirements, especially in the areas of health and environment, and favored international trade. Countries with internationally recognized accredited laboratories have a significant advantage due to qualification of their processes and products, and removal of technical barriers to trade. International agreements, such as the mutual recognition agreement sponsored by the International Laboratory Accreditation Cooperation, were put in place to establish acceptable comparable parameters worldwide. Since this agreement was settled in 2.000, and up to April 2016, the number of accreditation bodies of eighty-six countries has doubled to 90. Likewise, the number of accredited laboratories worldwide has increased significantly, and currently there are more than 50.000 accredited laboratories, which represents a growth of 100 % in the last 10 years.

Entende-se por “*Total number of Accredited Conformity Assessment Bodies*” como Número total de Organismos Credenciados de Avaliação da Conformidade. “*Accredited testing laboratories*” e “*Accredited calibration laboratories*” como laboratórios de testes acreditados e laboratórios de calibração acreditados

Os dados sobre os laboratórios acreditados obtidos através do web site da ILAC MRA estão contidos nos três tipos de instituições definidas de acordo com a literatura (IES, IP e OI) e portanto, é necessário entender se há indícios de como a vantagem da acreditação se estende até os laboratórios de IES através dos dados recolhidos até agora e da literatura existente.

2.2 ACREDITAÇÃO LABORATORIAL NAS INSTITUIÇÕES DE ENSINO SUPERIOR

O foco deste trabalho tem sido a acreditação laboratorial para norma ISO/IEC 17025 em relação as IES na Alemanha, a fim de mapear seu cenário, entender suas características e buscar possibilidades da realidade alemã que possam ser adaptadas a realidade das IES brasileiras. Porém, para entendimento completo desse objetivo, se faz importante salientar o que essa acreditação pode trazer a estas entidades.

A grande maioria dos laboratórios de IES tem como foco o desenvolvimento de pesquisas e trabalhos acadêmicos dentro das instituições. “Embora os laboratórios vinculados às Instituições de Ensino Superior (IES) não tenham como finalidade principal a prestação de serviços de ensaio e/ou calibração, podem se beneficiar com a introdução de conceitos e práticas vinculados a um sistema de gestão da qualidade.” (GROCHAU apud AGUIAR, RODIMA, GROCHAU, 2017, pg. 17).

A principal razão para implementação do SGQ através da acreditação por parte das IES é a busca de suprir uma demanda que o mercado de serviços de acreditação não é capaz. As áreas de Medicina e Biologia, que contemplam saneamento e saúde, e áreas voltadas para questões ambientais são os focos de atuação dos laboratórios de IES acreditados, sendo possível verificar que são temas com interesse público. “Porém estes laboratórios enfrentam desafios adicionais na implementação de sistemas de gestão da qualidade e na obtenção e na manutenção da acreditação em função das suas características únicas, visando à educação e à pesquisa.” (GROCHAU apud AGUIAR, RODIMA, GROCHAU, 2017, pg. 17).

Em muitos países, alguns laboratórios acreditados encontram-se em Instituições de Ensino Superior (IES) e Institutos de Pesquisa (IP). Várias vantagens da acreditação de laboratórios para tais instituições têm sido destacadas

na literatura. Embora o fornecimento de testes ou calibrações não seja o principal objetivo das IES e IP, a utilização de conceitos e práticas relacionados com sistemas de gestão da qualidade também beneficia outras atividades. Além disso, os laboratórios dessas instituições podem satisfazer uma procura que não é satisfeita pelos laboratórios comerciais do país. A obtenção e manutenção da acreditação pelas IES e laboratórios do RI enfrenta desafios específicos devido às suas características únicas que visam a educação e a investigação. Para superar dificuldades em alguns casos, organizações internacionais ou nacionais têm intervindo. A Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA), por exemplo, tem fornecido apoio e fundos a vários países que facilitam a acreditação de laboratórios. (GROCHAU et al., 2017, p. 57, tradução nossa)²

Para que esses obstáculos sejam superados para obtenção da acreditação, se faz necessário incentivos e suporte durante o processo como um todo. Além desse processo que abrange propostas governamentais, esse trabalho de graduação espera criar conhecimento e bagagem de dados que contribuam para essa implementação.

“O tema em estudo, sistemas de gestão da qualidade, impacta diretamente no desenvolvimento socioeconômico de um país, também influenciado por suas IES.” (GROCHAU, 2017, pg. 18). Os resultados obtidos serão úteis aos profissionais que atuam nessa área, em especial gestores e professores de universidades, quanto à escolha e à implementação de ações mais adequadas às características e necessidades de suas instituições quanto a suas áreas de atuação.

2.3 ACREDITAÇÃO DA NORMA ISO/IEC 17025 NAS IES ALEMÃS

Como foi possível verificar ao longo do desenvolvimento deste trabalho de graduação, a Alemanha, de acordo com Grochau (2020), se destaca dentro da União Europeia em quantidade absoluta de instituições e laboratórios acreditados para norma ISO/IEC 17025, em PIB e população. Quando comparada ao continente americano, fica atrás apenas do EUA em relação a esses números.

² In many countries, some accredited laboratories are in Higher Education Institutions (HEIs) and Research Institutes (RIs). Several advantages of laboratory accreditation for such institutions have been highlighted in the literature. Although the provision of tests or calibrations is not the main purpose of HEIs and RIs, the use of concepts and practices related to quality management systems also benefits other activities. Furthermore, laboratories of such institutions might fulfill a demand that is unmet by commercial laboratories in the country. Obtaining and maintaining accreditation by HEI and RI laboratories faces specific challenges due to their unique characteristics aiming education and research. To overcome difficulties in some instances, international or national organizations have intervened. The International Atomic Energy Agency (IAEA), for example, has provided support and funds to various countries facilitating laboratory accreditation.

Parte da razão para essa característica alemã se deve ao fato de grupos multinacionais que prestam serviços de testagem e calibração de acordo com a norma e possuem sozinhas grandes números de laboratórios acreditados para tal em diversos países, inclusive na Alemanha.

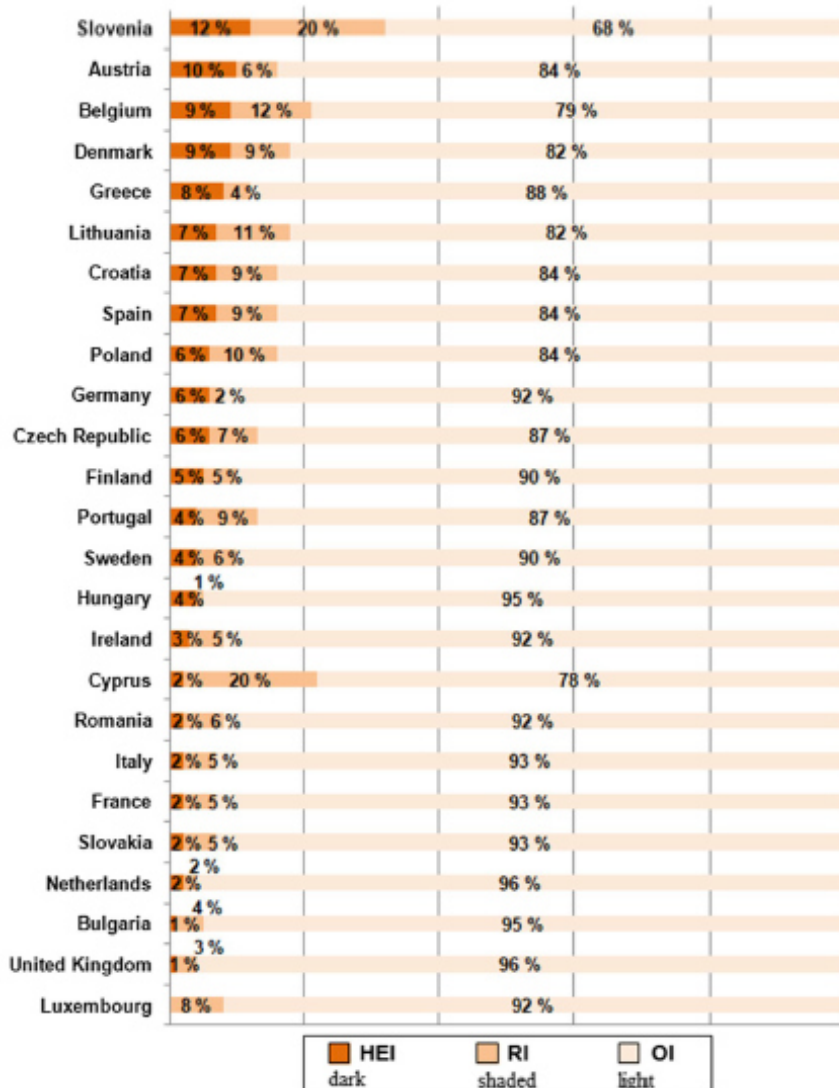
Vários grupos multinacionais dispõem de um grande número de laboratórios acreditados. Estes incluem Eurofins, líder mundial em testes de produtos nos campos alimentar, ambiental, farmacêutico e outros, encontrado em 20 dos 25 países, que tem mais de 30 laboratórios acreditados em França, Alemanha e Finlândia; mais de 20 no Reino Unido e Suécia, e mais de 10 nos Países Baixos e Dinamarca. O grupo Trescal, um ator global no campo da metrologia e gestão de instrumentos de teste e medição em várias áreas, encontra-se em 11 países, com mais de 20 laboratórios de teste e calibração acreditados no Reino Unido e em França; 14 na Alemanha e 10 em Itália. A SGS é outra empresa multinacional no campo da inspeção e testes, com laboratórios em 16 países, com mais de 20 laboratórios acreditados no Reino Unido, Alemanha, França e Suécia. (GROCHAU et al., 2020, p. 304, tradução nossa) ³

Ao focar a análise em torno das IES, foi perceptível que a conjuntura alemã é robusta quanto a acreditação nestas instituições. Também dentro da UE, é o país com maior número de laboratórios de IES acreditados, apesar de não possuir a maior proporção desses laboratórios entre o total acreditado como é possível ver na Figura 2 e cruzando essas proporções com os dados da Tabela 1.

Contudo, essa conjuntura robusta não se baseia apenas em quantidade de laboratórios dentro do país, mas também em como a relação entre os laboratórios das IES e o PIB se mantém nos estados alemães, assim como observado na EU e exemplificado na Figura 7.

³ Several multinational groups have a large number of accredited laboratories. Those include Eurofins, a world leader in product testing in the food, environment, pharmaceutical and other fields, found in 20 out of the 25 countries, which has more than 30 accredited laboratories in France, Germany and Finland; more than 20 in the UK and Sweden, and more than 10 in the Netherlands and Denmark. The Trescal group, a global player in the field of metrology and management of test and measurement instruments in various areas, is found in 11 countries, with more than 20 accredited testing and calibration laboratories in the UK and France; 14 in Germany and 10 in Italy. SGS is another multinational company in the field of inspection and tests, with laboratories in 16 countries, with more than 20 accredited laboratories in the UK, Germany, France and Sweden.

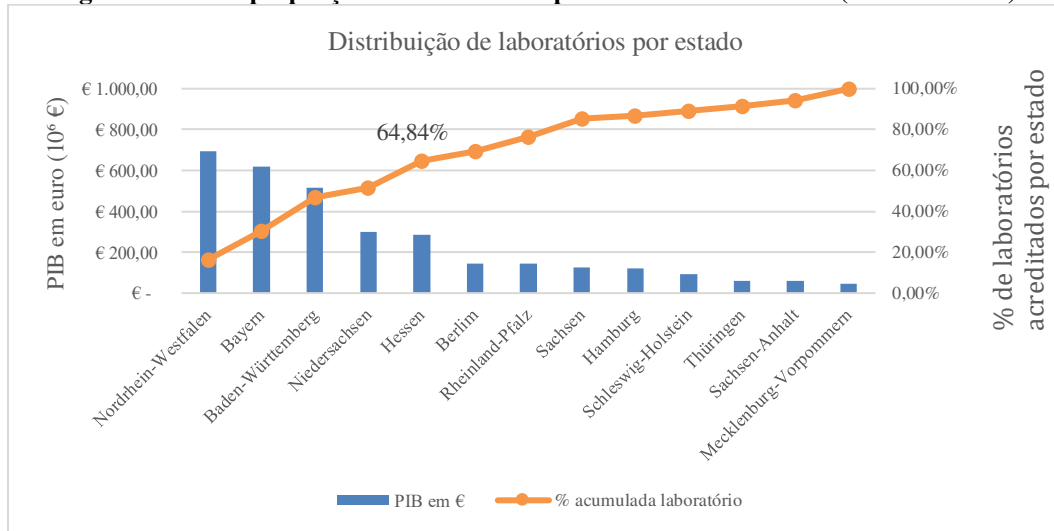
Figura 2 - Percentagem de laboratórios acreditados por tipo de instituição (IES, IP e OI), com base no número total de laboratórios por país



Fonte: GROCHAU (2020)

Entende-se *HEI* (*Higher education institution*) como IES, *RI* (*research institute*) como IP e *OI* (*Other Institutes*) como OI.

As Figura 3 e Figura 10 mostram que quatro dos cinco estados com maior número de laboratórios de IES acreditados possuem maior PIB dentre os estados alemães, da mesma forma, os 5 maiores PIBs da Alemanha contém 64,84% dos laboratórios de IES acreditados no país.

Figura 3 – PIB e proporção de laboratórios por estado na Alemanha (dados de 2018)

Fonte: Elaborado pelo autor

A Alemanha tendo seus estados com maior número de IES seguindo a mesma tendência observada nos países da UE, quanto laboratórios de todos os tipos de instituições e os respectivos PIBs, é possível considerar válidas as afirmações de Grochau (2017), de modo que as IES, dentro cenário econômico, se beneficiam ao obter e manter os SGQ dentro de seus laboratórios de acordo com a norma ISO/IEC 17025, podendo assim atender demandas em áreas nas quais laboratórios comerciais não correspondem.

Por fim, voltamos a destacar a relevância desses dados para a proposta deste trabalho de buscar no contexto alemão de acreditação dos laboratórios de IES similaridades com o com o brasileiro, assim como entender quais fatores e propostas podem trazer ao cenário brasileiro novas perspectivas da influência do SGQ para as IES. Devido a maturidade, robustez e aparente influência no desenvolvimento econômico da acreditação nas IES alemãs, pode-se afirmar que o cenário alemão corresponde com as expectativas iniciais do trabalho trazer novas interpretações para vantagens da norma ISO/IEC 17025 nos laboratórios brasileiros.

2.4 ACREDITAÇÃO DA NORMA ISO/IEC 17025 NAS IES BRASILEIRAS

O Brasil, dentre os países do continente americano (América do Sul, América Central e América no Norte), possui uma posição de destaque em relação a sua quantidade de instituições e entidades acreditadas, ficando atrás apenas do México e dos EUA, quanto seu PIB também há grande peso dentro do continente, uma tendência que se mantém na América assim como na UE.

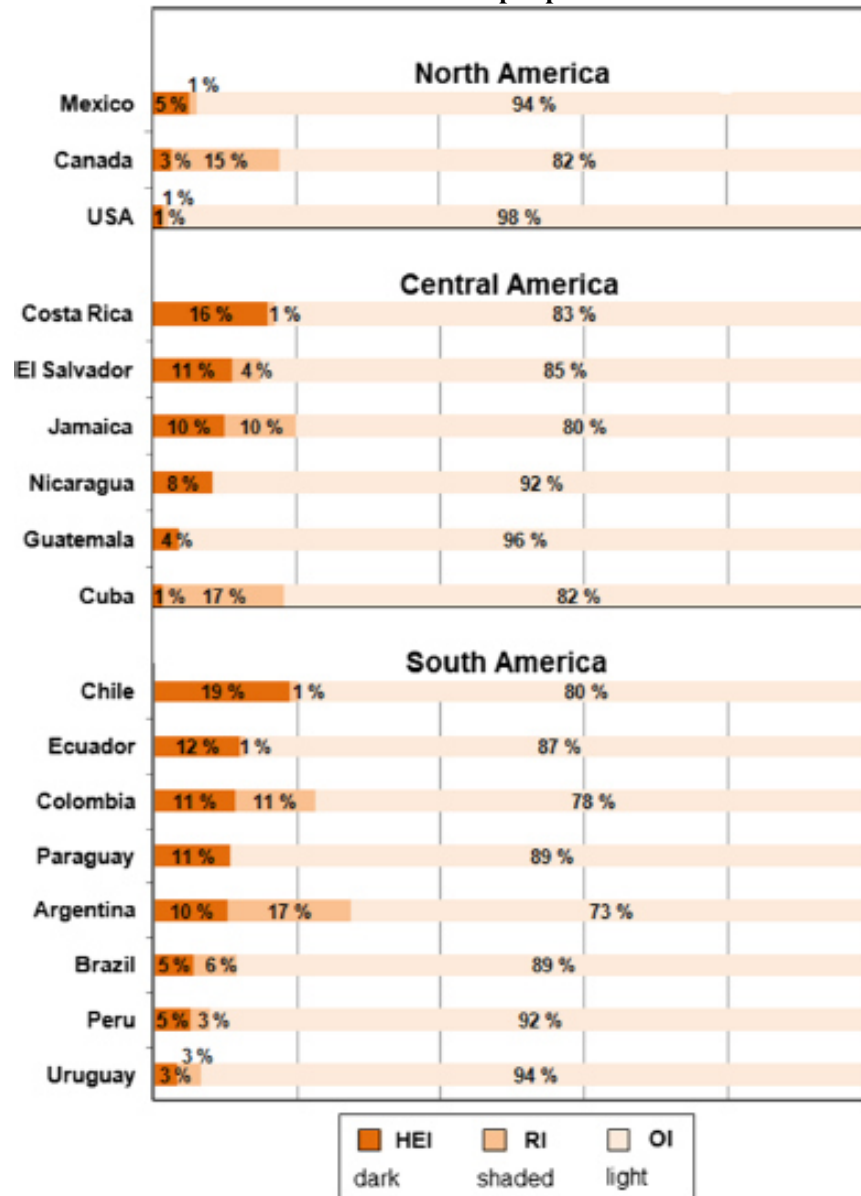
No Brasil, a acreditação de laboratórios de ensaio e de calibração é realizada pela Coordenação Geral de Acreditação (CGCRE), unidade organizacional do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO) [...] o número de laboratórios acreditados no Brasil entre 2008 e 2016 também apresentou um aumento significativo. Neste período, o crescimento foi maior no caso dos laboratórios de ensaio (232%) do que no caso dos laboratórios de calibração (63%). O aumento médio, considerando-se os dois tipos de laboratórios, foi de 160%. (GROCHAU, 2017, p. 16)

Porém, quanto sua posição em relação as IES o destaque não se mantém. Como é possível verificar na Figura 4, a proporção de IES dentro do Brasil em relação ao continente americano, principalmente a América do Sul e Central, é baixa, com apenas 5%, “apesar de ações governamentais como o projeto nacional que forneceu recursos para a implementação de sistemas de gestão da qualidade e a acreditação em laboratórios de IES e IP.” (GROCHAU et al., 2017, pg. 60).

Quando são colocados os panoramas brasileiro e alemão para IES em comparação, apesar de proporção próxima ao total de creditações, o número de laboratórios de ensino superior alemães ultrapassam em 336% os brasileiros. Além disso, a tendência entre PIB e laboratórios de IES acreditados no Brasil não é existente, como é possível verificar na Figura 5.

Por fim, feitas essas considerações, esse trabalho de graduação contribui na continuação dos trabalhos iniciados na literatura e pela pesquisa de doutorado citada no início. O Brasil possui espaço para a empreitada de construção do avanço das IES no cenário de acreditação e, com a continuidade da análise dos dados obtidos das IES alemãs através do questionário aplicado, será possível verificar novos horizontes para compreender as possibilidades para as IES brasileiras buscarem a acreditação quanto a norma ISO/IEC 17025.

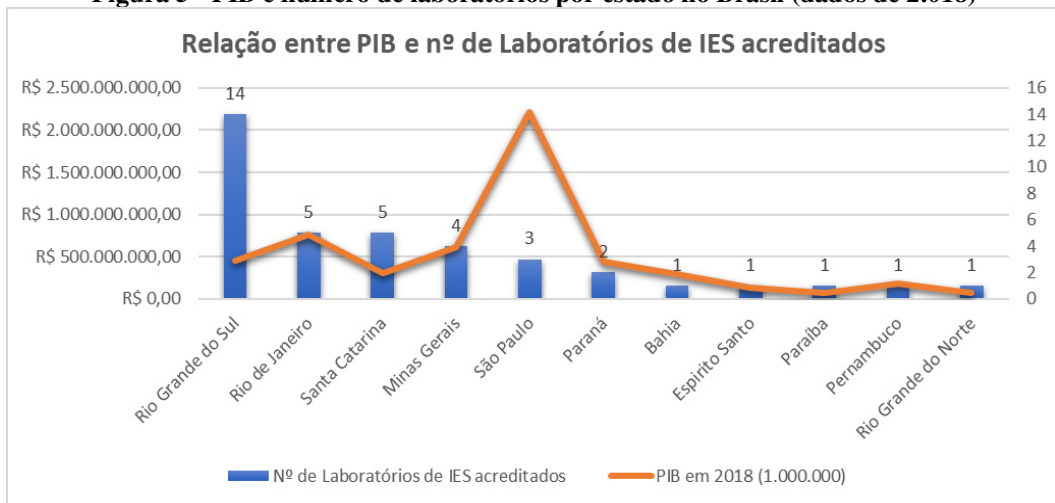
Figura 4 - Percentagem de laboratórios acreditados por tipo de instituição (IES, IP e OI), com base no número total de laboratórios por país da América



Fonte: Grochau (2020)

Entende-se *HEI* (*Higher education institution*) como IES, *RI* (*research institute*) como IP e *OI* (*Other Institutes*) como OI.

Figura 5 - PIB e número de laboratórios por estado no Brasil (dados de 2.018)



Fonte: Elaborado pelo autor.

3 DESENVOLVIMENTO

Este trabalho de graduação foi utilizado como apoio para o desenvolvimento da pesquisa de doutorado citada nos primeiros capítulos. Nessa pesquisa, o objetivo é comparar o contexto de acreditação de laboratórios de IES de acordo com a norma ISO/IEC 17025 entre Brasil e Alemanha, buscando similaridades e divergências na tratativa deste assunto entre os dois países. Com isto, pode-se encontrar formas de incentivar o aumento do número de acreditações no Brasil. A abordagem do assunto consiste em alguns estágios principais: (i) levantamento de um banco de dados com informações gerais e de contato de todos os laboratórios de IES acreditados na norma ISO/IEC 17025 no Brasil e Alemanha. Assim é possível entender de forma numérica e geográfica como estes laboratórios estão divididos; (ii) desenvolvimento e submissão de um questionário com questões quantitativas e qualitativas para submissão aos laboratórios no Brasil e Alemanha; (iii) análise dos dados obtidos como forma de buscar boas práticas a serem implementadas no Brasil.

Este Trabalho de Graduação focou nos pontos (i) e (ii) citados acima, voltados para a pesquisa na Alemanha. Para tanto, utilizou-se como base o banco de dados inicial gerado através das informações disponíveis no site do DAkkS. Diferentemente dos dados do INMETRO, o DAkkS não disponibiliza dados de contato dos Técnicos responsáveis por estes laboratórios. Desta forma, parte do trabalho foi pesquisar os dados de contato destes Técnicos, para que o questionário pudesse ser submetido. Além disto, este questionário já desenvolvido em português foi traduzido para o inglês, como é possível verificar no APÊNDICE A – Questionário enviado as IES brasileiras e APÊNDICE B – Questionário enviado as IES alemãs, como maneira de viabilizar a submissão descrita acima.

Com o banco de dados inicial já disponibilizado pela pesquisa de doutorado citada anteriormente, tanto referente ao Brasil quanto Alemanha, foi possível gerar alguns indicadores que ajudam a entender o contexto entre os dois países, principalmente na Alemanha, como veremos neste capítulo.

Para compreender completamente o cenário de acreditação alemão quanto as IES, se mostrou necessário foco na obtenção de dados dos próprios laboratórios acreditados. Contudo, a bibliografia utilizada não contempla totalmente as expectativas de informações, não só quanto a distribuição dentro de cada estado e instituição, mas também às informações relacionadas diretamente ao processo de acreditação.

Para que o trabalho se mostre satisfatório quanto a seu objetivo de analisar e compreender a acreditação de IES, buscou-se o órgão recenseador alemão e o órgão

certificador signatário da ILAC MRA na Alemanha. Com os dados obtidos, foi possível construir um condensado de informações referentes as IES que possuem laboratórios acreditados como seu nome, endereço, área de atuação de acordo com o DAkkS, área de atuação detalhada e estado no qual é localizada.

Os laboratórios são registrados nos órgãos certificadores de acordo com sua área de atuação para garantir a acreditação da Norma ISO/IEC 17025. Essas áreas de atuação são classificadas como: Alimentício, Combustíveis, Construção Civil, Eletroeletrônica, Eletromagnetismo, Energia, Medicina e biologia, Metalurgia, Química, Tecnologia e Outros. Essa classificação é válida para as IES, IP e OI e será relevante para entender se existe ou não uma tendência dentro das IES na distribuição de atuação.

Outras informações se mostraram de grande relevância, como dados de representantes responsáveis dentro do processo de acreditação inseridos em cada laboratório, os quais poderiam ser capazes de prover material quanto ao processo de acreditação, suas dificuldades, características específicas relevantes, áreas afetadas, custos e o dia a dia do trabalho após sua finalização. Os contatos desses representantes foram adicionados posteriormente ao banco de dados.

A necessidade de coletar mais especificidades como as citadas anteriormente através dos contatos registrados trouxe outro obstáculo ao desenvolvimento: como unificar as perguntas necessárias e suas respostas de acordo com a literatura disponível para garantir que tenham valor estatístico e sejam confiáveis. Da mesma forma, surgiu a necessidade de sistematizar a coleta de dados de forma acessível aos responsáveis alemães que garantam entendimento entre os idiomas. Tal necessidade também é real para a busca de dados em IES brasileiras quanto a necessidade de dados internos de cada laboratório

Dessa forma, outra parte do desenvolvimento do trabalho atual foi atrelado a criar o questionário com o qual serão coletadas informações internas de cada laboratório, independentemente de sua área, apenas focado nas Instituições de Ensino Superior, aprimorar o banco de dados existente, como é possível verificar na Figura 6, com informações das IES alemãs e analisar as características dessa porcentagem de laboratórios em sua distribuição em relação a sua área, estados, PIB, população e fazer breve comparação desse cenário com o brasileiro.

Superior (IES) que desenvolvem atividades de ensino de graduação e/ou pós-graduação, de forma continuada, como universidades ou outras; (ii) Institutos de Pesquisa (IP), sem atividade de ensino superior continuada; (iii) Outras Instituições (OI) organizações comerciais, que não atuam regularmente com ensino superior e/ou pesquisa.

As outras instituições também são formadas por instituições privadas, públicas, nacionais, multinacionais e entre outras que não possuem educação superior ou atividades de pesquisa como foco.

Os laboratórios acreditados dentro da UE, em dados coletados em 2019 e visíveis na Tabela 1, em números absolutos, são 18.250 espalhados pelos 25 países. Dentro do continente americano, por sua vez, temos 8.854 laboratórios acreditados. Uma proporção de 2,06 laboratórios europeus para cada laboratório americano em comparação.

Tabela 1 - Número de instituições e laboratórios acreditados, produto interno bruto e população (2018) nos países na União Europeia

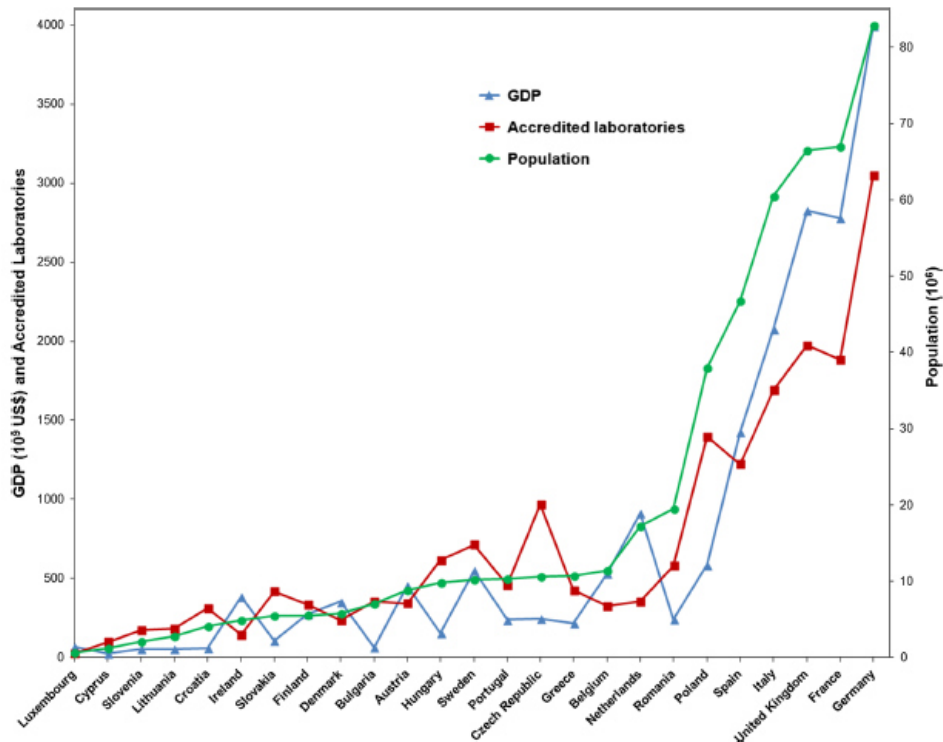
Country	Number of institutions with accredited laboratories	Number of accredited laboratories	GDP (10 ⁹ US\$)	Population (10 ³)
Austria	205	341	455	8847
Belgium	214	325	531	11422
Bulgaria	295	353	65	7024
Croatia	190	310	60	4089
Cyprus	55	99	24	1189
Czech Republic	513	968	245	10625
Denmark	106	233	352	5797
Finland	130	334	274	5518
France	1016	1881	2777	66987
Germany	2046	3050	3996	82927
Greece	278	424	218	10727
Hungary	378	614	155	9768
Ireland	97	144	382	4853
Italy	1285	1688	2073	60431
Lithuania	100	182	53	2789
Luxembourg	22	24	69	607
Netherlands	241	352	913	17213
Poland	957	1396	585	37978
Portugal	292	458	238	10281
Romania	285	578	239	19473
Slovakia	220	417	106	5447
Slovenia	93	171	54	2067
Spain	877	1222	1426	46723
Sweden	308	713	551	10183
UK	1310	1973	2825	66488
TOTAL	11513	18250	18666	509453

Fonte: Grochau (2020)

Outro dado com relevância a este estudo e que foi observado em relação a esse panorama inicial é o Produto Interno Bruto (PIB) de cada país dentro da UE. É aparente, através da Figura 7 a relação existente para laboratórios acreditados entre os 25 signatários

da ILAC MRA, onde há proporcionalidade entre número de laboratórios acreditados e o PIB de cada nação. Essa tendência europeia é capaz de trazer direcionamento ao trabalho, pois se cria mais um elemento de análise dentro do contexto americano e dentro de cenário de cada país analisado neste estudo.

Figura 7 - Produto Interno Bruto, Laboratórios acreditados e população por países da União Europeia



Fonte: Grochau (2020)

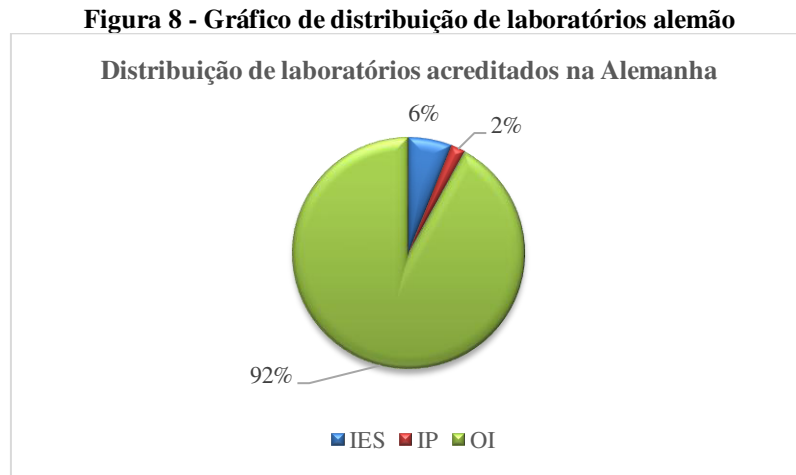
Entende-se *GPD* (*Gross Domestic Product*) como PIB. *Accredited laboratories* como laboratórios acreditados e *population* como população.

3.1.1 Cenário Alemão

Aprofundando mais o debate sobre a acreditação da norma ISO/IEC 17025 na Alemanha, é possível observar algumas características alemãs sobre o panorama observado. Inicialmente, dentre os 25 países da união europeia, a Alemanha se apresenta como o maior número de instituições acreditadas, maior número de laboratórios acreditados, maior PIB e maior população, como é possível verificar na Tabela 1 acima.

Observando de forma mais consistente a Alemanha, é possível verificar através da Figura 8 que dentre seus 3.050 laboratórios distribuídos em 2.046 instituições, observamos a

classificação e distribuição entre os laboratórios acreditados como: IES (6%), IP (2%) e OI (92%).

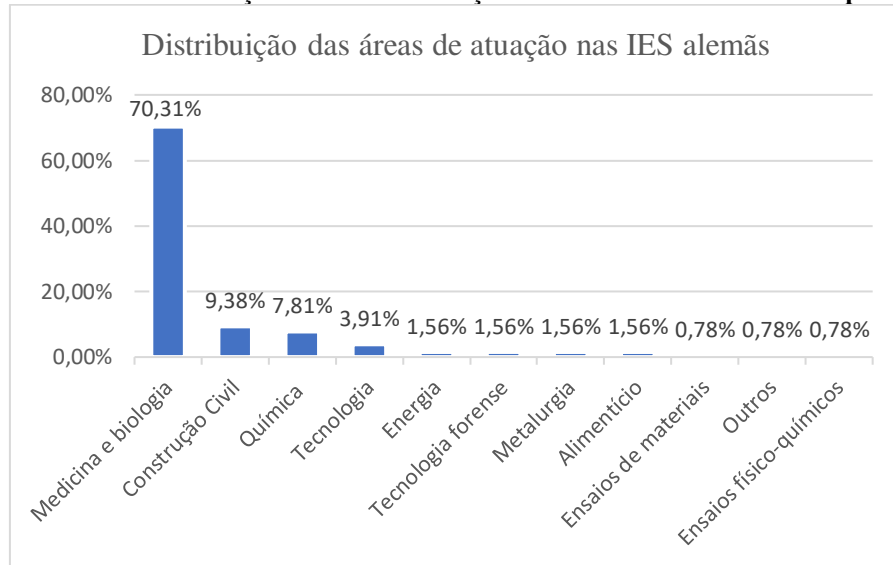


Fonte: Elaborado pelo autor

Essa classificação, como mencionada no capítulo anterior, será relevante para nossos estudos, já que teremos foco nas IES alemãs. O detalhamento das IES dentro do cenário alemão só foi possível através do banco de dados citado anteriormente, garantindo assim uma especificação do objeto de estudo e trazendo novos horizontes na forma de abordar o tema.

É possível agora estratificar os 6% das IES dentro da Alemanha em relação a sua distribuição de acordo com as áreas de atuação dos laboratórios. Dos 128 laboratórios acreditados pela Norma ISO/IEC 17025 nas instituições de ensino superior alemãs, podemos obter o seguinte panorama quanto suas áreas de registro no DAkkS, órgão certificador alemão.

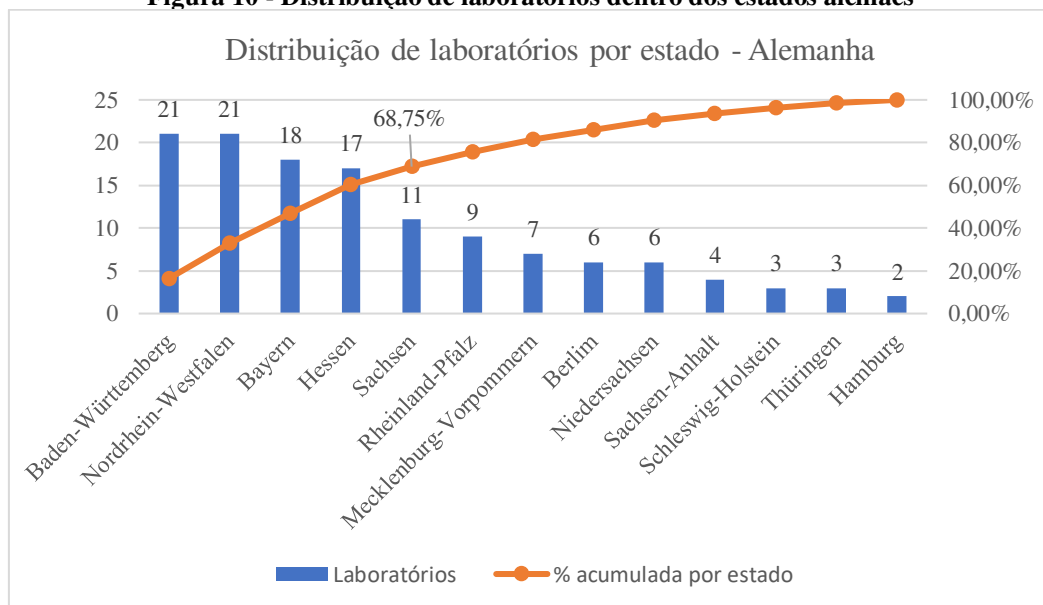
Fica demonstrado na Figura 9 que há dentro dos laboratórios de IES uma alta concentração na atuação na área de Medicina e biologia, no total 90 dos 128 (70,31%).

Figura 9 - Gráfico de distribuição de áreas de atuação dos laboratórios acreditados pela Alemanha

Fonte: Elaborado pelo autor

3.1.1.1 Estados Alemães

Compõem a República Federal da Alemanha um total de 16 estados. Destes, 13 possuem IES com laboratórios acreditados em seu território. Dentro de cada estado foram analisados dados como os obtidos pela abordagem ao cenário europeu na bibliografia utilizada como um todo, como PIB e população total. A distribuição de laboratórios dentro de cada estado também foi considerada como apresentado na Figura 10.

Figura 10 - Distribuição de laboratórios dentro dos estados alemães

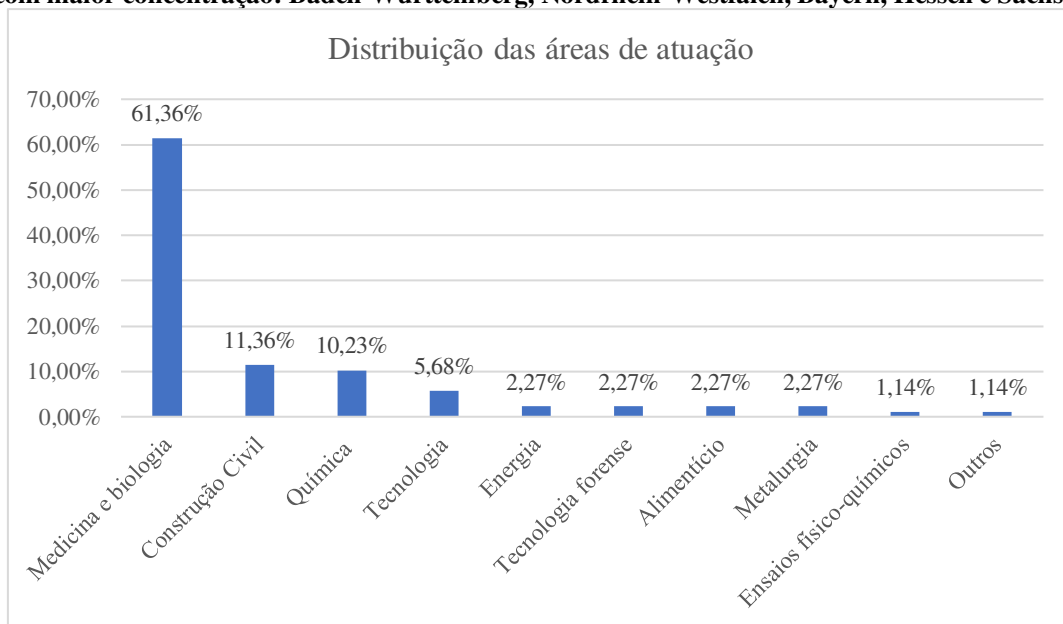
Fonte: Elaborado pelo autor

Outros dados das IES para cada estado também são relevantes, como área de atuação dos laboratórios, instituições as quais fazem parte, se possuem certificação ativa e ano de certificação. Estes dados foram obtidos através do website do órgão recenseador alemão.

É possível observar também que dentro dos estados alemães há uma alta concentração de laboratórios em apenas 5 estados: Baden-Württemberg, Nordrhein-Westfalen, Bayern, Hessen e Sachsen. São 88 dos 128 laboratórios (68,75%) de IES acreditados na Alemanha concentrados nestes estados, sendo os 40 remanescentes distribuídos entre os outros 8 estados da federação.

Assim como na Alemanha como um todo, é possível verificar através da Figura 11 que nesses 5 estados existe uma semelhança com a quantidade majoritária de laboratórios da área de medicina e biologia.

Figura 11 - Gráfico de distribuição de áreas de atuação dos laboratórios acreditados pelos 5 estados com maior concentração: Baden-Württemberg, Nordrhein-Westfalen, Bayern, Hessen e Sachsen



Fonte: Elaborado pelo autor

3.1.2 Cenário brasileiro

Dentro da realidade brasileira, o panorama que se vê em relação a laboratórios acreditados entre todas as tipos de instituições mostra destaque em relação ao cenário do continente americano, considerando América do Sul, América Central e América do Norte, o Brasil ocupa a terceira posição em número de laboratórios acreditados, apenas atrás de EUA e México.

A terceira posição se mantém para o número de instituições que contém esses laboratórios acreditados. Com base nos dados obtidos em 2.016 por Grochau (2017), existem no Brasil um total de 890 instituições acreditadas, como é possível verificar na Tabela 2.

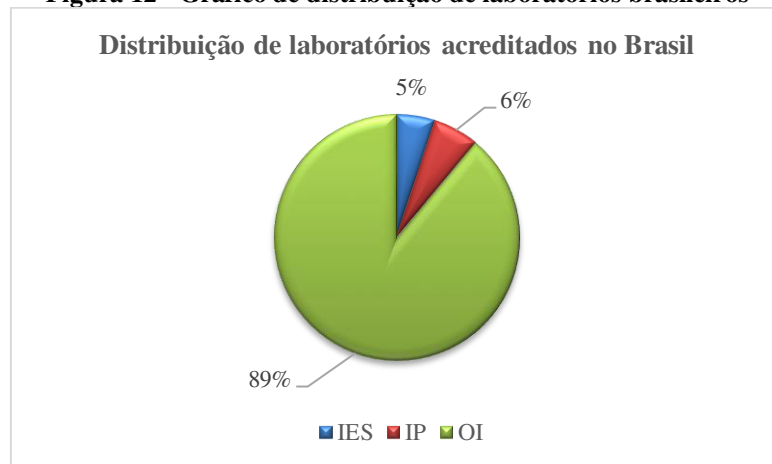
Tabela 2 - Número de instituições e laboratórios acreditados e produto interno bruto (2014) por país na América

Região da América	País	Número de instituições com laboratórios acreditados	Número de laboratórios acreditados	PIB (10 ⁹ US\$)
Norte	Canadá	299	476	1785
	EUA	3339	4665	17419
	México	911	1254	1294
Central	Costa Rica	76	97	49
	Cuba	50	71	77
	El Salvador	22	26	25
	Guatemala	28	28	58
	Jamaica	8	10	13
	Nicarágua	12	12	11
Sul	Argentina	131	175	537
	Brasil	890	1167	2416
	Chile	209	306	258
	Colômbia	222	312	377
	Equador	93	118	100
	Paraguai	20	28	30
	Peru	77	78	202
	Uruguai	27	31	57

Fonte: Grochau (2017)

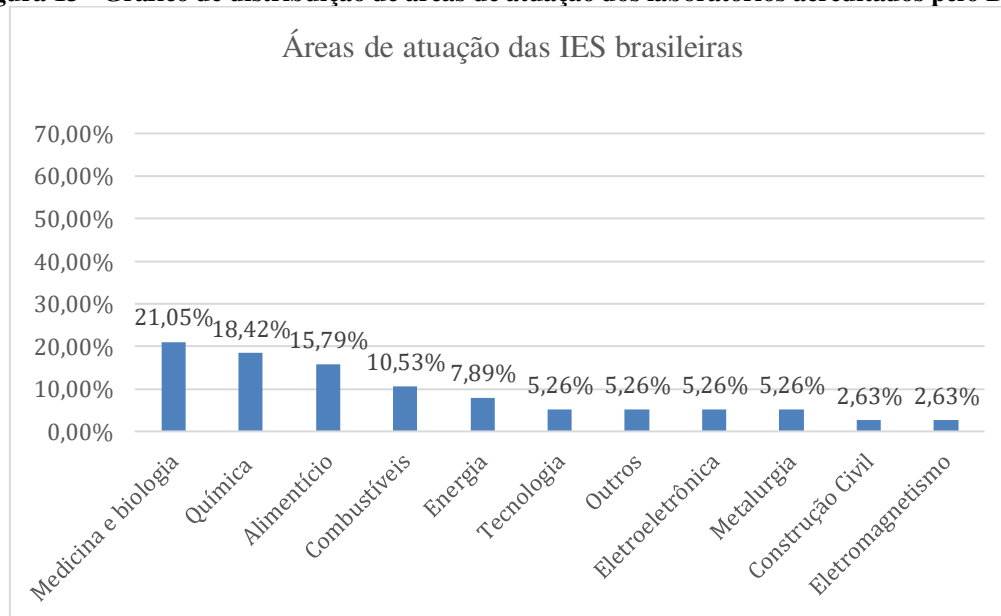
Deste total, 5% são laboratórios de IES e que serão utilizados para comparação neste trabalho. A distribuição entre os tipos de instituições (IES, IP e OI) está descrita na Figura 12.

Apesar do que é visto no Brasil em relação ao continente americano, em comparação ao cenário alemão, se vê que existe disparidade nos números de instituições acreditadas, laboratórios acreditados e, principalmente, quantidade de laboratórios de IES acreditados. Atualmente, existem 128 laboratórios de IES acreditados pela norma ISO/IEC 17025, e no Brasil um total de 38. Esses dados foram obtidos através do website do órgão certificador brasileiro signatário da ILAC MRA, o INMETRO.

Figura 12 - Gráfico de distribuição de laboratórios brasileiros

Fonte: Elaborado pelo autor

O INMETRO, assim como outros órgãos certificadores, segue uma classificação das áreas de atuação para os laboratórios. Assim como na Alemanha, o Brasil possui dentro das IES uma maioria dentro da área de medicina e biologia, porém não com tamanha disparidade analogamente as outras áreas como é observado na Figura 13.

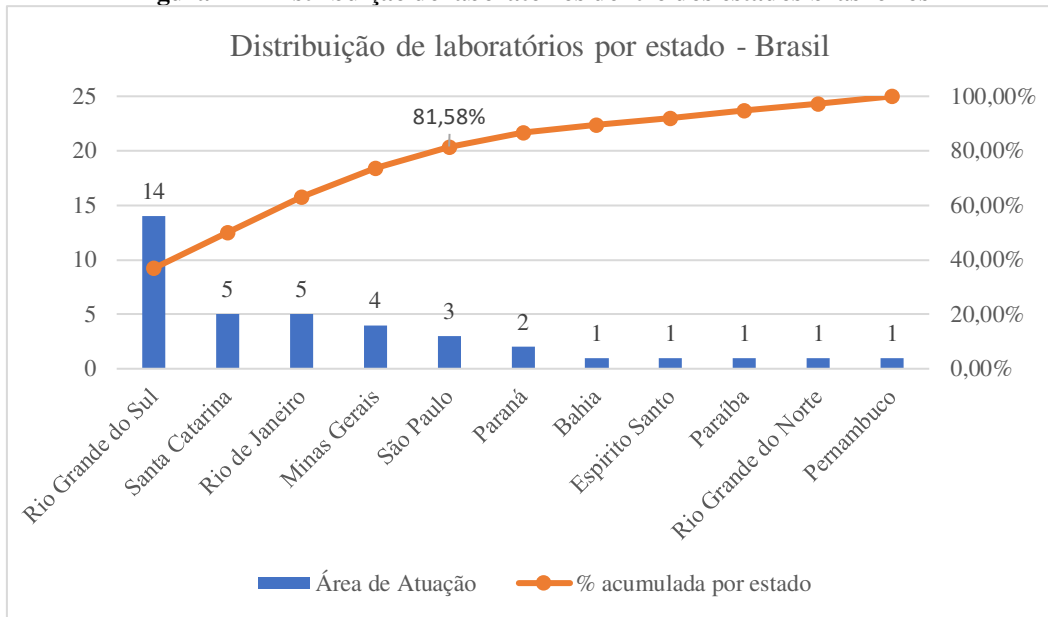
Figura 13 - Gráfico de distribuição de áreas de atuação dos laboratórios acreditados pelo Brasil

Fonte: Elaborado pelo autor

Apenas 11 dos 26 estados mais o Distrito Federal, possuem IES com laboratórios acreditados, com maior concentração nos estados do Sul, seguidos pelas regiões Sudeste e Nordeste. Não há registros de laboratórios acreditados em estados das regiões Centro-Oeste e Norte do país. Como é apresentado na Figura 14, há também dentro dos estados brasileiros

uma grande concentração destes laboratórios, em apenas 5 estados temos 81,58% do total, 31 dos 38.

Figura 14 - Distribuição de laboratórios dentro dos estados brasileiros

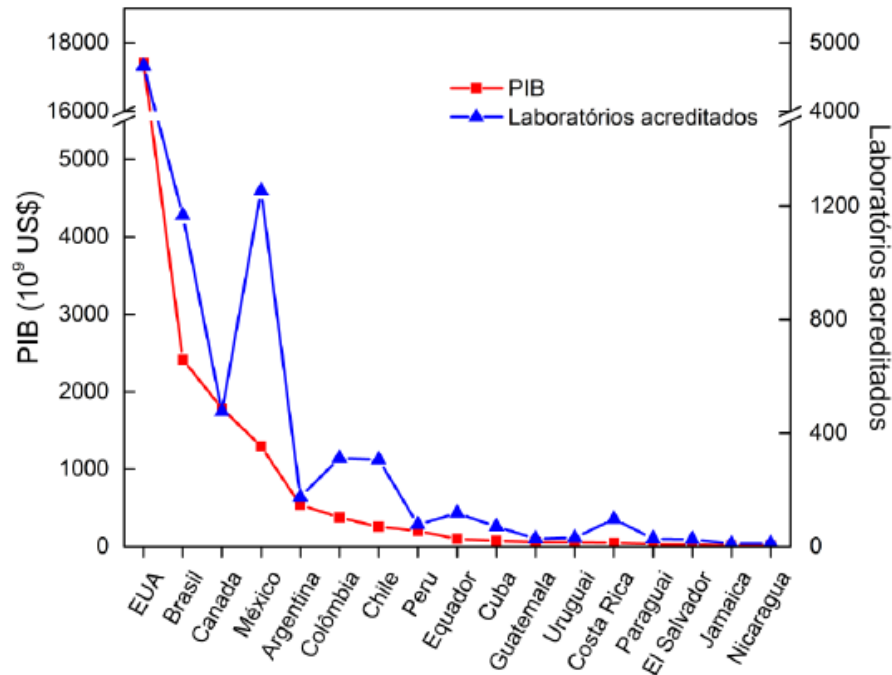


Algumas semelhanças são encontradas dentro dessa análise, considerando IES alemãs e brasileiras, a principal se dá pela área de atuação de medicina e biologia. Esse fato corrobora com a literatura que as IES e as suas áreas de atuação dentro da acreditação são buscadas através de incentivos para compor a necessidade da certificação quanto a norma ISO/IEC 17025 que a indústria não atende.

Outra semelhança observada, porém, em um panorama geral entre UE e o continente americano para todos os tipos de instituições acreditadas, é a tendência dos países com maior número de laboratórios acreditados possuírem um maior PIB, exemplificado na Figura 15.

Esse fator observado na literatura para ambos corrobora com provável linha de análise para os cenários internos de cada país quanto acreditação laboratorial, assim como mais especificamente para as IES alemãs e brasileiras e sua possível influência no PIB de cada região dos países.

Figura 15 - Produto Interno Bruto e Laboratórios acreditados nos países da América



Fonte: Grochau (2017)

3.2 QUESTIONÁRIO PARA DADOS INTERNOS DOS LABORATÓRIOS

As análises feitas até o momento detalharam características internas de cada país quanto a acreditação laboratorial. Seguindo com o objetivo deste trabalho, dados voltados ao panorama geral dos laboratórios de IES na Alemanha foram obtidos para entender como se dá a acreditação, as relações entre as áreas de atuação para este tipo de instituição e sua tendência junto ao PIB de cada país.

Contudo, é necessário entender além de macro elementos desta conjunção, os elementos internos de cada laboratório que possui sua acreditação. Os motivos que os levaram passar pelo processo, as suas dificuldades, o papel que o órgão certificador tem durante o processo, quais foram os objetivos alcançados, os custos envolvidos, as áreas mais custosas e questões que podem influenciar ao realizar a acreditação para norma ISO/IEC 17025.

Para tal, foi necessário desenvolver uma forma de abordar essas questões, já que não existe referências a esses dados nas literaturas. Dessa forma, um questionário foi escolhido para adquirir informações relevantes aos tópicos levantados e foi desenvolvido de acordo com base na bibliografia, que aponta as áreas que podem influenciar as entidades responsáveis por buscar acreditação para seu laboratório, podendo assim direcionar as questões para obter dados estatisticamente qualitativa e quantitativamente confiáveis para

que sejam usados para compreender formas de incentivar essa busca por parte das IES e dos laboratórios.

Através do questionário é esperado obter uma perspectiva interna voltada ao processo de acreditação em si e aos impactos gerados pela acreditação no trabalho dos laboratórios, em seu dia a dia, girando em torno de questões práticas e financeiras. É também esperado entender, através do espaço reservados para descrição própria dos responsáveis ao longo do processo, se existem dificuldades ou benefícios que se correlacionam entre laboratórios de diferentes áreas e instituições de ensino superior.

Ao final da coleta desses dados, será possível a continuação com análise crítica das respostas recebidas em posterior trabalho da pesquisa de doutorado de Diego Nascimento, o qual forneceu a base de dados necessários para as diversas análises realizadas, a fim de buscar fatores que estimulem a busca pela acreditação.

O questionário desenvolvido foi criado inicialmente para ser aplicado a IES do Brasil. Contudo, foi adaptado para que pudesse também ser utilizado na aplicação dentro das IES alemãs que estão contidas dentro do banco de dados. Foi utilizado o Google Forms, plataforma on-line, para que o questionário seja enviado e aplicado no Brasil e na Alemanha, suas respostas possam ficar unificadas da mesma forma e seja acessível em ambos os países. Sua versão em português é apresentada no APÊNDICE A – Questionário enviado as IES brasileiras. Sua versão em inglês é apresentada no APÊNDICE B – Questionário enviado as IES alemãs.

4 CONCLUSÃO

Este trabalho tem como foco o mapeamento do cenário alemão da acreditação de laboratórios de IES de acordo com a norma ISO/IEC 17025:2017, para compreensão de sua distribuição e atuação, e para que seja possível obter uma perspectiva interna de cada laboratório sobre o processo e o impacto da acreditação para suas atividades. As ações tomadas e análises realizadas permitiram a comparação do cenário alemão que mostra um grau elevado de desenvolvimento quanto a acreditação para as Instituições de Ensino Superior quando colocado em comparação com o cenário brasileiro, devido a aparente influência das IES alemãs no desenvolvimento econômico de cada estado. Todavia, mostrou que apesar de disparidades encontradas entre os dois panoramas, existem também semelhanças, como a principal área de atuação sendo medicina e biologia entre esses dois países, o que vai de encontro com a afirmação de que os laboratórios de IES contemplam atividades que tem implicações sociais, como o saneamento e temas ambientais. Essas áreas não são contempladas pelos laboratórios comerciais e para que as IES atuem nesse vácuo é necessário a certificação do sistema de gestão da qualidade quanto as normas internacionais.

Os estudos realizados e atividades desenvolvidas irão auxiliar também na obtenção de dados estatísticos relevantes para compreender o cenário alemão e o que pode ser utilizado e adaptado para o contexto brasileiro através do questionário aplicado. Esses dados serão futuramente colhidos e analisados pelo pesquisador e auxiliarão em sua pesquisa de doutorado.

Contudo, esse trabalho não esgota a busca de possibilidades para estimular o cenário brasileiro quanto a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Fica evidente ao verificar o panorama do continente americano que existem países latino-americanos que possuem uma proporção elevada de laboratórios de suas IES acreditados graças a atuação de políticas de incentivo e que podem ser fontes de dados valiosos para futuros estudos. A integração latino-americana e ajuda mútua no desenvolvimento científico é de extrema importância para soberania dos países do continente e pode ser facilitado por questões geográficas e culturais, portanto, entende-se como uma possível proposta para futuros trabalhos.

REFERÊNCIAS

AGUIAR, J. G.; DINIZ, A. C. G. C.; FELIPPES, B. A. Sistema da qualidade em Laboratórios de Pesquisa Universitários: incentivo ao ensino, pesquisa e extensão. **Revista de Ensino de Engenharia**, Passo Fundo, v. 30, n. 2, p. 14-23, 2011. Disponível em: <http://revista.educacao.ws/revista/index.php/abenge/article/view/99>. Acesso em: 10 maio 2022.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO/IEC 17025:2017**: requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: ABNT, 2017. Disponível em: www.abnt.org.br. Acesso em: 09 ago. 2022.

CHIARINI, T.; VIEIRA, K. P. Universidades como produtoras de conhecimento para o desenvolvimento econômico: sistema superior de ensino e as políticas de CT&I. **RBE**, Rio de Janeiro, v. 66, n. 5, p. 117-132, 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbe/a/hZq7bsMskm3Qp9qmxt98Qfs/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 29 jun. 2022

DE VRÉ, R. M. The scope and limitations of a QA system in research. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, v. 1, n. 5, p. 3-10, 2000. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s007690050001>. Acesso em: 03 dez. 2023.

DAkKS. **Document Search**. [2022]. Disponível em: <https://www.dakks.de/en/document-database-filtersearch.html>. Acesso em: 12 de mai. 2022.

GONTIJO, F. E. K. **Problemática e metodologia do credenciamento de laboratórios de ensaios**. 2003. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção e Sistemas) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2003. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/85398>. Acesso em: 25 dez. 2022.

GROCHAU, I. H. **Conjunto de ações para implementação de sistema de gestão da qualidade em laboratório de ensaio e calibração de instituições de ensino superior, de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025**. 2017. Tese (Doutorado em Engenharia, área de concentração Ciência e Tecnologia dos Materiais) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2017. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/163256>. Acesso em: 10 maio 2022.

GROCHAU, I. H.; LEAL, D. K. B.; TEN CATEN, C. S. European current landscape in laboratory accreditation. **Accreditation and Quality Assurance**, Berlin, Germany, v. 25, n. 4, p. 303–310, 2020. Disponível em: <https://link.springer.com/10.1007/s00769-020-01440-w>. Acesso em: 10 set. 2022.

GROCHAU, I. H.; TEN CATEN, C. S. A process approach to ISO/IEC 17025 in the implementation of a quality management system in testing laboratories. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 17, n. 5, p. 519-527, 2012. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00769-012-0905-3>. Acesso em: 05 dez. 2022.

GROCHAU, I. H.; TEN CATEN, C. S.; DE CAMARGO FORTE, M. M. Current American landscape in laboratory accreditation according to ISO/IEC 17025.

Accreditation and Quality Assurance, Berlin, Germany, v. 22, n. 2, p. 57–62, 2017. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00769-017-1248-x>. Acesso em: 09 out. 2022.

GROCHAU, I. H.; TEN CATEN, C. S.; DE CAMARGO FORTE, M. M. Motivations, benefits and challenges on ISO/IEC 17025 accreditation of higher education institution laboratories. **Accreditation and Quality Assurance**, Berlin, v. 23, p. 183–188, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s00769-018-1317-9>. Acesso em: 05 dez. 2022.

ILAC. **Infographic ILAC MRA**, [2018]. Disponível em: <https://ilac.org/?ddownload=121902>. Acesso em: 17 out. 2019.

ILAC. **Facts and Figures**, [2022]. Disponível em: <https://ilac.org/about-ilac/facts-and-figures/>. Acesso em: 21 dez. 2022.

RODIMA, A. et al. ISO 17025 quality system in a university environment. **Accreditation and Quality Assurance**, Heidelberg, Germany, v. 10, n. 7, p. 369-372, 2005. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00769-005-0011-x>. Acesso em: 04 dez. 2022.

APÊNDICE A – Questionário enviado as IES brasileiras

1. O laboratório pertence a qual universidade/instituto?

2. Qual a área de atuação do laboratório?

- Medicina / Biologia
- Química / Análise instrumental
- Óleo e gás / Combustíveis
- Eletrônica / Tecnologia
- Metalurgia / Materiais
- Energia
- Alimentos
- Outro:

Se respondeu "Outros", favor descrever abaixo:

3. No que diz respeito à acreditação com base na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, o laboratório se encontra em qual situação?

- Atualmente acreditado
- Em processo de acreditação
- Já foi acreditado, porém no momento não está
- Outros

Se respondeu "Outros", favor descrever a situação abaixo:

4. Qual a maior dificuldade/barreira identificada no processo de acreditação do laboratório? Preencha com valores, onde 1 corresponde baixo grau de dificuldade e 5 alto grau de dificuldade para cada item descrito abaixo.

	1	2	3	4	5
Alto investimento em consultorias e treinamentos					
Alto investimento em infraestrutura					
Pouco conhecimento das pessoas envolvidas sobre Sistema de Gestão da qualidade					
Dificuldade na estruturação do sistema de gestão da qualidade					
Rotatividade de pessoal					
Baixo grau de engajamento do time					

5.

a) Quantas pessoas foram envolvidas diretamente no processo de acreditação?

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10 ou mais

b) Quantas pessoas foram envolvidas indiretamente no processo de acreditação?

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10 ou mais

6. Quantas pessoas trabalham efetivamente no laboratório acreditado?

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10 ou mais

7. Foi observada alguma vantagem ou benefício oriundo da acreditação?

- Sim
- Não
- Ainda em processo de acreditação

8. Houve um aumento no nível da qualidade dos processos de desenvolvimento de pesquisas do laboratório após a acreditação?

- Não houve aumento significativo
- Melhorou um pouco
- Melhorou consideravelmente
- Melhorou muito

9. Vocês pretendem renovar a acreditação do laboratório?

- Sim
- Não
- Não sabemos

Se respondeu “Não”, poderia citar o motivo?

10. Qual o custo envolvido no processo de acreditação?

- Até de R\$ 10.000,00
- Entre R\$ 10.000,01 e R\$ 30.000,00
- Entre R\$ 30.000,01 e R\$ 60.000,00
- Entre R\$ 60.000,01 e R\$ 100.000,00
- Acima de R\$ 100.000,00.

11. Qual o impacto de cada área nos gastos totais do processo de acreditação?

	1 – Impacto mínimo	2 – Impacto baixo	3 – Impacto moderado	4 – Impacto alto	5 – Impacto extremo
Consultoria					
Treinamento					
Infraestrutura					
Contratação de pessoal					
Rotatividade de pessoal					

No caso de outra área impactada, especifique abaixo:

12. Quais os principais objetivos a serem alcançados com a acreditação do laboratório? Assinale quantas opções julgar necessário.

- Possibilidades de estabelecer novas parcerias com outros laboratórios
- Desenvolvimento de pesquisas com maior potencial de aceitação em eventos científicos
- Aumento no número de pesquisas realizadas
- Aumento no faturamento com prestação de serviços
- Plano estratégico estabelecido pela direção
- Destaque perante os concorrentes

- Aumento de intercâmbio de informações e profissionais/pesquisadores com outros laboratórios
- Aumento de parcerias com laboratórios e instituições
- Aumento na publicação de artigos e materiais científicos em revistas e congressos
- Aumento no número de atividades laboratoriais (aulas, pesquisas, testes, etc)
- Outro:

Se respondeu "Outros", favor descrever abaixo:

13. Dos objetivos citados acima, quais foram alcançados após o processo de acreditação? Assinale quantas opções julgar necessário.

- Possibilidades de estabelecer novas parcerias com outros laboratórios
- Desenvolvimento de pesquisas com maior potencial de aceite em eventos científicos
- Aumento no número de pesquisas realizadas
- Aumento no faturamento com prestação de serviços
- Plano estratégico estabelecido pela direção
- Destaque perante os concorrentes
- Aumento de intercâmbio de informações e profissionais/pesquisadores com outros laboratórios
- Aumento de parcerias com laboratórios e instituições
- Aumento na publicação de artigos e materiais científicos em revistas e congressos
- Aumento no número de atividades laboratoriais (aulas, pesquisas, testes, etc)
- Outro:

Se respondeu "Outros", favor descrever abaixo:

Descreva brevemente o que se alcançou através desse processo?

14. Você recomendaria que outras Instituições de Ensino Superior buscassem a acreditação na ABNT NBR ISO/IEC 17025?

- Sim
- Não

Se marcou "Não", especifique.

15. Em um breve resumo, como descreveria a experiência do laboratório com esta norma e seu processo de acreditação? Houve algum tipo de suporte do INMETRO? Quais foram as lições aprendidas mais importantes? Quais dicas mais importantes para quem está iniciando o processo de acreditação?

APÊNDICE B – Questionário enviado as IES alemãs

1. Name of the Institution.

2. Field of the laboratory.

- Medicine / Biology
- Chemical / Instrumental Analysis
- Oil and Gas / Fuel
- Electronic / Technology
- Metallurgy / Material Engineering
- Energy
- Foods
- Other:

If options above do not contain your field (other option), please specify:

3. Current laboratory situation regarding ISO/IEC 17025 accreditation process

- Current Accredited
- Currently in the process
- It was accredited, but it is no longer accredited
- Other option

If options above do not contain your field (other option), please specify:

4. What is the highest difficulty identified in the accreditation process? Fill 1 for lowest and highest grade.

	1	2	3	4	5
Higher investments in training and professional consulting					
Higher investments in infrastructure					
Little knowledge of quality management systems by people involved					
Difficulties to structure the quality management systems					
Persistent personnel change					
Low team commitment rate					

5.

a) How many people were involved directly in the accreditation process?

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10 or above

b) How many people were involved indirectly in the accreditation process?

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10 or above

6. How many people are effectively employed in the laboratory?

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10 or above

7. Was it observed benefits from the laboratory's accreditation?

- Yes
- No
- Still in process

8. Was there a quality performance increase in the laboratory's process after the accreditation?

- Not enough improvement
- Slightly improvement
- Considerable improvement
- Extensive improvement

9. Do you intend to renew the laboratory's accreditation?

- Yes
- No
- Do not know

If your answer is "No", please explain the reason.

10. What was the cost involved in the accreditation process?

- Under € 2.500,00
- Between € 2.501,00 and € 6.000,00
- Between € 6.001,00 and € 12.000,00
- Between € 12.001,00 and € 20.000,00
- Above € 20.000,00

11. Qual o impacto de cada área nos gastos totais do processo de acreditação?

	1 – Minimum impact	2 – Low Impact	3 – Moderate impact	4 – High Impact	5 – Extreme Impact
Professional consulting					
Personnel training					
Infrastructure					
Hiring of personnel					
Accreditation audit process					

If another field had an impact on the costs, please specify:

12. Main goals to be achieved with the laboratory accreditation. Check as many options you need.

- Possibility to establish new partnerships among other accredited laboratories
- Increase the potential of scientific research development among scientific events
- Increase in the performed scientific research numbers
- Profit increases due the higher provided services
- Management's strategic established plans
- Stand out among others institutions
- Exchange of professional research experience and information with another laboratories

- Increase of partnerships among the accredited institutions
- Congress participations and journals publications increase of articles and scientific material
- Increase in the laboratorial activities such as classes, research, testing, etc.
- Other:

If you checked “Other option”, briefly describe what was expected with this process:

13. Goals achieved after the accreditation process. Check as many options you need.

- Possibility to establish new partnerships among other accredited laboratories
- Increase the potential of scientific research development among scientific events
- Increase in the performed scientific research numbers
- Profit increases due the higher provided services
- Management’s strategic established plans
- Stand out among others institutions
- Exchange of professional research experience and information with another laboratories
- Increase of partnerships among the accredited institutions
- Congress participations and journals publications increase of articles and scientific material
- Increase in the laboratorial activities such as classes, research, test, etc.
- Other:

If you checked “Other option”, briefly describe what was achieved with this process:

14. Would you recommend ISO/IEC 17025 accreditation process to another Institution?

- Yes
- No

In case of “No”, please specify.

15. In a brief summary, how would you describe the Laboratory's experience with this standard and its accreditation process? There was any support from the DAkkS? What are the most important lessons learned? Any hint to share for those who are starting this process?