

Controle da Qualidade em Laboratórios Químicos

Farm.-Bioquímica Consuelo Rico Salgueiro
Responsável da Qualidade do Setor de Laboratório de Campinas
CILC - CETESB

Controle da Qualidade em Laboratórios Químicos

- **Necessidade do Controle da Qualidade**
- **Enfoque Gerencial e Enfoque Legal**
- **Garantia da Qualidade e Controle da Qualidade**
- **Controle Interno e Controle Externo**
- **Controle do Processo**
- **Ensaio Interlaboratoriais**
- **Rastreabilidade**
- **Incerteza de Medição**

NECESSIDADE DO CONTROLE DA QUALIDADE

- **Satisfação do Cliente**
- **Melhoria contínua dos processos e produtos**
- **Controle do processo**
- **Confiança dos clientes internos e externos**
- **Econômica**
- **Exigências de Mercado**
- **Exigências legais**

DEVERES DO CONTROLE DA QUALIDADE

- **Monitorar o desempenho dos sistemas analíticos.**
- **Indicar tendências**
- **Assinalar resultados não conformes**
- **Indicar a necessidade de ações corretivas**
- **Indicar a necessidade de melhorias**
- **Gerar confiança nos resultados**

ENFOQUE GERENCIAL

- Facilidades na gestão através de ações embasadas em resultados confiáveis.
- Alimentação de Bancos de Dados para Suporte a decisões - Monitoramento
- Agilidade e segurança em sistemas de automonitoramento e subcontratações.
- Busca da efetividade utilizando o controle da qualidade na manutenção da eficácia e a eficiência do processo

ENFOQUE LEGAL

PORTARIA MS 518/2004

- Art. 17 § 3º As análises laboratoriais para o controle e a vigilância da qualidade da água podem ser realizadas em laboratório próprio ou não que, em qualquer caso, **deve manter programa de controle de qualidade interna ou externa ou ainda ser acreditado ou certificado por órgãos competentes para este fim.**

RESOLUÇÃO CONAMA 357/2005

- Art. 9 A análise e avaliação dos valores dos parâmetros de qualidade de água de que trata esta Resolução serão realizadas pelo Poder Público, podendo ser utilizado laboratório próprio, conveniado ou contratado, **que deverá adotar os procedimentos de controle de qualidade analítica necessários ao atendimento das condições exigíveis.**

ENFOQUE LEGAL

- Ações de controle e fiscalização
- Obrigatoriedade do reconhecimento por órgãos regulamentadores
- Parceria ANA-INMETRO – Programa Nacional de Acreditação de Laboratórios em Análises da Qualidade da água – PROLAB

Controle da Qualidade

- Parte da Gestão da Qualidade focada no atendimento dos requisitos da qualidade
- Técnicas operacionais e atividades que são usadas para atender aos requisitos da qualidade.
- É o sistema através do qual se mantém a contínua observação das ações e do desempenho do laboratório, focando o atendimento aos requisitos da qualidade.

Garantia da Qualidade

- Parte da Gestão da Qualidade focada em prover confiança de que os requisitos da qualidade serão atendidos.
- Descreve as medidas globais que um laboratório utiliza para assegurar a qualidade de suas operações:

CALIBRAÇÕES

TREINAMENTO

INSTALAÇÕES

RASTREABILIDADE

ANÁLISES CRÍTICAS

CONTROLE DA QUALIDADE

MANUTENÇÃO

ITENS DO CONTROLE DA QUALIDADE

➤ Método

➤ Reagentes e Materiais

➤ Meio Ambiente

➤ Equipamentos

➤ Técnicos

CONTROLE INTERNO – CONTROLE EXTERNO

➤ Controles Internos:

São desenvolvidos através do uso de brancos, padrões, amostras adicionadas de padrão, duplicatas, em um mesmo laboratório.

➤ Controles Externos:

São desenvolvidos através da intercomparação dos resultados gerados pela análise de uma mesma matriz por diferentes laboratórios.

Controle Interno da Qualidade

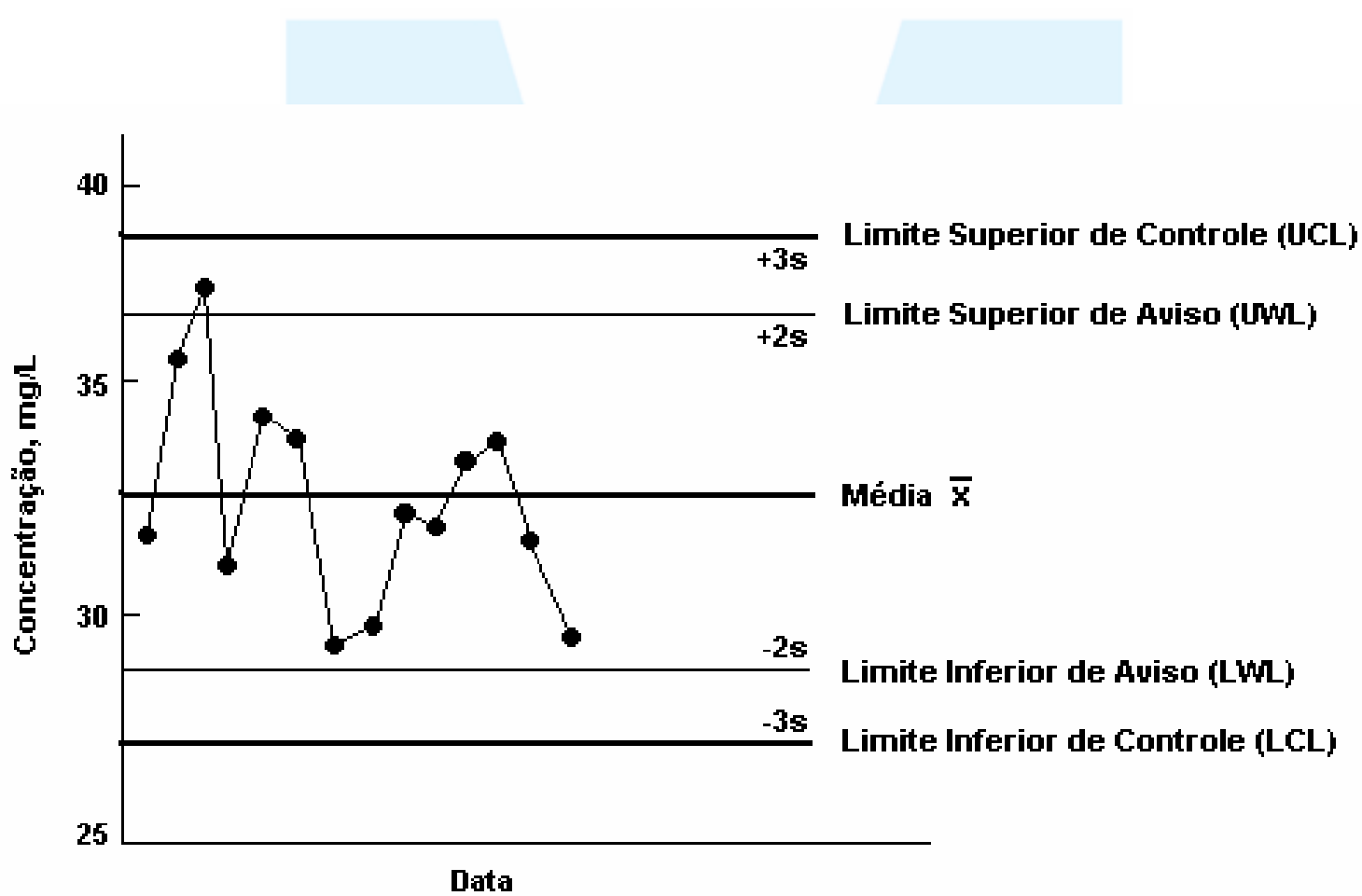
- **Cartas Controle**
- **Análise de Brancos**
- **Análise de Duplicatas**
- **Amostras fortificadas**
- **Análise de Padrões**
- **Verificações Sistemáticas**

INDICADORES DO CONTROLE DA QUALIDADE

- **Tendência**
- **Precisão**
- **Exatidão**
- **Repetitividade**
- **Reprodutibilidade**
- **Incerteza de medição**
- **Desempenho em Ensaios Interlaboratoriais**

Cartas de Controle

- São instrumentos de uso universal nos programas de qualidade que revelam as tendências permitindo o acompanhamento e desenvolvimento dos ensaios facilitando a investigação de causas e correção de desvios.
- A carta controle é construída para se controlar um processo de medição ou dados de um experimento.



Rastreabilidade

- Propriedade do resultado de uma medição ou do valor de um padrão estar relacionado a referências estabelecidas , geralmente padrões nacionais ou internacionais , através de uma cadeia continua de comparações , todas tendo incertezas estabelecidas
- É também utilizada para designar a cadeia de decisões tomadas para chegar ao resultado, e uma maneira de verificar a consistência dos cálculos.

ERRO

Resultado de uma medição menos o valor verdadeiro do mensurando.

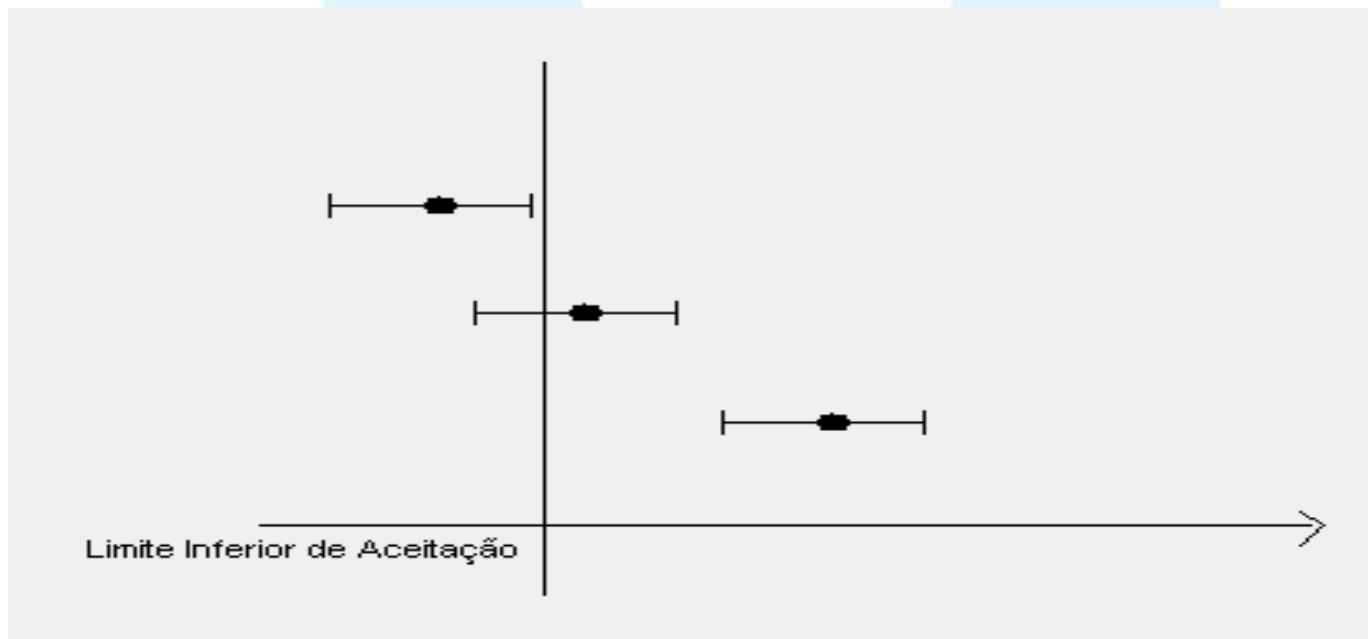
Uma vez que o valor verdadeiro não pode ser determinado, utiliza-se, na prática, um valor verdadeiro convencional.

- **Sistemáticos**
- **Aleatórios**
- **Grosseiros**

Incerteza de medição

- **Parâmetro, associado ao resultado de uma medição, que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser fundamentadamente atribuídos a um mensurando.**

A Incerteza e os Resultados



Controle da Qualidade em Laboratórios Químicos

➤ Objetivo – SABER ONDE QUERO IR

➤ Análise crítica – O TEMPO TODO

➤ Critérios de Aceitabilidade

➤ Aplicação de ferramentas estatísticas:

permitem localizar onde ocorrem as mudanças para otimizar metodologia analítica e identificar erros sistemáticos

VERIFICAÇÃO CONTÍNUA - MELHORIA



OBRIGADO

SETOR DE LABORATÓRIO
DE CAMPINAS — CILC



SECRETARIA DO
MEIO AMBIENTE

