



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org

Norma ISO/IEC 17025:2005

ISO/IEC 17025:2005

NORMA DE REFERÊNCIA REQUISITOS GERAIS DE COMPETÊNCIA PARA LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO

Inclui todos os requisitos que os laboratórios têm que satisfazer para demonstrar que:

- Gerem um Sistema da Qualidade
- Que são tecnicamente competentes
- Que produzem resultados tecnicamente fiáveis

ISO/IEC 17025:2005

Historial

- ▶ Em 1990: Normas da série ISO 45000, onde se incluía a ISO 45001
- ▶ Em 1992: ISO/IEC Guide 25
- ▶ 1ª publicação da ISO/IEC 17025 em 2000
- ▶ Revista por ISO/CASCO em 12 de Maio de 2005. As alterações introduzidas mais significativas foram:
 - Maior ênfase nas responsabilidades da Gestão;
 - Requisito específico para melhoria contínua do sistema de gestão
 - Comunicação com o Cliente

ISO/IEC 17025:2005



REQUISITOS DE GESTÃO

(Factores determinantes para a gestão eficaz do SQ)



REQUISITOS TÉCNICOS

(Factores determinantes de exactidão e fiabilidade dos ensaios realizados em Laboratório)

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

- 4.1 Organização
- 4.2 Sistema da Qualidade
- 4.3 Controlo de documentos
- 4.4 Análise de consultas, propostas e contratos
- 4.5 Subcontratação de ensaios e calibrações
- 4.6 Aquisição de produtos e serviços
- 4.7 Serviço ao Cliente

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.8 Reclamações

4.9 Controlo de trabalhos de ensaio/calibrações não conformes

4.10 Melhoria Contínua

4.11 Acções correctivas

4.12 Acções preventivas

4.13 Controlo de registos

4.14 Auditorias internas

4.15 Revisão pela Direcção

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.2 Pessoal

5.3 Instalações e condições ambientais

5.4 Métodos/procedimentos de ensaio e validações

5.5 Equipamento

5.6 Rastreabilidade das medições

5.7 Amostragem

5.8 Manuseamento de amostras

5.9 Garantia da Qualidade dos resultados

5.10 Apresentação dos resultados

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.1 ORGANIZAÇÃO

- ✓ Evidência de Documento comprovativo de personalidade jurídica própria e sua referência no MQ;
- ✓ O sistema de gestão abrange o trabalho realizado nas instalações permanentes e fora destas, quando aplicável;
- ✓ Pessoal **livre de pressões** internas ou externas (natureza comercial, financeira ou outra);
- ✓ Clara e formal definição e separação das diferentes responsabilidades do pessoal chave da organização - evitar potenciais **conflitos de interesse**.

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.1 ORGANIZAÇÃO

- ✓ Garantia da **confidencialidade** / sigilo profissional;
- ✓ Deve estar definida a relação entre o Laboratório e outras sectores da organização onde esteja integrado (**organograma**);
- ✓ Adequada supervisão técnica;
- ✓ Colaboradores conscientes da importância das suas actividades e do contributo das mesmas para prossecução dos objectivos

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.1 ORGANIZAÇÃO

Definição de funções e responsabilidades

- ▶ Por categoria ou individual
- ▶ No MQ, em procedimento ou em documento individual

Importante:

Atribuir **responsabilidade técnica**

Atribuir **responsabilidade pela qualidade**

Definir **esquema de substituições** para a categoria/função ou tarefa

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

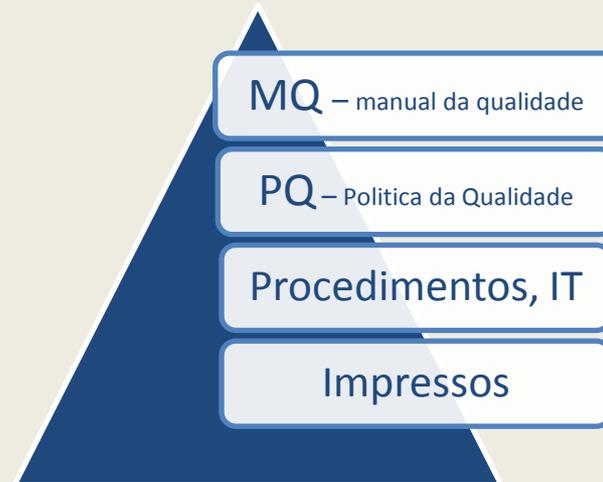
4.2 SISTEMA DE GESTÃO

- ✓ **Manual da Qualidade(MQ)** adequado, actualizado e devidamente divulgado;
- ✓ Inclui ou faz referência às responsabilidades do Responsável Técnico e do Responsável da Qualidade;
- ✓ Inclui ou faz referência aos procedimentos técnicos/apoio e estrutura documental do SQ;
- ✓ Definida Política da Qualidade - do conhecimento do pessoal;
- ✓ A gestão de Topo assegura a integridade do SQ durante alterações.

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.2 SISTEMA DE GESTÃO

Estrutura documental do sistema



O MQ descreve o sistema da qualidade do laboratório de uma forma geral;

Os procedimentos (técnicos, operacionais, da qualidade, etc.) complementam a informação do MQ e descrevem as operações;

Os procedimentos de ensaio/calibração referem-se aos métodos de análise/calibração;

Os impressos são o suporte para a recolha dos registos

Existem ainda os documentos externos – normas de referência, guias, documentos de acreditação, etc.

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.3 CONTROLO DE DOCUMENTOS

Todos os documentos do sistema da qualidade (e outros relevantes) devem ser controlados:

- ▶ **Documentos internos**

Manual da Qualidade, Procedimentos, Instruções, Impressos

- ▶ **Documentos externos**

Normas, Legislação, Especificações, Guias

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.3 CONTROLO DE DOCUMENTOS

Deve existir **procedimento** para elaboração, alteração e controlo de documentos, incluindo a definição de responsabilidades.

- ▶ Elaboração, Revisão, Aprovação
- ▶ Data entrada em vigor
- ▶ Garantia de actualização dos detentores
- ▶ Arquivo de originais obsoletos e eliminação de cópias de documentos obsoletos
- ▶ Listas de controlo de documentos: historial de versões e distribuição

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.3 CONTROLO DE DOCUMENTOS

Alteração de documentos

- ▶ Revisão de documentos:
pelas mesmas entidades que os emitiram;
- ▶ Alterações manuscritas:
permitidas apenas durante um intervalo de tempo previamente definido,
devendo a alteração ser rubricada e assinada;
- ▶ Identificação das alterações:
o texto novo ou alterado deve ser identificado no documento ou em anexo.

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.4 ANÁLISE DE CONSULTAS, PROPOSTAS E CONTRATOS

- ✓ Procedimentos relativos à análise de consultas, propostas e contratos;
- ✓ Requisitos, incluindo os métodos a executar, correctamente documentados;
- ✓ Verificação interna da capacidade do Laboratório para:
 - ▶ Efectuar os ensaios/calibrações requeridas, de acordo com as especificações ou legislação aplicável
 - ▶ Cumprir prazos (incluindo subcontractações) e demais condições requeridas
- ✓ Esclarecer com o Cliente, eventuais desvios em relação ao contrato;
- ✓ Incluir informação sobre recurso a laboratórios subcontractados;
- ✓ Mantidos registos das análises e alterações aos contratos efectuados.

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.5 SUBCONTRATAÇÃO DE ENSAIOS E CALIBRAÇÕES

- ✓ Garantia da competência dos subcontratados;
- ✓ O Cliente é informado por escrito e aprova a subcontratação;
- ✓ Manutenção dos registos da subcontratação;
- ✓ O laboratório assume a responsabilidade pelos resultados de ensaios/calibrações subcontratados.

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.6 AQUISIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

Critérios e procedimentos de selecção e avaliação de fornecedores de produtos e serviços implicados no desempenho do laboratório:

- ▶ Reagentes, Meios de cultura, consumíveis
- ▶ MRC e ensaios interlaboratoriais
- ▶ Equipamentos
- ▶ Laboratórios de calibrações
- ▶ Laboratórios de ensaio
- ▶ Auditorias
- ▶ Formação

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.6 AQUISIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

Qualificação e avaliação de fornecedores:

Qualificação inicial:

- ▶ Histórico (antiguidade, experiência)
- ▶ Amostras iniciais, equipamentos de demonstração
- ▶ Idoneidade e informações
- ▶ Auditoria

Avaliação periódica:

- ▶ Conformidade das entregas com as especificações
- ▶ Preço
- ▶ Prazo de entrega



REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.6 AQUISIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

- ✓ Procedimentos para aquisição, recepção e manuseamento;
- ✓ Ordens de compra revistas e aprovadas;
- ✓ Inspeção dos reagentes e produtos consumíveis relevantes para os ensaios antes de serem utilizados;
- ✓ Registos da verificação da conformidade;
- ✓ Lista de fornecedores aprovados.

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.7 SERVIÇO AO CLIENTE

Sempre:

- ▶ Esclarecer o pedido com o Cliente;
- ▶ Informar sobre contratação;
- ▶ Informar sobre o estado de acreditação dos ensaios/calibrações a realizar;
- ▶ Informar o Cliente de atrasos ou desvios relativamente ao contratado;
- ▶ Permitir o acesso do cliente às instalações para presenciar os ensaios, salvaguardando a confidencialidade;
- ▶ Obter feedback dos Clientes;

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.7 SERVIÇO AO CLIENTE

Quando aplicável:

- ▶ Prever a devolução do remanescente das amostras ao cliente, quando solicitado;
- ▶ Fornecer instruções para colheita de amostras;
- ▶ Disponibilizar o acesso aos registos das suas amostras;
- ▶ Apreciação dos resultados.

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.8 RECLAMAÇÕES

- ✓ Procedimento relativo a tratamento de reclamações;
- ✓ Mantidos registos referentes ao tratamento das reclamações;
- ✓ Implementadas acções correctivas sempre que se detectem não conformidades associadas às reclamações;
- ✓ Resposta ao Cliente (sempre).

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.9 CONTROLO DO TRABALHO DE ENSAIO NÃO CONFORME

- ✓ Definidas responsabilidades e autoridade para a gestão de trabalho não conforme , incluindo responsabilidade e pela aceitação ou rejeição;
- ✓ O trabalho não conforme é avaliado relativamente à sua importância;
- ✓ Desencadeadas correcções e acções correctivas quando aplicável;
- ✓ O Cliente é notificado e o trabalho reavaliado.

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.10 MELHORIA

Melhoria contínua da eficácia do SG através de:

- ▶ Política da Qualidade
- ▶ Objectivos da qualidade
- ▶ Resultados de auditoria
- ▶ Acções correctivas e preventivas
- ▶ Revisão pela gestão

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.11 ACÇÕES CORRECTIVAS

- ✓ Procedimento incluindo responsabilidade pelo desencadear de acções correctivas
- ✓ Investigação para determinar as causas prováveis para a Não Conformidade
- ✓ Atribuição de responsável e prazo para implementação da acção
- ✓ Acompanhamento da implementação das acções correctivas
- ✓ Avaliação da eficácia das acções correctivas
- ✓ Manutenção de registos
- ✓ Desencadeadas auditorias complementares, se necessário

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.11 ACÇÕES CORRECTIVAS

Correcção: eliminação da não conformidade ou do seu efeito.

Acção Correctiva: destina-se a eliminar as causas de uma não conformidade, de modo a evitar a sua reocorrência.

Detecção de Não Conformidades: auditorias internas e externas, reclamações, “dia-a-dia”.

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.11 ACÇÕES CORRECTIVAS



Face a uma Não conformidade deve-se:

1. Identificar a(s) causa(s);
2. Implementar uma correcção, se aplicável (definir prazo e responsável);
3. Implementar uma acção correctiva (definir prazo e responsável);
4. Verificar a implementação da correcção e acção correctiva;
5. Verificar a eficácia das acções;
6. “Fechar” a Não conformidade.

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.11 ACÇÕES CORRECTIVAS

Exemplo

Não Conformidade: O cliente não recebeu o Boletim, apesar do prazo para envio dos resultados ter sido largamente ultrapassado.

Análise de causas - cenário 1 :

Faltava a introdução de um resultado no Boletim (nitratos), pelo que nunca se detectou que estava pronto a ser emitido. O ensaio tinha sido efectuado no prazo de análise, mas o analista não o registou no sistema.

Correcção: registar o resultado e emitir e enviar o Boletim ao cliente imediatamente.

Medida correctiva: definir um responsável por verificação dos prazos para envio dos Boletins

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.11 ACÇÕES CORRECTIVAS

Exemplo

Não Conformidade: O cliente não recebeu o Boletim, apesar do prazo para envio dos resultados ter sido largamente ultrapassado.

Análise de causas - cenário 2 :

Faltava a introdução de um resultado no Boletim (nitratos), pelo que nunca se detectou que estava pronto a ser emitido. O ensaio não foi efectuado e já foi ultrapassado o prazo máximo de análise.

Não estava definido o responsável pela determinação de nitratos.

Correcção: Informar o cliente da situação e caso ele concorde, proceder a nova recolha gratuitamente , efectuar a análise no menor prazo possível e emitir o Boletim.

Medida correctiva: definir um responsável para a determinação de Nitratos e um responsável pela verificação dos prazos para envio dos boletins.

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.11 ACÇÕES CORRECTIVAS

Exemplo

Não Conformidade: O cliente não recebeu o Boletim, apesar do prazo para envio dos resultados ter sido largamente ultrapassado.

Análise de causas - cenário 3 :

A análise foi processada atempadamente, mas o Boletim não foi emitido, por não haver um responsável para o efeito. O colaborador A pensava que o B o tinha emitido e vice-versa.

Correcção: Emitir o Boletim imediatamente para o Cliente.

Medida correctiva: definir um responsável para a emissão de boletins.

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.11 ACÇÕES CORRECTIVAS

Exemplo

Não Conformidade: O cliente não recebeu o Boletim, apesar do prazo para envio dos resultados ter sido largamente ultrapassado.

Análise de causas - cenário 4 :

O Boletim extraviou-se após emissão.

Correcção: Enviar o Boletim imediatamente para o Cliente.

Medida correctiva: definir local específico para boletins emitidos.

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.11 ACÇÕES CORRECTIVAS

Exemplo

Não Conformidade: O cliente não recebeu o Boletim, apesar do prazo para envio dos resultados ter sido largamente ultrapassado.

Análise de causas - cenário 5 :

O responsável pela emissão de boletins assinalou-o, por lapso, como tendo sido emitido.

Correcção: Enviar o Boletim imediatamente para o Cliente.

Medida correctiva: não aplicável, para além de um alerta ao responsável. Tratou-se de uma falha pontual.

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.12 ACÇÕES PREVENTIVAS

Acção preventiva: destina-se a eliminar as causas de não conformidades potenciais, de modo a evitar a sua ocorrência.

- ✓ Definir metodologia de detecção de necessidade de Acções Preventivas;
- ✓ Incluir no procedimento a implementação, acompanhamento e verificação da eficácia das acções preventivas.

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.12 ACÇÕES PREVENTIVAS

Exemplo

Não Conformidade Potencial: Perda dos dados guardados em suporte magnético.

Causas possíveis

Acções Preventivas

Avaria do computador



Efectuar *back-up* periódico

Acesso por pessoal não autorizado



Criação de passwords e níveis de acesso ao computador

Não se sabe onde estão guardados



Criar endereços para cada tipo de dados

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.13 CONTROLO DE REGISTOS

- ✓ Os registos constituem a evidência de que foram cumpridos os requisitos do SQ.
- ✓ Procedimento para controlo de registos
- ✓ Definidos os registos a criar e manter
- ✓ Definidos os prazos de retenção para os diversos registos e local de arquivo
- ✓ O local de arquivo garante a preservação e confidencialidade
- ✓ Definido o modo de protecção da informação electrónica

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.13 CONTROLO DE REGISTOS

- ✓ Registos técnicos incluem a identificação do analista/téc. Colheita
- ✓ Registos técnicos incluem dados relevantes relativos aos ensaios
- ✓ Disponíveis registos originais suficientes que permitem a repetição dos ensaios
- ✓ Os registos alterados identificam os responsáveis pela sua alteração e mantêm o valor original acessível.

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.13 CONTROLO DE REGISTOS

Os registos a controlar devem incluir:

- ✓ Actas de revisão
- ✓ Tratamento de reclamações e não conformidades
- ✓ Formação
- ✓ Registos de análise
- ✓

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.13 CONTROLO DE REGISTOS

Os registos referentes à actividade analítica ou de calibração devem permitir:

- ✓ Repetir com fidelidade os ensaios/calibrações
- ✓ Identificar o responsável pelo ensaio/calibração e a data de realização
- ✓ Repetir os cálculos
- ✓ Evidenciar o cumprimento dos requisitos aplicáveis → impressos

Os impressos evitam o esquecimento de realização de certas actividades, por “pedirem” o registo referente a essas actividades.

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.14 AUDITORIAS INTERNAS

As auditorias internas devem ser encaradas como uma **ferramenta de gestão**.

1. É efectuada por solicitação da Gestão;
2. Dá origem a informação fiável sobre a adequação do SQ;
3. É um dos factores mais relevantes na introdução de melhorias no SQ.

Para além disto, é um requisito normativo!

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.14 AUDITORIAS INTERNAS

Vantagens:

- ▶ Detecção atempada de falhas no SQ e consequente tomada de acções;
- ▶ Duração “à medida”;
- ▶ Direccionadas para áreas específicas.

Desvantagens:

- ▶ Possível parcialidade

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.14 AUDITORIAS INTERNAS

- ✓ Procedimento para gestão de auditoria internas;
- ✓ Auditados todos os sectores/requisitos no mínimo anualmente;
- ✓ Programa de auditorias internas;
- ✓ Auditores internos independentes das áreas auditadas e com qualificação adequada;
- ✓ Desencadeadas acções correctivas para as não conformidades detectadas.

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.15 REVISÕES PELA GESTÃO

As revisões do SQ consideram:

- a adequação das políticas e procedimentos
- os relatórios do pessoal dirigente e supervisor
- formação / recursos
- relatórios de auditorias internas e externas
- resultados de acções correctivas e preventivas
- resultados do controlo da qualidade (interno e externo)
- alteração do volume e do tipo de trabalho
- reclamações / sugestões dos clientes

REQUISITOS DE GESTÃO (ponto 4 – ISO/IEC 17025:2005)

4.15 REVISÕES PELA GESTÃO

- ✓ Procedimento para a Revisão do Sistema da Qualidade
- ✓ Elaborados e acompanhados planos de acção referentes às decisões tomadas nestas Revisões e objectivos para o ano seguinte
- ✓ Mantidos registos das revisões
- ✓ Resultados comunicados a todos os colaboradores

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

REQUISITOS TÉCNICOS

Influenciam a qualidade dos resultados

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.2 PESSOAL

Definição das funções individuais ou por cargo, incluindo:

- Implementação e validação de métodos;
- Execução de ensaios/calibrações;
- Utilização de equipamentos/realização de ensaios;
- Efectuar amostragem;
- Avaliação de resultados;
- Elaboração e aprovação de Boletins;
- Emissão de opiniões ou pareceres.

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.2 PESSOAL

Deve estar habilitado para as funções que lhe são atribuídas:

- ▶ Formação de base
- ▶ Formação profissional
- ▶ Experiência profissional
- ▶ Reciclagem – formação contínua

Evidenciado pelos CV (actualizados), certificados, declarações...

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.2 PESSOAL

O laboratório deve possuir registos das autorizações relativas às funções atribuídas a cada técnico ➔ **Matriz de Qualificação**

- ✓ Esta Matriz deve ser periodicamente **actualizada** com base na **avaliação de desempenho**;
- ✓ Definição dos **requisitos mínimos de qualificação** e manutenção da qualificação para cada item da Matriz de Qualificação;
- ✓ Definição dos factores de **desqualificação**.

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.2 PESSOAL

Plano de Formação

- ✓ Elaborado anualmente para todo o pessoal;
- ✓ Baseado num **levantamento das necessidades de formação**:
 - ▶ Novos equipamentos
 - ▶ Não Conformidades detectadas
 - ▶ Reciclagem
 - ▶ Alteração de posto de trabalho/funções

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.3 INSTALAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

- ✓ Instalações **adequadas** para a realização dos ensaios;
- ✓ **Definidas as condições** para execução de ensaios;
- ✓ **Controlo e monitorização** das condições ambientais;
- ✓ O **acesso** às áreas de ensaio é controlado e devidamente assinalado;
- ✓ **Separação** das áreas onde se realizam actividades incompatíveis;
- ✓ **Limpeza e manutenção** das instalações;
- ✓ Equipamentos e regras para garantir a **segurança no trabalho**.



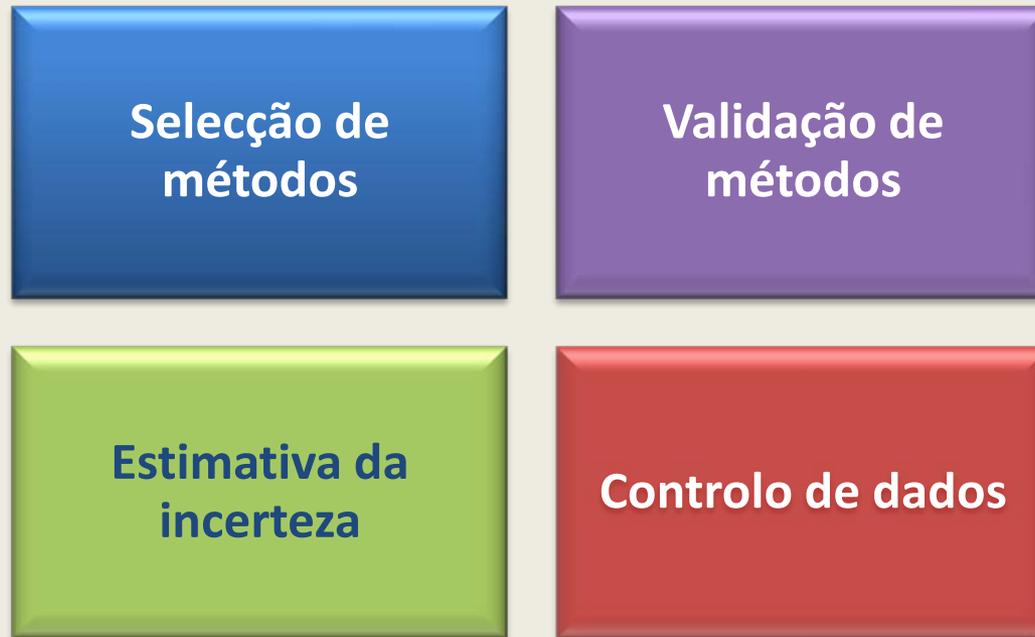
REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.4 MÉTODOS DE ENSAIO E VALIDAÇÃO DOS MÉTODOS

- ✓ Utilização de métodos e procedimentos adequados para a realização dos ensaios;
- ✓ Instruções sobre a utilização e funcionamento dos equipamentos relevantes;
- ✓ Instruções para manuseamento e preparação de amostras;
- ✓ Informação ao Cliente sobre os métodos utilizados;
- ✓ Informação ao Cliente quando os métodos por ele propostos não são adequados.

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.4 MÉTODOS DE ENSAIO E VALIDAÇÃO DOS MÉTODOS

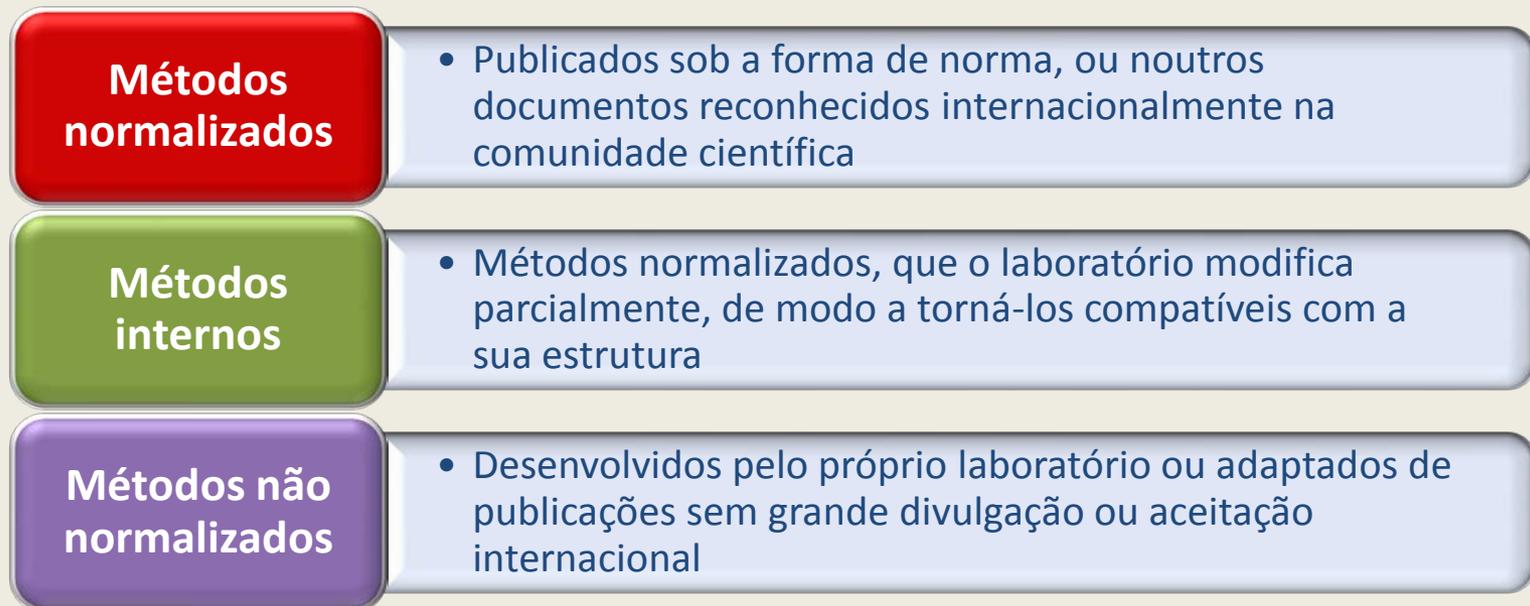


REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.4 MÉTODOS DE ENSAIO E VALIDAÇÃO DOS MÉTODOS

Seleção de métodos

(Métodos que satisfaçam as necessidades do Cliente e que sejam apropriados)



REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.4 MÉTODOS DE ENSAIO E VALIDAÇÃO DOS MÉTODOS

Validação de métodos

(Confirmação que os requisitos específicos relativos a uma dada utilização são satisfeitos)

1. Procedimento de validação dos métodos;
2. Verificação do desempenho do método de acordo com o procedimento de validação;
3. Declaração de adequação do método para a utilização pretendida.

Não esquecer confirmação do cumprimento de requisitos definidos na legislação

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.4 MÉTODOS DE ENSAIO E VALIDAÇÃO DOS MÉTODOS

Validação de métodos

Gama de trabalho

- Concentração máxima e mínima a determinar
- Tipo de matriz (estudo de interferências/ recuperação)

Linearidade

- Representação gráfica
- Mínimos quadrados, coeficiente de correlação

Limite de Detecção e de Quantificação

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.4 MÉTODOS DE ENSAIO E VALIDAÇÃO DOS MÉTODOS

Limite de Detecção

Concentração mínima à qual se consegue obter uma resposta analítica significativamente diferente do ruído de fundo ou de um branco.

Limite de Quantificação

Concentração mínima à qual se consegue obter uma resposta analítica significativa.

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.4 MÉTODOS DE ENSAIO E VALIDAÇÃO DOS MÉTODOS

Repetibilidade

Fidelidade e medição obtida pelo mesmo analista, numa determinada altura, com o mesmo método e com o mesmo equipamento.

Reprodutibilidade

Fidelidade obtida por analistas diferentes, em alturas diferentes e com diferentes equipamentos, em diferentes laboratórios.

(No mesmo laboratório – precisão intermédia)

Incerteza

Intervalo, centrado no resultado, que indica a dúvida proveniente do acumular de erros aleatórios e sistemáticos ao longo de todo o processo. (resultado +/- ???)

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.4 MÉTODOS DE ENSAIO E VALIDAÇÃO DOS MÉTODOS

Incerteza

Intervalo, centrado no resultado, que indica a dúvida proveniente do acumular de erros aleatórios e sistemáticos ao longo de todo o processo. (resultado +/- ???)

Definição VIM-IPQ 2008:

Parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão dos valores de grandeza que são atribuídos à mensuranda a partir das informações usadas.

$$U_{comb} = \sqrt{u_{prec}^2 + u_{act}^2}$$

$$U_{exp} = 2 \times U_{comb}$$

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.4 MÉTODOS DE ENSAIO E VALIDAÇÃO DOS MÉTODOS

Estimativa da incerteza de medição

Procedimento para estimar as incertezas das medições

- OGC007:2007 - Guia do IPAC para a quantificação de incerteza em ensaios químicos
- JCGM 100:2008 (GUM 1995 *with minor corrections*) – *Evaluation of measurement data – Guide to expression of uncertainty in measurement*
- EA-4/16 – *EA Guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing*

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.4 MÉTODOS DE ENSAIO E VALIDAÇÃO DOS MÉTODOS

Estimativa da incerteza de medição – Abordagens:

- Abordagem “passo a passo”, subanalítica ou “*bottom-up*”
- Abordagem baseada em informação interlaboratorial
- Abordagem baseada em dados da validação e /ou controlo da qualidade do método analítico

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.4 MÉTODOS DE ENSAIO E VALIDAÇÃO DOS MÉTODOS

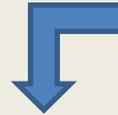
Controlo de dados:

- Efectuada verificação sistemática das transcrições efectuadas e dos resultados emitidos;
- Validação do software desenvolvido internamente;
- Procedimento para protecção de dados de forma a garantir a manutenção, integridade e confidencialidade da informação;
- Condições ambientais adequadas ao funcionamento dos sistemas e garantia da preservação da integridade dos dados de ensaio.

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.5 EQUIPAMENTO

Etiquetas com código, estado de operacionalidade, estado de calibração, data calibração seguinte, restrições utilização



Todo o equipamento deve estar **identificado**, em bom estado de **operacionalidade e calibrado**, quando relevante.



Ficha de equipamento

Marca, Modelo, Nº série, fabricante, Fornecedor, Localização, Dados sobre manutenção, calibração

Incluir informações sobre eventual **software**



Registo de ocorrências

Informação sobre avarias, intervenções, manutenções, calibrações, verificações

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.5 EQUIPAMENTO

- ✓ Equipamentos adequados à correcta realização dos ensaios;
- ✓ Equipamento utilizado por pessoal autorizado;
- ✓ Instruções de utilização e manutenção, acessíveis aos operadores
- ✓ Procedimento para gestão do equipamento, incluindo responsabilidades;
- ✓ Plano de Verificação
- ✓ Plano de Manutenção
- ✓ Plano de Calibração anual. ←

Mapa com os diversos equipamentos sujeitos a calibração com indicação das datas de calibração, procedimentos de calibração, EMA e laboratório de calibração

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.5 EQUIPAMENTO

Calibração (VIM IPQ 2008)

Operação que, em condições especificadas, num primeiro passo, estabelece a relação entre os valores da grandeza com incertezas da medição provenientes de padrões e as indicações correspondentes com incertezas de medição associadas, e num segundo passo, usa esta informação para estabelecer uma relação para obter o resultado de medição de uma indicação.

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.5 EQUIPAMENTO

Após a calibração dos equipamentos, deve ser efectuada uma análise cuidada dos certificados de calibração e compatibilidade com os EMA estabelecidos:

- ▶ Avaliação dos potenciais efeitos de deficiências detectadas nos equipamentos e desencadeamento das acções necessárias;
- ▶ Identificação de eventuais restrições ao uso.

EMA – Erro Máximo Admissível

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.5 EQUIPAMENTO

Exemplos:

Avaliação do certificado de calibração de:

Balança

Termómetro

Incubadora

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.6 RASTREABILIDADE DAS MEDIÇÕES

Rastreabilidade metrológica (VIM – IPQ 2008)

Propriedade de um resultado de medição através do qual o resultado pode ser relacionado a uma referência, por intermédio de uma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição.



REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.6 RASTREABILIDADE DAS MEDIÇÕES

Rastreabilidade das grandezas físicas

Programa de calibração – rastreabilidade a unidades do SI



Rastreabilidade das grandezas químicas e microbiológicas

Programa de controlo – rastreabilidade a MRC ou a métodos de referência.

Controlos intermédios

A-Ampere
K-Lelvin
mol-quantidade de matéria
m-metro
s-segundo
Kg-quilograma
cd-intensidade luminosa

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.6 RASTREABILIDADE DAS MEDIÇÕES

Rastreabilidade de Padrões Químicos

Não existem padrões químicos fundamentais, mas existem:

- ▶ MRC
- ▶ Padrões primários – substâncias suficientemente puras para serem consideradas como padrões (pureza > 99,95%)
- ▶ Equipamento calibrado e rastreado a padrões internacionais (balanças, material volumétrico)

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.6 RASTREABILIDADE DAS MEDIÇÕES

MR - Material de Referência (VIM-IPQ 2008)

Material suficientemente homogêneo e estável em determinadas propriedades, que foi preparado para uma utilização prevista numa medição, ou para o exame de propriedades nominais

MRC - Material de Referência Certificado (VIM-IPQ 2008)

Material de Referência acompanhado de documentação emitida por uma entidade qualificada, fornecendo valores de uma ou mais propriedades especificadas e as incertezas e rastreabilidades associadas, usando procedimentos válidos.

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.6 RASTREABILIDADE DAS MEDIÇÕES

- ✓ Programa de calibração que garanta a rastreabilidade das calibrações externas;
- ✓ Calibração externa efectuada por entidades competentes;
- ✓ O laboratório utiliza MR rastreáveis a MRC;
- ✓ Efectuadas verificações intermédias para manutenção da confiança no estado de calibração dos equipamentos;
- ✓ Procedimento para gerir padrões de referência e/ou MR e MRC.

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.7 AMOSTRAGEM

- ✓ Planos e procedimentos de amostragem;
- ✓ Alterações aos procedimentos de amostragem solicitadas pelo Cliente registadas e incluídas nos relatórios;
- ✓ Procedimento para registos de amostragem, incluindo processo, local, data, hora, responsável e condições ambientais;
- ✓ Procedimentos para controlar a qualidade na amostragem;
- ✓ Existência dos meios técnicos necessários para a colheita e o transporte das amostras em condições adequadas à sua preservação.

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.8 MANUSEAMENTO DOS ITENS A ENSAIAR

- ✓ Procedimentos para transporte, recepção, identificação, circulação, manuseamento, eliminação, protecção e destino das amostras;
- ✓ Procedimentos de conservação/segregação quando necessário;
- ✓ Registo dos desvios às condições normais ou especificadas na recepção das amostras;
- ✓ Mecanismo para identificação inequívoca das amostras;
- ✓ Esse mecanismo garante o anonimato face a terceiros.

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.9 GARANTIR A QUALIDADE DOS RESULTADOS DE ENSAIO

- ✓ Procedimentos de controlo da qualidade;
- ✓ Manutenção dos registos dos resultados do controlo da Qualidade;
- ✓ Utilização dos dados para detecção de tendências e aplicação de técnicas estatísticas;
- ✓ Utilização de MRC e padrões CQ;
- ✓ Realização de réplicas, correlação de características, brancos, padrões de controlo, etc.;
- ✓ Participação em ensaios interlaboratoriais.

ISO/TS 13530:2009 – Water Quality – Guidance on analytical quality control for chemical and physicochemical water analysis

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.9 GARANTIR A QUALIDADE DOS RESULTADOS DE ENSAIO

Ensaio Interlaboratorial:

Organização, realização e avaliação de ensaios da mesma amostra (ou similar), por dois ou mais laboratórios, de acordo com condições pré-definidas.

Tipos de EI:

- ▶ Ensaios de certificação de materiais de referência;
- ▶ Ensaios de normalização de métodos (ensaios colaborativos e de normalização);
- ▶ **Ensaios de avaliação de desempenho** dos laboratórios (ensaios de aptidão)

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.9 GARANTIR A QUALIDADE DOS RESULTADOS DE ENSAIO

Sempre que possível, o laboratório deve optar por participar em **ensaios de aptidão**, para avaliar e demonstrar o seu desempenho.

Para que os ensaios sejam conclusivos, é necessário que se estabeleçam valores de referência fiáveis.



Optar por EIL que tenham **reconhecimento nacional** ou **internacional**

Base de dados para pesquisa de EIL: www.eptis.bam.de

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.9 GARANTIR A QUALIDADE DOS RESULTADOS DE ENSAIO

Estatística de avaliação de desempenho dos laboratórios - EIL

$$\text{Bias} = X_{\text{lab}} - X_{\text{ref}}$$

$$\% \text{Diferenças} = \frac{X_{\text{lab}} - X_{\text{ref}}}{X_{\text{ref}}} \times 100$$

$$z - \text{score} = \frac{X_{\text{lab}} - X_{\text{ref}}}{S}$$

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.9 GARANTIR A QUALIDADE DOS RESULTADOS DE ENSAIO



REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.9 GARANTIR A QUALIDADE DOS RESULTADOS DE ENSAIO

Interpretação de relatórios de EIL

Sinal de acção: quando um resultado tem um Bias $> 3s$ ou z-score > 3

Sinal de aviso: quando um resultado tem um Bias $> 2s$ ou z-score > 2

1 sinal de acção

ou

2 sinais de aviso



Evidência que algo anormal está a ocorrer
Necessária a tomada de medidas

(em rondas sucessivas)

REQUISITOS TÉCNICOS (ponto 5 – ISO/IEC 17025:2005)

5.10 APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

- ✓ Resultados correctamente apresentados do ponto de vista Técnico;
- ✓ Boletins de ensaio com todas as informações requeridas pela norma de referência;
- ✓ Opiniões e pareceres documentadas e assinaladas como tal;
- ✓ Assinalados os ensaios fora do âmbito da acreditação do laboratório ou subcontratados;
- ✓ Boletins com evidência de validação técnica por elementos competentes;
- ✓ A marca de laboratório acreditado é utilizada de acordo com as disposições estabelecidas.