

3º ENCONTRO TÉCNICO ANUAL DA ASEC  
ASSOCIAÇÃO DOS ENGENHEIROS DA CETESB

“A CETESB e o Meio Ambiente”

QUALIDADE ANALÍTICA- ISO 17025

***José Roberto Costa***

Gerente do Setor de Gestão da Qualidade Laboratorial e  
Coordenador do Programa de Qualidade Laboratorial - CETESB

junho 2002

## **1. Histórico**

Desde 1976 a CETESB vem prezando pela qualidade dos serviços prestados pelos seus laboratórios. Executa, com a cooperação da Organização Mundial da Saúde – OMS, o controle da qualidade analítica nos ensaios realizados, objetivando a obtenção de resultados seguros e confiáveis. Entretanto, estes controles até então realizados, não eram suficientes para que se pudesse atender os níveis de qualidade requeridos pelos nossos clientes. Em função destas carências, tornou-se imprescindível a atuação de forma sistêmica, ao longo de todo processo de ensaio e abrangendo todas as áreas de interface do laboratório com a empresa.

Tais deficiências também puderam ser observadas no âmbito mundial, o que estimulou as diversas entidades de normalização a desenvolver e conceber uma norma consensada internacionalmente. Desta forma a International Standardization Organization desenvolveu o ISO/IEC GUIA 25 e, mais recentemente, em janeiro de 2001, a ISO/IEC 17025, que trata dos requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração.

Por outro lado, os processos de globalização e da competitividade com que temos de conviver atualmente, conduzem a uma crescente procura pela qualidade e obviamente, pelo credenciamento de nossos ensaios analíticos. Outro fato relevante é a existência de vários órgãos federais e estaduais que exigem que os laudos que recebem sejam emitidos por laboratórios credenciados (ex.: Ministério da Saúde, Vigilância Sanitária, etc.).

A CETESB implantou em 1997 um sistema de gestão da qualidade laboratorial de acordo com a norma NBR/ISO/IEC 17025, constituído por um coordenador, grupo de auditoria interna (40 auditores), um grupo gestor da qualidade e uma unidade de atendimento ao cliente, contando atualmente com 11 laboratórios credenciados em 47 parâmetros de ensaios e dois laboratórios em fase de preparação. Ela também participa de vários grupos de avaliação interlaboratorial de proficiência possuindo estrutura e “know how “ para preparação e gerenciamento destes ensaios. A adesão dos laboratórios da CETESB ao sistema de gestão é voluntária e este projeto faz parte do Programa “Qualidade e Produtividade nas Empresas Públicas “.

## **2. Importância do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial**

Os laboratórios analíticos da CETESB fornecem informações qualitativas e quantitativas para tomada de decisões. Devem revelar com exatidão as características e as concentrações dos constituintes da amostra analisada. Resultados aproximados ou incorretos geram interpretações errôneas.

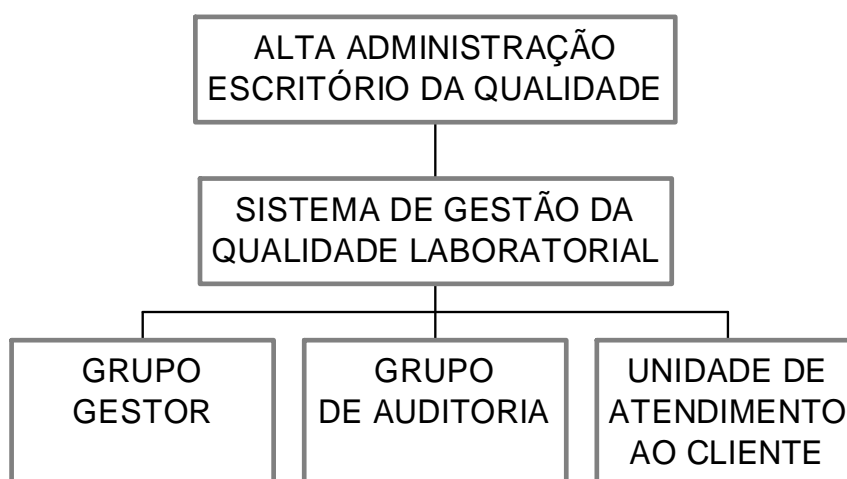
As informações do laboratório, por exemplo, definem as condições da qualidade da água do ambiente e decidem se são satisfatórias para os múltiplos usos. Os resultados emitidos pelos laboratórios também podem gerar multas, etc. Portanto, o laboratório tem uma grande responsabilidade e deve estar respaldado por um sistema adequado de gestão da qualidade para assegurar a exatidão requerida.

Um dos principais fatores no desempenho de uma organização é a qualidade de seus serviços, também existe uma tendência mundial no sentido do aumento das expectativas do consumidor em relação à qualidade .

Acompanhando esta tendência, está ocorrendo uma crescente tomada de consciência de que melhorias contínuas na qualidade são freqüentemente utilizadas para atingir e assegurar um bom desempenho, muitas vezes uma necessidade para a sobrevivência da empresa. Desta forma são inúmeras empresas procurando sua certificação de acordo com as normas da série ISO de qualidade.

O Sistema da Qualidade é a estrutura organizacional constituída por procedimentos, processos, responsabilidade e recursos para a implementação de gestão da qualidade. Ele deve ser desenvolvido, estabelecido e implementado de forma a cumprir as políticas e os objetivos determinados.

Figura 1 – FLUXOGRAMA DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE LABORATORIAL DA CETESB.



A Alta administração é representada pelo Escritório da Qualidade que, dentre as suas inúmeras atribuições, coordena o Programa de Qualidade e Produtividade da CETESB, onde se insere o projeto de Gestão da Qualidade Laboratorial.

O Coordenador do S.G.Q.L tem como atribuições, representar a CETESB junto ao INMETRO, acompanhando os processos e contratos, fazer periodicamente análise crítica do sistema da qualidade utilizando para tanto as informações constantes nas auditorias, ensaios interlaboratoriais, relatórios gerenciais de não-conformidades, definir diretrizes e coordenar as interfaces das outras unidades da CETESB com os laboratórios participantes do S.G.Q.L.

O Grupo Gestor é formado pelos gerentes técnicos e responsáveis pela qualidade dos laboratórios e pelos gerentes técnicos das unidades de apoio, tem como principal atribuição, implantar e implementar as diretrizes definidas pelo Grupo.

O Grupo de Auditoria é responsável pela realização das auditorias bem como da gestão do programa de auditorias e formação de auditores da CETESB.

A Unidade de Atendimento ao Cliente, faz os contatos com os clientes internos e externos, atende as reclamações e realiza a pesquisa periódica de satisfação do cliente que é uma ferramenta importante para a análise crítica do Sistema .

### **3. Credenciamento de laboratórios**

O credenciamento de laboratórios no Brasil de natureza voluntária e aberto a qualquer laboratório é realizado pelo INMETRO utilizando a norma NBR/ISO/IEC 17025 que contem os requisitos gerais para capacitação de laboratórios de ensaios, estes requisitos contemplam uma série de medidas que asseguram a qualidade de seus resultados através da adoção de procedimentos de ensaio validados, controles intra e interlaboratoriais, controle na aquisição de equipamentos materiais e insumos, capacitação de pessoal, calibração de equipamentos, condições físicas dos laboratórios e realização de auditorias internas e externas. Além dos requisitos acima o sistema da qualidade sofre regularmente uma análise crítica através da qual são apresentadas medidas preventivas e formas de melhoria.

O significado do credenciamento pelo INMETRO representa o reconhecimento formal da competência do laboratório para realizar os serviços objeto do credenciamento, segundo os requisitos estabelecidos pelo INMETRO.

A formalização do credenciamento ocorre por intermédio de um contrato estabelecido entre o INMETRO e o laboratório postulante ao credenciamento.

Através do credenciamento, além do aprimoramento técnico, os laboratórios conquistam novos mercados, novas oportunidades de negócios, a confiança dos clientes e, muitas vezes, minimizam recursos de reprocesso.

O INMETRO realiza auditorias de manutenção nos laboratórios credenciados, no mínimo, anuais para verificar a conformidade do sistema, caso sejam observadas não-conformidades é dado um prazo para correção (máximo 45 dias) se o laboratório não atender no prazo previsto, perde o credenciamento.

### **4. Referências normativas e bibliográficas**

- NBR/ISO/ 9000 – Normas de Gestão da Qualidade - Diretrizes para Seleção e Uso.
- NBR/ISO/10011 – Diretrizes para Auditoria de Sistemas da Qualidade.
- Critérios gerais para o credenciamento de Laboratórios de Calibração e Ensaio – INMETRO – out/98 NIG-DINOP 020.
- Regulamento para o credenciamento de Laboratórios de Calibração e de Ensaios – INMETRO – Abr./98 NIG-DINQP-021.
- NBR/ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração – jan.2001.
- DOQ-DQUAL-001 – INMETRO - Orientação para credenciamento de laboratórios e provedores de ensaios de proficiência – mar. 2001.