I WORKSHOP DE LABORATÓRIOS DE ALIMENTAÇÃO ANIMAL

21 a 23 de novembro de 2017
LANAGRO - PEDRO LEOPOLDO/MG

Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratórios - Norma ISO/IEC 17025

Prof. Dr. Igor Renato B. Olivares
Professor IQSC/USP
Avaliador Cgcre (Inmetro)

QualiLab
Cursos e Treinamentos
www.qualilab.net

Evolução Histórica da Qualidade

Pré-História
(..... a.C.)

Stradivarius
(1648-1737)

Revolução Industrial
(1760-1840)

Frederick Winslow Taylor
(1856-1915)

Linha do tempo da qualidade

Evolução Histórica da Qualidade

The Control of Quality in Manufacturing (Radford – 1922)

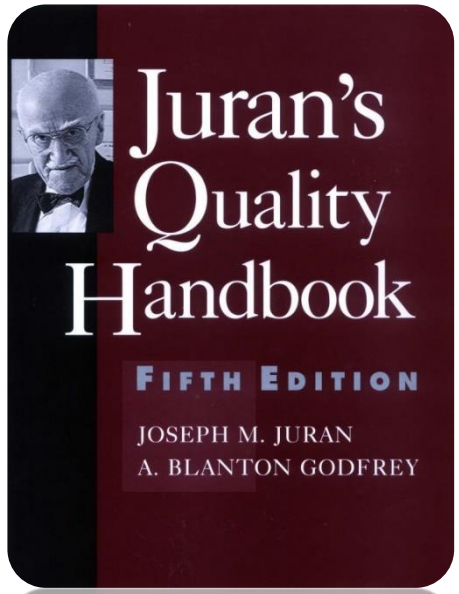
Shewhart (1891 – 1967)

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

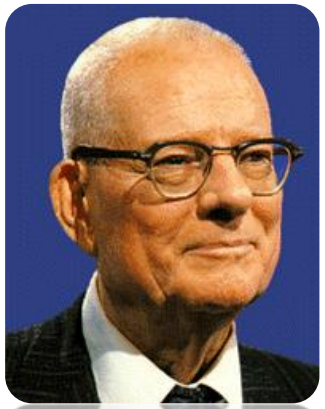
Linha do tempo da qualidade

Evolução Histórica da Qualidade

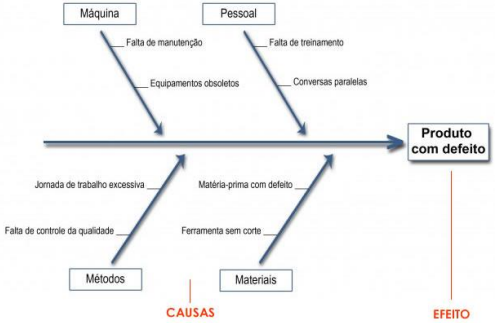
Joseph M. Juran
1904-2008



William E. Deming
1900-1993



Kaoru Ishikawa
1915-1989



Década de 60, 70 e 80

Linha do tempo da qualidade

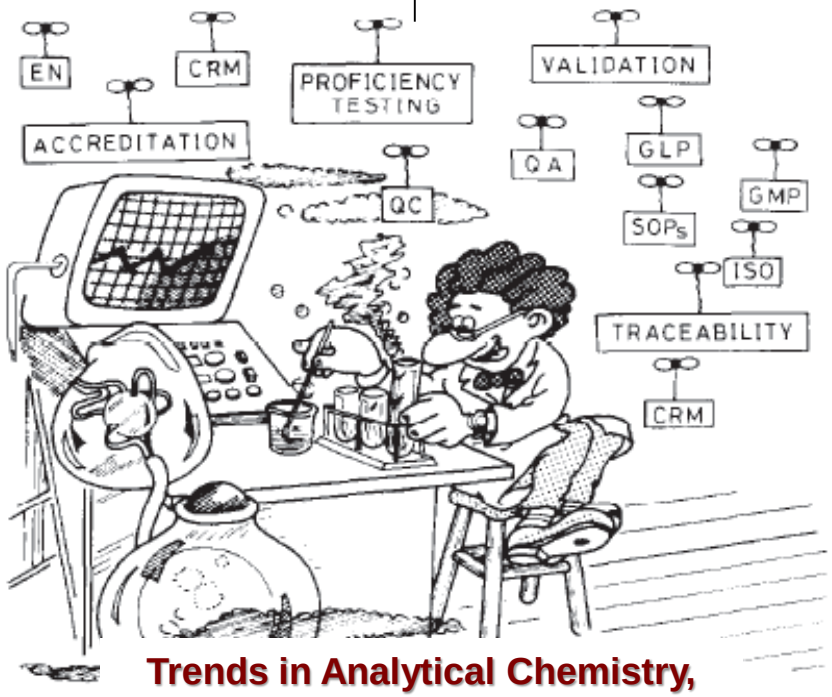
Evolução Histórica da Qualidade

Conceitos de TQC
Feigenbaum 1922 -2014

ISO 9001 (1987)

ISO International Organization for Standardization

TrAC (1994)



Trends in Analytical Chemistry, Vol. 13, no. 1, 1994

Linha do tempo da qualidade

Evolução Histórica da Qualidade

ISO Guia 25

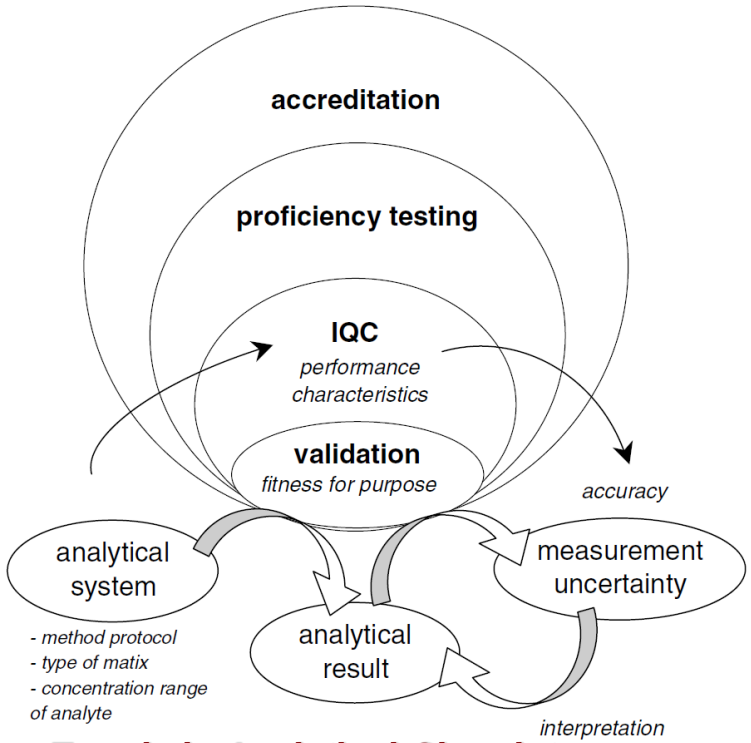
ISO/IEC 17025 (1999/2005)

BPL (1997)

International Organization for Standardization

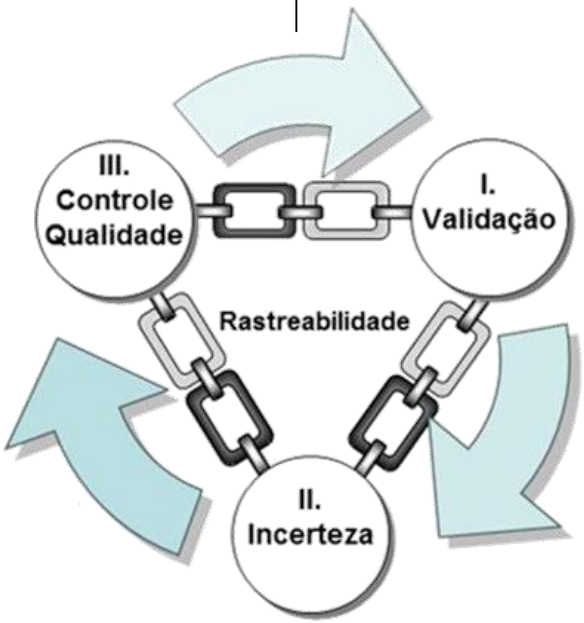
OECD

TrAC (2004)



Trends in Analytical Chemistry, Vol. 23, 2004

TrAC (2012)



Trends in Analytical Chemistry, Vol. 35, 2012

ISO/IEC 17025 (2017)

International Organization for Standardization

Linha do tempo da qualidade

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 o produto ter esta característica, ele tem de ser produzido de uma maneira adequada dentro de um determinado padrão que atenda estas necessidades e expectativas, ou seja, ele deve ser produzido dentro de um sistema que chamamos de Sistema de Gestão da Qualidade.

Qual a importância da qualidade para os laboratórios ?

- **Preço**

- **Qualidade**

- Confiabilidade nos resultados
- Prestar bons serviços
- Analistas competentes
- Instalações adequadas

Sistema de Gestão da Qualidade

Quais os tipos de Sistemas de Gestão da Qualidade para Laboratórios?

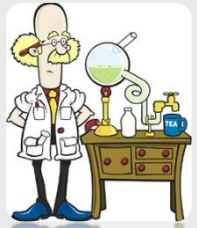
ISO/IEC 17025 → **ISO (ABNT)**

- 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 17025:2005 - "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories"
- Elaboração da ISO 15189:2012 - "Medical laboratories-Requirements for quality and competence"

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"

Quais os tipos de Sistemas de Gestão da Qualidade para Laboratórios?



BPL

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

✓ **Engelhard afirma que um laboratório com ISO/IEC 17025 implementada apresenta 70% dos requisitos técnicos e administrativos cobertos para a implementação da BPL**

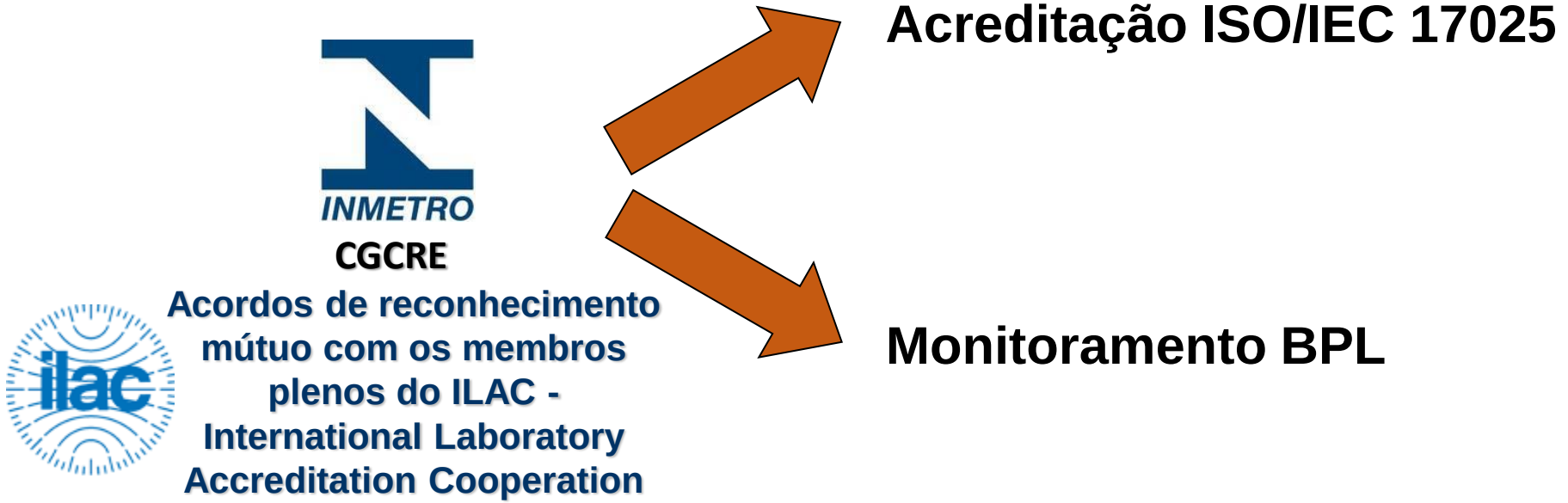
ISO/IEC 17025

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

* ENGELHARD, T.; FELLER, E.; NIZRI, Z. A comparison of the complimentary and different issues in ISO/IEC 17025 and OECD GLP. Accreditation and Quality Assurance, v. 8, p. 208-12, 2003.

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

O INMETRO é uma autarquia federal (vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior). Dentro da estrutura organizacional do INMETRO, a CGCRE (Coordenação geral de acreditação) concede a acreditação com base na ISO/IEC 17025 e ISO 15189, e Monitoramento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL.



Processos de Acreditação e Certificação
(exemplos)

INMETRO
CGCRE

Entidade de acreditação que opera segundo a ISO 17011

Acreditação

Laboratórios
NBR ISO/IEC 17025

Acreditação

Certificadoras
NBR ISO/IEC 17021

Certificação

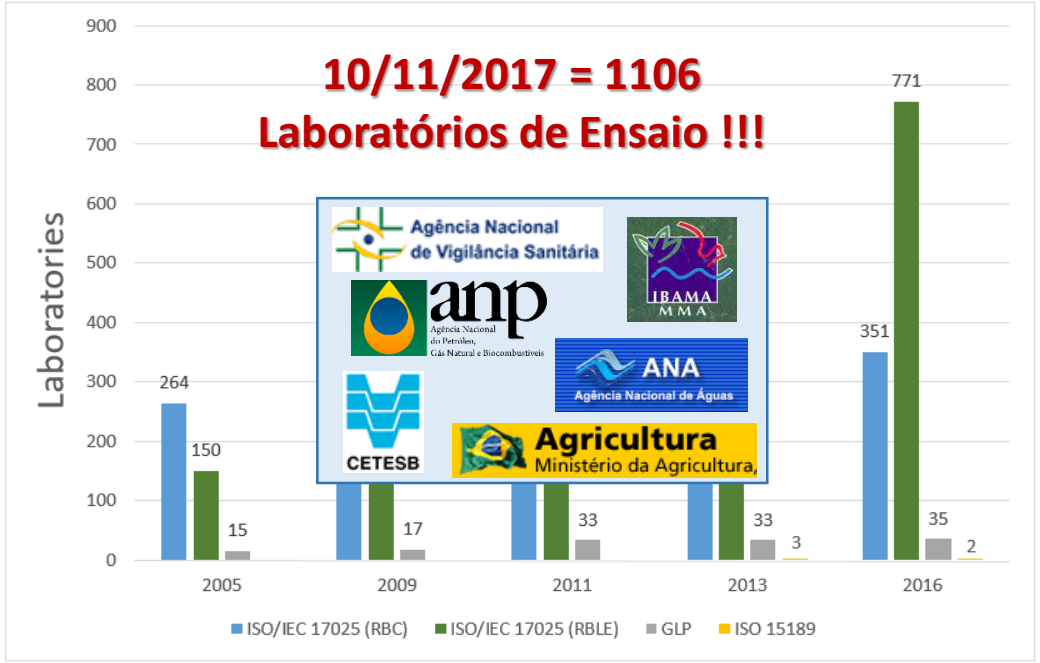
NBR ISO 9001
NBR ISO 14001
...

Evolução da acreditação de laboratórios

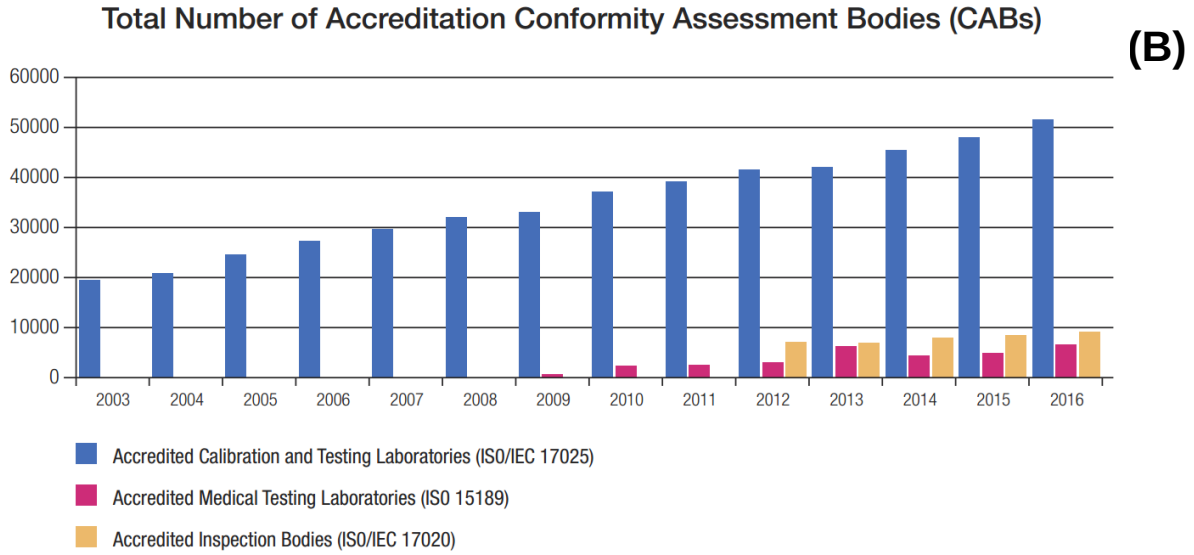
(A) Laboratórios acreditados no Brasil por diferentes Sistemas de Gestão com base no cadastro do INMETRO;
(B) Laboratórios acreditados considerando as entidades de acreditação de aproximadamente 112 países que são membros e associados ao ILAC (somando-se laboratórios de calibração e ensaios de acordo com a ISO/IEC 17025 e análises clínicas conforme a ISO 15189). Destaca-se que o número de laboratórios acreditados tem aumentado significativamente nos últimos 05 anos. Comparando os dados entre 2005 e 2012, nota-se um crescimento de 50% no número de laboratórios acreditados.

[1] **OLIVARES, Igor Renato Bertoni. Gestão de Qualidade em Laboratórios. 3. ed. Átomo&Alínea, 2016. 160 p. – Versão em Inglês**

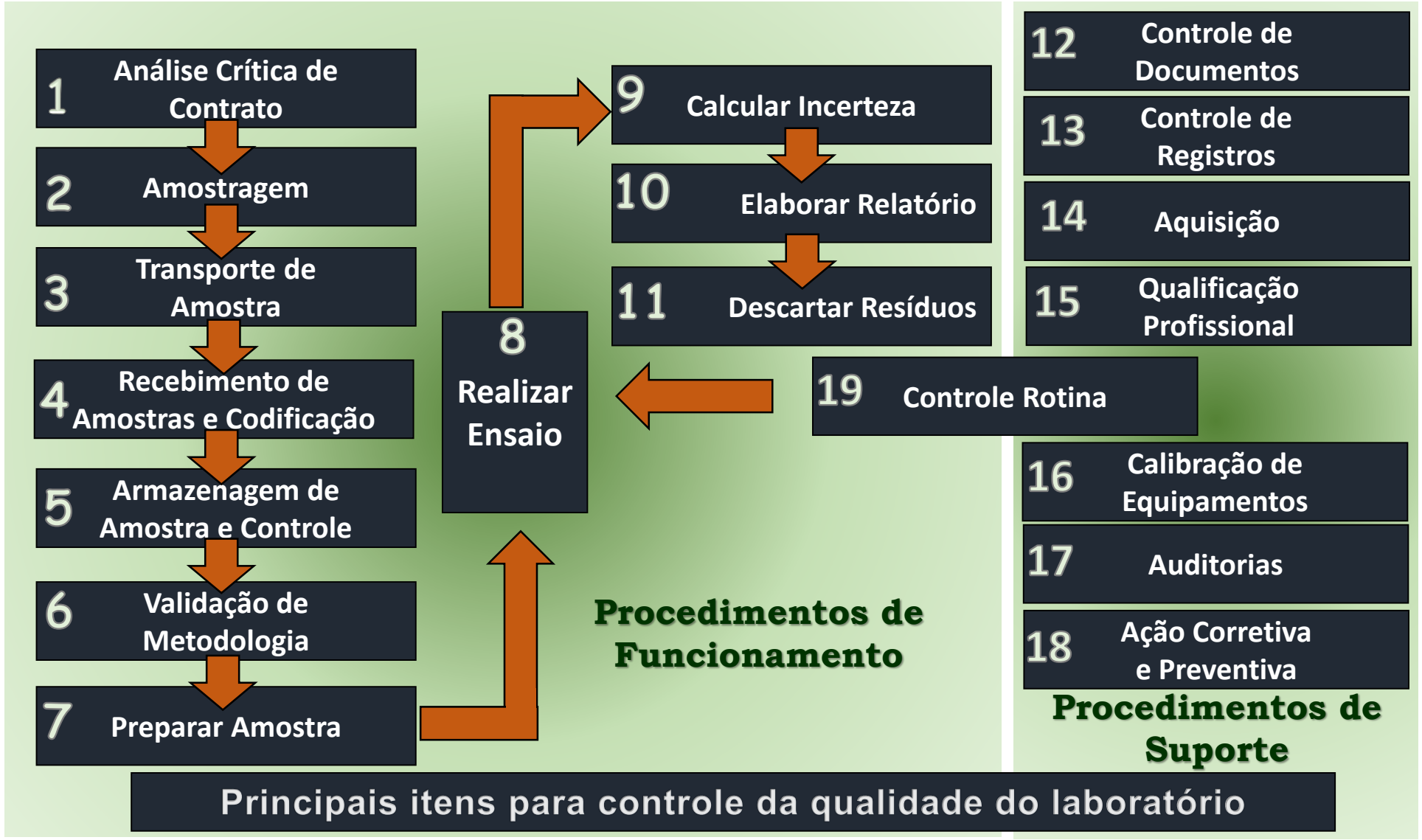
(A)



(B)



Estrutura Básica de um Sistema de Gestão da Qualidade para Laboratório *:



* OLIVARES, Igor Renato Bertoni. Gestão de Qualidade em Laboratórios. 3. ed. Átomo&Alínea, 2015. 160 p.

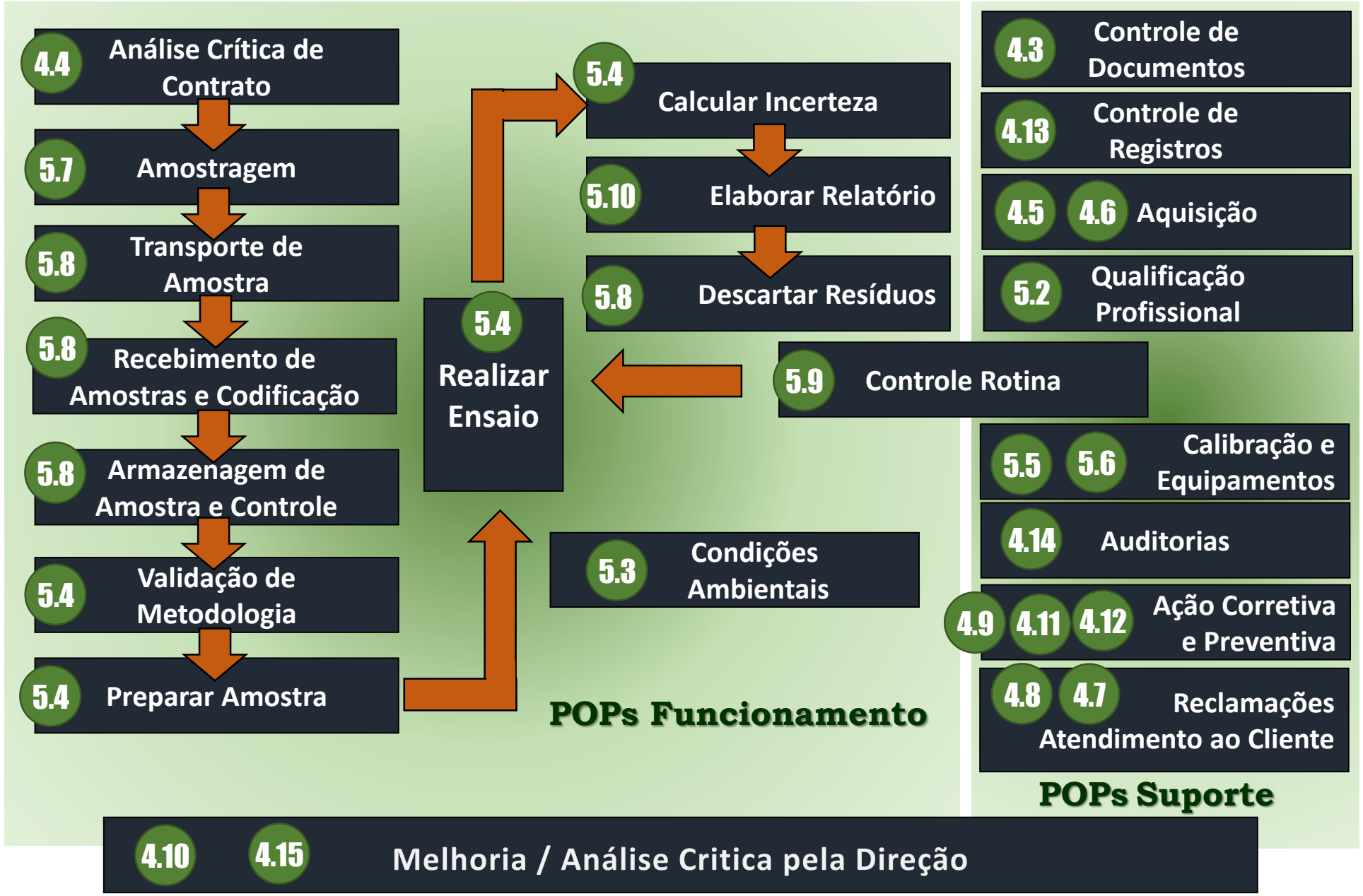
ISO/IEC 17025

4. Requisitos da Direção

- 4.1 Organização
- 4.2 Sistema de gestão
- 4.3 Controle dos 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
- 4.8 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 dos registros
- 4.14 Auditorias internas
- 4.15 Análises críticas pela direção

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 Rasteabilidade da medição
- 5.7 Amostragem
- 5.8 Manuseio dos itens de ensaio e calibração
- 5.9 Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração
- 5.10 Apresentação de resultados


4.4 Análise Crítica de Contrato
5.7 Amostragem
5.8 Transporte de Amostra
5.8 Recebimento de Amostras e Codificação
5.8 Armazenagem de Amostra e Controle
5.4 Validação de Metodologia
5.4 Preparar Amostra
5.4 Realizar Ensaio
5.4 Calcular Incerteza
5.10 Elaborar Relatório
5.8 Descartar Resíduos
5.9 Controle Rotina
5.3 Condições Ambientais
POPs Funcionamento
4.3 Controle de Documentos
4.13 Controle de Registros
4.5 4.6 Aquisição
5.2 Qualificação Profissional
5.5 5.6 Calibração e Equipamentos
4.14 Auditorias
4.9 4.11 4.12 Ação Corretiva e Preventiva
4.8 4.7 Reclamações Atendimento ao Cliente
POPs Suporte
4.10 4.15 Melhoria / Análise Critica pela Direção

Revisão da ISO/IEC 17025 (edição de 2017)

www.abntonline.com.br/consultanacional/#
CONSULTA NACIONAL
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS
INÍCIO
CONHEÇA A CONSULTA NACIONAL
PORTAL ABNT
ABNT CATALOGO
SAIR
Participe
Pesquisa :
Número / Palavra
Buscar
Receba Alertas de Projetos
Pesquisar por Macrossetor
Pesquisar por Comitê
Pesquisar por ICS
Construção civil. Infraestrutura (2)
Embalagem. Transporte. Distribuição de bens (1)
Energia. Eletroeletrônica. Tecnologia da informação e comunicações (1)
Máquinas. Equipamentos mecânicos. Equipamentos de transporte (19)
Produtos domésticos e comerciais. Entretenimento. Esportes (1)
Qualidade. Tecnologias de gestão (2)
ABNT/CB-014 Informação e Documentação (1)
ABNT/CB-025 Qualidade (1)
Número
Projetos em Consulta
Encerramento
Projeto de Revisão ABNT NBR ISO/IEC 17025
Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração
10/12/2017
BEM-VINDO
À CONSULTA NACIONAL DA ABNT
Este serviço permite que você acesse, visualize, imprima e apresente sugestões aos Projetos de Norma da ABNT e do Mercosul totalmente online.
Ao lado você encontrará a lista de Comitês Técnicos, com o número de Projetos em consulta entre parênteses.
Cadastre-se gratuitamente.
Para mais informações entre em contato pelo e-mail: consultanacional@abnt.org.br.
43 Projetos Ativos
Clique aqui para ver a lista completa

ABNT/CB-025
PROJETO DE REVISÃO ABNT NBR ISO/IEC 17025
NOV 2017

Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração

APRESENTAÇÃO

1) Este Projeto de Revisão foi elaborado pela Comissão de Estudo de Avaliação da Conformidade (CE-025:000.004) do Comitê Brasileiro da Qualidade (ABNT/CB-025), na reunião de:

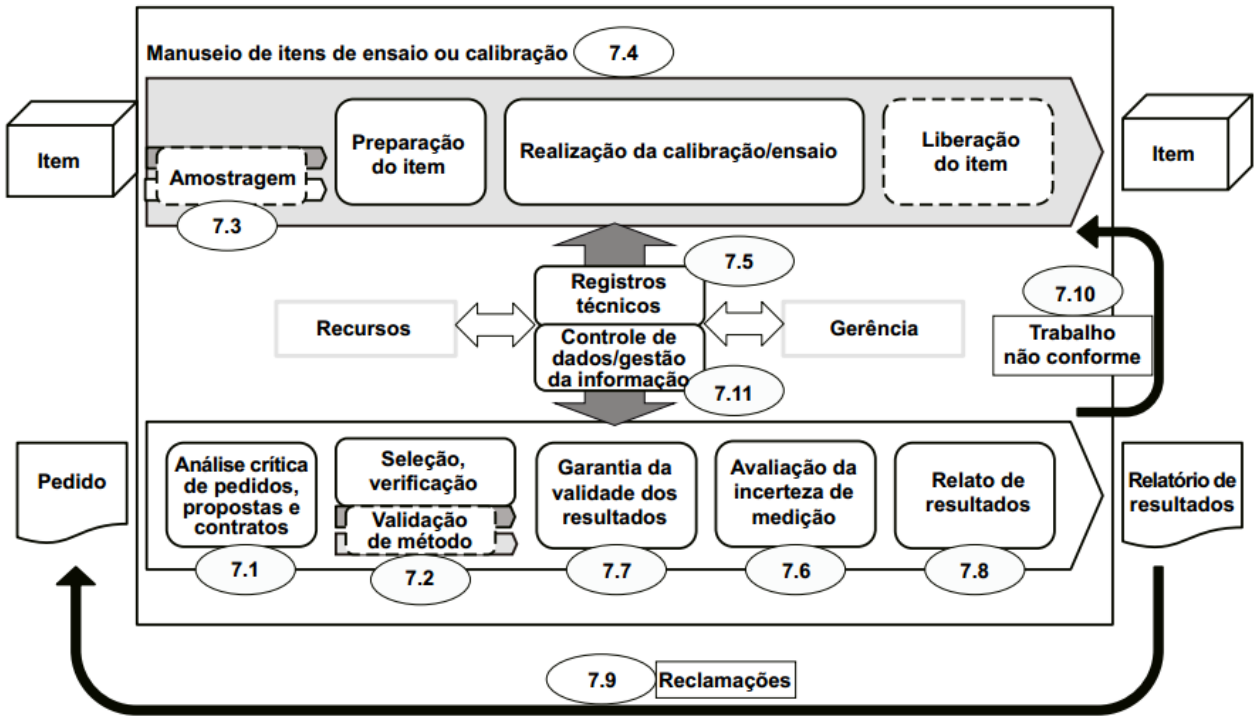
12 e 13.09.2017		

a) é previsto para cancelar e substituir a edição anterior (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 Versão corrigida:2006), quando aprovado, sendo que nesse ínterim a referida norma continua em vigor;

b) é previsto para ser idêntico à ISO/IEC 17025:2017, que foi elaborada pelo *Technical Committee on conformity assessment* (ISO/CASCO), *Working group of Revision of ISO/IEC 17025* (WG 44), conforme ISO/IEC Guide 21-1:2005;

c) não tem valor normativo.

2) Aqueles que tiverem conhecimento de qualquer direito de patente devem apresentar esta informação em seus comentários, com documentação comprobatória.



Contents

Page

Foreword v
Introduction vi
1 Scope 1
2 Normative references 1
3 Terms and definitions 1
4 General requirements 3
4.1 Impartiality 3
4.2 Confidentiality 3
5 Structural requirements 4
6 Resource requirements 5
6.1 General 5
6.2 Personnel 5
6.3 Facilities and environmental conditions 6
6.4 Equipment 6
6.5 Metrological traceability 8
6.6 Externally provided products and services 8
7 Process requirements 9
7.1 Review of requests, tenders and contracts 9
7.2 Selection, verification and validation of methods 10
7.2.1 Selection and verification of methods 10
7.2.2 Validation of methods 11
7.3 Sampling 12
7.4 Handling of test or calibration items 12
7.5 Technical records 13
7.6 Evaluation of measurement uncertainty 13
7.7 Ensuring the validity of results 13
7.8 Reporting of results 14
7.8.1 General 14
7.8.2 Common requirements for reports (test, calibration or sampling) 15
7.8.3 Specific requirements for test reports 15
7.8.4 Specific requirements for calibration certificates 16
7.8.5 Reporting sampling – specific requirements 16
7.8.6 Reporting statements of conformity 17
7.8.7 Reporting opinions and interpretations 17
7.8.8 Amendments to reports 17
7.9 Complaints 18
7.10 Nonconforming work 18
7.11 Control of data and information management 19
8 Management system requirements 19
8.1 Options 19
8.1.1 General 19
8.1.2 Option A 20
8.1.3 Option B 20
8.2 Management system documentation (Option A) 20
8.3 Control of management system documents (Option A) 20
8.4 Control of records (Option A) 21
8.5 Actions to address risks and opportunities (Option A) 21
8.6 Improvement (Option A) 22
8.7 Corrective action (Option A) 22
8.8 Internal audits (Option A) 23
8.9 Management reviews (Option A) 23

FINAL DRAFT

INTERNATIONAL STANDARD

ISO/IEC FDIS 17025

ISO/CASCO

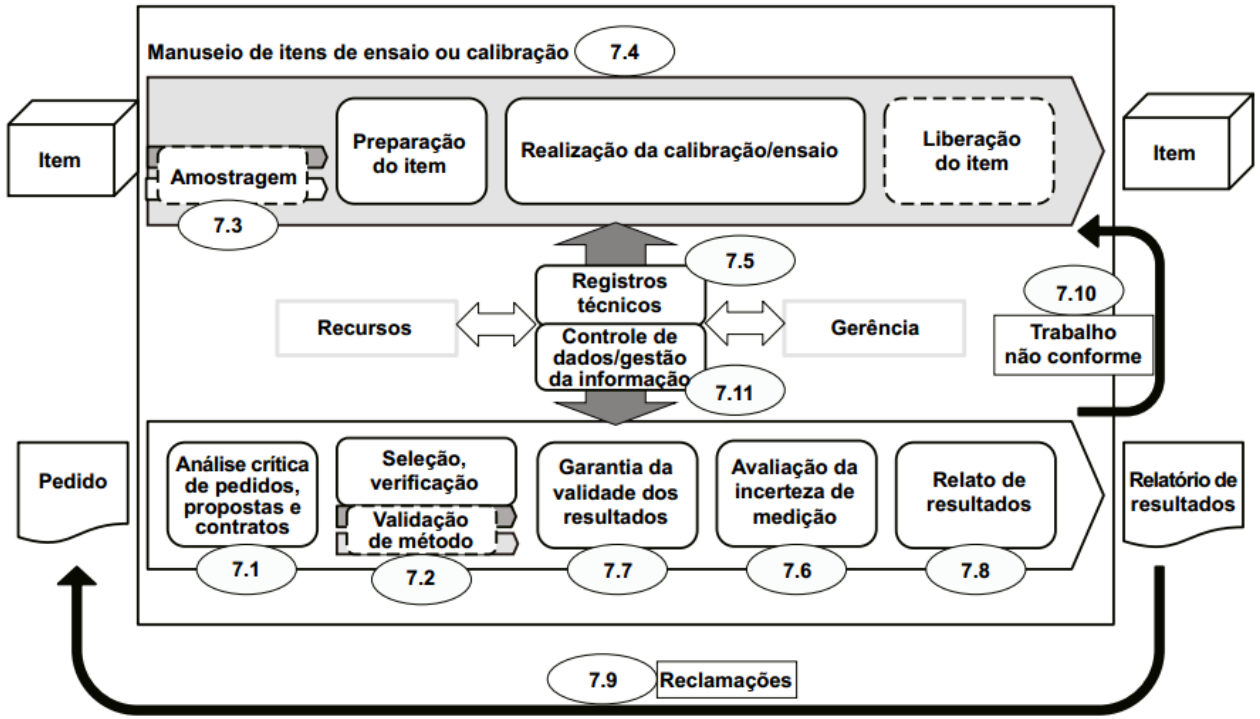
Secretariat: ISO

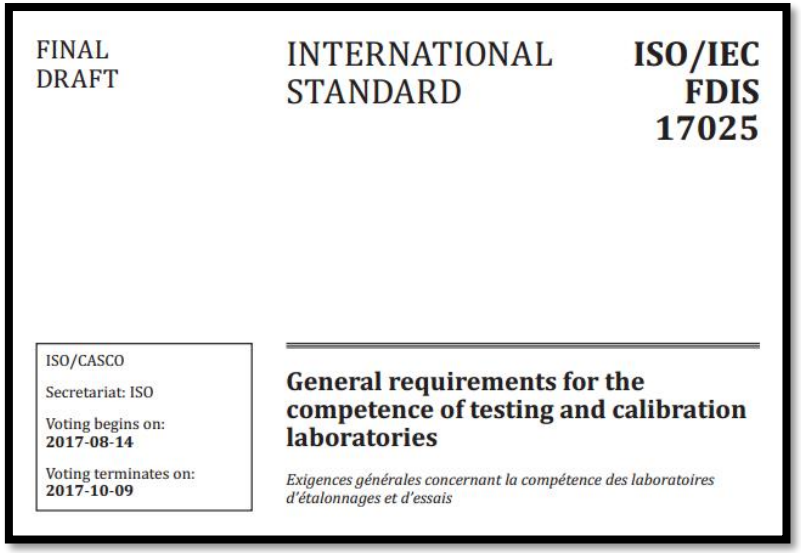
Voting begins on: **2017-08-14**

Voting terminates on: **2017-10-09**

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais





FINAL DRAFT

INTERNATIONAL STANDARD

ISO/IEC FDIS 17025

ISO/CASCO

Secretariat: ISO

Voting begins on: **2017-08-14**

Voting terminates on: **2017-10-09**

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

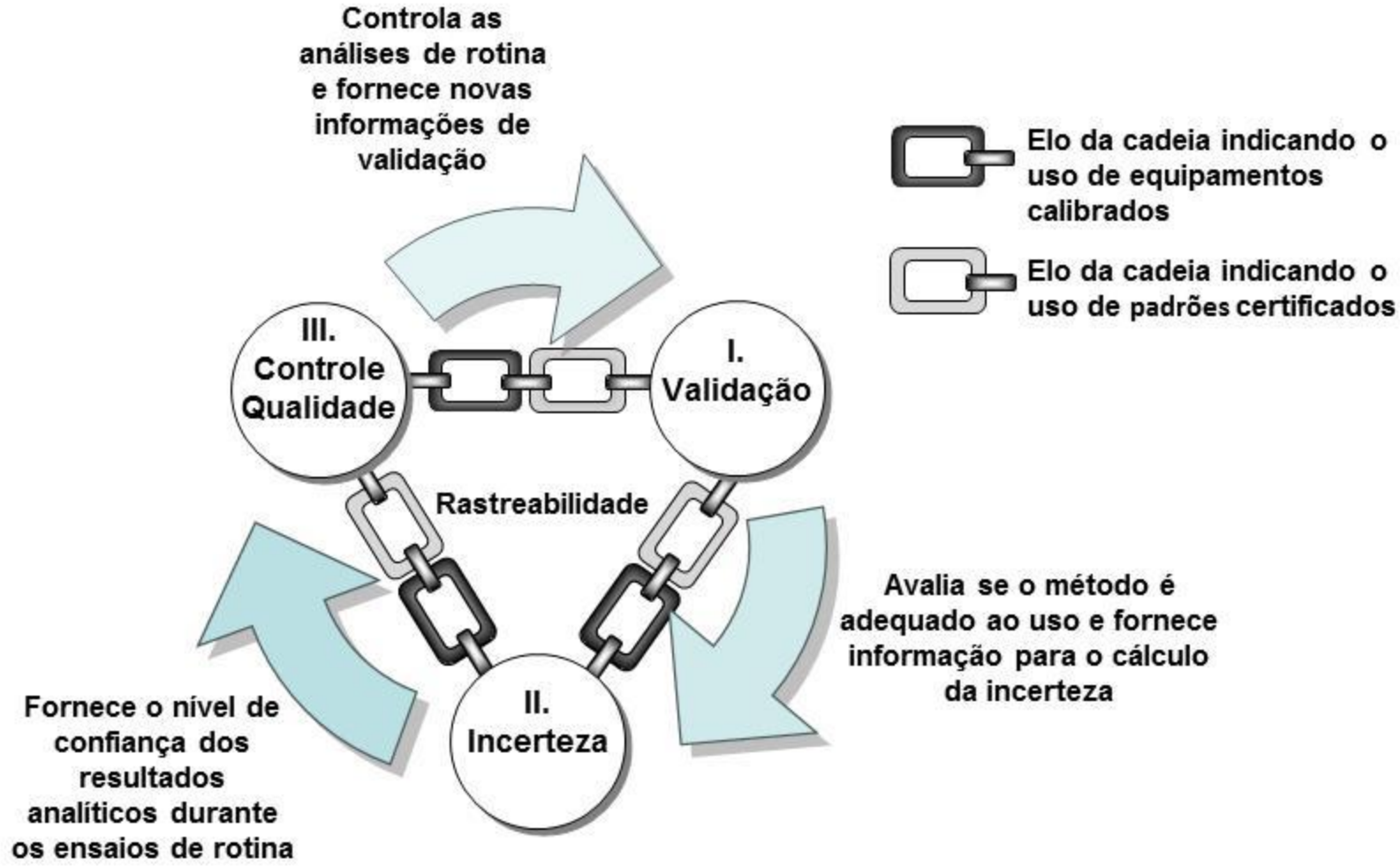
Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

- A Cgcre irá emitir um documento orientativo com a correlação das normas (edição 2005 e 2017), comentários e forma de avaliação;
- Quanto aos itens de gestão, estes se alinharam a ISO 9001, desta maneira, para o laboratório que tiver implantado a ISO 9001, a Cgcre sinalizou que poderá aceitar o certificado para os itens de gestão (desde que no escopo esteja claramente identificado o laboratório);
- Incluídos requisitos sobre gestão de riscos (riscos sobre imparcialidade entre outros)*;
- Não exige Manual da Qualidade*;
- Não exige gerente da qualidade, mas uma Gerência que assegure a implementação de processos e procedimentos*;
- A nova edição mais **foco no resultado e abordagem de processo**, sendo ampliado as orientações quanto ao uso de controles de qualidade e cartas de controle*;

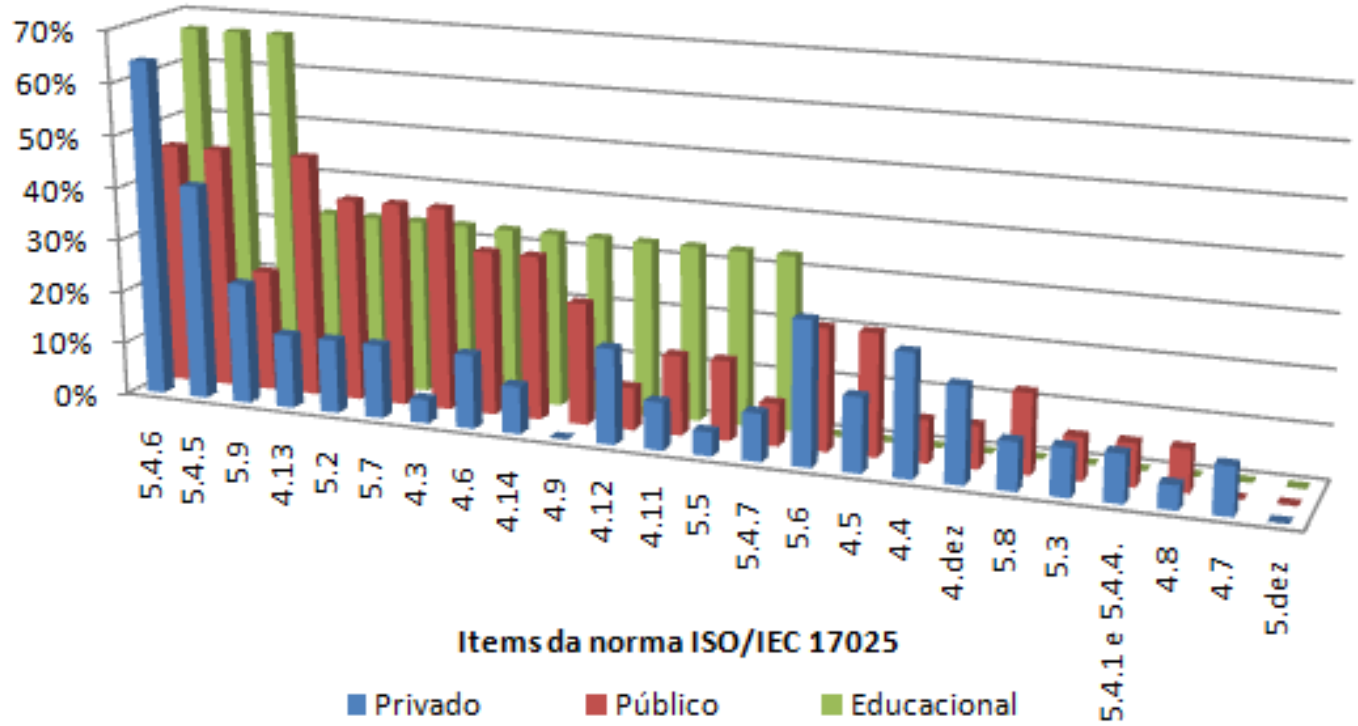
*Dr. George Anastasopoulos (IAS). The New ISO 17025:2017. Cal Lab: The International Journal of Metrology September 2017

Ciclo de Garantia da Qualidade Analítica (AQAC)

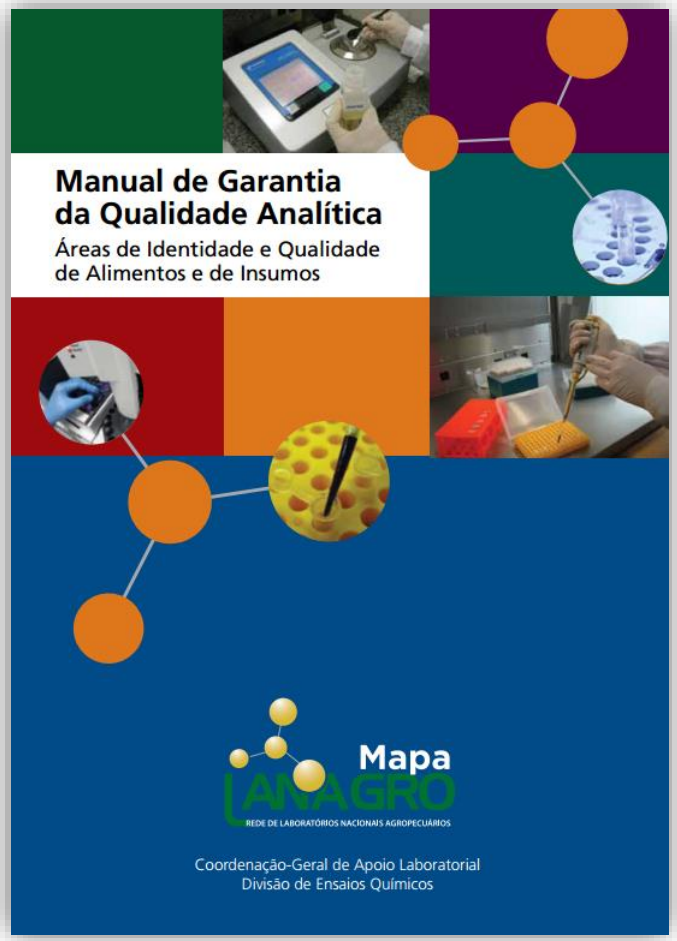
Essential steps to providing reliable results using the Analytical Quality Assurance Cycle.
Trends in Analytical Chemistry (Regular ed.). , v.35, p.109 – 121, 2012

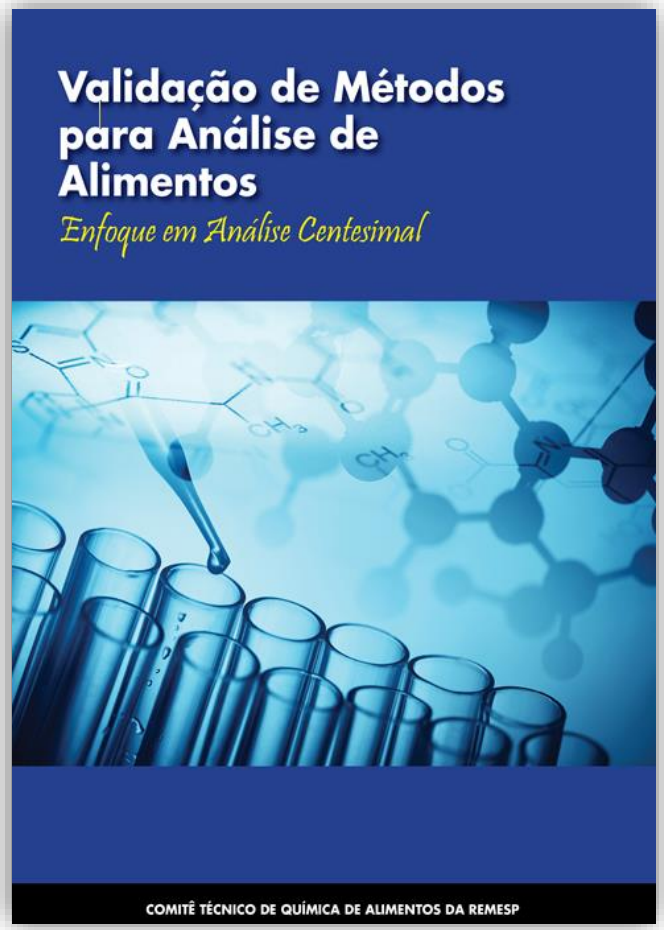


Ciclo de Garantia da Qualidade Analítica (AQAC)



Pesquisa realizada em 2011 na rede de laboratórios do INMETRO (RBLE) para todas as classes de ensaio





IAEA

The Red Analitica de Latino America y El Caribe (RALACA) was established with the kind assistance of the International Atomic Energy Agency (IAEA)

igorolivares@iqsc.usp.br

http://igor.iqsc.usp.br/

www.qualilab.net