

CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - IV REGIÃO (SP)



Minicursos 2009

Gestão de qualidade em laboratório

Ministrante: **Prof. Drº Igor Renato Bertoni Olivares**
Instituto de Química da USP de São Carlos
Contatos: igorolivares@iqsc.usp.br

Apoio



São Paulo, 05 de outubro de 2009



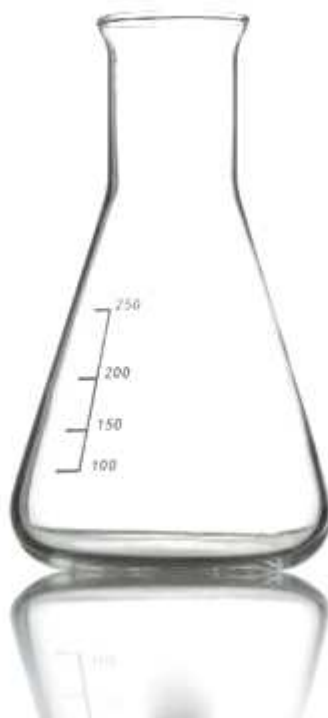
MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Gestão de Qualidade em Laboratórios

Prof. Dr. Igor Renato Bertoni Olivares

USP

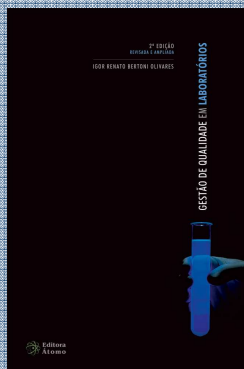




MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Sumário



1. Qualidade – Evolução Histórica dos Conceitos

2. Estrutura Básica de um Sistema de Qualidade

3. ISO/IEC 17025 - Estrutura Básica e Comparação com a BPL

4. Implantação e Auditoria de Sistemas de Gestão da Qualidade

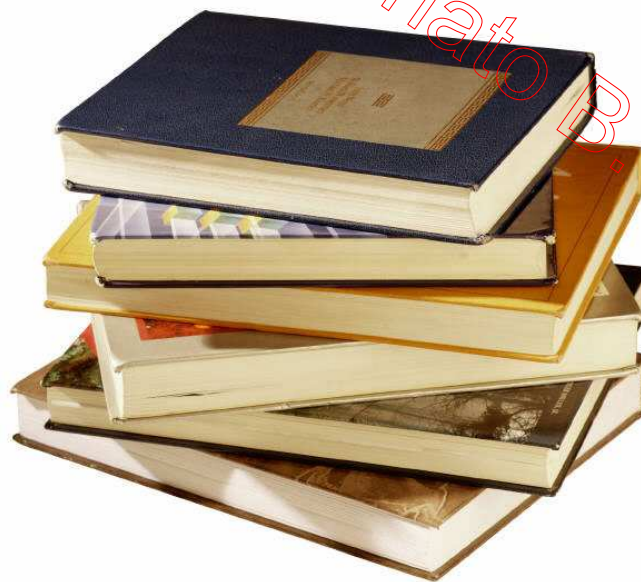
5. Dificuldades e Vantagens - Estudos de Caso



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

1. Qualidade – Evolução Histórica dos Conceitos

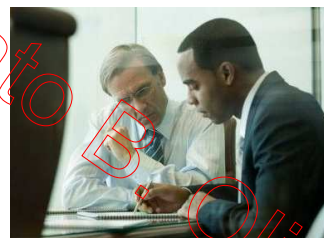




MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

**Stradivarius
(1648-1737)**



**Frederick
Winslow Taylor
(1856-1915)**



Linha do tempo da qualidade



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

The Control of Quality
in Manufacturing
(Radford – 1922)



Walter Andrew
Shewhart
(1891 – 1967)



1939 – 1945 2ª guerra
1946 – G. Douglas Mac Arthur
W. Edwards Deming (PDCA)
J. M. Juran (Definições / Qualidade)

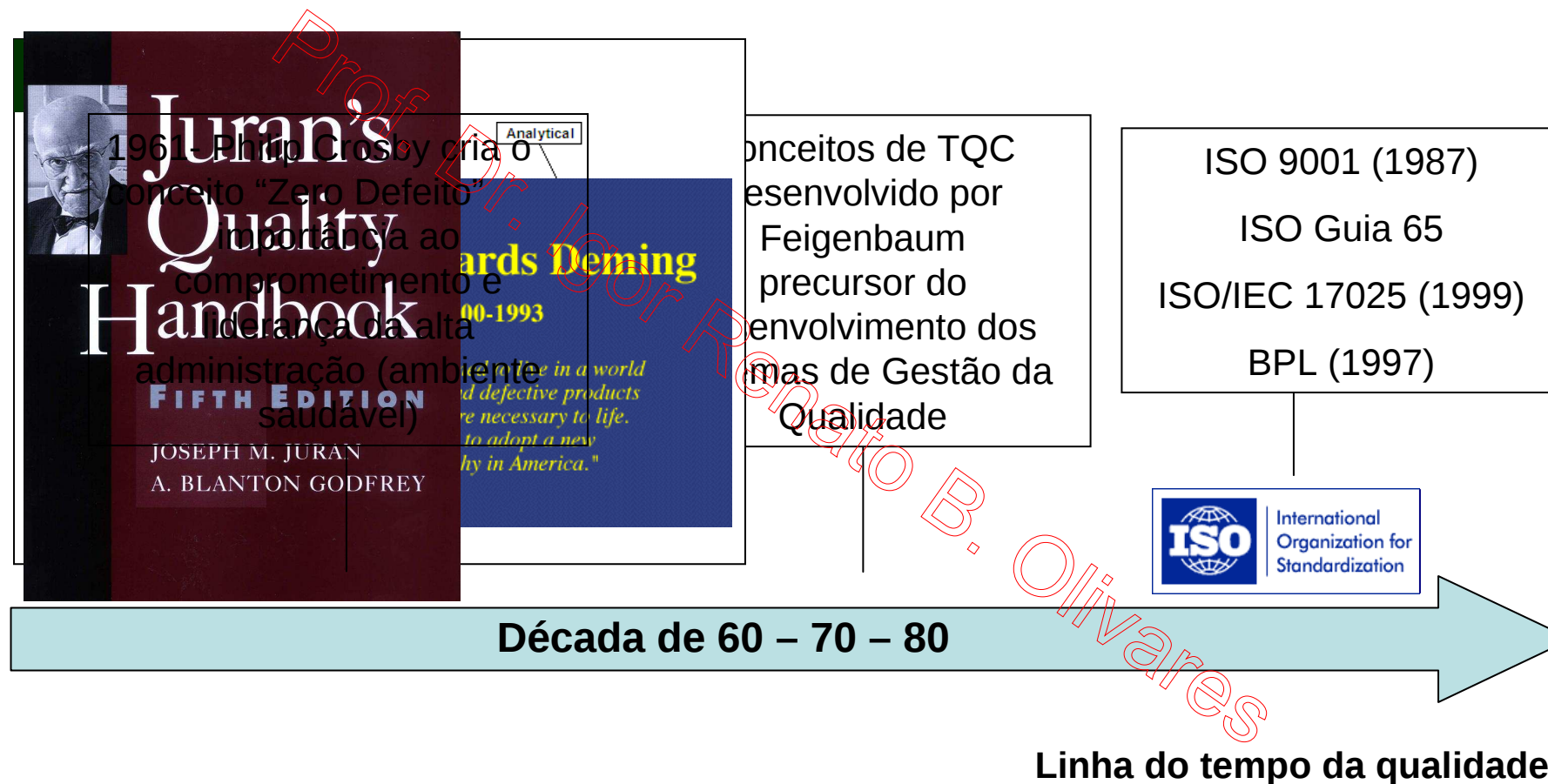


Linha do tempo da qualidade



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

1. Qual a importância da qualidade nos dias atuais?

- **Preço**



- **Qualidade**



Qualidade do produto é a capacidade deste em atender as necessidades e expectativas do cliente. Para este produto ter esta característica, ele tem de ser produzido de uma maneira adequada dentro de um determinado padrão que atenda estas necessidades e expectativas do cliente, ou seja, ele deve ser produzido dentro de um sistema que chamamos de Sistema da Qualidade ou Sistema de Gestão da Qualidade.



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

2. Qual a importância da qualidade para os laboratórios ?

• Preço



• Qualidade



Garantir os resultados

Prestar bons serviços

Analistas competentes

Instalações adequadas

Sistema de Qualidade

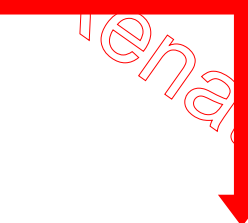


MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

3. Porque implantar um Sistema de Qualidade ?

- Exigência de mercado
- Pressão do **cliente**



**A razão da existência das
empresas**



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

4. Como funciona um Sistema de Qualidade para Laboratório ?

Para implantar um sistema de qualidade no laboratório é necessário “procedimentar” adequadamente todas as atividades do laboratório com base nas orientações do Sistema de Qualidade que foi adotado.





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

5. Quais os tipos de Sistemas de Qualidade para Laboratórios?

ISO/IEC 17025



ISO (ABNT)

- ISO – International Organization for Standardization (1947)
- Rede não governamental de normalização presente em 146 países com a secretaria central na Suíça
- Elaboração da ISO / IEC 17025 :1999 – “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories”



BPL



OECD - (INMETRO)

- OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development
- Grupo com 30 países membros com parceria com mais 70 países
- Publica recomendações em diferentes assuntos com o objetivo de desenvolver o progresso em uma economia globalizada
- Elaboração da GLP: 1997 – “Good Laboratory Practices”

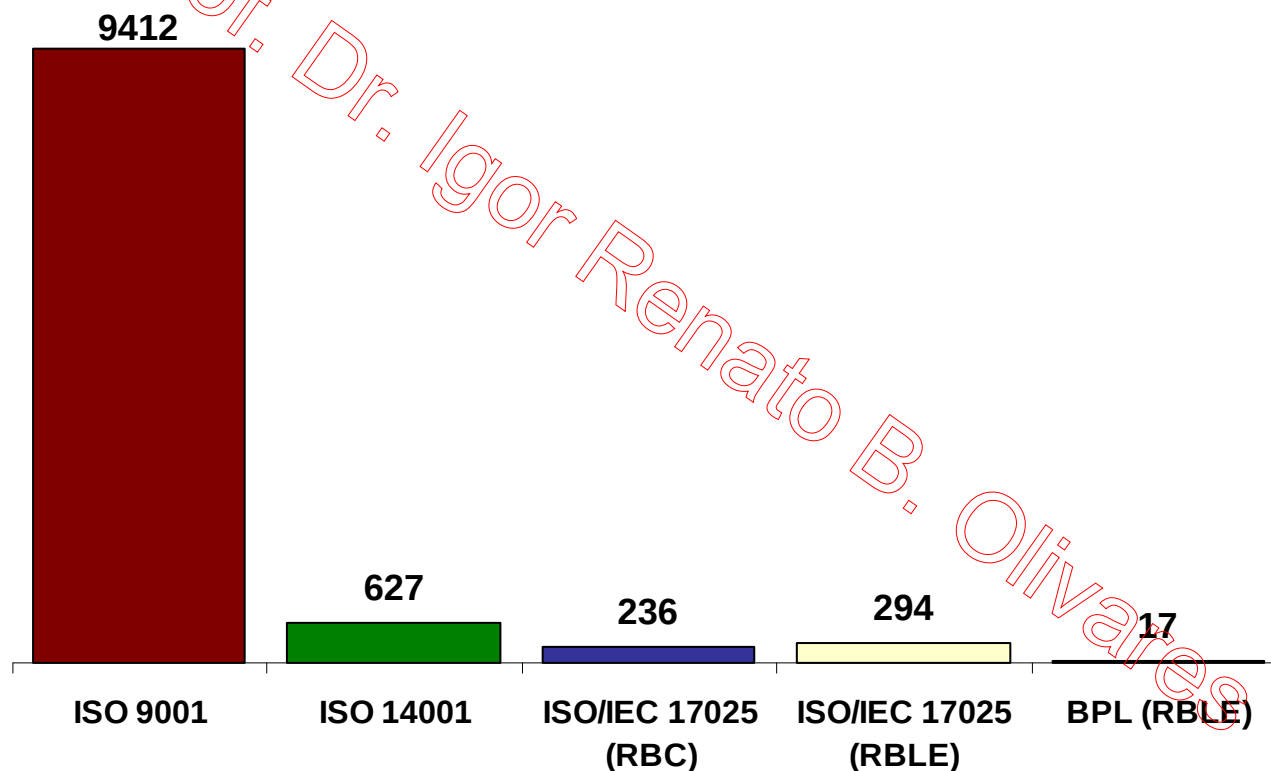




MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

6. Existem muitas empresas/laboratórios acreditados ?



Empresas certificadas e laboratórios acreditados no Brasil por diferentes Sistemas de Gestão, cadastradas no INMETRO até 18/01/2009



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Necessidades de se Implantar um Sistema de Qualidade em um Laboratório

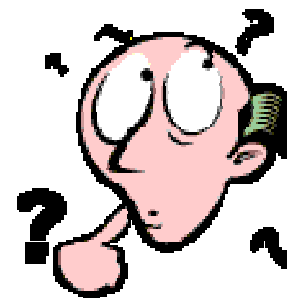


MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Porque implantar um Sistema de Qualidade ?

- Pressão de mercado
- Pressão do cliente



A razão da existência das empresas



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Quem fornece a acreditação quando existe a iniciativa em implantar um sistema de qualidade no laboratório ?



O INMETRO é uma autarquia federal (vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior) que apresenta, entre outras atividades, a responsabilidade em credenciar laboratórios que voluntariamente optarem por esta decisão.

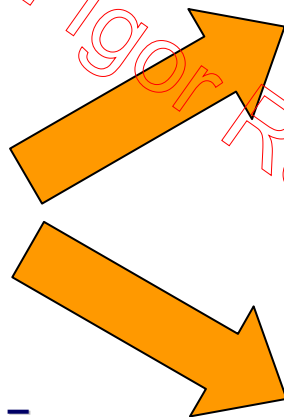


MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS



**Associado ao ILAC –
International Laboratory
Accreditation Cooperation**



Acreditação ISO/IEC 17025

Acreditação (Inspeção) BPL

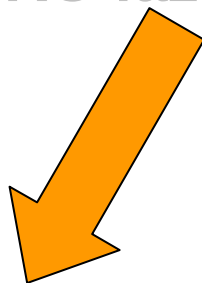


MINICURSOS CRQ-IV - 2009

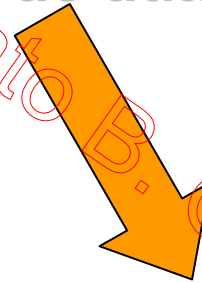
GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS



**Laboratórios Acreditados no
INMETRO fazem parte de duas redes**



**RBC – Rede Brasileira
de Calibração**

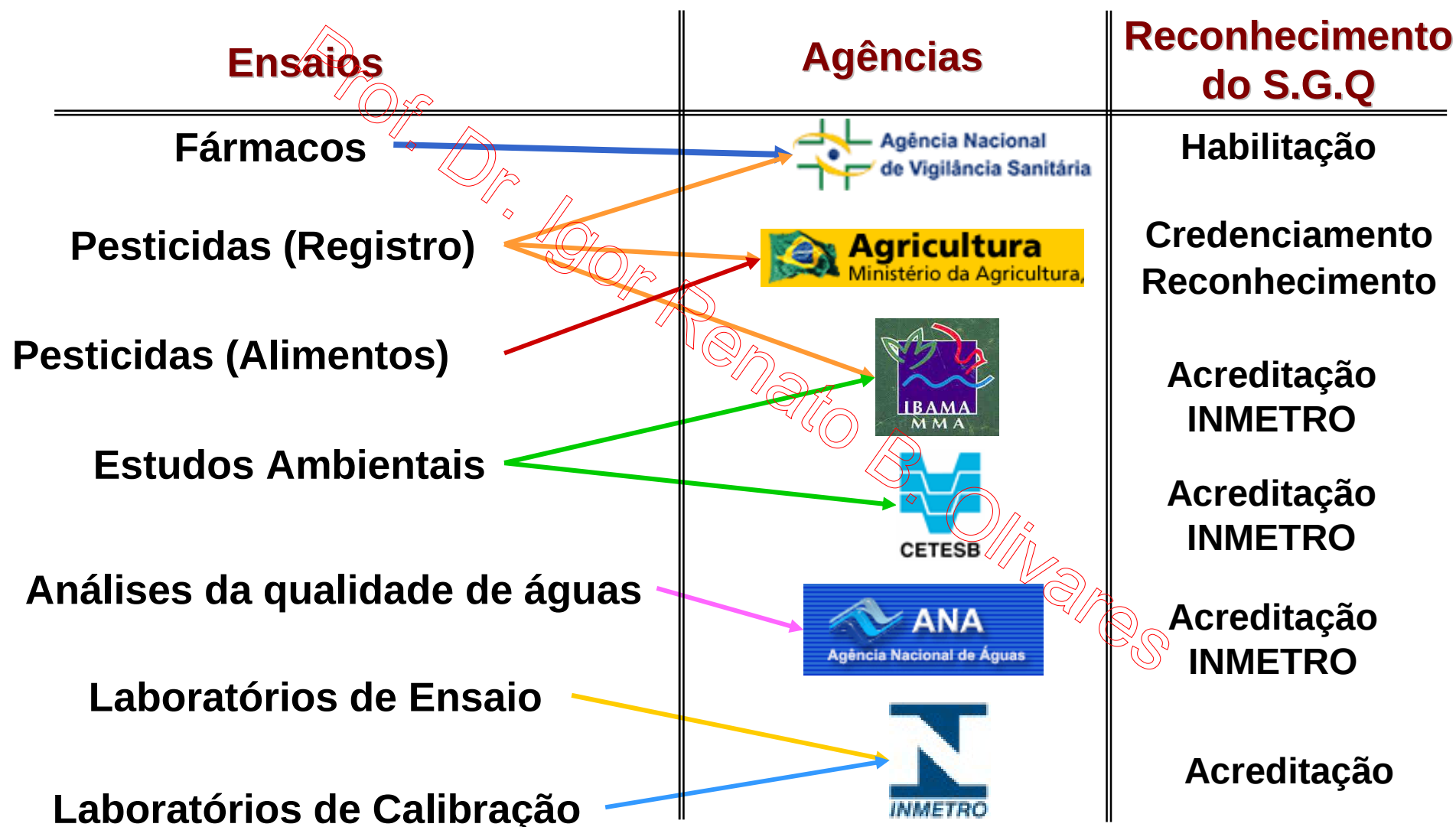


**RBLE – Rede Brasileira
de Laboratórios e Ensaio**



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Critérios

Credenciamento, Reconhecimento, Acreditação e Habilitação



Sistema de Qualidade Implantado ou Exigido

NBR ISO/IEC 17025

BPL ou GLP

NBR ISO/IEC 9001



Legislação Específica



IN 01-2007 (MAPA)

Portaria 66 (IBAMA)

RDC210/216 RE899 GGLAS (ANVISA)

Documento-base (ANA)



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Representação da exigência de diferentes órgãos do governo brasileiro quanto ao sistema de qualidade necessário para o reconhecimento formal de laboratórios

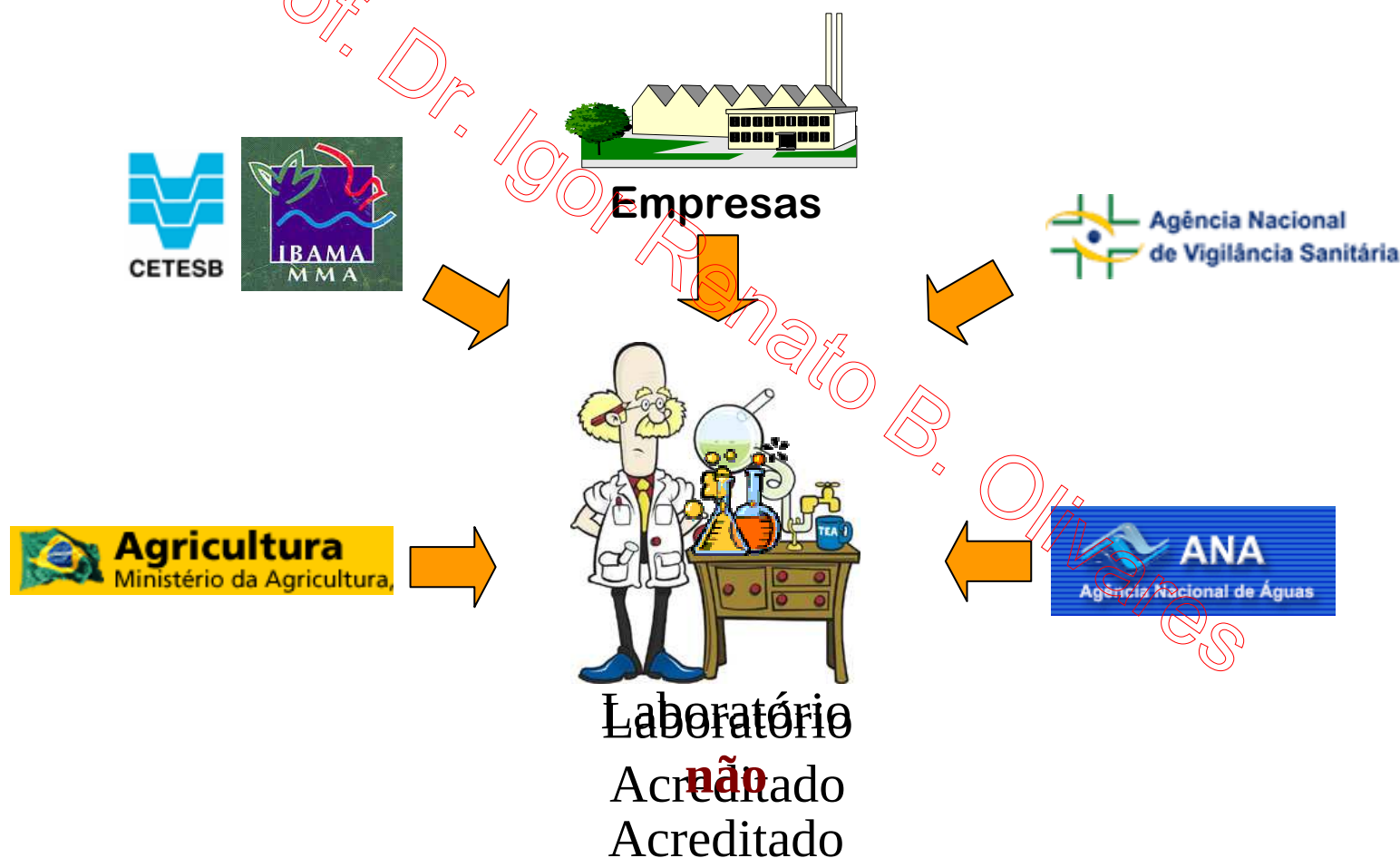




MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Qual a necessidade de se implantar um Sistema de Qualidade em um Laboratório?





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Qual a necessidade de se implantar um Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratórios das universidades?

**Laboratórios
de Pesquisa**



**Laboratórios
de Ensino**

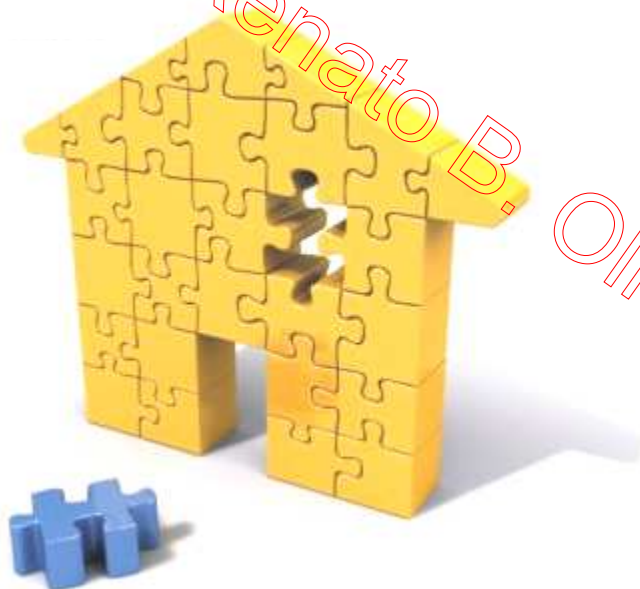




MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

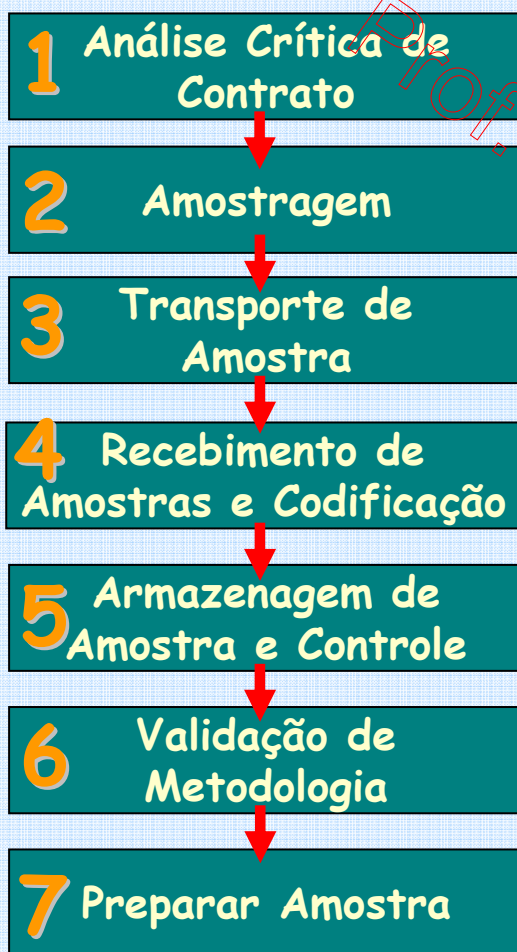
2. Estrutura Básica de um Sistema de Qualidade





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS



8 Realizar Ensaio



Procedimentos de Funcionamento



Procedimentos de Suporte

Principais itens para controle da qualidade do laboratório



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Como funciona um Sistema de Qualidade para Laboratório ?

Para implantar um sistema de qualidade no laboratório é necessário “procedimentar” adequadamente todas as atividades do laboratório com base nas orientações do Sistema de Qualidade que foi adotado.

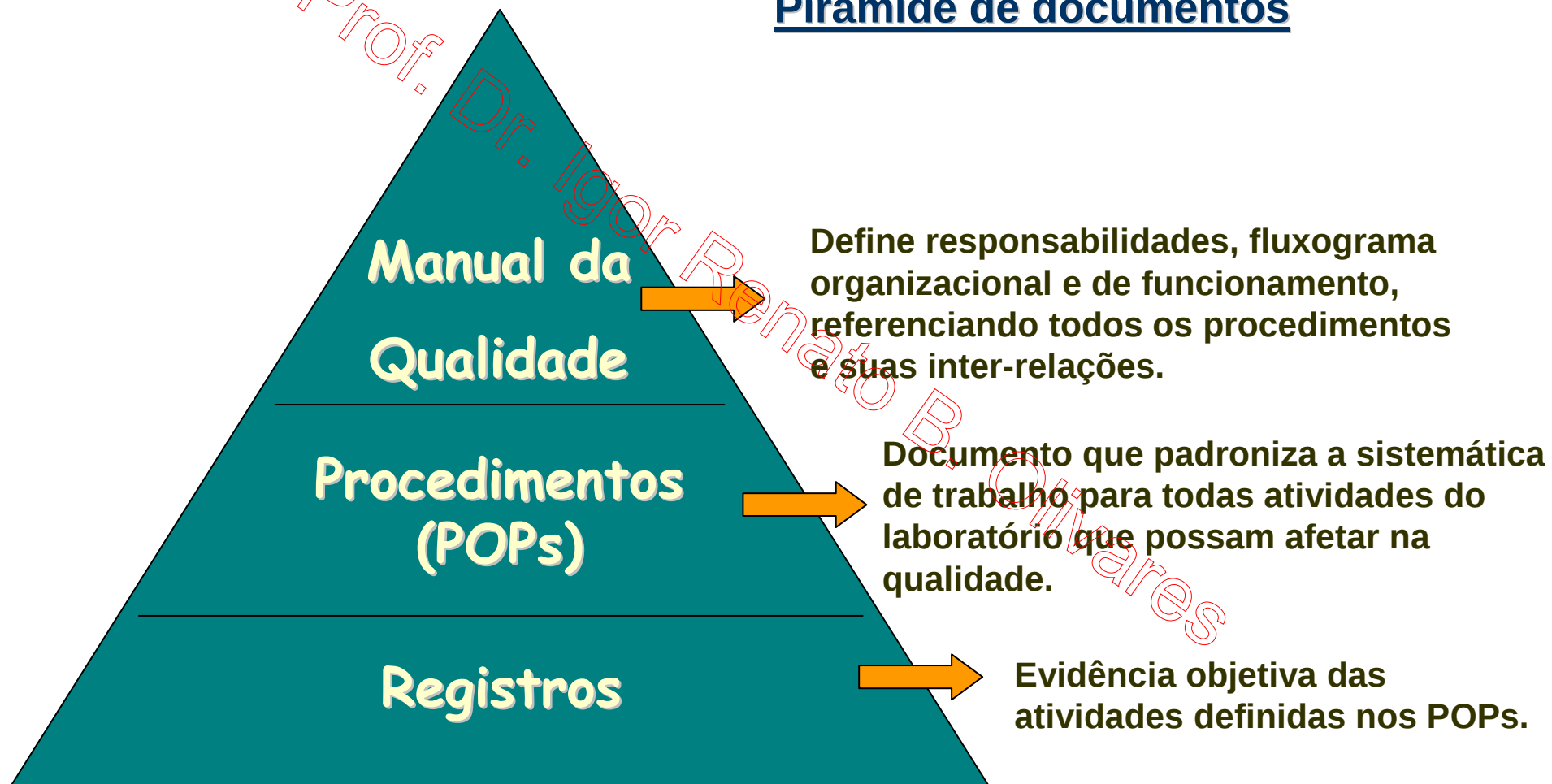




MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

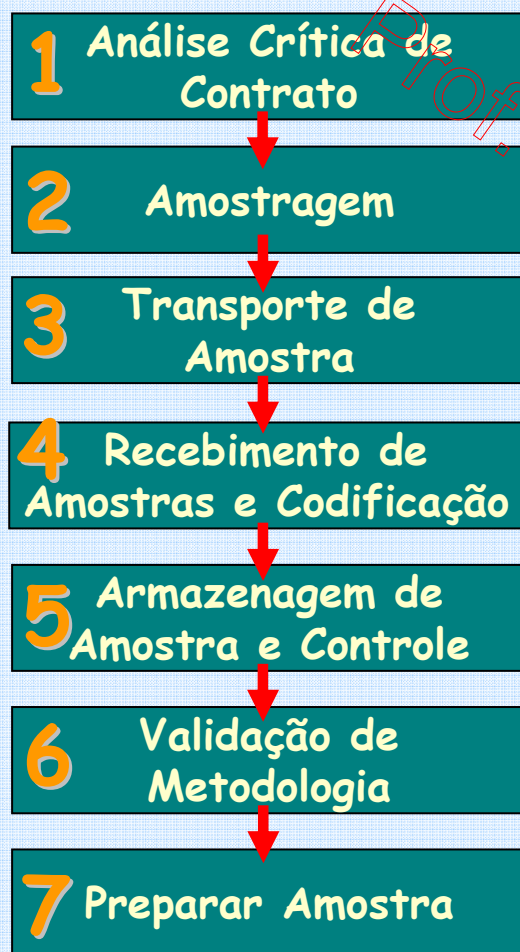
Pirâmide de documentos





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS



8 **Realizar Ensaio**



Procedimentos de Funcionamento

Procedimentos de Suporte

Principais itens para controle da qualidade do laboratório



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

12. Controle de Documentos

Tipos de documentos

Documentos Externos

- Normas;
- Manuais;
- Legislação;
- Métodos de Ensaio . . .

Documentos Internos

- Procedimentos (POPs);
- Manual da Qualidade.

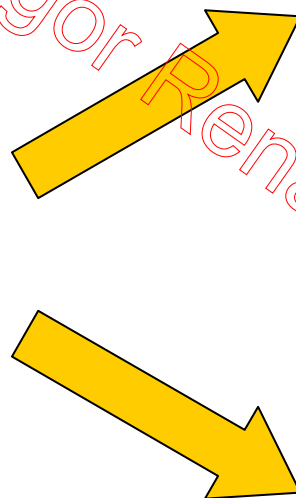


MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

12. Controle de Documentos

Como controlar os documentos ?



Documentos Externos

- Sistema de Biblioteca.

Documentos Internos

- Criar Procedimento.



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

12. Controle de Documentos

Procedimento de Controle de Documentos deve definir:

- ✓ **Formato dos documentos – Capa; Cabeçalho; Rodapé; Campo de Assinaturas . . .**
- ✓ **Regras para codificação dos documentos.**
- ✓ **Regras para revisão dos documentos.**
- ✓ **Regras gerais abrangendo: emissão, revisão, aprovação, distribuição, arquivamento, substituição na obsolescência e os respectivos controles.**
- ✓ **Como controlar os documentos.**



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

13. Controle de Registros

- **Registro** - indicar o código do registro e / ou uma descrição que o caracterize.
- **Aplicação / Coleta** - indicar onde este registro é aplicado, e / ou onde as informações para preenchimento deste registro é coletada.
- **Indexação** - indicar a forma de indexação deste registro, como por exemplo: data; ordem seqüencial crescente; entre outros.
- **Responsável** - indicar o responsável pelo gerenciamento deste registro.
- **Arquivo** - indicar como (pasta suspensa; fichário; etc) e onde este registro é arquivado.
- **Retenção** - indicar o tempo de retenção do registro.
- **Disposição** - indicar qual a disposição final do registro após terminado o tempo de retenção.



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

14. Aquisição de Suprimentos e Serviços

Definição:

O laboratório deve ter procedimentos para **seleção** (com base na avaliação de seus fornecedores), **compra** e **recebimento** de suprimentos e serviços que afetem a qualidade dos ensaios.



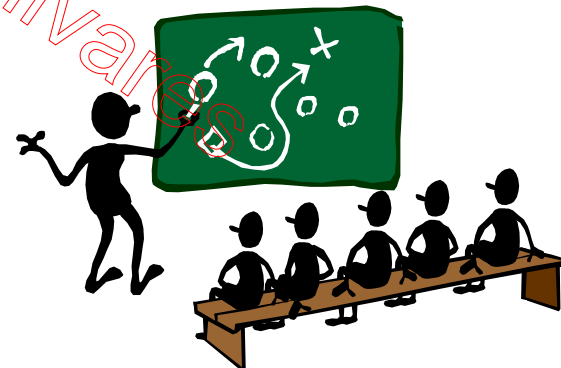
MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

15. Qualificação Profissional

Procedimento de Treinamento deve conter no mínimo :

- Todos os cargos do laboratório;
- A qualificação mínima necessária para atuar em determinado cargo;
- Sistemática capaz de identificar as necessidades de treinamento para cada cargo chave e, quando necessário proporcioná-lo.
- Prever o registro de todos os treinamentos.





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

16. Calibração de Equipamentos

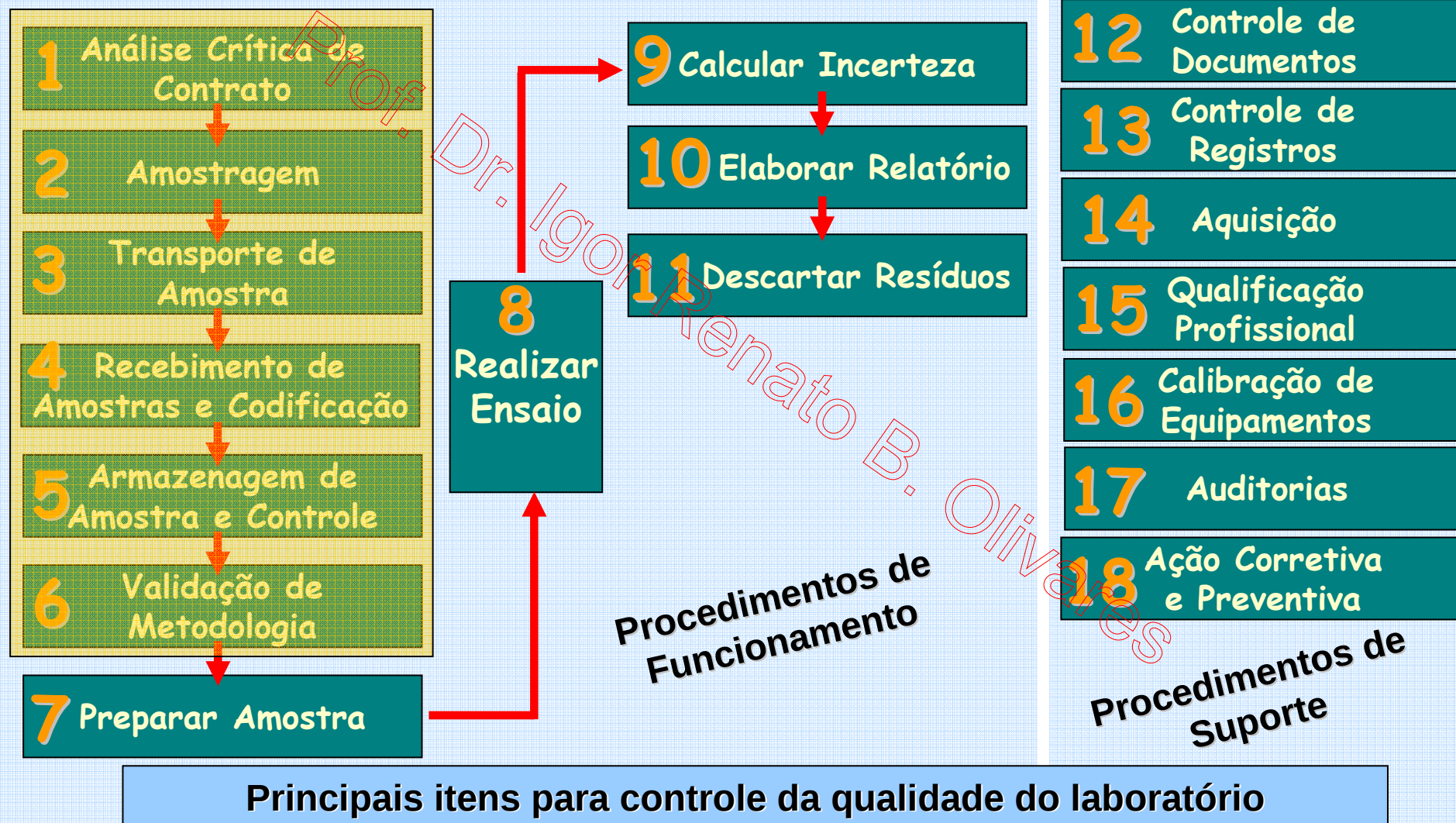
Procedimento de Calibração deve conter no mínimo :

- **Quais equipamentos necessitam de calibração (devem ser selecionados aqueles equipamentos que podem interferir nos resultados do laboratório);**
- **Qual a periodicidade da calibração;**
- **Programação da calibração (de maneira a não interferir nos trabalhos do laboratório);**
- **Avaliação dos certificados de calibração (os resultados da calibração devem ser comparados com os critérios de aceitação estabelecidos pelo laboratório);**
- **Como agir caso o resultado da calibração não atenda o especificado.**



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

1. Análise Crítica de Contrato

Possui Metodologia Analítica ?



É validada ?



LOD e LOQ atendem ao cliente?



Possui equipamento adequado ?



Prazo ?



Condições adequadas para armazenamento de amostras?



Necessidade de Subcontratação ?



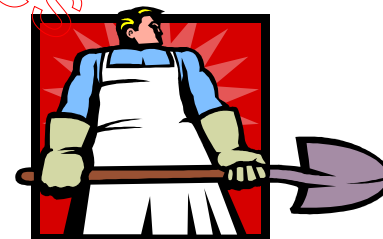


MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

2. Amostragem

- **Plano de amostragem**
- **Adoção de métodos oficiais de amostragem**
- **Alterações no plano de amostragem por parte do cliente devem ser registradas**
- **Plano de amostragem deve garantir a integridade e representatividade da amostra**





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

2. Amostragem

Itens a serem levados em consideração na amostragem:

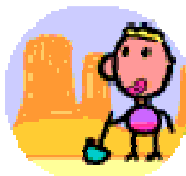
- Quantidade dos pontos de amostragem



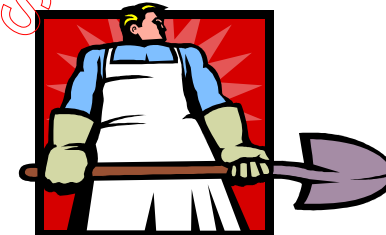
- Distribuição dos pontos de amostragem



- Profundidade da amostragem (para solos, fluidos e sedimentos)



- Quantidade necessária de amostra





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

2. Amostragem

Itens a serem levados em consideração na amostragem:

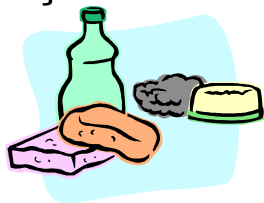
- Amostras simples ou compostas



- Técnicas de amostragem



- Descontaminação dos equipamentos para a amostragem



- Armazenamento da amostra





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

3. Transporte de Amostra

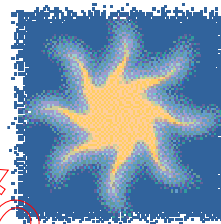
Características relevantes da amostras



Volatilidade



Degradabilidade



Suscetibilidade
à Luz



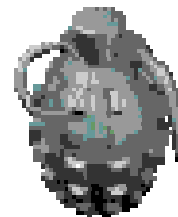
Fragilidade



Radioatividade



Higroscopicidade



Explosivo



Toxicidade



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

3. Transporte de Amostra

- **Temperatura da amostra durante o transporte**
- **Acondicionamento adequado**
- **Embalagem adequada**
- **Identificação única e inequívoca para cada amostra**
- **Informação sobre periculosidade da amostra**
- **Informações gerais sobre a conservação das amostras**



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

4. Recebimento de Amostras e Codificação

Definição

O laboratório deve apresentar procedimentos para recebimento da amostra, identificando e avaliando qualquer anomalia na amostra que possa comprometer o ensaio. Este recebimento deve ser registrado contendo a codificação unívoca de cada amostra .





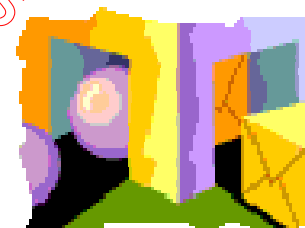
MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

5. Armazenagem de Amostra e Controle

Importante !

As mesmas características levadas em consideração quando do transporte das amostras também se aplicam quando do armazenamento das mesmas





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

6. Validação de Metodologia

Validação - Definição

Validação, ato ou efeito de validar, dar validade, tornar válido, tornar legítimo ou legal, visa diminuir ou controlar os fatores que levam à impressão ou inexatidão de um dado gerado.





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

6. Validação de Metodologia

Quando a validação deve ser feita ?

Os métodos analíticos devem ser validados antes do uso em rotina, e revalidados após mudanças nos parâmetros do método.





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

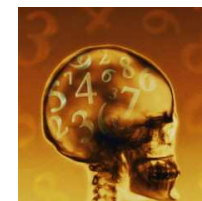
GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

6. Validação de Metodologia

Validação da metodologia

Validação do método analítico é o procedimento o qual prova que o método fornece os resultados esperados com credibilidade, precisão e exatidão adequados.

Apesar de não existir um consenso sobre quais parâmetros devem ser incluídos em um processo de validação de um método analítico, pelo menos os seguintes são normalmente incluídos na maioria dos processos de validação:





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

6. Validação de Metodologia

Exatidão

Fidelidade

Limite de Detecção

Precisão

Especificidade

Robustez

Sensibilidade

Estabilidade

Linearidade

Intervalo de Aplicação

Recuperação

Limite de Quantificação





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

6. Validação de Metodologia

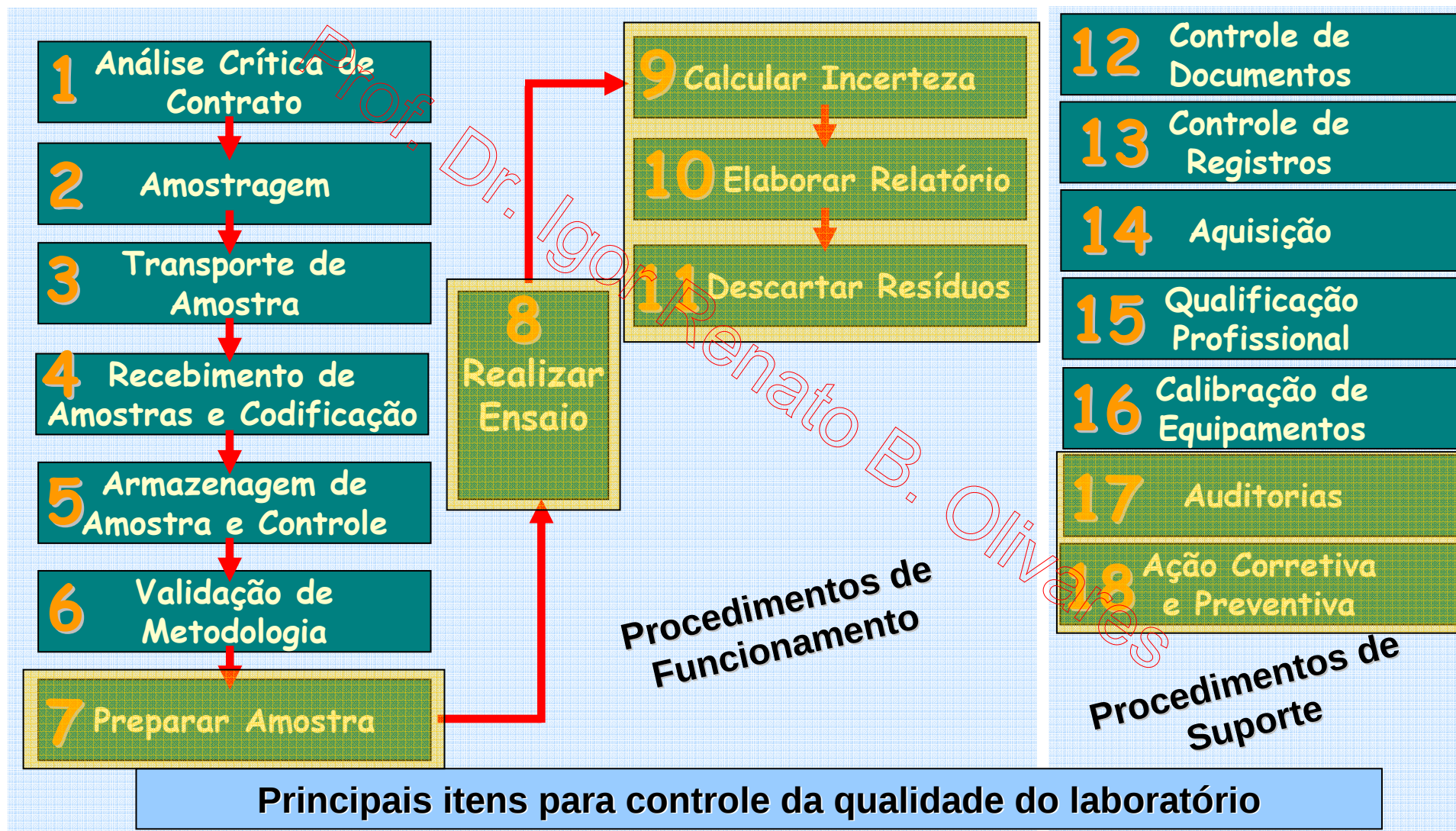
Os parâmetros de validação, bem como as tolerâncias são estabelecidos por diferentes resoluções, como por exemplo:

<u>Agências</u> <u>Parâmetros</u>	EPA	ANVISA (RE-899)	MAPA (IN 46)
Precisão	<15%	<15% (ou < 20% no LOQ)	<35%
Exatidão	<20%	<20%	-50% a +20%
Linearidade	-	> 0,98	-
LOQ	<i>Depende das necessidades do cliente</i>		



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS





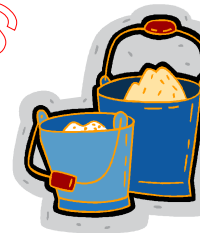
MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

7. Preparar Amostra

O procedimento de preparo de amostras deve definir:

- Como selecionar de forma estatística que quantidade de amostra será encaminhada para análise (como por exemplo, uma amostra para análise que contenha 25 melancias).
- Como fazer uma limpeza física na amostra, quando necessário (como para análise de resíduos de pesticidas em amostras de batata que apresentem resíduos de terra).
- Como homogeneizar e retirar alíquotas de amostras não homogêneas (como amostras de sedimento que apresentam areia, pedra, pedaços de galhos, folhas, etc).





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

8. Realizar Ensaio

Definição:

Os ensaios devem ser realizados por profissionais qualificados, utilizando os **procedimentos operacionais dos equipamentos** e **procedimentos operacionais de ensaios** (validados). Os equipamentos devem estar calibrados e fazer parte do Plano de Controle de Calibração.





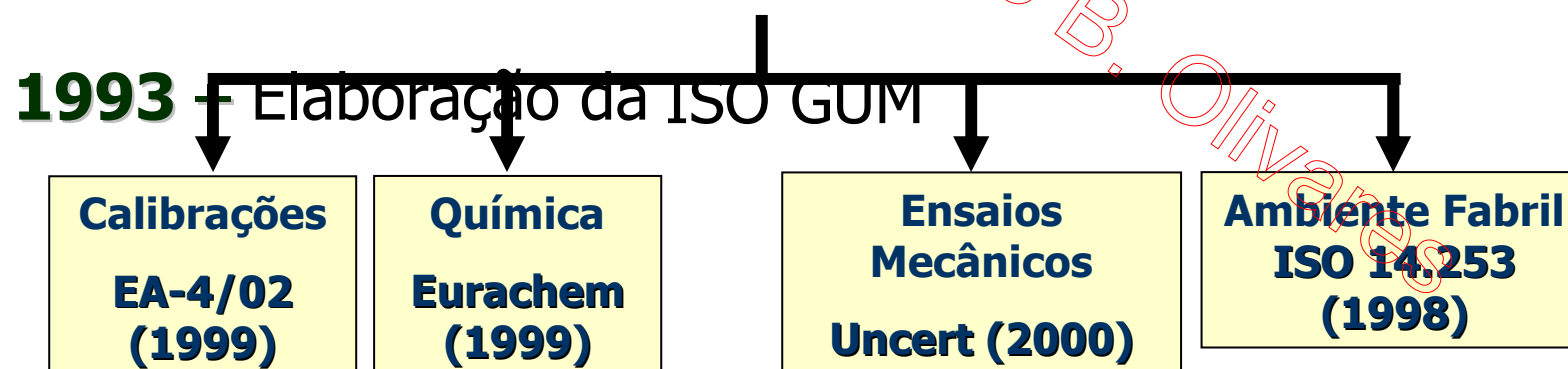
MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

9. Calcular Incerteza

Histórico:

1977 – Comparação interlaboratorial de uma amostra específica pela BIPM (Bureau Internacional de Pesos e Medidas)





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

9. Calcular Incerteza

Definições:

Incerteza – Um parâmetro associado ao resultado de uma medição, que caracteriza a dispersão de valores que poderiam ser razoavelmente atribuídas ao mensurando.

Mensurando – Grandeza específica submetida à medição.



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

10. Elaborar Relatórios

Como deve ser o relatório?



Deve atender as necessidades do cliente ! ! !



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

10. Elaborar Relatórios

Informações mínimas que devem constar em um relatório:

- **Identificação unívoca do relatório;**
- **Número da página, total de páginas, e identificação do relatório em cada folha, para que cada página seja reconhecida como parte do relatório;**
- **Título;**
- **Nome e endereço do laboratório;**
- **Nome e endereço do cliente;**
- **Data de recebimento das amostras (quando necessário);**
- **Uma descrição do material analisado;**





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

10. Elaborar Relatórios

Informações mínimas que devem constar em um relatório:

- Identificação do método utilizado, informando se este é oficial ou validado segundo procedimentos do laboratório;
- Quando necessário, referência ao plano de amostragem utilizado com informações pertinentes a amostragem como: data; local; planilha de campo com informações sobre peculiaridades durante a amostragem (condições ambientais etc);
- Os resultados da análise com as devidas unidades de medida e expressão da incerteza do resultado;
- Assinatura do responsável pela emissão do relatório, com nome e função do mesmo e data de assinatura;





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

11. Descartar Resíduos

Porquê o descarte de resíduos afeta a qualidade do laboratório?

1 - O cliente pode precisar das amostras !



2 - Meio Ambiente saudável também é de interesse do cliente !





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

17. Auditorias

Uma auditoria do Sistema da Qualidade pode ser definida como um exame sistemático e independente para determinar se as atividades da qualidade e os resultados relacionados cumprem com o planejado, e se estas atividades foram adequadamente implementadas e são adequadas para atingir os objetivos do Sistema de Qualidade proposto.





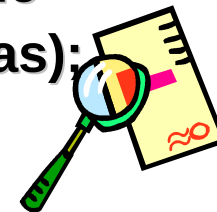
MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

17. Auditorias

Este procedimento deve definir, no mínimo:

- A existência de um cronograma de auditorias – Este cronograma pode ser anual, devendo cobrir todos os elementos do Sistema da Qualidade;
- Que o Gerente da Qualidade seja responsável por planejar e organizar as auditorias;
- Auditores – Devem ser qualificados e treinados. Preferencialmente não devem auditar áreas onde possa ocorrer conflito de interesses (por exemplo, o responsável pelo setor de compras preferencialmente não deve auditar o setor de compras);
- Um registro para as auditorias –





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

17. Auditorias

Como registrar as auditorias ?

Sugestão

 "logotipo"	Relatório de Auditoria do Sistema da Qualidade	<i>Reg. 001-2005</i>
<i>(Avaliação dos requisitos segundo norma XX.XXXX)</i>		
Local Auditado		
"Colocar informações capaz de identificar o local auditado"		
Auditores		
"Colocar nome dos auditores, identificando o auditor líder"		
Informações		
"Quando necessário colocar informações pertinentes a interpretação do relatório"		
RESULTADOS		
<i>Item da norma</i>	<i>Avaliação do Auditor</i>	
"Identificar o item auditado"	"Apresentar a avaliação do auditor, com a evidência objetiva da conformidade ou não conformidade"	
Considerações		
"Apresentar as considerações finais da auditoria"		
_____ Assinatura dos auditores		_____ Assinatura do Auditor Líder
DATA: ____ / ____ / ____		
Relatório de Auditoria do Sistema da Qualidade – Reg. 001-2005		Pg. 1/1



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

18. Ação Corretiva / Preventiva

Como realizar as
ações corretivas ?

Sugestão

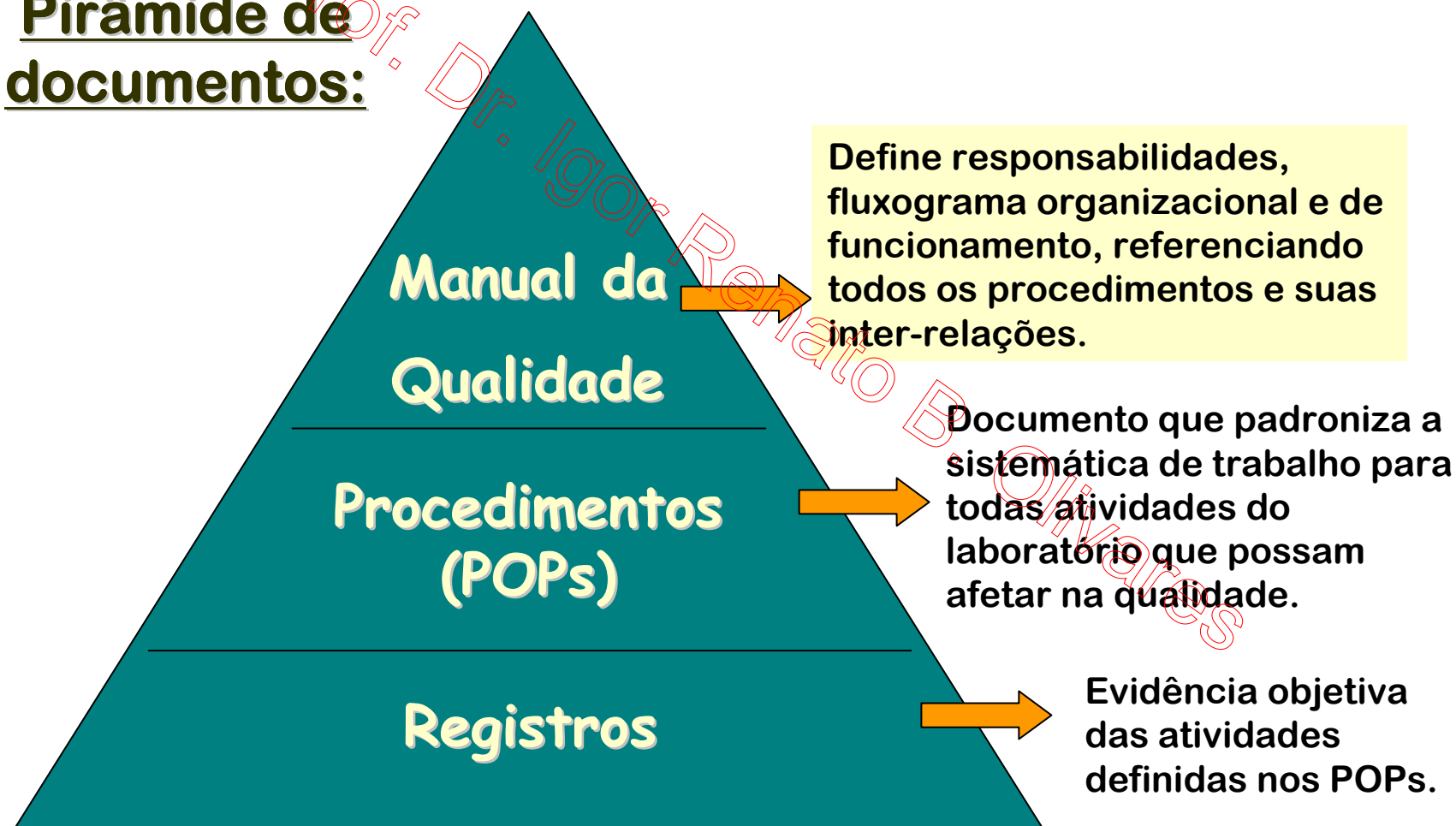
	Relatório de Ação Corretiva Imediata e Preventiva	Reg. 003-2005
Informações Gerais:		
Nº do Relatório:		
Solicitado:		
Auditor:		
Ações:		
Qualidade	Descrição da Não Conformidade	
	Auditor	
Solicitado	Ação Corretiva Imediata a Ser Implantada:	Imediato
	Identificar Causa da Não Conformidade:	Prazo:
	Solução Definitiva / Preventiva:	Prazo:
	Solicitado Responsável pelo Laboratório	
Qualidade	Análise da Eficácia:	Data da Análise:
	Auditor	
Relatório de Ação Corretiva Imediata e Preventiva – Reg. 003-2005		Pg. 1/1



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Pirâmide de documentos:





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Informações que devem constar no Manual do Sistema da Qualidade:

- Identificação do laboratório indicando que esta é uma entidade legalmente responsável;
- Escopo do sistema (relação das análises do laboratório abrangidas por este sistema);
- Informações sobre as atividades do laboratório;
- Definição de responsabilidades para todas as funções do laboratório;
- Organograma com a estrutura organizacional do laboratório;





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Informações que devem constar no Manual do Sistema da Qualidade:

- Fluxograma de funcionamento do laboratório segundo os procedimentos;
- Quando o sistema de qualidade implementado atender alguma norma técnica específica como a BPL ou ISO/IEC 17025, deve estar descrito no manual o comprometimento em atender esta norma;
- Descrição do sistema da qualidade e seus procedimentos;





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

3. ISO/IEC 17025 - Estrutura Básica e Comparação com a BPL





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

A entidade ISO



Objetivo: Desenvolvimento de normas técnicas.



Estrutura: Organização não governamental que compreende uma rede de institutos nacionais de padronização presente em 149 países, apresentando um membro por país.



Secretaria central: Genebra (Suíça).



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

A entidade ISO



Significado: International Organization for Standardization.



Sigla: Deriva do Grego “isos” que significa igual, sendo assim utilizada como ISO em qualquer país.



Início: Suas operações iniciaram em 23 de Fevereiro de 1947, com o objetivo de facilitar a coordenação internacional e unificar a normalização industrial.



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Publicações:

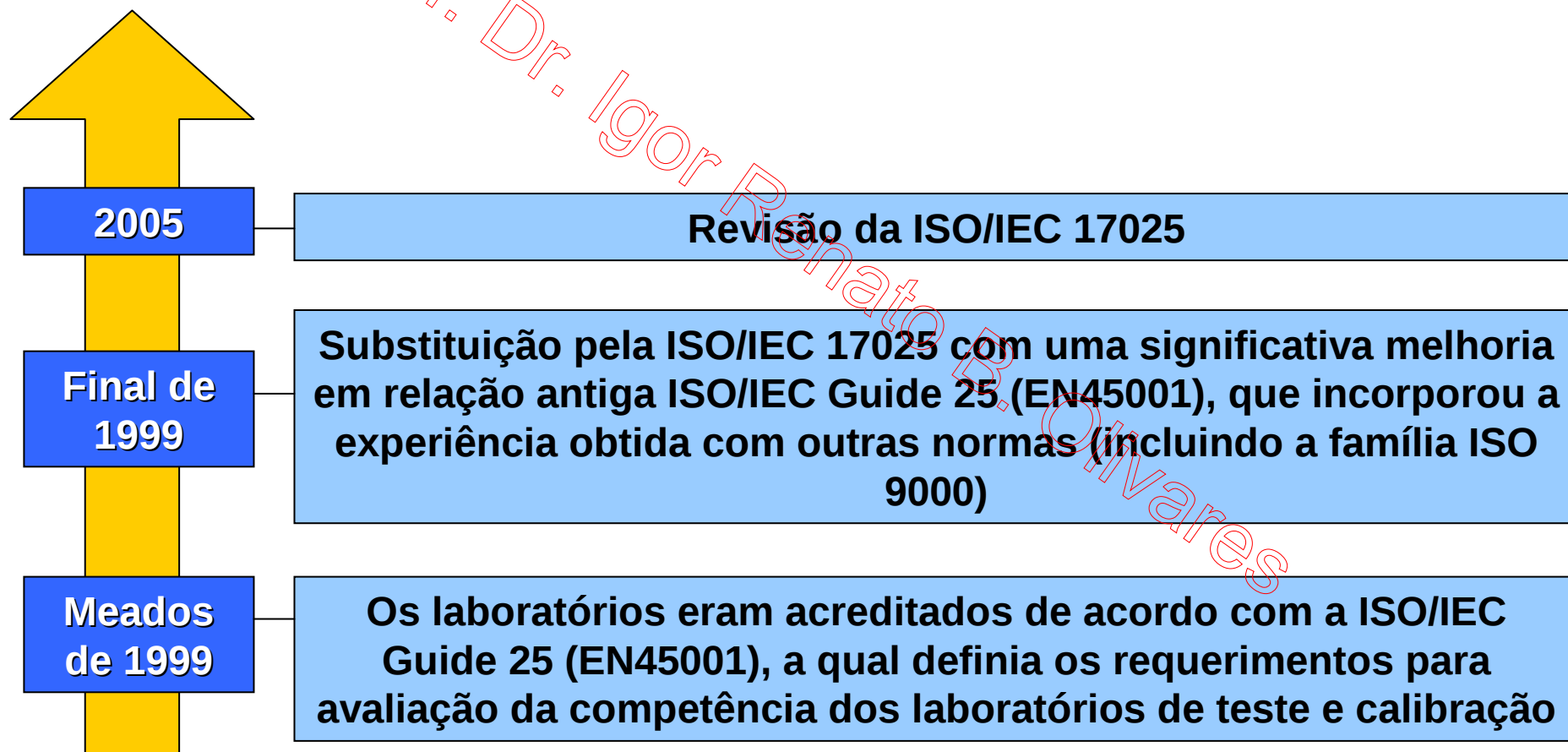
- **Maior entidade para o desenvolvimento de normas internacionais, apresentando aproximadamente 3.000 grupos técnicos que desenvolvem normas e 50.000 especialistas que contribuem anualmente para o trabalho desta organização, tendo publicado mais de 15.000 normas.**
- **Entre as normas ISO, as mais conhecidas:**
 - ISO 9001 – Sistema de Gestão da Qualidade**
 - ISO 14001 – Sistema de Gestão Ambiental**



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Histórico da ISO/IEC 17025:





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Requisitos ISO/IEC 17025:

1. Objetivo:

- Norma aplicável a laboratórios que realizam ensaios ou calibração.

2. Referências Normativas:

- Normas da “família” 9000.

3. Definições:

- ABNT ISO/IEC Guia 2; NBR ISO 8402



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

4. Requisitos da Direção:

4.1. Organização

- O laboratório deve ser uma entidade legalmente responsável;
- O laboratório deve apresentar:
 1. Pessoal gerencial e técnico qualificado;
 2. Meios para assegurar ausência de pressões;
 3. Políticas e procedimentos para assegurar proteção das informações confidenciais de seus clientes;
 4. Políticas e procedimentos para garantir confiabilidade;
 5. Uma definição clara da estrutura organizacional do laboratório;
 6. Especificado a responsabilidade e o inter-relacionamento do pessoal do laboratório;
 7. Supervisão adequada do pessoal de ensaio e calibração;
 8. **Gerência técnica** que tenha responsabilidade pelas operações técnicas;
 9. **Gerente da qualidade** com responsabilidades sobre o Sistema de Qualidade;
 10. Uma matriz de responsabilidades.



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

4. Requisitos da Direção:

4.2. Sistema de Gestão

- O laboratório deve apresentar um Sistema da Qualidade apropriado ao escopo de suas instalações;
- O laboratório deve apresentar os objetivos e a política do Sistema da Qualidade definidos em seu manual da qualidade;
- O manual da qualidade deve descrever a estrutura da documentação do Sistema da Qualidade;
- As atribuições e responsabilidades do gerente técnico e da qualidade devem estar definidos no manual da qualidade.



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

4. Requisitos da Direção:

4.3. Controle de Documentos

- O laboratório deve apresentar um procedimento para controle de todos os documentos do Sistema da Qualidade;
- O procedimento de controle de documentos deve garantir que:
 1. Edições autorizadas destes documentos estejam disponíveis;
 2. Os documentos seja analisados periodicamente e revisados;
 3. Documentos obsoletos sejam removidos e destinados adequadamente;
 4. Os documentos sejam univocamente identificados;
 5. Alterações nos documentos sejam controladas.





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

4. Requisitos da Direção:

4.4. Análise Crítica dos pedidos, propostas e contratos

- O laboratório deve apresentar um procedimento para análise crítica de contratos o qual deve garantir:
 1. Os requisitos de ensaio sejam adequadamente definidos;
 2. O laboratório tenha capacidade e recursos para atender aos requisitos;
 3. Seja selecionado o método de ensaio capaz de atender os requisitos do cliente.
- Devem ser mantidos os registros das análises críticas;
- Qualquer desvio ao contrato deve ser informado ao cliente.



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

4. Requisitos da Direção:

4.5. Subcontratação de Ensaios e Calibrações

- Quando o laboratório subcontratar serviços, este subcontratado deve ser competente (por exemplo atenda a ISO/IEC 17025), devendo ser informado ao cliente.
- O laboratório deve manter uma lista de todos os subcontratados que ele utiliza, bem como registro de sua competência



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

4. Requisitos da Direção:

4.6. Aquisição de Serviços e Suprimentos

- O laboratório deve ter procedimentos para seleção e compra de serviços e suprimentos que afetem sua qualidade;
- Os procedimentos de seleção e compra devem abranger:
 1. Procedimento para seleção de fornecedor;
 2. Procedimento para compra;
 3. Procedimento de recebimento (inspeção);
 4. Procedimento de armazenamento;





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

4. Requisitos da Direção:

4.7. Atendimento ao Cliente

- O laboratório deve oferecer cooperação aos seus clientes de forma a manter uma boa comunicação e relacionamento (pesquisas de opinião podem ser úteis para aprimorar este relacionamento).





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

4. Requisitos da Direção:

4.8. Reclamações

- O laboratório deve ter procedimentos para solucionar reclamações recebidas de clientes ou de outras partes. Devem ser mantidos registros destas reclamações bem como das ações corretivas implantadas.





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

4. Requisitos da Direção:

4.9. Controle dos Trabalhos de Ensaio e/ou Calibração Não-Conforme

- O laboratório deve apresentar procedimentos para controlar qualquer aspecto de seu trabalho que não estiver em conformidade com seus conceitos. Este procedimento deve garantir que:
1. Seja designada responsabilidades para o gerenciamento e tomada de ações;
 2. Seja feita uma avaliação do problema;
 3. Sejam tomada as ações corretivas;
 4. Quando necessário que o cliente seja notificado;



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

4. Requisitos da Direção:

4.10. Melhoria

O laboratório deve aprimorar continuamente a eficácia do seu sistema de gestão por meio do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela direção.



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

4. Requisitos da Direção:

4.11. Ação Corretiva

➤ O laboratório deve estabelecer procedimento e designar autoridades para implementar ações corretivas em trabalhos não conforme. Este procedimento deve abranger:

1. Uma investigação detalhada da causa raiz;
2. Que as ações corretivas sejam de grau apropriado a magnitude do problema;
3. Que as ações corretivas sejam monitoradas para verificar sua eficácia;



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

4. Requisitos da Direção:

4.12. Ação Preventiva

- O laboratório deve apresentar procedimento para identificar melhorias necessárias e potenciais fontes de não conformidades. Devem ser aplicados controles nestas ações de maneira a garantir que sejam eficazes.





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

4. Requisitos da Direção:

4.13. Controle de Registros

- O laboratório deve estabelecer procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos da qualidade;
- Os registros devem ser legíveis e ser armazenados para sua pronta recuperação;
- Quando ocorrerem erros nos registros, cada erro deve ser riscado, não devendo ser apagado, tornado ilegível nem eliminado. O valor correto deve ser colocado do lado com a assinatura ou rubrica pela pessoa que fez a alteração.



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

4. Requisitos da Direção:

4.14. Auditorias Internas

- O laboratório deve, periodicamente e de acordo com cronogramas e um procedimentos, realizar auditoria interna para verificar se as atividades ainda atendem todos requisitos da ISO/IEC 17025;
- As auditorias devem ser realizadas por pessoal qualificado e organizadas pelo gerente da qualidade;
- As auditorias devem verificar a eficácia de ações corretivas;





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

4. Requisitos da Direção:

4.15. Análises Críticas pela Direção

➤ De acordo com cronograma e procedimento, a gerência executiva deve realizar análise crítica do Sistema da Qualidade do laboratório, considerando:

1. Resultados de auditorias anteriores;
2. Ações corretivas e preventivas;
3. Ensaio interlaboratoriais;
4. Reclamações;
5. Outros fatores relevantes . . .

➤ Devem ser tomadas ações decorrentes da análise crítica.



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

5. Requisitos Técnicos:

5.1. Generalidades

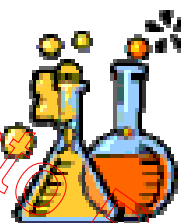
➤ Todos os fatores que podem contribuir para a correção e confiabilidade dos ensaios ou calibrações do laboratório devem ser considerados.



5.2. - Fatores humanos



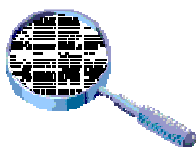
5.3. - Acomodações e condições ambientais



5.4. - Métodos de ensaio, calibração e validação



5.5. - Equipamentos



5.6. - Rastreabilidade da medição



5.7. - Amostragem



5.8. - Manuseio dos itens de ensaio e calibração



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

5. Requisitos Técnicos:

5.2. Pessoal

- A gerência do laboratório deve assegurar a competência de todos aqueles que realizam ensaios ou calibrações;
- Devem ser estabelecidas metas referente à formação e treinamento do pessoal do laboratório;
- Quando for utilizado pessoal subcontratado, o laboratório deve assegurar que estes sejam competentes, sejam supervisionados e trabalhem de acordo com o Sistema da Qualidade;
- A gerência do laboratório deve autorizar pessoas específicas para realizar tipos particulares de amostragem, ensaio ou calibração.





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

5. Requisitos Técnicos:

5.3. Acomodação e Condições Ambientais

- As instalações do laboratório devem ser apropriadas para que facilitem a correta realização dos ensaios;
- Quando houver condições ambientais que possam afetar nos resultados dos ensaios, estas devem ser controladas adequadamente;
- Devem ser tomadas medidas para evitar contaminação cruzada;
- O acesso a áreas que afetem a qualidade devem ser controladas;
- Devem ser tomadas medidas que assegurem uma boa limpeza e arrumação do laboratório.





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

5. Requisitos Técnicos:

5.4. Métodos de Ensaio e Calibração e Validação de Métodos

- O laboratório deve utilizar métodos e procedimentos apropriados para seus ensaios e calibrações, o qual devem ser abrangentes para amostragem, manuseio, transporte, armazenamento e operação dos equipamentos;
- Deve ser utilizados métodos normalizados para realização dos ensaios (publicados em normas nacionais ou internacionais, organizações técnicas respeitáveis, etc);
- Quando o método for desenvolvido pelo laboratório, não normalizado, ou alterado de um método normalizado, este deve ser validado adequadamente;





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

5. Requisitos Técnicos:

5.4. Métodos de Ensaio e Calibração e Validação de Métodos

- O laboratório que realiza calibrações deve ter e aplicar um procedimento para cálculo de incerteza;
- Os laboratórios de ensaio devem aplicar procedimentos para cálculo das incertezas de medição (ou pelo menos fazer uma estimativa razoável;
- Quando forem utilizados computadores ou equipamento automatizado para aquisição de dados, estes devem ser adequados e controlados de forma a assegurar seu funcionamento adequado.





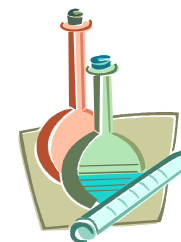
MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

5. Requisitos Técnicos:

5.5. Equipamentos

- O laboratório deve calibrar adequadamente seus equipamentos;
- Os equipamentos devem ser operados por pessoal treinado, e as instruções para seu uso e manutenção devem estar disponíveis;
- Os equipamentos devem ser univocamente identificados;
- Cada equipamento deve apresentar, quando aplicável, uma etiqueta indicando o status da calibração;





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

5. Requisitos Técnicos:

5.6. Rastreabilidade da Medição

➤ Os laboratórios de calibração ou ensaio devem apresentar um programa de calibração para seus equipamentos e padrões de referência. Este programa de calibração deve considerar a rastreabilidade da calibração, o transporte, manuseio e armazenamento de forma a prevenir a integridade dos itens de calibração.





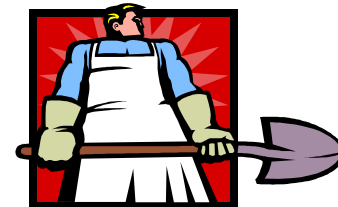
MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

5. Requisitos Técnicos:

5.7. Amostragem

- Quando o laboratório realizar amostragem de substâncias, ele deve apresentar procedimentos adequados. Estes procedimentos devem estar disponíveis durante a amostragem;
- Quando o cliente solicitar alterações ao plano de amostragem, estas alterações devem ser registradas;
- Para a amostragem, devem ser registradas informações relevantes como: procedimento utilizado, identificação do amostrador, condições ambientais (se pertinente) entre outras . . .





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

5. Requisitos Técnicos:

5.8. Manuseio dos Itens de Ensaio ou Calibração

- O laboratório deve ter procedimentos para o transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção dos itens de ensaio ou calibração;
- O laboratório deve apresentar um sistema para identificação dos itens de ensaio e calibração, de maneira que estes itens não sejam confundidos;
- Quando do recebimento dos itens de ensaio e calibração, estes devem ser avaliados e registrada qualquer anormalidade;
- As instalações do laboratório devem ser adequadas para evitar deterioração, perda ou dano dos itens de ensaio ou calibração.





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

5. Requisitos Técnicos:

5.9. Garantia da Qualidade dos Resultados de Ensaio e Calibração

➤ O laboratório deve ter procedimentos para monitorar a validade dos ensaios e calibrações. Esta monitorização pode incluir:

1. Uso de materiais de referência para controle interno;
2. Participação em programas interlaboratoriais ou ensaios de proficiência;
3. Ensaios e calibração em replicatas;
4. Reensaio e recalibração;





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

5. Requisitos Técnicos:

5.10. Apresentação de Resultados

- O laboratório deve relatar seus resultados com exatidão, clareza, objetividade, sem ambiguidades;
- Entre estas informações, deve constar, pelo menos:
 1. Identificação unívoca do relatório;
 2. Número da página, total de páginas, e identificação do relatório em cada folha, para que cada página seja reconhecida como parte do relatório;
 3. Título;
 4. Nome e endereço do laboratório e do cliente;
 5. Data de recebimento das amostras (quando necessário);
 6. Uma descrição do material analisado;
 7. Identificação do método utilizado, informando se este é oficial ou validado segundo procedimentos do laboratório;



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

5. Requisitos Técnicos:

5.10. Apresentação de Resultados

- Quando necessário, referência ao plano de amostragem utilizado com informações pertinentes a amostragem como: data; local; planilha de campo com informações sobre peculiaridades durante a amostragem (condições ambientais etc).
- Os resultados da análise com as devidas unidades de medida e expressão da incerteza do resultado;
- Assinatura do responsável pela emissão do relatório, com nome e função do mesmo e data de assinatura;
- Declaração de que os resultados apenas se aplicam as amostras analisadas (quando pertinente);



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

5. Requisitos Técnicos:

5.10. Apresentação de Resultados

- Quando pertinente, apresentação de opiniões e interpretações, as quais devem ser apresentadas de forma clara. Quando embasadas em referências da literatura, estas devem ser claramente informadas;
- Identificação de resultados de forma clara para qualquer análise que seja realizada em laboratório sub-contratado;
- Emendas ao relatório devem ser feitas sob a forma de um novo documento.



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

ISO/IEC 17025 X BPL

Prof. Dr. Renato B. Olivares



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

ISO/IEC 17025 X BPL



ISO/IEC 17025



BPL



Apresentam os mesmos objetivos, no entanto os meios para atingi-los são diferentes.



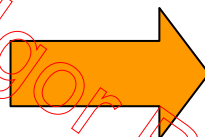
MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

ISO/IEC 17025 X BPL

ISO/IEC 17025

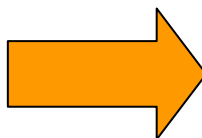
Foco no laboratório



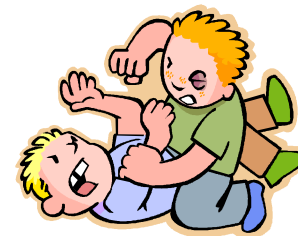
Preparada nos moldes da ISO 9001

BPL

Foco em um estudo



Foi inicialmente elaborada para garantir a qualidade e integridade da segurança dos dados submetidos em sustentação à aprovação de produtos controlados pela FDA ou EPA





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Comentários de alguns especialistas:

Hembeck (A.Q.A. – 2002)

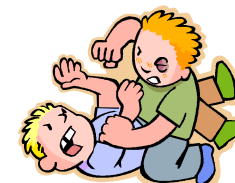
Devido à aplicação mais ampla da ISO/IEC 17025, suas instruções são mais gerais quando comparadas a BPL

Fox (A.Q.A. – 2003)

Devido ao fato da ISO/IEC 17025 focar todo laboratório, promove um volume maior de requerimentos do que a BPL

Engelhard (A.Q.A. – 2003)

Afirma que um laboratório que utilize a norma ISO/IEC 17025 implementada apresenta 70% dos requisitos técnicos e administrativos cobertos para a implementação da BPL

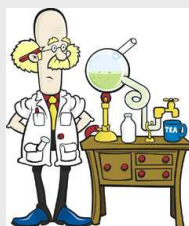




MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Diagrama Esquemático das diferenças



BPL

- Foco no Estudo
- Exigência de um Diretor do Estudo
- Inspeções ao Estudo
- Não Exige Manual da Qualidade

✓ Diversos
Procedimentos
técnicos e
administrativos com o
objetivo de Garantir a
Qualidade do
Laboratório



ISO/IEC 17025

- Foco no Laboratório
- Exigência de um Gerente da Qualidade
- Auditorias ao Sistema de Qualidade
- Exige Manual da Qualidade



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

4. Auditoria e Implantação de Sistemas de Gestão da Qualidade para Laboratórios





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

ISO 19011 – Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental

A ISO 19011 foi elaborada devido a importância das auditorias como uma ferramenta de gestão para monitorar e verificar a eficácia da implementação dos sistemas de gestão da Qualidade e Ambiental. Esta norma fornece orientação para:

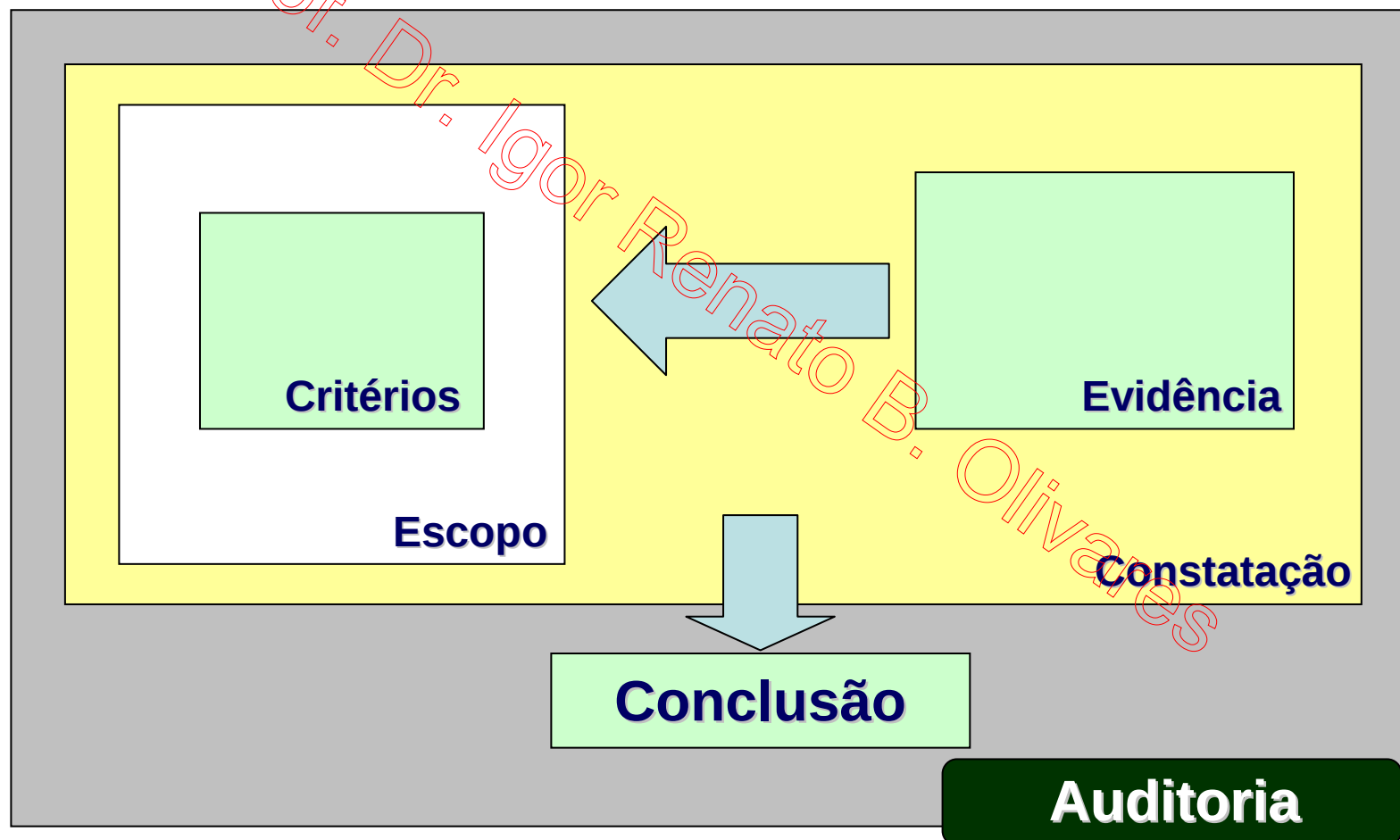
- Descrição dos princípios da auditoria;
- Gestão de programas de auditoria;
- Realização de auditorias;
- Competência e avaliação de auditores.



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Definindo auditoria:





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Definindo auditoria:

Auditoria – Processo sistemático, documentado e independente para obter evidências de auditoria e avaliá-las objetivamente para determina a extensão na qual os critérios da auditoria são atendidos.

Tipos de auditoria:

1º parte;

2º parte;

3º parte



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Princípios da auditoria:

Estes princípios estão relacionados a auditores:

- a) Condução ética (Confiança, integridade . . .);**
- b) Apresentação justa (reportar com veracidade e exatidão. . .);**
- c) Devido cuidado profissional (cuidado necessário considerando a importância da tarefa);**
- d) Independência (imparcialidade, conflitos de interesse . . .)**
- e) Abordagem baseado em evidência.**



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Atividades típicas de auditoria:

Iniciando a auditoria

Designando o líder; Definindo objetivos escopo e critérios; Selecionando a equipe auditora; Estabelecendo contato inicial com o auditado.



Realizando análise crítica de documentos

Analizando criticamente documentos pertinentes ao sistema de gestão, incluindo registros, e determinando sua adequação em respeito ao critério da auditoria.



Preparando as atividades da auditoria no local

Preparando o plano de auditoria; Designando trabalho para a equipe auditora.



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Atividades típicas de auditoria:

Conduzindo atividades da auditoria no local

Reunião de abertura; Funções e responsabilidades (guias); Coletando e verificando informações Constatação (C/NC); Conclusão; Reunião de Encerramento.



Preparando, aprovando e distribuindo o relatório de auditoria



Concluindo a auditoria



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Implantação de Sistemas de Qualidade

Prof. Dr. Renato B. Olivares



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

ISO/IEC 17025:

4.1.1 O laboratório ou a organização da qual ele faça parte deve ser uma entidade que possa ser legalmente responsável.

4.1.5 O Laboratório deve:

- a)** ter pessoal gerencial e técnico que, independentemente de outras responsabilidades, tenha a autoridade e os recursos necessários para desempenhar suas tarefas, incluindo a implementação, manutenção e melhoria do sistema de gestão
- e)** definir a estrutura organizacional e gerencial do laboratório
- f)** especificar a responsabilidade
- g)** prover supervisão adequada do pessoal de ensaio e calibração



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Etapas para implantação de um Sistema de Qualidade :

1º - Apresentar uma visão geral sobre Sistemas de Qualidade aos colaboradores

2º - Nomear um responsável pela implantação

3º - Elaborar documentos





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

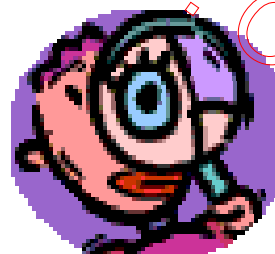
Etapas para implantação de um Sistema de Qualidade :

4º - Formatar procedimentos



5º - Implantar o processo

6º - Realizar auditoria interna



7º - Analisar não conformidades e abrir ações corretivas



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Etapas para implantação de um Sistema de Qualidade :

8º - Realizar pré auditoria (Quando Necessário)

9º - Analisar não conformidades e abrir ações corretivas

10º - Auditoria de certificação e



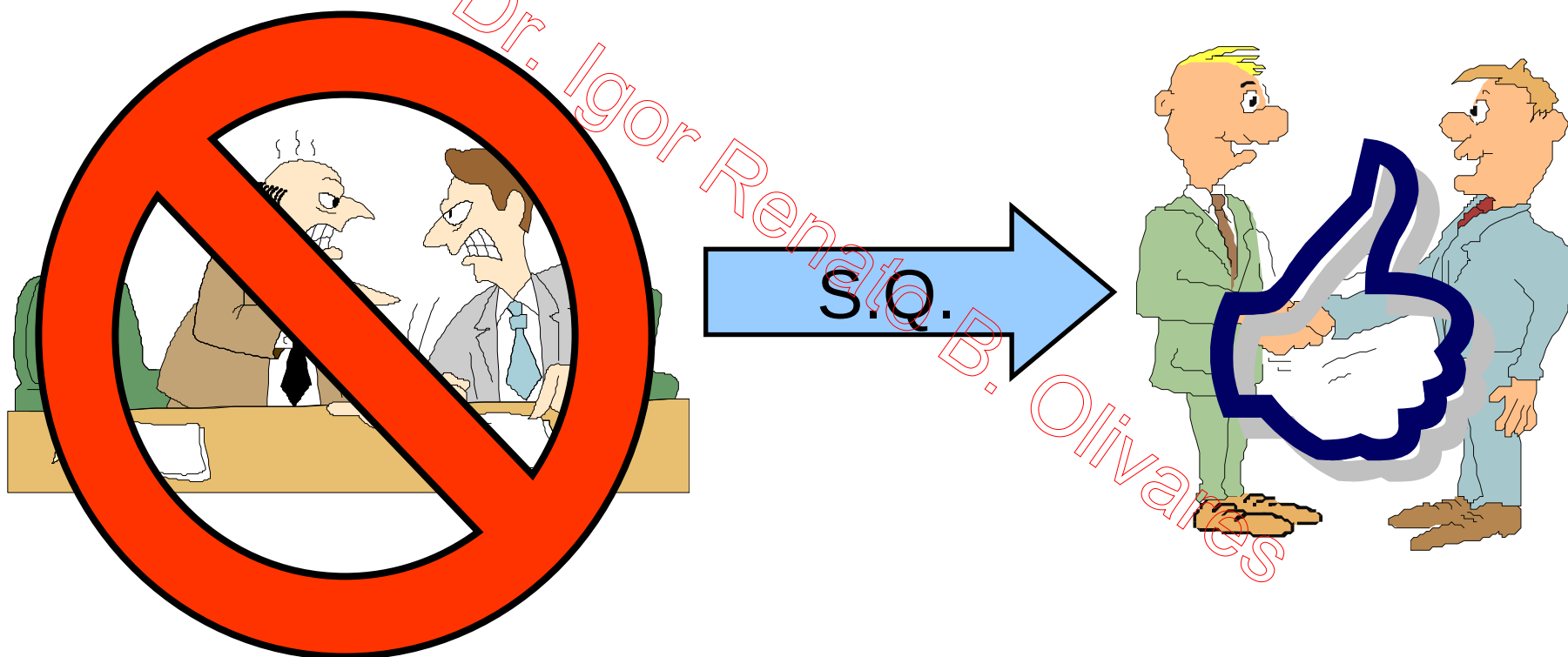
S.Q.



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

O que faz o sucesso da implantação do Sistema da Qualidade:



Lembrar que o cliente não é seu inimigo !!!



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

O que faz o sucesso da implantação do Sistema da Qualidade:

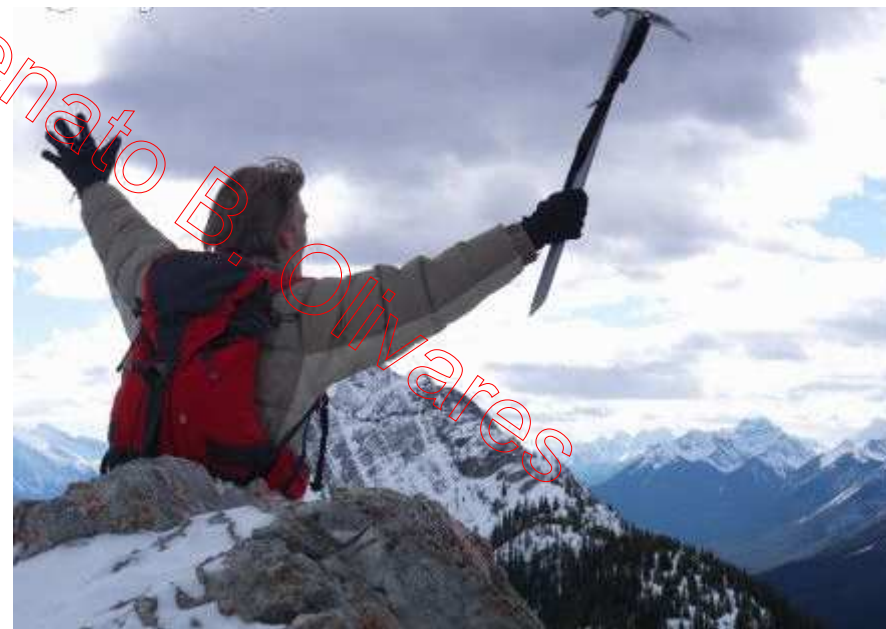
Comprometimento



MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

5. Dificuldades e Vantagens - Estudos de Caso





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Vantagens na Implantação de um Sistema de Qualidade

Entre as vantagens em se implantar um sistema de qualidade, pode-se destacar que a conquista de mercado (cada vez mais exigente) é uma das principais. No entanto, a maioria das vantagens estão ligadas diretamente às características de cada laboratório e o atendimento de suas necessidades, podendo variar para cada caso. A seguir são destacadas algumas vantagens obtidas com a implantação de um sistema de qualidade em diferentes laboratórios.





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Case Report - 1

No Reino Unido, o controle de doping para cavalos, realizado desde 1963, é feito por laboratórios que geram evidências sobre os cavalos as quais podem cancelar a premiação de um ganhador. Devido à característica forense destas análises, estas devem ser tecnicamente e documentalmente muito bem embasadas. Neste caso, a implantação da ISO/IEC 17025 tem se apresentado como uma excelente alternativa, com a vantagem de assegurar os dados obtidos caso a necessidade de serem apresentados em um tribunal ^[01].

[01] Maynard S., Foster S., Hall D.J.. ISO 17025 application within racing chemistry: a case study. Technovation (2003), 23: 773-780.





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Case Report - 2

A aplicação da ISO/IEC 17025 em Laboratórios Analíticos Nucleares (NAL – Nuclear Analytical Laboratories) para diferentes países (Turquia; Slovenia; Eslováquia; Romênia; Polônia; Letônia; Hungria; Estônia, Croácia, Belarus, Armênia) geraram algumas dificuldades como o conflito no planejamento do trabalho e novos termos e linguagem, no entanto foram superadas após o treinamento dos profissionais e o excelente desempenho do time de trabalho. Como resultado, foi obtida uma melhoria na produtividade, aumento no desempenho, credibilidade e reputação destes laboratórios [02].

[02] Arikan P., Acar O., Acar R.. Establishment of a quality system for nuclear analytical laboratories. Journal of Radioanalytical and Nuclear Chemistry (2004), Vol. 259, N° 3, 391-394.





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Case Report - 3

Na Austrália, um estudo em duas organizações da área de saúde, o “Institute of Clinical Pathology and Medical Research” (ICPMR) e o “Pacific Laboratory Medicine Services” (PaLMS) as quais apresentam laboratórios de análises clínicas, foram estudadas quanto a aplicação de sistemas de qualidade para o monitoramento do sistema de informações de incidentes e não conformidades do laboratório. Neste estudo conclui-se que a presença de um sistema de qualidade formal melhora o gerenciamento, investigação e resolução de incidentes em relação a um laboratório sem um sistema de qualidade formal [03].

[03] Burnett L., Chesher D., Groot-Obbink D., Hegedus G., Mackay M.. ISO compliant laboratory quality systems and incident monitoring improve the implementation of laboratory information systems. Accreditation Quality Assurance (2002), 7:237–241.





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Case Report - 4

Em 1997 a ISRAC – Israel Laboratory Accreditation Authority realizou uma amostragem com aproximadamente 20 laboratórios para realização de um estudo com o objetivo de verificar os benefícios obtidos com a implantação da ISO/IEC 17025 em Israel. Inicialmente foi verificado o grau de mudança nos parâmetros operacionais dos laboratórios credenciados (dentro de uma escala estabelecida com variação de +2 à -2). Em seguida, foram verificadas as principais dificuldades durante o processo de credenciamento. Os resultados são apresentados a seguir^[04]:

[04] H. Avner. The benefits calibration and testing laboratories may gain from ISO/IEC 17025 accreditation. Accreditation Quality Assurance (2003), 8:286–290.

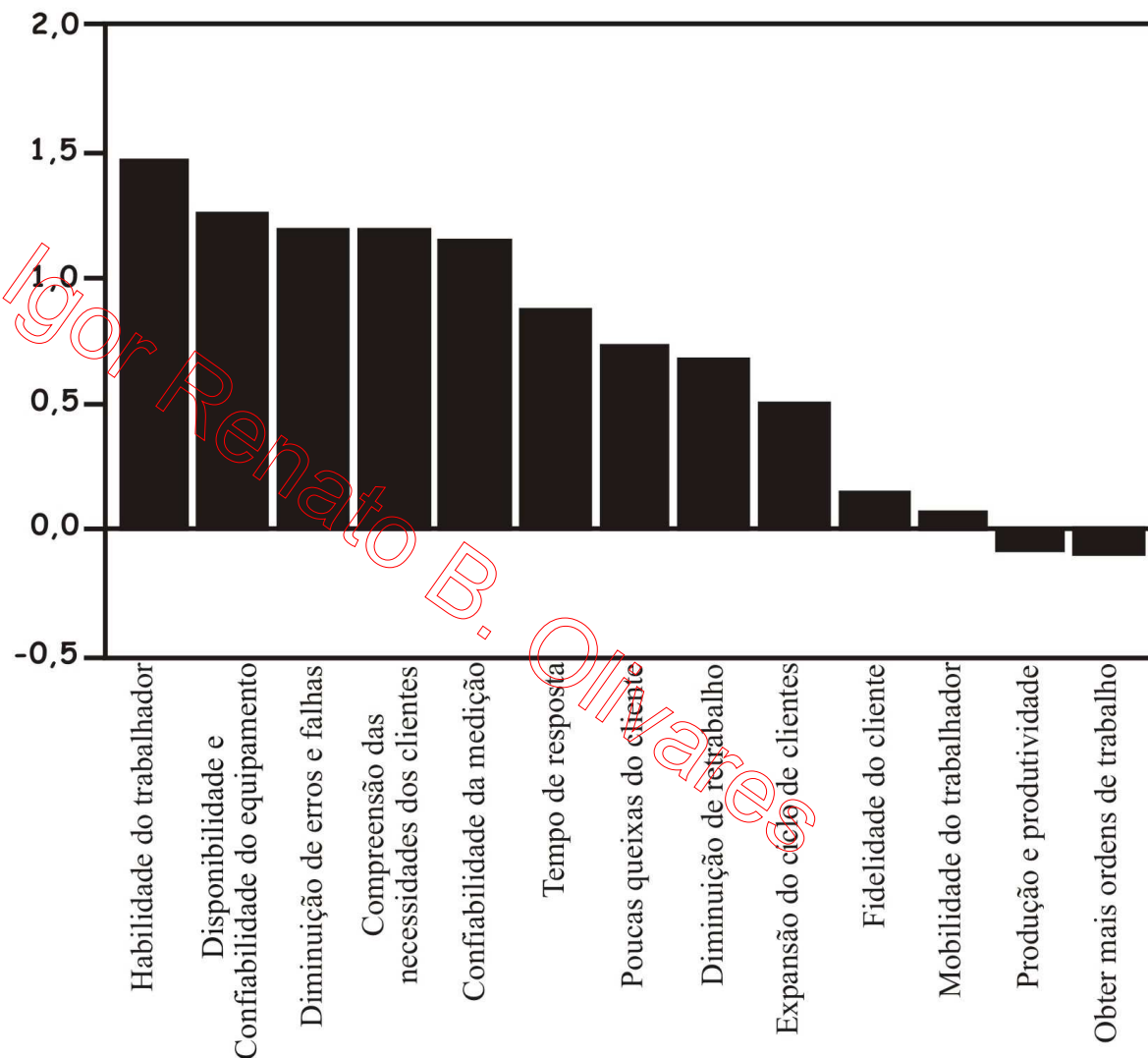


MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Case Report - 4

**Mudança nos
parâmetros
operacionais do
laboratório após
implantação da
ISO/IEC 17025**



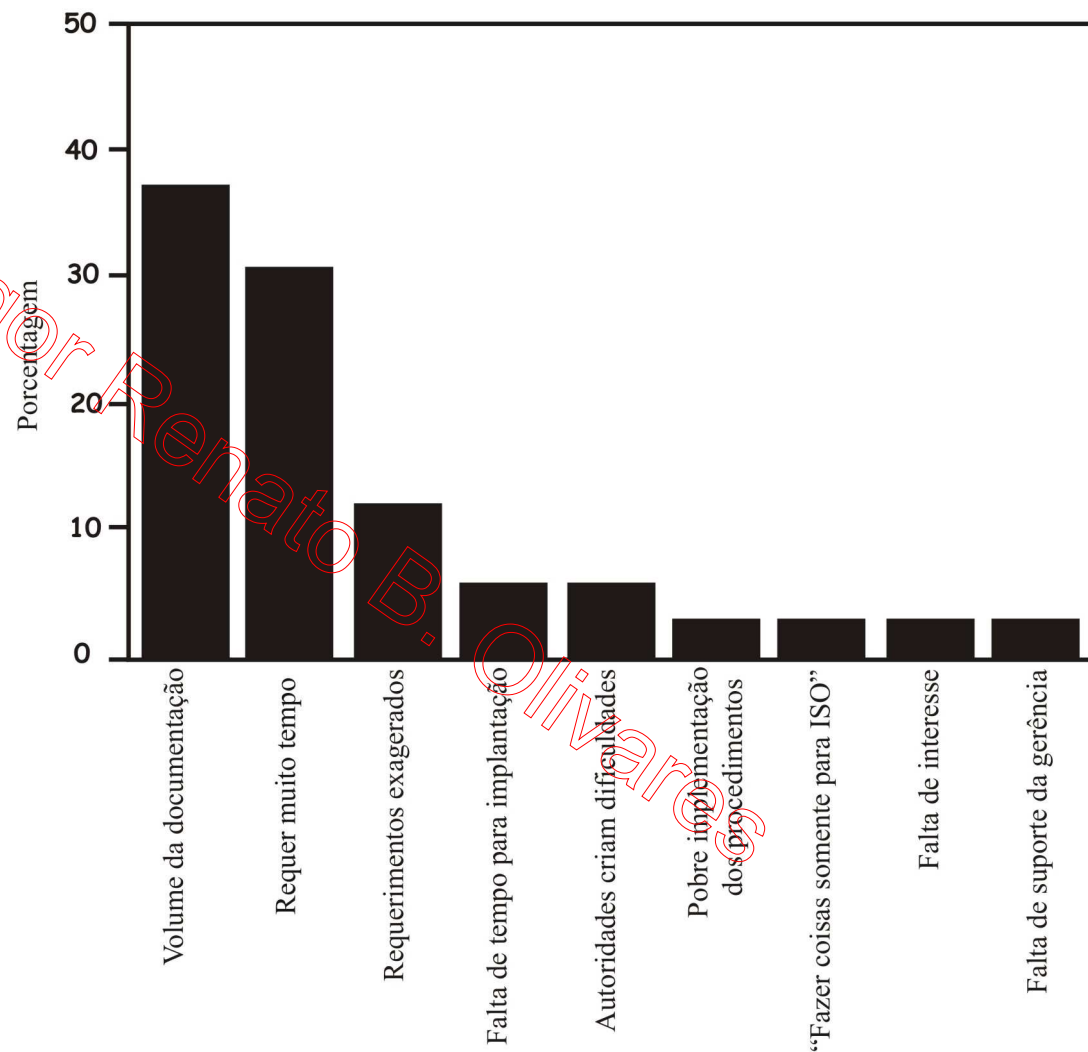


MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Case Report - 4

**Principais
obstáculos para
implantação da
ISO/IEC 17025**

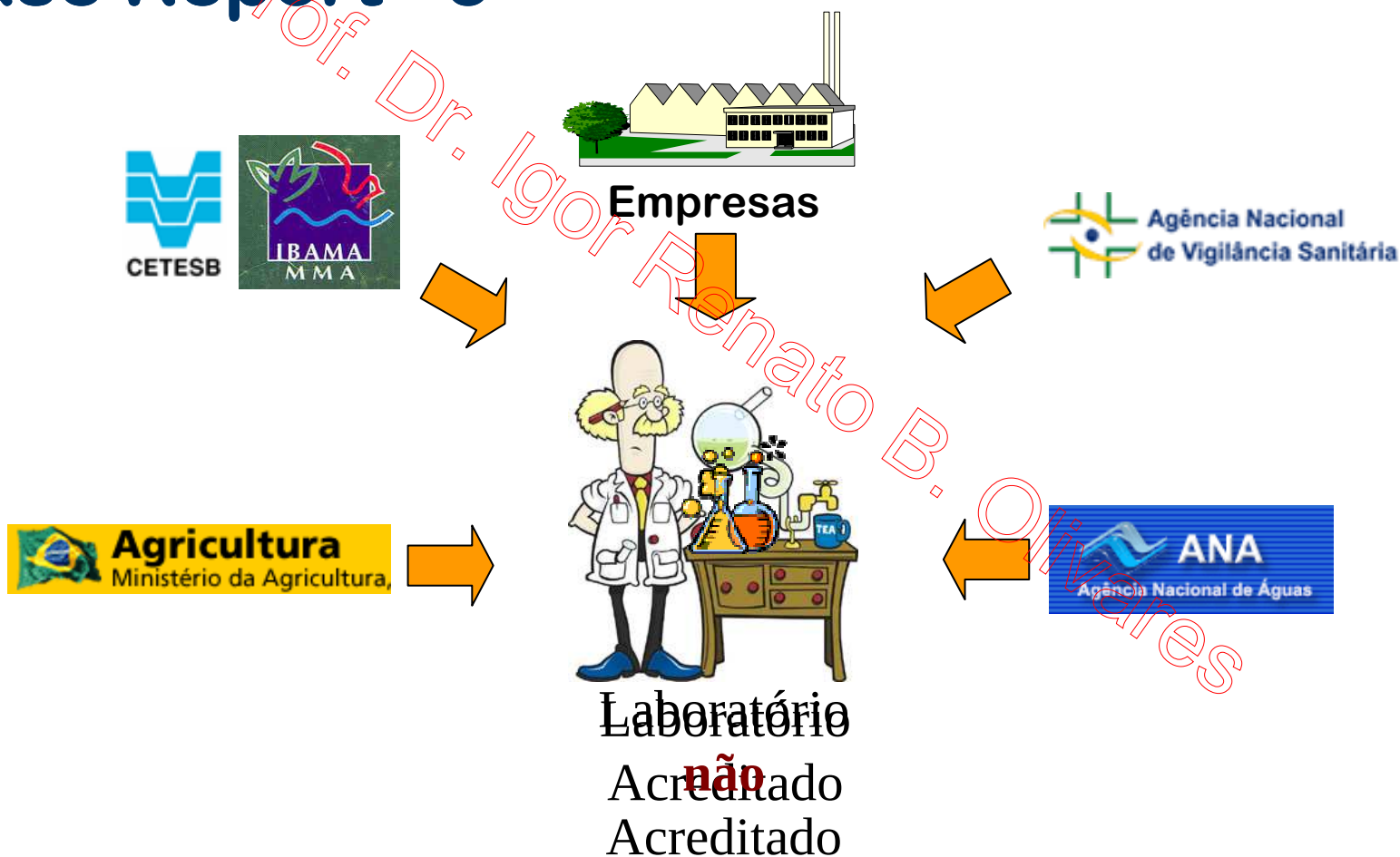




MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Case Report - 5





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS

Conclusões





MINICURSOS CRQ-IV - 2009

GESTÃO DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS



Prof. Dr. Igor Renato Bertoni Olivares
Gestão de Qualidade em laboratórios
(2ª edição, Editora Átomo, 2009, 143 pg)

igorolivares@iqsc.usp.br
www.qualilab.org



Avaliação do minicurso

Gestão de Qualidade em Laboratórios

Nome: _____

Data: ____ / ____ / ____

1. Qualidade de um produto pode ser definida como:

- a) (☐) Um produto com boa durabilidade.
- b) (☐) Um bom atendimento ao cliente.
- c) (☐) Um produto que atenda as necessidades e expectativas do cliente.
- d) (☐) N.D.A

2. Para implantar um Sistema de Gestão da Qualidade em um laboratório é necessário:

- a) (☐) Contratar um Gerente da Qualidade.
- b) (☐) Procedimentar todas as atividades do laboratório que possam afetar a qualidade com base nas orientações de um Sistema de Gestão da Qualidade.
- c) (☐) Procedimentar todas as atividades do laboratório em todos departamentos detalhadamente.
- d) (☐) N.D.A

3. Os dois Sistemas de Gestão da Qualidade específicos para laboratório são:

- a) (☐) ISO/IEC 17025 e BPL.
- b) (☐) BPL e ISO9001.
- c) (☐) ISO/IEC 17025 e ISO 9001.
- d) (☐) N.D.A

4. O Instituto Nacional responsável pela Acreditação de qualquer laboratório independente de sua atividade e oficialmente associado ao ILAC é:

- a) (☐) ANVISA.
- b) (☐) IBAMA.
- c) (☐) INMETRO.
- d) MAPA
- e) (☐) N.D.A

5. As metodologias utilizadas pelo laboratório devem ser:

- a) (☐) Oficiais ou desenvolvidas e validadas.
- b) (☐) Apenas oficiais.
- c) (☐) Apenas desenvolvidas pelo laboratório.
- d) (☐) N.D.A



Avaliação do minicurso

Gestão de Qualidade em Laboratórios

6. A auditoria deve:

- a) ☐ Ser periódica e cobrir todos os itens do sistema da qualidade, sendo realizada por pessoal qualificado.
- b) ☐ Ser agendada com todos os funcionários do laboratório.
- c) ☐ Ser realizada apenas pelo diretor do laboratório.
- d) ☐ N.D.A

7. O procedimento de ação corretiva é utilizado quando:

- a) ☐ Solicitado pelo cliente.
- b) ☐ For necessário repetir um ensaio.
- c) ☐ São levantadas não conformidades.
- d) ☐ N.D.A

8. A norma ISO/IEC 17025 apresenta uma estrutura baseada na norma:

- a) ☐ BPL.
- b) ☐ ISO 9001.
- c) ☐ ISO 14001.
- d) ☐ N.D.A

9. A norma BPL é um sistema de qualidade direcionado para:

- a) ☐ O gerenciamento de estudos visando registro.
- b) ☐ O gerenciamento do departamento da qualidade.
- c) ☐ O gerenciamento de qualquer atividade do laboratório.
- d) ☐ N.D.A

10. Os sistemas de qualidade ISO/IEC 17025 e BPL podem ser comparados como:

- a) ☐ Sendo totalmente diferentes.
- b) ☐ Complementares.
- c) ☐ Apresentam objetivos diferentes.
- d) ☐ N.D.A