

TOMADA DE PREÇOS Nº 04/2016
PROCESSO Nº 33/16

ANEXO II - TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETIVO

Contratação de empresa de consultoria analítica para estruturação e implementação do Sistema de Gestão da Qualidade nos Laboratórios da ETA do SAAE de Lençóis Paulista, segundo critérios da Norma NBR ISO/IEC 17025:2005 – “Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração” para fins de acreditação dos laboratórios junto à Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (Cgcre).

2. JUSTIFICATIVAS

Considerando a exigência legal, segundo a Portaria 2914/2011 do Ministério da Saúde em seu Art. 21: “As análises laboratoriais para o controle e a vigilância da qualidade da água para consumo humano podem ser realizadas em laboratório próprio, conveniado ou subcontratado, desde que se comprove a existência de Sistema de Gestão da Qualidade, conforme os requisitos especificados na NBR ISO/IEC 17025:2005”, desta forma fica clara a imprescindível implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) conforme os requisitos especificados na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005; é notória a necessidade de implantação de sistema da qualidade em laboratórios de ensaio que prestam serviços de controle de qualidade da água potável à clientes, internos e externos, mais exigentes para a qualidade do produto oferecido e no reconhecimento formal da competência técnica para a certificação desta qualidade.

A acreditação é um procedimento pelo qual um organismo autorizado, no Brasil a competência é de exclusividade da Cgcre/INMETRO.

A Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 foi estabelecida especificamente para laboratórios que desejam mostrar que tem um sistema de qualidade capaz de atender os requisitos que evidenciam a sua competência técnica para produzir resultados válidos. Além de agilizar e otimizar os procedimentos do laboratório de controle de qualidade, garantindo assim a qualidade dos serviços prestados, há a tendência nacional na exigência da validação dos métodos para possibilitar a publicação de relatórios de ensaios.

3. CONSIDERAÇÕES GERAIS

3.1. Especificações dos serviços a serem executados:

Elaboração do diagnóstico do Sistema de Gestão da Qualidade atual com base na Norma NBR ISO/IEC 17025:2005 através de visita às instalações onde serão realizados os trabalhos, entrevistas com os gestores e demais força de trabalho envolvida no processo, e levantamento dos pontos críticos, englobando requisitos legais e regulamentares, e infraestrutura existente.

Elaboração de plano de ação para estruturação e implementação do Sistema de Gestão da Qualidade contendo todas as atividades que devem ser realizadas de acordo com cada requisito da Norma NBR ISO/IEC 17025:2005, bem como os responsáveis, prazos de execução e a metodologia para consecução dos objetivos.

3.1.1. Relatório do diagnóstico da situação atual do laboratório contendo:

- O entendimento da Consultoria a respeito dos processos a serem trabalhados.
- Avaliação da situação atual do Sistema de Gestão da Qualidade implantado nos laboratórios baseado na Norma NBR ISO 9001:2008.

- Estágio atual do sistema de metrologia do laboratório, pontos críticos identificados, situação dos equipamentos e demais levantamentos identificados nas visitas às instalações do laboratório e entrevistas com os gestores e demais colaboradores envolvidos no processo.

3.1.2. Plano geral de ação a ser implementado nos laboratórios incluindo:

- Detalhamento da metodologia a ser utilizada.
- Cronograma contendo todas as etapas, contemplando as atividades previstas e realizadas, os recursos financeiros a serem alocados, os responsáveis da consultoria e prazos de execução.
Este plano deverá conter todas as ações que devem ser realizadas, por requisito da Norma NBR ISO/IEC 17025:2005, até a realização da auditoria interna da qualidade e preparação para a acreditação do laboratório no INMETRO segundo a Norma NBR ISO/IEC 17025:2005.

3.1.3. Avaliação da documentação existente e orientações para adequação das mesmas para os critérios exigidos pelo INMETRO

A análise, adequação e implementação da documentação existente deverá contemplar:

- Política, Objetivos e Indicadores da Qualidade;
- Manual do SGI – Sistema de Gestão Integrado;
- Procedimentos gerenciais e operacionais aplicáveis;
- Normas internas;
- Normas técnicas;
- Documentos regulamentares;
- Demais documentos utilizados no Laboratório;

Após esta avaliação a CONTRATADA deverá apresentar:

- Declaração documentada da Política e dos Objetivos da Qualidade validada, e os indicadores da Qualidade adequados ao processo conforme exigências do INMETRO.
- A política de controle da documentação implantada e aprovada.
- A identificação dos registros da qualidade elaborados e aprovados, e o plano de controle de produto não conforme elaborado e aprovado.
- Documentos revisados, adequados, aprovados e implementados.

3.1.4. Orientação na elaboração de documentação complementar, incluindo o Manual da Qualidade, procedimentos técnicos e administrativos.

Suporte técnico na elaboração e implementação de documentação complementar necessária à implementação do Sistema de Gestão da Qualidade baseado na Norma NBR ISO/IEC 17025:2005, contemplando:

- Análise crítica dos pedidos, propostas e contratos.
- Aquisição de serviços e suprimentos, desde a seleção de fornecedores, compra, recebimento e armazenagem.
- Subcontratação de ensaios e calibrações.
- Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não conformes.
- Elaboração de cartas controle para os equipamentos.

Após esta avaliação a CONTRATADA deverá apresentar a declaração contendo:

Documentos elaborados, aprovados e implementados. A implementação dos documentos será evidenciada através da confirmação da participação no treinamento da equipe técnica do laboratório sobre o uso dos novos procedimentos, mediante apresentação da lista de frequência.

3.1.5. Orientação no controle de qualidade analítica nos procedimentos do escopo, conforme exigências do INMETRO.

Assessoria na definição e implementação dos métodos de ensaio e calibração e validação de métodos, conforme exigências do INMETRO incluindo:

- Métodos não normalizados.
- Validação de métodos.
- Estimativa de incerteza de medição.
- Controle de dados.
- Confiabilidade metrológica.
- Rastreabilidade dos ensaios e procedimentos realizados em laboratórios.
- Participação em programas interlaboratoriais.
- Controle de equipamentos, método de rastreabilidade de medição e sistemática de amostragem.
- Sistemática de apresentação dos resultados, contemplando:
 - Relatórios de ensaio.
 - Opiniões e interpretações.
 - Resultados de ensaio e calibração obtidos de subcontratados.
 - Transmissão eletrônica de resultados.
 - Formato de relatórios e de certificados.
 - Emendas aos relatórios de ensaio e certificados de calibração.

Ao final a CONTRATADA deverá apresentar relatórios contendo:

- A metodologia validada e implementada dos ensaios e calibrações, incluindo amostragem, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens a serem ensaiados, e a incerteza de medição, quando apropriado, bem como as técnicas estatísticas para análise dos dados de ensaio.
- Os programas de calibração, incluindo o Plano de Calibração dos equipamentos/instrumentos elaborado e aprovado.
- A sistemática de apresentação dos resultados, contemplando os relatórios de ensaio, os certificados de calibração, opiniões e interpretações, resultados de ensaio e calibração obtidos de subcontratados, transmissão eletrônica de resultados, formato de relatórios e de certificados, e emendas aos relatórios de ensaio e certificados de calibração.

3.1.6. Elaboração de planilhas de cálculo de incerteza na Medição nos ensaios e amostragem.

Elaboração de Planilhas de Cálculo de Incerteza da Medição para ensaios e amostragem, juntamente com um relatório técnico / memória de cálculo para ser apresentado ao INMETRO.

Para elaboração de planilhas de cálculo de incerteza da medição para ensaios e amostragem, a Consultoria deve acompanhar e discutir com o pessoal técnico do SAAE de Lençóis Paulista o processo de medição para identificar as fontes de incerteza da medição.

Após a coleta das informações técnicas necessárias, a CONSULTORIA deverá elaborar e disponibilizar para o SAAE de Lençóis Paulista as planilhas de cálculo, em planilha eletrônica o cálculo da Incerteza da medição. Essas planilhas deverão estar desprotegidas, de forma que permita ao SAAE reavaliar as incertezas, quando necessário.

A CONSULTORIA, juntamente com o SAAE, definirá as condições de operação para o cálculo da incerteza da medição.

Os trabalhos iniciam-se nas instalações do SAAE onde a CONSULTORIA irá acompanhar alguns serviços de ensaio e amostragem e obter dados de repetitividade e de outras informações referentes ao processo.

3.1.7. Auditoria de verificação

Realização da primeira auditoria Interna baseada na Norma NBR ISO/IEC 17025:2005, com apresentação do Relatório da auditoria interna da Qualidade baseada na Norma NBR ISO/IEC 17025:2005.

3.1.8. Implementação das ações corretivas decorrentes da auditoria interna

Suporte técnico na implementação das ações corretivas decorrentes da auditoria interna, com apresentação de Relatório de implementação das ações corretivas decorrentes da auditoria interna.

3.1.9. Análise crítica do Sistema de Gestão da Qualidade baseado na Norma NBR ISO/IEC 17025:2005.

Suporte técnico na realização da análise crítica pela alta direção do sistema de Gestão da Qualidade baseado na Norma NBR ISO/IEC 17025:2005, com apresentação de ata de reunião de análise crítica do Sistema de Gestão da Qualidade baseado na Norma NBR ISO/IEC 17025:2005 pela Direção.

3.1.10. Preparação da documentação exigida pelo INMETRO para acreditação do Laboratório.

Suporte na preparação da documentação exigida pelo INMETRO para acreditação do Laboratório, com a comprovação da documentação enviada ao INMETRO para acreditação do Laboratório.

3.2. Atividades a Serem Desenvolvidas Pela Contratada:

Orientação para a definição do escopo a ser contemplado na proposta de acreditação inicial.

Os ensaios pertencentes ao escopo que deverão estar preparados para a solicitação da acreditação junto à Cgcre/Inmetro após os trabalhos da contratada serão:

Matrizes: Água tratada, água bruta e de abastecimento, incluindo amostragem.

Classe de Ensaios: Físico-Químicos e Microbiológicos

- Amostragem;
- Determinação de Turbidez em água
- Determinação de pH em água;
- Determinação de Dosagem de Cloro residual em água;
- Determinação de Dosagem de Flúor em água;
- Determinação de Temperatura em água;
- Determinação de Cor em água;
- Presença/ausência de bactérias do Grupo Coliformes Totais e E. coli;
- Contagem de bactérias heterotróficas.

Para todos os Ensaios envolvidos deverão estar, de acordo com a NORMA ABNT NBR ISO/IEC17025:

- Procedimento de ensaio elaborado, revisado e aprovado para todos os ensaios do escopo de acreditação;
- Materiais de referência certificados adequados aos controles de qualidade de acordo com cada ensaio do escopo;
- Equipamentos de análise calibrados e com análise crítica dos certificados de calibração;
- Determinação dos limites de quantificação e/ou faixas de trabalho para cada ensaio químico e biológico do escopo. Considerando a elaboração das memórias de cálculo a serem apresentadas ao Inmetro na solicitação de acreditação;
- Participação em ensaio de proficiência dos ensaios do escopo de acreditação;
- Estimativa de incerteza de Medição, com revisão e/ou elaboração de protocolo de classificação e levantamento das fontes de incertezas envolvidas em cada ensaio, Definição da distribuição,

coeficiente de sensibilidade, cálculo da incerteza expandida, Determinação dos limites de quantificação;

- Carta de Controle para utilização como ferramenta na rotina de análise;
- Elaboração das planilhas de cálculo considerando as referências ISO GUM e EURACHEM para as metodologias e matrizes apresentadas no escopo.

3.3. Capacitação do pessoal chave para implementação dos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

A CONTRATADA deverá proporcionar aos técnicos do Laboratório do SAAE de Lençóis Paulista treinamento introdutório, na própria empresa, para interpretação da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, em duas turmas, com duração de 16 horas cada, com fornecimento de material didático e entrega de certificados ao final do curso.

4. APOIO NA ELABORAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO

A CONTRATADA deverá apoiar na elaboração da documentação contemplando os procedimentos técnicos e do sistema de gestão da qualidade. Será responsabilidade da Equipe Técnica do SAAE com o apoio da CONTRATADA a elaboração dos conteúdos técnicos, dos procedimentos técnicos contemplados no escopo e dos procedimentos de gestão. A CONTRATADA poderá apresentar modelos de “normas zero” e orientação para elaboração de procedimentos técnicos e administrativos para gestão do sistema de gestão da qualidade, inclusive poderá apresentar um modelo de manual da qualidade e uma lista contendo a relação de todos os procedimentos e outros documentos que deverão integrar a documentação.

O apoio e acompanhamento na elaboração da documentação deverá ser feito in loco e, caso necessário, à distância através de meios eletrônicos e recursos da internet.

5. ADEQUAÇÃO DA ÁREA FÍSICA, MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

A CONTRATADA deverá fazer uma avaliação técnica nas condições das instalações físicas, nos equipamentos e materiais de forma que os laboratórios fiquem adequados para atender as exigências da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, de metodologias normalizadas e dos documentos normativos da Cgcre/Inmetro para a acreditação. Um relatório das observações e recomendações da CONTRATADA deverá ser entregue ao SAAE na conclusão desta atividade.

6. TREINAMENTO PARA ESTIMATIVA DE INCERTEZAS DE MEDIÇÃO DOS ENSAIOS DO ESCOPO

A CONTRATADA deverá proporcionar treinamento in loco para estimativa de incerteza de medição para os ensaios do escopo aos técnicos dos laboratórios com duração de 16 horas, com material didático e certificados de conclusão. No treinamento deverão ser apresentados exemplos práticos de aplicação de estimativa de incerteza para os ensaios do escopo.

7. AUDITORIA INTERNA

Após a elaboração de toda documentação dos procedimentos técnicos e da gestão do sistema da qualidade, a CONTRATADA providenciará o planejamento e execução de auditoria em todo processo do sistema de qualidade implementado, incluindo todos os procedimentos técnicos para os ensaios pertencentes ao escopo da acreditação e garantindo a imparcialidade no processo de auditoria.

A equipe de auditoria deverá contar com um auditor líder, especialista no sistema de gestão da qualidade e um ou mais auditor(es) especialista(s) de acordo com o escopo de ensaios apresentado na proposta inicial de acreditação. No final da auditoria a CONTRATADA deverá apresentar um relatório incluindo a relação de todas as não conformidades observadas durante a auditoria interna e os certificados de competência dos auditores internos.

8. APOIO NAS AÇÕES CORRETIVAS

Será compromisso da CONTRATADA auxiliar nas ações corretivas das não conformidades apontadas na auditoria interna. Esta atividade poderá ser realizada à distância pela equipe consultora da CONTRATADA.

9. ANÁLISE CRÍTICA

Após a auditoria interna e ações corretivas para correção das não conformidades, a alta administração dos Laboratórios realizará uma reunião de análise crítica com a presença da CONTRATADA para o apoio necessário. As evidências dessa análise crítica serão integrantes da documentação a ser enviada à Cgcre/Inmetro na solicitação da acreditação.

9.1. Documentação de solicitação de acreditação à Cgcre/Inmetro:

Após a análise crítica, o Laboratório deverá estar pronto para solicitar a avaliação inicial junto à Cgcre/Inmetro. Nesta etapa a CONTRATADA deverá auxiliar na elaboração da documentação a ser enviada para a Cgcre/Inmetro.

9.2. Correções das não-conformidades na documentação apontadas pelo Cgcre/Inmetro

Caso haja alguma não conformidade apontada pela Cgcre/Inmetro na documentação enviada, a CONTRATADA, junto a equipe do SAAE de Lençóis Paulista deverá fazer gestão para correções necessárias até o atendimento integral à Cgcre/Inmetro.

Concluída esta atividade o SAAE de Lençóis Paulista conduzirá junto à Cgcre/Inmetro às demais etapas do processo de acreditação até a avaliação inicial.

9.3. Ações corretivas após a avaliação inicial

Após a avaliação inicial da Cgcre/Inmetro está previsto o apontamento de não conformidades que deverão ser sanadas para obtenção da acreditação. A CONTRATADA deverá auxiliar a equipe dos laboratórios na elaboração das ações corretivas a serem apresentadas à Cgcre/Inmetro até 12 (doze) meses após a auditoria de acreditação executada pelo Inmetro.

10. TREINAMENTOS

Deverão estar previstas atividades de treinamentos ministrados pela CONTRATADA ao SAAE de Lençóis Paulista, que será responsável pelas infraestruturas necessárias para execução dos cursos, caberá à CONTRATADA o fornecimento dos certificados de participação e material didático.

10.1. Características Didáticas Dos Treinamentos

CONTRATANTE:

- a) Todos os treinamentos serão realizados nas dependências do SAAE de Lençóis Paulista.
- b) Serão disponibilizados pelo SAAE de Lençóis Paulista: sala de aula, equipamento projetor e quadro branco.

CONTRATADA:

- c) A contratada deverá ministrar os treinamentos em português.
- d) A contratada deverá disponibilizar o material didático completo (apostila, cópias de normas e legislações, etc.), obrigatoriamente em português, para todos os treinandos no máximo até a primeira hora de treinamento, sob pena de ter a execução desse treinamento suspensa e agendada para data posterior, mediante novo acerto de datas.
- e) É vedado o fornecimento de apostila que consista somente de um conjunto de slides para apoio às apresentações em sala.

- f) Em nenhuma hipótese será aceito cópia (“xerox”) de material didático que não tenha sido gerado pela própria contratada ou associado, ou material que viole direito autoral de terceiros.
- g) A contratada deverá fornecer Certificado de Conclusão do Treinamento para os treinandos, assinado por instrutor qualificado.
- h) A confecção, a impressão, a qualidade e o fornecimento do material didático distribuído para cada aluno será de total responsabilidade da CONTRATADA.
- i) A contratada deverá prezar pelo cumprimento dos horários de início e de término dos treinamentos. Os eventuais atrasos que venham a correr, por motivo de força maior, plenamente justificável, deverão ser compensados em horário a ser acertado com os alunos.

11. PRAZOS E PAGAMENTOS

Os serviços deverão ser executados no prazo de 6 (seis) meses, contatos a partir da emissão da ordem de serviços, podendo ser prorrogado mediante justificativas e disposições legais.

Após a primeira visita técnica nos laboratórios para avaliação preliminar quanto ao nível de atendimento atual aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, a CONTRATADA deverá apresentar um cronograma mensal dos serviços de consultoria, de forma a atender as ações descritas, não devendo ultrapassar o prazo de 06 (seis) meses, conforme modelo no item 14 – Cronograma “Pagamento X Atividades Desenvolvidas”, e que deverá ser aprovado pela equipe técnica do SAAE de Lençóis Paulista.

Neste cronograma deverá conter, no mínimo, todas as atividades descritas no item 13 – Cronograma de Atividades, distribuídas neste período de 6 (seis) meses.

Os pagamentos serão feitos segundo o avanço dos trabalhos, mensalmente, observando-se a execução da programação a ser apresentada no Cronograma “Pagamento X Atividades Desenvolvidas”.

Ficarão a cargo da CONTRATADA todas e quaisquer as despesas com os técnicos, assessores e consultores.

Ao final de cada mês será necessário a apresentação dos produtos descritos no item 13 – Cronograma de Atividades. Para os produtos parciais deverá ser encaminhado Relatório de Andamento das Atividades.

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Todas as atividades presenciais deverão ocorrer no horário de expediente do SAAE de Lençóis Paulista, a saber: 7:30 às 12:00, 13:30 às 17:00 horas, de segunda à sexta-feira.

No acompanhamento “*in loco*” deverá estar prevista a utilização de pelo menos 136 (cento e trinta e seis) horas técnicas de consultoria, distribuídas durante um período de 06 (seis) meses, equivalentes a aproximadamente 3 dias mensais para atendimento às atividades na unidade contemplada, conforme cronograma.

A CONTRATADA deverá garantir a confidencialidade das informações obtidas no decorrer da consultoria, em todos os níveis da organização.

13. CRONOGRAMA DE ATIVIDADES

Atividades		Carga horária prevista do consultor	Produto
I	Avaliação da documentação existente e elaboração e definição do cronograma executivo	8	Relatório
II	Treinamento aos técnicos dos Laboratórios do SAAE de Lençóis Paulista sobre a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.	32	Registro de Treinamento e Certificados
III	Orientação na elaboração de documentação complementar, incluindo pelo menos modelos de manual da qualidade, procedimentos técnicos e administrativos. Melhorias contínuas.	16	Documentação complementar
IV	Levantamento de necessidades de adequação do laboratório (condições ambientais, layout, equipamentos, materiais, reagentes, calibrações, organização etc.)	16	Relatório
V	Treinamento para Estimativa de Incerteza de Medição dos ensaios do escopo	16	Registro de Treinamento
VI	Auditoria Interna no Sistema de Gestão e Procedimentos	16	Relatório
VII	Orientação para implementação de ações corretivas da Auditoria Interna (plano de ação)	8	Relatório
VIII	Análise crítica pela direção	8	Relatório
IX	Orientação na preparação de documentação para acreditação junto à Cgcre/Inmetro	8	Documentação
X	Orientação nas ações corretivas para as não-conformidades apontadas pelo INMETRO após a análise da documentação e Melhorias do sistema.	8	Documentação
Total	Consultoria e Treinamentos	136	-

14. CRONOGRAMA DE PAGAMENTO, DE ACORDO COM ATIVIDADES DESENVOLVIDAS NO MÊS

Mês	Atividades Previstas	Valor (R\$)
1º mês		
2º mês		
3º mês		
4º mês		
5º mês		
6º mês		