



IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DA QUALIDADE EM LABORATÓRIO

Leonardo César Amstalden
Gerente da Qualidade

Laboratório T&E Analítica
Rua Lauro Vannucci 1260 – Campinas - SP
(19) 3756-6600

Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



SISTEMA DA QUALIDADE

- Um sistema da qualidade é um conjunto de condutas que uma empresa adota para adequar seus processos a uma norma publicada. Esta norma pode ser nacional e/ou internacional e, para que a empresa seja acreditada como cumpridora da norma ela é inspecionada pelo(s) órgão(s) certificadores.
- Procura assegurar a qualidade e integridade dos trabalhos desenvolvidos.

Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)





Benefícios da implantação

Dentre os benefícios da implantação de um sistema da qualidade em um laboratório podemos destacar:

- melhoria da capacitação técnica do pessoal
- confiabilidade dos resultados emitidos
- Os princípios de um sistema da qualidade são aplicáveis a quaisquer laboratórios públicos, privados, de economias mistas e até mesmo nos laboratórios de ensino



SISTEMAS DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

- **ISO/IEC 17025**
 - **INMETRO: ABNT ISO GUIA 17025** Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração
 - Revisão atual entrou em vigor em 31/10/2005
 - **ANVISA: Procedimento GGLAS 02/17025** Habilitação de laboratórios analíticos em saúde segundo os requisitos da ISO/IEC 17025
 - Atualizado em 29/11/2004





SISTEMAS DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

- **BPL (BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO) OU GLP (GOOD LABORATORY PRACTICES)**
 - **INMETRO: NIT-DICLA-028** Critérios para o credenciamento de laboratórios de ensaio segundo os princípios BPL – boas práticas de laboratório
 - **Revisão atual (01) entrou em vigor em setembro de 2003**
 - **ANVISA: Procedimento GGLAS 02/BPL** Critérios para a Habilitação de laboratórios Segundo os princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL)
 - **revisão 00**



ACREDITAÇÃO (DEFINIÇÃO INMETRO)

- É atestação relacionada a um organismo de avaliação da conformidade, comunicando a demonstração formal da sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade. No Inmetro é de caráter voluntário e representa o reconhecimento formal da competência de um Organismo de Avaliação da Conformidade - OAC para desenvolver tarefas específicas, segundo requisitos estabelecidos.





Acreditação de Laboratórios

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



Acreditação de Laboratórios

- **Rede Brasileira de Calibração (RBC)**
 - Conjunto de laboratórios acreditados pelo INMETRO para a realização de serviços de calibração de instrumentos de medição e de medidas materializadas.
- **Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE)**
 - Conjunto de laboratórios acreditados pelo INMETRO que prestam serviços de ensaio em matérias primas e produtos industrializados, de acordo com normas específicas.





Acreditação de Laboratórios

- A acreditação de um laboratório de calibração é concedida por especialidade da metrologia para uma determinada relação de serviços, incluindo faixas e melhores capacidades de medição.
- A acreditação de um laboratório de ensaios é concedida **por ensaio** para atendimento a uma determinada norma ou a um método de ensaio desenvolvido pelo próprio laboratório.
- Pode ser concedida a laboratórios permanentes, temporários ou móveis, para realizar serviços de calibração e/ou de ensaios nas próprias instalações e/ou em campo.



Habilitação de Laboratórios (definição ANVISA)

- Reconhecimento formal da competência dos laboratórios prestadores de serviços em saúde pública para fins de integração na Reblas/Anvisa.
 - **Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)**
 - Conjunto de laboratórios habilitados pela GGLAS/ANVISA para a realização de serviços analíticos e em saúde.





Escolha de um sistema adequado às atividades do laboratório

1. BPL

- Os princípios das Boas Práticas de Laboratório são aplicáveis em estudos que dizem respeito ao uso seguro de produtos relacionados à saúde humana, vegetal, animal e ao meio ambiente, nos seguintes casos:
 - *Concessão, renovação ou modificação de registro e pesquisa* de produtos químicos, biológicos ou biotecnológicos, tais como produtos farmacêuticos, correlatos, agrotóxicos e afins, produtos veterinários, cosméticos, aditivos de alimentos e rações e produtos químicos industriais;
 - Testes de produtos químicos, biológicos ou biotecnológicos para obtenção de propriedades físicas, químicas e físico-químicas;

Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)



Escolha de um sistema adequado às atividades do laboratório

- Atendimento aos questionamentos de órgãos governamentais;
- Petição ou submissão aos órgãos competentes no objetivo de persuadi-los a garantir ou modificar um registro, aprovar uma condição de venda ou distribuição.

Conselho Regional de Química IV Região (SP/MS)





Escolha de um sistema adequado às atividades do laboratório

2. ISO 17025

- Sistema da qualidade aplicável a laboratórios que conduzem ensaios de calibração ou ensaios analíticos que não envolvam registro, pesquisa ou estabelecimento de propriedades físico-químicas.
- Atividades rotineiras ou de controle de qualidade são o foco da norma, que se preocupa com o atendimento das necessidades do cliente (interno ou externo) que contrata os serviços do laboratório.



Estrutura da Norma ISO/IEC 17025

- Aplicada a qualquer tipo de laboratório;
- Inclusão de amostragem
- Atende aos requisitos da ISO 9001/2000;
- Notas não são requisitos;
- Apenas a certificação ISO 9001/2000 não demonstra competência técnica (dados e resultados tecnicamente válidos);
- Requisitos de segurança não são cobertos pela norma;
- Direcionada a laboratórios
- Foco no cliente





Estrutura da Norma ISO/IEC 17025

- Duas seções:
 - Seção 4: Requisitos da Direção
 - Seção 5: Requisitos Técnicos



ISO 17025 – ORGANIZAÇÃO E PESSOAL

- DIREÇÃO
- GERENTE DA QUALIDADE
 - COLABORADORES
- GERÊNCIA TÉCNICA
 - ANALISTAS
- GERÊNCIA ADMINISTRATIVA
 - PESSOAL ADMINISTRATIVO
- ATENDIMENTO AO CLIENTE





4 - Requisitos da Direção

- 4.1 Organização
- 4.2 Sistema de gestão
 - Manual da qualidade
- 4.3 Controle de documentos
- 4.4 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos
- 4.5 Subcontratação de ensaios e calibrações
- 4.6 Aquisição de serviços e suprimentos
- 4.7 Atendimento ao cliente



4 - Requisitos da Direção

- 4.8 Reclamações
- 4.9 Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não conforme
- 4.10 Melhoria
- 4.11 Ação corretiva
- 4.12 Ação preventiva
- 4.13 controle de registros
- 4.14 auditorias internas
- 4.15 análise crítica pela direção





4.1 Organização - Principais aspectos

- Ser legalmente responsável e atender os requisitos da “norma 17025”, necessidades dos clientes, autoridades regulamentadoras e organizações que fornecem reconhecimento
- Trabalhos realizados: Instalações permanentes, temporárias ou móveis
- Responsabilidades do pessoal chave definidas para evitar possíveis conflitos de interesse. Fontes de conflito:
 - Pessoal gerencial e técnico
 - Pressões e influências (gerência e pessoal)
- Políticas e procedimentos para garantir a confidencialidade, para evitar envolvimento em atividades que poderiam diminuir a confiança
- Definição da estrutura organizacional e gerencial (não exige organograma)
- Responsabilidade, autoridade e interrelacionamento de todo o pessoal
 - Ex: Matriz de responsabilidade
- Nomear substitutos para as funções gerenciais chaves.

Nota: algumas pessoas podem ter mais de uma função e pode ser impraticável designar substitutos para cada função.



4.2 Sistema de gestão - Principais aspectos

- Documentar o sistema da qualidade
- Definir os itens que requerem políticas e/ou procedimentos

Incluir pelo menos:

- Comprometimento da gerência com as boas práticas profissionais, qualidade de ensaios e calibrações e a conformidade com a ISO/IEC 17025
- Declaração da gerência sobre o nível de serviço do laboratório
- Objetivos do SQ

(segue)





4.2 Sistema de gestão - Principais aspectos

- Requisito que todo o pessoal envolvido nas atividades de ensaio e calibração familiarize-se com a documentação da qualidade e implemente as políticas e os procedimentos
- MANUAL DA QUALIDADE (Incluir no MQ)
 - As políticas e objetivos do SQ
 - Procedimentos complementares (ou referenciar)
 - Estrutura da documentação
 - Atribuições e responsabilidades da gerência técnica e do gerente da qualidade



4.3 Controle de documentos Principais aspectos

- Procedimentos para controle da documentação que faz parte do SQ





4.4 Análise crítica de pedidos propostas e contratos - Principais aspectos

- Objetivo é assegurar que tanto o laboratório quanto o cliente entendam e concordem sobre o trabalho a ser realizado.



4.5 Subcontratações - Principais aspectos

- Subcontratado deve atender a norma ISO/IEC 17025





4.6 Aquisição de serviços e suprimentos - Principais aspectos

- Procedimentos para seleção e compra de serviços e suprimentos, compra, recebimento e armazenamento de reagentes e material de consumo
- Verificação e inspeção de suprimentos, reagentes e materiais de consumo antes da utilização
- Qualificar fornecedores



4.7 Atendimento ao cliente Principais aspectos

- Cooperação com o cliente
- “feedback”
- Troca de informações





4.8 Reclamações - Principais aspectos

- Política e procedimento
- Registros:
 - Reclamações
 - Investigações
 - Ações corretivas implementadas



4.9 Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não conforme Principais aspectos

- política e procedimento
 - Interrupção dos serviços e retenção dos relatórios/certificados quando identificado trabalho não conforme
 - Avaliação da importância de trabalho não conforme
 - Aceitação ou não do trabalho não conforme
 - Cancelamento do trabalho não conforme
 - Responsabilidade pela autorização para retomada de trabalho





4.10 Melhoria - Principais aspectos

- **Aprimorar continuamente a eficácia do sistema de gestão por meio das diversas ferramentas disponíveis: uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análises críticas pela direção.**



4.11 e 4.12 Ações preventivas e corretivas – Principais aspectos

- Políticas e procedimentos





4.13 Controle de registros **Principais aspectos**

- Estabelecimento e manutenção de procedimentos para identificação, coleta, indexação, acesso, arquivamento, armazenamento, manutenção e disposição.



4.14 Auditorias internas **Principais aspectos**

- Exame sistemático e independente para determinar se as atividades da qualidade e seus resultados estão de acordo com as disposições planejadas, se estas foram efetivamente implementadas e se são adequadas à consecução dos objetivos.





5 Requisitos Técnicos

- 5.1 Generalidades
- 5.2 Pessoal
- 5.3 Acomodações e condições ambientais
- 5.4 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos
- 5.5 Equipamentos
- 5.6 Rastreabilidade de medição
- 5.7 Amostragem
- 5.8 Manuseio dos itens de ensaio e calibração



5 Requisitos Técnicos

- 5.9 Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração
- 5.10 Apresentação de resultados





5.2 Pessoal - principais aspectos

- Direção deve assegurar competência:
 - Operadores de equipamentos específicos
 - Daqueles que realizam ensaios
 - Avaliam resultados
 - Assinam relatórios e certificados



5.3 Acomodações

- Instalações: Fontes de energia e iluminação devem facilitar a realização correta dos ensaios
- Condições ambientais não devem invalidar os resultados ou afetar adversamente a qualidade
- Cuidados especiais para trabalhos executados em locais diferentes das instalações permanentes





5.4 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos

- Métodos incluem: amostragem, manuseio, transporte, armazenamento, preparação dos itens, estimativa da incerteza, técnicas estatísticas de análise – prontamente disponíveis
- Instruções:
 - Uso e operação dos equipamentos
 - Manuseio e preparação dos itens
- Validar métodos não normalizados, desenvolvidos pelo próprio laboratório, métodos usados fora dos escopos para os quais foram concebidos, modificações de métodos normalizados.
- Aplicar a incerteza da medição



5.5 Equipamentos - principais aspectos

- O laboratório deve ser aparelhado com todos os equipamentos necessários para conduzir os ensaios.
- Os equipamentos fora de controle permanente também devem atender os requisitos da 17025
- Equipamentos e seus softwares devem atender a exatidão requerida e às especificações pertinentes. Também devem ser verificados e/ou calibrados antes de serem colocados em serviço.





5.6 Rastreabilidade de medição principais aspectos

- Calibrar, antes de colocar em serviço os equipamentos que tenham efeito sobre a exatidão ou validade do método
- Uso de materiais de referência certificados, uso de métodos especificados, comparações interlaboratoriais
- Padrões de referência e materiais de referência



5.7 Amostragem - principais aspectos

- Plano e procedimentos para amostragem disponíveis no local onde se faz a amostragem
 - Sempre que possível ou viável, baseados em métodos estatísticos apropriados
 - Deve assegurar a validade dos resultados





5.8 Manuseio dos itens de ensaio e calibração – principais aspectos

- procedimento para transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção de itens.
- sistema para identificação de itens.
 - A identificação deve ser mantida durante toda a permanência de item no laboratório
 - Assegurar que os itens não sejam confundidos
- registros de anormalidades ou desvios das condições normais ou especificadas durante o recebimento
- procedimentos e instalações adequadas para evitar deterioração, perda ou dano no item.
 - Seguir instruções de manuseio (quando aplicável), manter em segurança quando necessário e monitorar as condições ambientais (quando aplicável).



5.9 Garantia da qualidade de resultados – principais aspectos

- Os registros devem permitir a análise de tendências
- Aplicação de técnicas estatísticas para análise crítica dos resultados
- Procedimentos de controle de qualidade para monitorar a validade dos ensaios.
 - Uso regular de materiais de referência certificados e/ou controle interno da qualidade, utilizando materiais de referência secundários.
 - Participação em programas de comparação interlaboratorial ou ensaios de proficiência.
 - Ensaios replicados, utilizando os mesmos métodos ou métodos diferentes
 - Reensaio de itens retidos
 - Correlação de resultados de características diferentes de um item.





5.10 Apresentação de resultados principais aspectos

- Generalidades
 - Os relatórios devem incluir informações solicitadas pelo cliente
 - Relatados com clareza e objetividade, sem ambigüidade.
 - Relatórios simplificados são preferíveis



BPL

OECD: ORGANIZATION FOR ECONOMIC
COOPERATION AND DEVELOPMENT
Fórum que estabelece as diretrizes BPL.





Norma BPL Internacional

- 13 documentos de referência da OECD:
 - 3 documentos principais
 - 10 documentos orientativos

Os documentos podem ser encontrados no site da OECD:

http://www.oecd.org/document/63/0,2340,en_2649_201185_2346175_1_1_1_1,00.html



Quem são os personagens do sistema BPL?

- Patrocinador
- Gerente da Unidade Operacional
- Gerente da Garantia da Qualidade
- Diretor de Estudos
- Pesquisador Principal
- Pessoal
- Arquivista





Principal característica de um sistema BPL

- As atividades desenvolvidas são caracterizadas como ESTUDOS

- ESTUDO

É um conjunto de ensaios nos quais uma ou mais substâncias-teste são estudadas para obter dados sobre suas propriedades e sua segurança, com respeito à saúde humana, vegetal, animal e ao meio-ambiente.



Etapas de um estudo

- PLANO OU PROTOCOLO DE ESTUDO

É o documento que define o objetivo do estudo e como será conduzido.

- UNIDADE OPERACIONAL ENVOLVIDA
- PATROCINADOR
- DESIGNAR DIRETOR DE ESTUDO
- METODOLOGIA ANALÍTICA
 - NORMATIZADA?
 - VALIDAR
 - PADRÕES (SUBSTÂNCIAS DE REFERÊNCIA)





Etapas de um estudo

- Experimental
 - É a etapa onde os dados brutos e resultados são gerados, pela condução dos ensaios analíticos descritos no plano.



Etapas de um estudo

- **RELATÓRIO DE ESTUDO**

É o documento gerado pelo laboratório contendo informações detalhadas sobre todas as etapas de um estudo conduzido. Deve ser datado e assinado pelo diretor de estudo, contendo também as devidas declarações e assinaturas da Unidade da Garantia da Qualidade.





Funções do Gerente da UO

- Responsável pelo laboratório
- Designa / substitui um diretor de estudo
- Aprova um plano de estudo
- Assegura que exista uma U.G.Q.
- Assegura que exista pessoal qualificado, recursos, material, equipamentos e métodos
- Assegura que desvios observados pela U.G.Q. sejam corrigidos e as ações corretivas registradas.
- Assegura a existência de POPs escritos e adequados para assegurar a qualidade e integridade dos dados gerados.
- Assegura que o pessoal entenda bem as funções que realizam.



Funções do Diretor de Estudo

- Responsável pela condução de um estudo, conforme o protocolo de estudo.
- É um pesquisador com formação, treinamento e experiência apropriados para o desenvolvimento de um estudo.
- Representa o ponto de controle do estudo.
- Controla o registro de dados.
- Avalia o registro, ações e documentação de ocorrências que interfiram na integridade de um estudo.
- Verifica que o sistema teste seja o especificado no protocolo.
- Assegura o cumprimento das BPLs
- Assegura que todos os dados brutos, espécimes, documentação, protocolos e relatório final sejam transferidos ao arquivo, após a finalização do estudo.





Funções da UGQ

- Pessoa(s) designadas(s) pelo gerente que realiza(m) testes relativos à garantia da qualidade dos estudos.
- O monitoramento deve ser independente das diversas fases do estudo.
- Indicar ações corretivas, avaliar processos, instalações e relatório final em conformidade com as BPLs.



Pessoal

- Devem ter formação, treinamento e experiência que os capacitem a executar as funções necessárias ao estudo.
- Tomar precauções e medidas sanitárias necessárias para evitar contaminação.
- Usar roupas apropriadas para evitar contaminação.
- Relatar qualquer condição de saúde que possa afetar adversamente um estudo.





Procedimento Operacional Padrão

- POP é um procedimento escrito que define como realizar uma atividade laboratorial em toda sua extensão. Os POPs são exigidos por todos os regulamentos atualmente existentes das normas de qualidade.
- Os POPs devem ser escritos para as diversas atividades de rotina envolvidas na realização de um estudo.
- Fazem parte dos POPs instruções aprovadas pela gerência e ou orientadores de ensino, necessária ao cientista para desempenhar sua atividade e efetuar ação corretiva, caso ocorra algo de errado.



Tipos de POPs

- **Amostra:**
- instruções de coleta, critérios de aceitação e rejeição, transporte, preparo, estabilidade e preservação, descontaminação e descarte;
- **Procedimento analítico:**
- Condutas para a realização de análises específicas a cada estudo e gerais;
- **Equipamentos:**
- Operação, manutenção preventiva e corretiva, limpeza, calibração de equipamentos de medição e de controle ambiental; quando aplicável a cada caso;
- **Reagentes:**
- Recebimento, produção, validação, identificação, etiquetagem, manuseio, alíquotagem e condições de armazenamento (inclusive incompatibilidade de reagentes);





Tipos de POPs

- **Arquivos:**
- Organização, armazenamento e recuperação de registros e amostras.
- Procedimentos para Programas de Controle da Qualidade interno e interlaboratorial.
- Procedimentos de Garantia da Qualidade.
- Regulamentos Técnicos de Saúde, Segurança e Meio Ambiente Vigentes.
- Treinamento e qualificação pessoal.
- Controle de água reagente.
- Resíduos



Etapas a serem cumpridas para a acreditação

- Definir o sistema a ser implantado (BPL ou ISO 17025 ou ambos)
- Definir quem serão os personagens “chave” da estrutura:
 - BPL: G.U.O.; G.Q; D.E.; arquivista. *nomear substitutos*
 - ISO 17025: Diretor, Ger. Técnico, Ger. administrativo. *nomear substitutos*
- Definir o escopo a ser acreditado (habilitado).
- Definir e redigir políticas e todos os procedimentos. Manual da qualidade (ISO 17025)





Etapas a serem cumpridas para a acreditação

- Providenciar treinamento na(s) norma(s) adotada(s) para o pessoal chave.
- O treinamento para os demais colaboradores pode ser feito por um dos previamente qualificados.
- Providenciar treinamento em auditorias internas para o pessoal da UGQ.
- Providenciar treinamento dos colaboradores nos procedimentos.



Etapas a serem cumpridas para a acreditação

- Providenciar a adequação do laboratório: organização do ambiente, formulários de registros, codificação das amostras, controle das condições ambientais e de segurança, calibração/qualificação dos equipamentos, controle dos reagentes e soluções.
- Validar metodologias, quando necessário.





Etapas a serem cumpridas para a acreditação

- Definir as incertezas de medição (ISO 17025)
- Providenciar, pelo menos uma auditoria interna.
- Participar, pelo menos, de um programa interlaboratorial (ensaio de proficiência) na área do escopo.



Etapas a serem cumpridas para a acreditação

- Verificar a lista de documentos solicitada pelo organismo de interesse através do site, preencher e enviar para avaliação.





INMETRO

- O Formulário de Solicitação de Acreditação, assinado pelo representante autorizado do laboratório, deve então ser encaminhado à Divisão de Credenciamento de Laboratórios, acompanhado da documentação correspondente, para a abertura do processo de acreditação .



INMETRO

- De posse destas informações básicas, o laboratório encaminha a solicitação pertinente junto com os documentos necessários. O Inmetro verifica a viabilidade de atender à solicitação e, se necessário, solicita documentação adicional. Uma visita de pré-avaliação pode ocorrer dependendo do resultado de uma análise preliminar da documentação.





INMETRO

- A documentação é analisada por uma equipe formada por avaliadores qualificados e especializados nas atividades que serão avaliadas.
- Após a análise da documentação, os laboratórios participam de uma comparação interlaboratorial, que tem por finalidade avaliar o seu desempenho na realização das calibrações e/ou ensaios para os quais pretende ser acreditados.
No sentido de verificar a implementação do sistema da qualidade e a competência técnica do laboratório, a equipe realiza a avaliação.



INMETRO

- Com as informações resultantes das etapas anteriores, a Comissão de Acreditação analisa todo o processo e emite parecer ao coordenador da Cgcre que tomará a decisão sobre a concessão ou não da acreditação.
- Em caso favorável, a formalização da acreditação ocorre por meio de um contrato de acreditação.





ANVISA

- Processo similar ao do INMETRO, de acordo com o procedimento GGLAS 01 para habilitação junto à Reblas.



Principais dificuldades na implantação

- Definir o escopo. Normalmente é preferível começar com um escopo pequeno, para ser ampliado à medida em que o sistema se aprimora.
- Definir responsabilidades, adequar condutas e tarefas de rotina (resistência por parte de quem não está acostumado a trabalhar com um regime de qualidade).
- Redação dos procedimentos.
- Adequação dos registros.





Principais dificuldades na manutenção

- Necessidade de inspeções e auditorias internas freqüentes para minimizar não conformidades sistemáticas.
- Manutenção dos registros e documentação para compor a rastreabilidade.
- Controle efetivo das calibrações, validades de soluções, reagentes e padrões.
- Controle da validade dos documentos.



Principais dificuldades na manutenção

- O sistema da qualidade é dinâmico e sua manutenção requer a colaboração de toda a equipe.
- Apenas a UGQ não pode se responsabilizar pelo desempenho do sistema.

