



PALESTRA 5 - 14h20min às 15h

‘Percepção de um laboratório acreditado e reconhecido sobre as avaliações na nova Norma ISO/IEC 17025: Dificuldades e Facilidades’

PALESTRANTE:

Leonardo Rapone da Motta/ UCS - Universidade de Caxias do Sul



RESUMO SOBRE O TEMA QUE SERÁ ABORDADO:

- Apresentar a visão do laboratório sobre as avaliações na nova norma (versão 2017), destacando o que mudou e quais foram as principais dificuldades de adaptação.



Universidade de Caxias do Sul



- Instituição Comunitária de Educação Superior (ICES)
- Mantém unidades em oito cidades (Caxias do Sul, Bento Gonçalves, Vacaria, São Sebastião do Caí, Canela, Farroupilha, Guaporé e Nova Prata)
- **77** cursos de graduação, **160** opções de ingresso
- **16** programas de pós-graduação *Stricto Sensu* (**17** Mestrados e **10** Doutorados)
- **70** cursos de especialização
- **759** salas de aula
- **800** Laboratórios para todas as áreas de ensino



Programa de Gestão da Qualidade de Laboratórios

- **12** Laboratórios com ensaios reconhecidos pela Rede Metrológica do RS
- **5** Laboratórios com ensaios acreditados pela Coordenação Geral de Acreditação - Inmetro
- **1** Laboratório credenciado no MAPA – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
- **1** Laboratório credenciado pelo Rolas - Rede Oficial de Laboratórios de Análise de Solo e de Tecido Vegetal dos Estados do RS e de SC
- **1** Laboratório cadastrado na FEPAM - Fundação Estadual de Proteção Ambiental



Programa de Gestão da Qualidade de Laboratórios

- **Objetivo**

- Qualificar os laboratórios prestadores de serviços para o reconhecimento junto aos órgãos certificadores, de acordo com a norma NBR ISO/IEC 17025, para atender, com qualidade: o ensino, a pesquisa e a extensão, contribuindo com os setores produtivos da região e do país para uma maior competitividade no mercado globalizado



Laboratórios de Prestação de Serviços Acreditados e/ou Reconhecidos

▪ Agrárias e biológicas

- Laboratório de Análise e Pesquisa em Alimentos - LAPA
- Laboratório de Análises e Pesquisas Ambientais - LAPAM
- Laboratório de Química e Fertilidade do Solo - LQFS
- Laboratório de Sementes e Fitopatologia - LASFI

▪ Tecnologia e pesquisa

- Laboratório de Ensaio Mecânicos - LAMEC
- Laboratório de Corrosão e Proteção Superficial - LCOR
- Laboratório de Polímeros - LPOL
- Laboratório de Tecnologia Construtiva - LBTEC
- Laboratório de Novas Tecnologias de Produção - LNTP



Laboratórios de Prestação de Serviços Acreditados e/ou Reconhecidos

- **Saúde**

- Laboratório de Controle de Qualidade de Medicamentos e Cosméticos - LCMEC
- Laboratório de Microbiologia Clínica - LMC
- Laboratório de Pesquisa em HIV/AIDS - LPHA



Laboratórios de Prestação de Serviços Acreditados e/ou Reconhecidos

- **Escopo de atuação**
 - **144** ensaios acreditados pela CGCRE
 - **145** ensaios reconhecidos pela RMRS
- **Calibração**
 - Verificação dimensional
- **Ensaio**
 - Produtos de metal
 - Produtos de borracha e plástico
 - Alimentos e bebidas
 - Automotiva e outros equip. de transp.
 - Saúde humana e animal
 - Construção civil
 - Agricultura e pecuária
 - Meio ambiente



‘Implantação da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017
nos Laboratórios de Prestação de Serviços
Reconhecidos e/ou Acreditados’



Ações para adequação do Sistema de Gestão da Qualidade

- Decisão conjunta entre Sistema de Gestão da Qualidade e laboratórios para a solicitação de avaliação pela RMRS na nova revisão da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 a partir de abril de 2018
- Correlação dos itens da edição anterior da norma (2005) com a nova edição (2017) e os documentos da qualidade existentes
- Estabelecimento do cronograma de reuniões para a revisão da documentação do sistema de gestão, possibilitando o envolvimento do maior número possível de responsáveis técnicos
- Redação preliminar da nova versão dos documentos da qualidade pela Coordenadora da Qualidade



Ações para adequação do Sistema de Gestão da Qualidade

- Reunião de consenso para redação final
- A adequação dos documentos (21 PGs e 14 FGs) ocorreu no intervalo de tempo de um mês da data de início das reuniões
- Realização de treinamento interno em Gestão de Riscos e implementação do item 8.5 Ações para abordar riscos e oportunidades (Opção A)
- Auditorias internas passaram a empregar a nova edição da norma a partir de julho/2018
- Realização de treinamento *in company* em 24 e 25 de setembro ministrado pela RMRS



'Implantação da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 Facilidades'



Facilidades

- A maioria dos requisitos entre as versões 2005 e 2017 não sofreu alterações significativas
- Uso do documento *DOQ-Cgcre 087 - Orientações Gerais sobre os Requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017* e do checklist *RMRS FR 118 – Checklist para Avaliação dos Requisitos da NBR ISO/IEC 17025:2017*
- Discussão dos requisitos envolvendo os Responsáveis Técnicos de 12 laboratórios
- Cronograma de auditorias externas na nova edição da norma nos laboratórios permitia a realização de alterações antes da auditoria externa seguinte



'Implantação da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 Dificuldades e Não conformidades'



Dificuldades

- A edição brasileira da norma foi publicada em 19/12/2017
- A UCS realizou recesso universitário 22/12/2017 à 28/01/2018
- Ausência de recursos financeiros para a realização de treinamentos externos
- Compatibilização das agendas entre os Responsáveis Técnicos para a revisão, redação e treinamento nos novos procedimentos
- Prazo entre o início da adequação da nova norma até a data das primeiras auditorias externas (23/04/2018)
- Prazo entre a conclusão da adequação dos documentos gerenciais (PGs) e os documentos do próprio laboratório (PAs)



Instalações e condições ambientais (6.3)

▪ Item da norma

6.3.4 Medidas para controlar as instalações devem ser implementadas, monitoradas e periodicamente submetidas à análise crítica, e devem incluir, mas não estar limitadas a: (5.3.2)

- a) acesso e uso de áreas que afetem as atividades do laboratório (5.3.4);
- b) prevenção de contaminação, interferência ou influências adversas nas atividades de laboratório (**Novo**);
- c) separação efetiva entre áreas com atividades de laboratório incompatíveis. (5.3.3)



Instalações e condições ambientais (6.3)

- **Não conformidade**

- No anexo da Sala 111 são armazenados conjuntamente materiais de referência internos de solos e amostras de solos já ensaiadas, não havendo precaução para evitar contaminação ou deterioração desses materiais de referência **(6.3.4)**



Instalações e condições ambientais (6.3)

- **Resolução da não conformidade**
 - Retirada dos materiais internos de solos do anexo da Sala 111 e armazenados em local específico.
 - Transferência dos materiais de referência internos de solos da sala anexa para a Sala 111B.
 - Solicitação de aquisição de bombonas plásticas com sistema de vedação adequado para o armazenamento de materiais de referência internos de solos.
 - Revisão do procedimento de manuseio de itens de ensaio e/ou calibração do laboratório (PA 007), descrevendo o local de armazenamento dos materiais de referência internos de solos.



Instalações e condições ambientais (6.3)

- **Resolução da não conformidade**
 - Verificação da existência de outros riscos de contaminação por armazenamento de amostras, produtos e insumos utilizados nas atividades de laboratório.
 - Treinamento do pessoal do laboratório nos novos procedimentos e registro do treinamento (FG 004).



Equipamentos (6.4)

▪ Item da norma

6.4.13 Devem ser retidos registros de equipamentos que possam influenciar as atividades de laboratório. Os registros devem incluir o seguinte:

- a) nome do equipamento, incluindo o software e a versão do firmware; (5.5.5 a)
- b) nome do fabricante, identificação do modelo e número de série ou outra identificação unívoca; (5.5.5 b)
- c) evidência de verificação de que o equipamento está conforme com os requisitos especificados; (5.5.5 c)
- d) localização atual; (5.5.5 d)
- e) datas das calibrações, resultados das calibrações, ajustes, critérios de aceitação e data prevista da próxima calibração ou intervalo de calibração; (5.5.5 f)



Equipamentos (6.4)

▪ Item da norma

6.4.13 Devem ser retidos registros de equipamentos que possam influenciar as atividades de laboratório. Os registros devem incluir o seguinte:

- f) documentação de materiais de referência, resultados, critérios de aceitação, datas pertinentes e período de validade; (**Novo**)
- g) plano de manutenção e manutenções realizadas até o momento, quando pertinente para o desempenho do equipamento; (5.5.5 g)
- h) Detalhes de qualquer dano, mau funcionamento, modificação ou reparo do equipamento. (5.5.5 h)



Equipamentos (6.4)

- **Não conformidade**
 - O laboratório não retém documentação do material de referência cepa ATCC H37RV (**6.4.13.f**).
- **Resolução da não conformidade**
 - Aquisição de uma cepa padrão certificada
 - Verificar se existem outras cepas padrão a serem adquiridas com rastreabilidade metrológica



Produtos e serviços providos externamente (6.6)

▪ Item da norma

6.6.3 O laboratório deve comunicar aos provedores externos os seus requisitos para: (**Novo**)

- a) os produtos e serviços a serem providos; (**Novo**)
- b) os critérios de aceitação; (**Novo**)
- c) competência, incluindo qualquer qualificação requerida do pessoal; (**Novo**)
- d) atividades que o laboratório, ou seu cliente, pretenda realizar nas instalações do provedor externo. (**Novo**)



Produtos e serviços providos externamente (6.6)

- **Não conformidade**
 - O laboratório não comunica aos provedores externos os seus critérios para a aceitação do serviço (**6.6.3**)



Produtos e serviços providos externamente (6.6)

- **Resolução da não conformidade**
 - Revisão do procedimento que aborda produtos e serviços providos externamente (PG 005), descrevendo a sistemática de comunicação dos critérios de aceitação para produtos e serviços providos externamente
 - Evidenciado o critérios de aceitação informado aos provedores externos através da solicitação de compras de produtos e serviços
 - Treinamento do pessoal do laboratório nos novos procedimentos e registro do treinamento (FG 004)



Seleção, verificação e validação de métodos (7.2)

▪ Item da norma

7.2.2.3 As características de desempenho dos métodos validados, conforme avaliadas para o uso pretendido, devem ser pertinentes às necessidades dos clientes e consistentes com os requisitos especificados. (Novo)

NOTA: Características de desempenho podem incluir, mas não estão limitadas a, faixa de medição, exatidão de medição, incerteza de medição dos resultados, limite de detecção, limite de quantificação, seletividade do método, linearidade, repetibilidade ou reprodutibilidade, robustez contra influências externas ou sensibilidade cruzada contra interferência da matriz da amostra ou objeto de ensaio e tendência.



Seleção, verificação e validação de métodos (7.2)

- **Não conformidade**
 - O limite de quantificação (LQ) não foi avaliado nas características de desempenho dos métodos validados (**7.2.2.3**)



Seleção, verificação e validação de métodos (7.2)

- **Resolução da não conformidade**
 - Revisão dos limites de quantificação (LQ) de todos os ensaios do escopo do laboratório, utilizando a linearidade das curvas de calibração dos ensaios ou a menor resolução do equipamento.
 - Pesquisa dos escopos de laboratórios reconhecidos e acreditados que atuam com a mesma matriz solos e tecido vegetal, verificando como descrevem os limites de quantificação.
 - Foram considerados nos estudos os limites estabelecidos no interlaboratorial da rede oficial de laboratórios de análises de laboratórios e tecidos vegetais dos estados do RS e SC (ROLAS) e do Programa Interlaboratorial de Análise de Tecido Vegetal (PIATV)



Reclamações (7.9)

- **Item da norma**

7.9.6 As conclusões a serem comunicadas ao reclamante devem ser elaboradas por, ou analisadas criticamente e aprovadas por, indivíduo(s) que não esteja(m) envolvido(s) nas atividades de laboratório originais em questão. **(Novo)**

NOTA: Isso pode ser realizado por pessoal externo.



Reclamações (7.9)

- **Não conformidade**

- As conclusões comunicadas aos clientes não são elaboradas ou analisadas criticamente por área/pessoas que não estejam envolvidas nas atividades do laboratório, tendo em vista, que nas duas reclamações realizadas, a comunicação final foi feita pelo responsável técnico do laboratório (**7.9.6**)



Reclamações (7.9)

- **Resolução da não conformidade**
 - O SGQ realizou o contato com os clientes reclamantes nas duas ocorrências em 2018, verificando se a resposta dada pelo laboratório atendeu as expectativas de cada cliente.
 - Revisão do procedimento que trata sobre registro de não-conformidades, reclamações, observações, melhoria, ações corretivas e preventivas (PG 006) descrevendo que a responsabilidade em elaborar as ações corretivas são do laboratório, as quais são analisadas criticamente e aprovadas pela Coordenadora da Qualidade



Reclamações (7.9)

- **Resolução da não conformidade**
 - As conclusões a serem comunicadas pelos clientes passam a ser de responsabilidade da Coordenadora da Qualidade, que coordena as atividades de todos os laboratórios de prestação de serviço da UCS e não está, portanto, diretamente envolvida na atividade de cada laboratório
 - Quando a reclamação for do Sistema de Gestão da Qualidade com o envolvimento direto da Coordenadora da Qualidade na atividade de laboratório reclamada, o responsável em comunicar as ações e conclusões ao reclamante é o Coordenador de Serviços
 - Treinamento do pessoal do laboratório nos novos procedimentos e registro do treinamento (FG 004)



Trabalho não conforme (7.10)

▪ Item da norma

7.10.1 O laboratório deve ter um procedimento que deve ser implementado quando qualquer aspecto das atividades de laboratório ou os resultados deste trabalho não estiverem em conformidade com seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente (por exemplo, equipamentos ou condições ambientais fora dos limites especificados, resultados do monitoramento que não atendem aos critérios especificados).

O procedimento deve assegurar que: (4.9.1)

- a) sejam definidas as responsabilidades e autoridades pela gestão do trabalho não conforme; (4.9.1 a)
- b) As ações (incluindo interrupção ou repetição do trabalho e retenção dos relatórios, quando necessário) sejam baseadas nos níveis de risco estabelecidos pelo laboratório; (4.9.1 a)



Trabalho não conforme (7.10)

▪ Item da norma

7.10.1 (Continuação)

- c) seja feita uma avaliação da importância do trabalho não conforme, incluindo uma análise do impacto em resultados anteriores; (4.9.1 b)
- d) seja tomada uma decisão sobre a aceitabilidade do trabalho não conforme; (4.9.1 c)
- e) quando necessário, o cliente seja notificado e o trabalho seja cancelado; (4.9.1 d)
- f) Seja definida a responsabilidade pela autorização da retomada do trabalho. (4.9.1 e)

7.10.2 O laboratório deve reter registros dos trabalhos não conformes e das ações conforme especificado em 7.10.1 alíneas b) a f). (**Novo**)



Trabalho não conforme (7.10)

▪ Não conformidade

- Para o tratamento de trabalho não conforme não são realizadas avaliação da importância de análise do impacto em resultados anteriores, bem como não se registra a avaliação de que o trabalho não conforme será aceito ou não, de acordo com o procedimento que trata sobre registro de não-conformidades, reclamações, observações, melhoria, ações corretivas e preventivas (PG 006 Rev 09) e formulário de registro de não conformidades, observações e oportunidades de melhoria (FG 001 Rev 03) (**7.10.1**)
- Avaliação da importância do trabalho não conforme, incluindo análise de impacto em resultados anteriores e decisão sobre aceitabilidade do trabalho não conforme (**7.10.2**)



Trabalho não conforme (7.10)

- **Resolução da não conformidade**
 - Revisão do procedimento que trata sobre registro de não-conformidades, reclamações, observações, melhoria, ações corretivas e preventivas descrevendo a análise de impacto em resultados anteriores (PG 006)
 - Revisão do formulário de registro de não conformidades, observações e oportunidades de melhoria (FG 001)
 - Avaliação da importância do trabalho não conforme e realizar a análise de impacto em resultados anteriores, registrando o aceite ou não do trabalho não conforme, através da matriz de riscos (FG 030)
 - Treinamento do pessoal do laboratório nos novos procedimentos e registro do treinamento (FG 004)



Para saber mais



O Parque Patentes Institutos StartUCS Incubadora Tecnológica Editais Contato

TecnoUCS - Parque de Ciência, Tecnologia e Inovação / Serviços Tecnológicos

Laboratórios de Serviços Tecnológicos

Com o propósito de contribuir para a modernização tecnológica da região e do país e aproveitando-se da competência técnico-científica instalada, a Universidade de Caxias Sul oferece, ao setor público e privado, uma relação de serviços tecnológicos e consultorias técnicas, em determinadas áreas do conhecimento, a serem executados por um grupo de laboratórios, mediante contratação prévia.

Para assegurar a qualificação dos serviços oferecidos, a Universidade criou o Programa de Acreditação dos Laboratórios Prestadores de Serviços, com o objetivo de adequá-los à Norma ISO/IEC 17025:2005.

Com esta iniciativa, as indústrias, órgãos governamentais, empresas do setor público, empresas de serviços e clientes particulares passam a contar com a experiência de uma Instituição com mais de 45 anos de tradição em ensino e pesquisa, na busca das melhores soluções, que garantam a qualidade de seus produtos e processos e aumentem seus índices de produtividade e competitividade.



Agrárias e Biológicas



Tecnologia e Pesquisa



Saúde

PRÓ-REITORIA DE INOVAÇÃO E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO - COORDENADORIA DE SERVIÇOS
Serviços Tecnológicos - Atendimento ao cliente - (54) 3218-2168

Se sua empresa busca inovação e qualidade e para isso necessita de serviços com credibilidade, de consultoria técnica especializada, ou de uma capacitação técnica específica para seus funcionários, [entre em contato conosco](#).

www.ucs.br/site/tecnoucs/servicos-tecnologicos/



‘Percepção de um laboratório acreditado e reconhecido sobre as avaliações na nova Norma ISO/IEC 17025: Dificuldades e Facilidades’

LEONARDO RAPONE DA MOTTA, MSc
LRMOTTA@UCS.BR
ÁREA DO CONHECIMENTO DE CIÊNCIAS DA VIDA
CAMPUS-SEDE
BLOCO S - SALA 315
FONE: (54) 3218-2737

