

YEDA CRISTINA DE ASSIS TOURINHO

**PROJETO PARA IMPLANTAÇÃO DA ISO/IEC 17025:2001 NO
LABORATÓRIO DE ANÁLISES INSTRUMENTAIS I**

**Projeto técnico apresentado a Universidade
Federal do Paraná para obtenção do Título
de Especialista em Gestão da Qualidade**

Orientador: Prof. Dr. Joel Souza e Silva

**CURITIBA
2003**

DEDICATÓRIA

Ao inesquecível Prof. Gabriel Adolfo Ribeiro Guimarães, responsável por ter aceito este desafio de crescimento profissional, cujo exemplo de integridade, competência e genialidade sempre orientou minha carreira.

AGRADECIMENTOS

Ao Centro de Pesquisa e Processamento de Alimentos (CEPPA) por acreditar no meu potencial e pelo apoio.

Ao Prof. João Carlos da Cunha pelo auxílio na obtenção de bolsa de estudo, possibilitando que participasse deste curso.

Ao Márcio de Paula Tourinho, meu amor, pela sua paciência, carinho e companheirismo, que em alguns momentos foi pai e mãe da nossa filha para que eu pudesse concluir este projeto.

A Alice que durante nove meses me acompanhou, sempre comportada, para que eu nunca deixasse de freqüentar as aulas e que mesmo depois de sua chegada foi puro incentivo.

Aos colegas Daniel de Paula Tourinho, Edgar Winter Junior e Rogério Lobo de Masi, por compartilharem seus conhecimentos.

A amiga Elayne Margareth Schlögel pela sua competência, profissionalismo e disposição em dividir sua mente brilhante com todos.

A minha mãe, que com muito esforço me ensinou a buscar meus sonhos.

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO

1 INTRODUÇÃO

- 1.1 OBJETIVO GERAL
- 1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS
- 1.3 JUSTIFICATIVA DO OBJETIVO
- 1.4 METODOLOGIA

2 REVISÃO TEÓRICO-IMPÍRICA

2.1 NORMAS ISO

2.1.1 Introdução a ISO

- 2.1.1.1 Formação
- 2.1.1.2 Comitês Técnicos
- 2.1.1.3 Objetivos ISO
- 2.1.1.4 Quem Elabora as Normas
- 2.1.1.5 International Electrochnical Comission (IEC)
- 2.1.1.6 Credenciamento e Certificação

2.2 ABNT ISO/IEC x ISO 9000

2.3 NBR ISO 17025:2001

2.4 NORMA ISO/IEC 17025 E NORMA NIG-DINQP-020/02

2.4.1 Que Ganhos esta Norma vai trazer para o Cliente

3 A EMPRESA

3.1 DADOS DA EMPRESA, ESTRUTURA

3.1.1 Organograma da Instituição

3.2 DADOS DO LABORATÓRIO, ESTRUTURA

3.2.1 Organograma do Laboratório

3.3 SERVIÇOS PRETADOS PELO CEPPA

3.3.1 Serviços Prestados pelo Laboratório

3.4 SITUAÇÃO FINANCEIRA

3.4.1 Situação Financeira do Laboratório

3.5 DIAGNÓSTICO

3.5.1 Situação do Sistema de Gestão da Qualidade

3.5.2 Diagnóstico da Empresa

3.5.3 Diagnóstico do Laboratório

3.6 COMENTÁRIOS E PROPOSTAS

4 PROPOSTA DE IMPLEMENTAÇÃO

4.1 ESTRUTURA DE PADRÕES

4.2 ORGANIZAÇÃO, ESTRUTURA E PAPÉIS

4.3 FLUXOGRAMA

4.5 COMO DEVE SER ATUADO PARA SANAR AS POSSÍVEIS DIFICULDADES

4.6 ROTEIRO PARA IMPLANTAÇÃO

5 CONCLUSÕES

6 ANEXOS

7 REFERÊNCIAS

APRESENTAÇÃO

Além de cumprir o objetivo legado para apresentação do projeto técnico do Curso de Especialização em Gestão da Qualidade, este, na forma de projeto de implantação, também tem por meta a colaboração da manutenção das atividades de uma empresa, através do planejamento para implantação do sistema de gestão da qualidade, segundo normas NBR ISO/IEC 17025:2001.

Com o mercado cada vez mais competitivo e exigente, a necessidade para sobrevivência da organização torna-se cada vez maior e para prestadores de serviço este cenário não é diferente.

A concorrência do mercado, tornou o que era “moda” no passado em necessidade, em obrigação para a sobrevivência de empresas. O sistema de qualidade implantado em parte da instituição em 2001, tinha o objetivo inicial de atender a solicitação da REBLAS/ANVISA para os laboratórios de Microbiologia, Físico-Química, Determinação de Teor e Toxicologia em produtos saneantes domissanitários, hoje a instituição se obriga a manter o sistema de qualidade para continuar prestando serviços a seus clientes, não só nesta área, como também, expandir o credenciamento para todas as áreas de atuação.

Neste contexto, sugerimos que a o Centro repense seu sistema de gestão da qualidade, de modo que seja eficiente, cumprindo os requisitos a fim de garantir a confidencialidade, rastreabilidade necessárias.

1 INTRODUÇÃO

1.1 OBJETIVO GERAL

Desenvolver roteiro para implementar a norma ISO/IEC 17025 no Laboratório de Análises Instrumentais I, visando credenciamento junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento e Ministério da Saúde (ANVISA).

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Para implantação do Sistema da Qualidade no laboratório será necessário:

Montar banco de padrões analíticos;
Treinar pessoal técnico e administrativo;
Realizar auditorias internas.

1.3 JUSTIFICATIVA DO OBJETIVO

Existem muitos laboratórios de análises de resíduos de agrotóxicos em alimentos atuando no país, porém poucos são os laboratórios credenciados ou habilitados para essa atividade. Preparar o laboratório para ser credenciado significa, de certa forma, arrumar a casa.

Algumas vantagens do credenciamento:

- Padronizar as atividades do laboratório de modo que, um determinado ensaio possa ser repetido nas condições mais próximas possíveis que da primeira vez.
- Emitir certificado de análise que será aceito por organismos nacionais e internacionais.
- Trabalhar somente com metodologias oficiais e/ou metodologias validadas, no laboratório;

- Contar com equipamentos calibrados pela RBC;
- Ter técnicos treinados e capacitados para as atividades.

1.4 METODOLOGIA

Realizar análise da situação atual através de entrevista com a Gerente-Técnica e demais funcionários do Laboratório, visando levantar as necessidades do laboratório para atender ao credenciamento.

Realizar reunião com o Diretor da instituição, Gerente da Qualidade e Gerente-Técnica, para expor as necessidades do laboratório e negociar prazo para atendimento às mesmas.

Apresentar o plano de ação.

Elaborar os procedimentos de ensaio, procedimentos de equipamentos e instruções de trabalho.

Efetuar auditorias internas juntamente com o comitê interno da qualidade, visando minimizar as possíveis não conformidades e preparar o laboratório para auditoria externa.

Treinar o pessoal técnico utilizando a norma ISO/IEC 17025.

Elaborar cronograma de implementação da norma, onde devem constar as datas e os prazos a serem seguidos.

Apresentação do cronograma de implantação.

Avaliar satisfação dos clientes e fornecedores.

Elaborar procedimentos comuns aos laboratórios.

Monitorar os resultados para garantir que as alterações sejam eficazes.

Elaborar plano de treinamento interno e externo, visando qualificação dos funcionários.

2 REVISÃO TEÓRICO-IMPÍRICA

2.1 NORMAS ISO

2.1.1 Introdução a ISO

2.1.1.1 Formação

É uma federação mundial formada por organismos de normalização nacionais contando atualmente com 91 entidades (agosto 96).

Há um único representante por país (no Brasil ABNT).

2.1.1.2 Comitês Técnicos

Mais de 180 CT's

O CT 176 é o responsável pela normalização nos campos da Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade.

2.1.1.3 Objetivos ISO

Promover o desenvolvimento da normalização, com vistas a facilitar o comércio de bens e serviços.

Elaborar, publicar e difundir normas internacionais relativas a todo os domínios de atividades, exceto no campo elétrico-eletrônico, responsabilidade da IEC.

2.1.1.4 Quem Elabora as Normas

Mais de 2650 Organizações Técnicas e mais de 20.000 especialistas
São mais de 8200 normas publicadas.

2.1.1.5 International Electrochnical Comission (IEC)

ISO + IEC

Mais de 85% das normas mundiais e mais de 3000 grupos de trabalho.

A sede da IEC está localizada ao lado da sede da ISO.

2.1.1.6 Credenciamento e Certificação

Credenciamento é o procedimento pelo qual um organismo oficial e imparcial reconhece formalmente que um laboratório, instituição ou pessoa é competente para realizar tarefas específicas.

Certificação é o procedimento pelo qual um organismo imparcial credenciado atesta por escrito que o sistema da qualidade, produto ou serviço está conforme requisitos especificados.

2.2 ABNT ISO/IEC x ISO 9000

	Abordagem	Abrangência	Aplicação
ISO 9000	Sistema de Gestão da Qualidade	Certificação do Sistema da Qualidade de Empresas	Requisitos gerais de gestão da qualidade
ABNT ISO/IEC Guia 25	Sistema de Gestão da Qualidade Competência Técnica	Credenciamento de Laboratórios de Calibração e d Ensaios (Análises Clínicas, Químicas, etc.)	Referência para a elaboração de critérios gerais e específicos pelos organismos credenciadores.

2.3 NBR ISO 17025:2001

A norma NBR ISO/IEC 17025, que especifica os requisitos gerais para a avaliação da competência de laboratórios de ensaios e calibrações, surgiu como resultado da implementação do Guia ISO 25 e da norma EM 45001 e contém todos os requisitos que os laboratórios de calibração e ensaios devem atender para demonstrar que possuem um sistema de qualidade implantado e implementado, são competentes tecnicamente e são capazes de produzir resultados válidos tecnicamente.

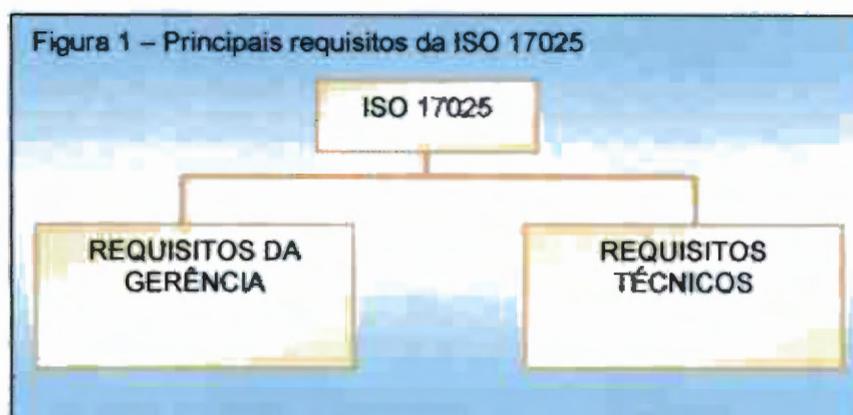
A norma é recomendada como base para organismos de credenciamento e é dividida em duas seções principais. A seção 4 especifica os requisitos para um gerenciamento consistente do sistema da qualidade e a seção 5 especifica os requisitos técnicos necessários para os serviços realizados pelos laboratórios (Figura 1). Os Requisitos Técnicos são divididos em sete partes conforme a Figura 2. Ressalta-se o fato de que a certificação por meio das normas de série NBR ISO 9000 não é suficiente para que haja a garantia de que os laboratórios realizem serviços com resultados tecnicamente válidos, portanto, para os laboratórios é necessário que seu sistema de qualidade seja implementado em consonância com a norma NBR ISO 17025.

A norma NBR ISO/IEC 17025 possui como objetivos especificar os requisitos para a realização de ensaio, análises ou calibrações, sendo aplicável a todas organizações que realizem estes serviços de laboratórios de 1.^a, 2.^a ou 3.^a parte, independente do número de pessoas ou de extensão do escopo das atividades de ensaio ou calibração.

A norma é aplicável à calibração ou ensaios que utilizam métodos normalizados e não normalizados, bem como os desenvolvidos pelo laboratório. Os laboratórios podem utilizar a norma para desenvolver seu Sistema da Qualidade administrativo e técnico, podendo ser usado pelos clientes, autoridades regulamentadoras e organismos de credenciamento no reconhecimento das competências dos laboratórios.

A norma não cobre o atendimento a requisitos de segurança e regulamento sobre a operação dos laboratórios. Assim como nas normas série ISO 9000, o laboratório deve ser legalmente constituído, seja de forma independente ou fazendo parte de uma organização. As responsabilidades do pessoal-chave do

laboratório devem ser bem definidas e identificadas para não haver conflito de interesses, isso deve ser realizado por meio de procedimentos, nomeando por meio de hierarquia o pessoal. Esse pessoal técnico deve ser qualificado e possuir recursos necessários para desempenhar suas tarefas e capacidade de identificar ocorrências de desvios do Sistema da Qualidade ou dos procedimentos do laboratório.



Inicialmente, para implementação da norma NBR ISO 17025, deve ser marcada uma reunião com todo pessoal ligado diretamente ou indiretamente com o laboratório, para poder definir e distribuir as responsabilidades de cada um, e esboçar um cronograma de implementação da norma, onde devem constar as datas e os prazos a serem seguidos. Nessa mesma reunião, após a distribuição das responsabilidades e do esboço do cronograma, o responsável pela qualidade pede para cada um dos funcionários rascunhar sua função e o modo como a realiza e trazer em uma próxima reunião a ser marcada individualmente (com prazo definido) com o responsável da qualidade, para poder definir sua instrução de trabalho e os procedimentos cabíveis a cada um. Após a realização das reuniões individuais, deve ser marcada uma segunda reunião (com o pessoal-chave e a gerência), onde será posto em execução o cronograma estipulado pelo responsável pela qualidade e pela gerência para a implementação da norma. Nesse cronograma, deve constar tudo o que diz respeito à implementação. Nesta segunda reunião já devem estar definidos os procedimentos de cada um e suas respectivas instruções de trabalho, onde passamos aos procedimentos restantes, formulários e questionários, com o pessoal-chave e a gerência.

Nessa reunião deve ser esboçado um questionário de avaliação dos fornecedores, dos laboratórios terceirizados (se houver) e um questionário de satisfação do cliente, e também deve ser marcada uma nova reunião (conforme cronograma), para definição e esboço de outros procedimentos (de entrega de embalagem, de não-conformidades, de controle estatístico das calibrações e de manutenção de equipamentos, das auditorias internas e externas, dos certificado de calibração, dos métodos de calibrações e manutenções). Conforme cronograma, partimos para cada procedimento nas reuniões seguintes.

Na reunião do procedimento de embalagem e entrega, devemos indicar as responsabilidades, a necessidade da embalagem bem-feita (a mais adequada), conforme as normas aplicáveis, os cuidados necessários para cada item, prazos de entrega rígidos e cuidados a serem tomados na entrega. Com o procedimento da não-conformidade, tem-se a ação corretiva, onde devemos iniciar uma investigação, para determinar as causas da raiz do problema, e em seguida monitorar os resultados para garantir que as alterações sejam eficazes. Tudo isso realizado em uma reunião com o pessoal-chave e a gerência conforme surgem os problemas.



No procedimento de auditoria, deve-se especificar que as auditorias internas e externas serão realizadas periodicamente conforme cronograma e os objetivos da norma. Quanto ao procedimento e ao questionário de satisfação do cliente, os laboratórios utilizam como um *feedback*, para aprimorar o seu sistema da qualidade, onde as reclamações dos clientes são investigadas e mantidas em registros facilmente recuperáveis quando necessário. Pois os clientes valorizam a manutenção da boa comunicação, os conselhos e orientações sobre assuntos técnicos.

Deve existir também um procedimento extremamente importante sobre análise crítica, em que, de acordo com o cronograma, a gerência do laboratório realiza periodicamente uma análise do sistema da qualidade do laboratório e das atividades de ensaios ou calibrações, onde se assegura uma contínua eficácia, introduzindo mudanças ou melhorias necessárias. Para isso devemos considerar (conforme a norma):

- adequação dos procedimentos;
- relatórios do pessoal da gerência e de supervisão;
- resultados de auditorias internas e externas recentes;
- ações corretivas e preventivas;
- avaliações realizadas por organizações externas;
- resultados de comparações interlaboratoriais;
- reclamações;
- feedback dos clientes.

Quanto ao pessoal técnico, este deve ser altamente qualificado e treinado para a função a ser assumida, e além disso deve estar sempre atualizado com a evolução dos equipamentos. Com relação aos cursos e treinamentos, a gerência deve estar sempre atenta às novas tecnologias e enviar seus funcionários, conforme necessidades internas, para esses cursos. Nos procedimentos de laboratório devemos assegurar que as condições ambientais não afetem direta ou indiretamente as medições.

Quanto ao procedimento de recebimento de equipamentos, devemos verificar todo o conteúdo enviado pelo cliente, e anotar num formulário apropriado, os dados da empresa, a quantidade enviada, a numeração de cada um, verificar se o equipamento necessita de manutenção antes de calibrar, etiquetar cada um deles e registrar (para rastrear), num formulário próprio, e em seguida enviar para o local apropriado para o ensaio e calibração, para que possa ocorrer a estabilização térmica.

O procedimento de calibração deve ser realizado em laboratório com condições ambientais favoráveis, utilizando metodologia que inclui amostragem, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens, estimativas das incertezas de medição (que devem ser realizadas segundo o Guia ISO para Expressão das Incertezas de Medição) e técnicas estatísticas conforme a

norma no item 5.4. Desvios de métodos devem ser documentados e tecnicamente justificados, autorizados e aceitos pelos clientes.

Os laboratórios devem ser aparelhados com os equipamentos necessários e adequados para os serviços, devem ser incluídos procedimentos de amostragem, preparação dos itens, processamento e análise dos dados, e quando se utilizar equipamento fora do controle permanente do laboratório deve se assegurar o atendimento aos requisitos da ISO 17025. Esses equipamentos e softwares devem alcançar a exatidão requerida e serem calibrados ou verificados antes do uso conforme item 5.5 da norma ISO 17025.

Os equipamentos devem ser operados pelo pessoal qualificado e autorizado, instruções sobre o uso e manutenção, incluindo manuais do fabricante, devem estar atualizados e disponíveis para verificação. Esses equipamentos devem ter registros, que incluem nome do equipamento e software, nome do fabricante, modelo, número de série, verificação que o equipamento atende à especificação, localização, onde apropriado, instruções do fabricante ou referencia a sua localização, datas e resultados e cópias dos certificados de calibração e data da próxima calibração, plano de manutenção, quaisquer danos, ou mau funcionamento, modificações ou reparos (item 5.5).

2.4 NORMA ISO/IEC 17025 E NORMA NIG-DINQP-020/02

A norma ISO/IEC 17025 "Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração" foi concebida para substituir o ISO/IEC Guia 25 e a norma EN 45001.

Além de se basear nos documentos acima, a norma ISO/IEC 17025 incorporou os requisitos das normas ISO 9001 e ISO 9002 relativos aos serviços de ensaio e calibração cobertos pelo sistema de qualidade do laboratório. Como resultado, o laboratório que atenda a norma ISO/IEC 17025 também está de acordo com as normas ISO 9000.

Convém ressaltar que o laboratório certificado apenas pela norma ISO 9001 ou ISO 9002 não demonstra a sua competência técnica, pois esta certificação considera somente os requisitos do sistema da qualidade.

Neste aspecto, a norma ISO/IEC 17025 revelou-se adequada, desmembrando objetivamente os requisitos da gerência dos requisitos técnicos. Para o

laboratório que já está credenciado, as mudanças não foram profundas, uma vez que o órgão credenciador conduz auditorias distintas para os requisitos de gestão e os requisitos técnicos, ambos complementados por normas adicionais (Exemplo: norma NIG-DINQP-020/02 do INMETRO).

Quanto aos requisitos técnicos, a norma não altera significativamente a rotina do laboratório de calibração, porém introduz uma exigência clara da necessidade do cálculo da incerteza de medição para ensaios (5.4.6.2), ou pelo menos que o laboratório tente identificar os componentes de incerteza e fazer uma estimativa razoável, baseada no conhecimento do desempenho do método utilizando dados de validação anteriores, experiência, etc.

Sem dúvida esta será a maior dificuldade que o laboratório vai enfrentar, mas não podemos deixar de citar também o maior rigor do controle de dados e validação de programas de computador.

2.4.1 Que Ganhos esta Norma vai trazer para o Cliente

A aceitação dos resultados do ensaio ou da calibração quando o laboratório atender a norma ISO/IEC 17025 será facilitada entre países, se o laboratório também estiver credenciado por um órgão que tenha acordos de reconhecimento mútuo com organismos equivalentes de outros países. No caso brasileiro, vale ressaltar o esforço do INMETRO ao consolidar o acordo com o ILAC e ao incentivar os laboratórios de calibração e ensaio na obtenção dos credenciamentos (RBC e RBLE). O cliente então vai ganhar na melhor competitividade do seu produto, inclusive aquele voltado para exportação.

3 A EMPRESA

3.1 DADOS DA EMPRESA, ESTRUTURA

O Centro de Pesquisa e Processamento de Alimentos (CEPPA) foi criado em 1982, através da Resolução 24/82 do Conselho Universitário da Universidade Federal do Paraná (UFPR), como órgão auxiliar do Setor de Tecnologia da UFPR. Tinha por objetivo inicial apoiar o desenvolvimento da pesquisa científica aplicada no campo da tecnologia alimentar. A expansão de suas atividades para a área de agrotóxicos ocorreu em função de trabalhos relacionados com a pesquisa de resíduos de pesticidas em alimentos, que exigiu a implantação de nova estrutura organizacional capaz de atender seus programas de pesquisa e prestação de serviços.

Para cumprir sua finalidade de divulgação técnico-científica o CEPPA conta com serviço editorial, que publica livros de seu interesse e dois periódicos. O Boletim do CEPPA, voltado para a tecnologia alimentar, tem sido publicado sem interrupção desde 1983. Está indexado no Food Science and Technology Abstract, na base de dados LILACS e na Base de Dados da Literatura Periódica em Ciências Agrárias (PERI). Criada em 1991, a Pesticida: revista de ecotoxicologia e meio ambiente está indexada no Chemical Abstract e na Base de Dados de Literatura Periódica em Ciências Agrárias (PERI).

Em 1980 foi criada a Fundação da Universidade Federal do Paraná para o Desenvolvimento da Ciência, da Tecnologia e da Cultura (FUNPAR), visando apoiar a execução dos programas e eventos de ensino, pesquisa e extensão da UFPR. Mediante convênio, assinado em 1983, o CEPPA utiliza a estrutura da FUNPAR para se relacionar com sua clientela (pública e privada).

A legislação pertinente ao CEPPA está citada abaixo:

Portaria 01 de 11 de janeiro de 1989 da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária.

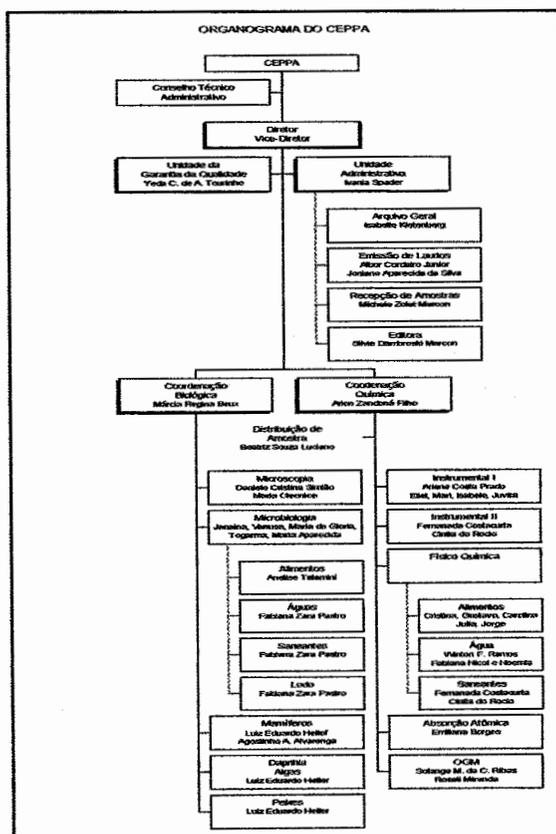
Credenciar o laboratório abaixo discriminado, para realização de análises prévias e de controle em alimentos e aditivos de acordo com o Decreto Lei nº 986/69.

Laboratório de Controle de Qualidade de Alimentos do Centro de Pesquisa e Processamento de Alimentos – CEPPA, da Universidade Federal do Paraná.

Portaria nº 97 de 16 de dezembro de 1992 do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária.

Credenciar o Laboratório do Centro de Pesquisa e Processamento de Alimentos CEPPA da Universidade Federal do Paraná/UFPR, localizado na Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, para execução de análises Fiscais e Periciais de: Produtos de origem Vegetal, Agrotóxicos e Afins, e seus resíduos expedindo os respectivos boletins de análises.

3.1.1 Organograma da Instituição



3.2 DADOS DO LABORATÓRIO, ESTRUTURA

Com a expansão das atividades, o Laboratório de Análises Instrumentais I foi criado em 1992 como uma das Unidades Técnico-Científicas deste Centro.

O Laboratório de Análises Instrumentais I conta com 07 (sete) funcionários sendo 04 nível superior, 02 técnicos e 01 auxiliar.

Este laboratório realiza análises de determinação analítica de resíduos de pesticidas em alimentos, água e solo. As análises são necessárias para registro de produtos agrotóxicos junto ao Ministério da Agricultura ou para controle da empresa fabricante.

Os certificados emitidos por este laboratório são aceitos pelo Ministério pois o CEPPA é laboratório credenciado pelo Ministério da Agricultura.

Até 2001 este credenciamento era suficiente para que os certificados emitidos por este laboratório fossem aceitos. Após reunião os Ministérios decidiram rever os critérios para credenciamentos e passaram a exigir a implantação da ISO/IEC 17025. Atualmente os laboratórios que trabalham com alimentos como o Laboratório Instrumental I, devem ser habilitados pela REBLAS/ANVISA (Ministério da Saúde) e pelo Ministério da Agricultura.

O Projeto de Instrução Normativa DAS de Novembro de 2002, publicado no Diário Oficial da União em 18/11/2002 aprovar os princípios de Boas Práticas de Laboratórios (BPL) para credenciamento de laboratórios que desenvolvem estudos sobre agrotóxicos e afins, o prazo para esta adequação ainda não foi estabelecido, embora grupos de analista de resíduos como o GARP, defendem prazo de três anos, os critérios são rígidos e o credenciamento deve ser solicitado ao INMETRO.

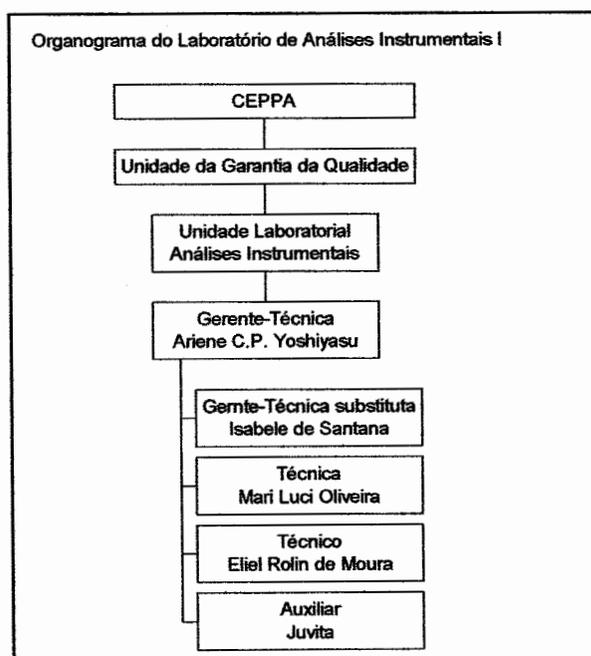
Tendo em vista todas as exigências de credenciamento para este laboratório a chefia da instituição optou por iniciar os trabalhos pela ISO/IEC 17025, esta implantação já foi iniciada no laboratório e conforme planejamento o prazo para solicitação da habilitação junto a REBLAS/ANVISA deverá ocorrer até setembro de 2003. São mais de 50 procedimentos de equipamentos, 10 instruções de trabalho, incluindo calculo de incerteza, desvio do método, validação de metodologia, limpeza de laboratório, lavagem de vidrarias, além dos procedimentos de ensaios.

A clientela do laboratório é formada por órgãos governamentais, empresas nacionais e multinacionais. O laboratório monitora a qualidade de seus trabalhos participando de ensaios interlaboratoriais.

O laboratório conta com instalações adequadas e está devidamente equipado para realizar os ensaios com total segurança e qualidade.

Alguns dos equipamentos do laboratório: Cromatógrafo líquido HP1100 com detector de fluorescência, DAD e índice de refração, Cromatógrafo líquido Varian 9012Q com detector de fluorescência, Reator pós-coluna Pickering PCX 5100, Cromatógrafo gasoso HP 5890 serie II plus com detector de ECD e NPD e Cromatógrafo gasoso CG/MS/MS Varian. As instalações do laboratório estão demonstradas no anexo 1.

3.2.1 Organograma do Laboratório



3.3 SERVIÇOS PRETADOS PELO CEPPA

ÁREA DE ALIMENTOS

Laboratório de Microbiologia de Alimentos

Laboratório de Microscopia de Alimentos

Laboratório Físico-Química de Alimentos

ÁREA DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

Laboratório de Microbiologia de Saneantes
Laboratório de Físico-Química de Saneantes
Laboratório de Testes em Mamíferos

ÁREA DE AGROTÓXICOS

Laboratório de Análises Instrumentais I (Resíduos)
Laboratório de Análises Instrumentais II (Teor)

ÁREA DE ÁGUAS

Laboratório de Microbiologia de Águas
Laboratório de Físico Química de Águas e Efluentes

ÁREA AMBIENTAL

Laboratório de Avaliação da Toxicidade para Peixes
Laboratório de Avaliação da Toxicidade para Algas e Daphnias
Laboratório de Espectrometria de Absorção Atômica

ÁREA DE OGM

Laboratório de Avaliação de Organismo Geneticamente Modificado

3.3.1 Serviços Prestados pelo Laboratório

O laboratório de Análises Instrumentais I realiza análises de resíduos de agrotóxicos e aditivos e componentes naturais em alimentos.

As análises de resíduos de agrotóxicos são realizadas para monitoramento, fiscal, pericial, controle de qualidade e para registro de agrotóxicos.

As principais moléculas pesquisadas são Acetoclor, Ácido 2,4 D, Ácido giberélico, Acifluorfen, Alaclor, Aldrin, Azinfós metílico, Azociclotin, a-BHC, b-BHC, d-BHC, Benomil, 6-Benziladenina, Bifenox, Carbendazin, Ciflutrin, Cipermetrina, Clorfenvinfós, Clorpirifós, Cumafós, Clorotalonil, Cyhalofop, 4,4'-DDD, 4,4'-DDE, 4,4'-DDT, Deltametrina, Demeton, Diazinon, Diclorvós, Dieldrin, Dimetoato, Dissulfoton, Endossulfan I, Endossulfan II, Endossulfan sulfato, Endrin, Endrin aldeído, Etion, Etoprofós, Fenarimol, Fenclorfós, Fenitrotion, Fensulfotion, Fention, Folpet, Forato, Fosfamidon, Giberelina A4-

A7, Glifosato, Heptacloro, Heptacloro epóxido, Imidacloprid, Imidan, Iprodione, Lindane, Malation, Mancozeb, Maneb, MCPA, Merfós, Metamidofós, Metidation, Mevinfós, Metolaclor, Metoxicloro, Naled, o,p'dicofol, p,p'dicofol, Propiconazole, Trifluralina, Vinclozolin, Paration metílico, Pencicuron, Picloran, Pirazofós, Sulprofós, Tetraclorvinfós, Tiabendazole, Tiofanato metílico, Tiram, Tocution, Triazofós, Triclorfon, Tricloronato e Ziran.

Estas análises podem sr realizadas nas seguintes matrizes: água, solo e sedimento, produtos agrícolas (maçã, tomate, batata, cenoura, soja, pêssego, mamão etc.), produtos industrializados (temperos, farinha de trigo etc.).

3.4 SITUAÇÃO FINANCEIRA

O CEPPA, se mantém com recursos próprios de prestação de serviços, não recebendo verba do Governo Federal.

A mão de obra é contratada pela Fundação da Universidade Federal do Paraná (FUNPAR), bem como a compra de equipamentos e materiais de consumo.

3.4.1 Situação Financeira do Laboratório

O Laboratório de Análises Instrumentais I, tem grande importância financeira dentro da instituição e há dois anos supere em faturamento a área de alimentos, a qual sempre foi o carro chefe.

3.5 DIAGNÓSTICO

3.5.1 Situação do Sistema de Gestão da Qualidade

A necessidade de continuar sendo prestador de serviços e continuar tendo seus certificados aceitos por órgãos governamentais, fez com que o Centro de Pesquisa iniciasse a implantação do seu sistema da qualidade pela NBR ISO 17025 (Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração), norma específica para Laboratórios de ensaio e calibração, pelos Laboratórios de Análises em produtos Saneantes Domissanitários.

Após um ano sem uma pessoa na UGQ, o Diretor Executivo (na época) nomeou um funcionário para esta tarefa visando atender solicitação do Ministério da Saúde.

Dos treze laboratórios que compõe o Centro de Pesquisa dois foram habilitados em dezembro de 2001 e outros dois em maio de 2002, estes quatro laboratórios foram re-avaliados em 2003 e continuam habilitados. As habilitações seguem a NBR ISO 17025 (Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração), norma exigida pelo INMETRO, Ministério da Saúde e Ministério da Agricultura.

As visitas para habilitação foram da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratório em Saúde) e ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

A Unidade de Garantia da Qualidade (UGQ) tem como objetivo habilitar até novembro de 2004 toda a área de alimentos, composta por 3 unidades laboratoriais e mais de 200 análises.

Paralelamente pretende pedir credenciamento junto ao Ministério da Agricultura, pois, a portaria que credencia o Centro de Pesquisa pode ser revogada e o Centro poderia ficar sem credenciamento.

A pressão de órgãos governamentais fez com que o centro optasse por iniciar o trabalho de credenciamento pela área de saneantes domissanitários que conta com 4 unidades.

3.5.2 Diagnóstico da Empresa

Para dar início ao planejamento e implantação do sistema de gestão da qualidade, é necessário efetuar diagnóstico da situação atual da empresa e para este diagnóstico primeiramente foi realizada reunião para esclarecer alguns pontos importantes e estabelecer as metas para o sistema de gestão da qualidade.

Nesta primeira reunião com a direção da empresa participaram o Diretor Administrativo, a Gerente Administrativa, A gerente da Qualidade e todos os Gerentes Técnicos.

Após rápida explanação sobre o sistema de gestão da qualidade da empresa, o diretor em conjunto com os gerentes, colocaram os pontos que

levaram a empresa a falhar na continuidade da aplicação do modelo de qualidade, segundo as normas Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Primeiramente, foi citada a própria conjuntura econômica do país, o que forçou a empresa a atrasar a implantação, desestruturando a equipe administrativa e técnica.

Esta atitude acabou desestruturando os responsáveis pela manutenção do sistema da qualidade para mantê-lo em funcionamento.

A partir daí, todos os registros não foram mais atualizadas, as auditorias internas e externas foram constantemente adiadas e canceladas e todo o sistema da qualidade ficou paralisado.

Outro aspecto levantado pela própria direção foi que tantas mudanças rápidas dentro da empresa, perderam-se o enfoque na qualidade e na cultura do pessoal, ponto este integrante da política da qualidade. A falta de integração entre os funcionários e a falta de motivação para a qualidade, também foram fatores levantados que influenciariam no abandono do sistema da qualidade.

Os integrantes do comitê da qualidade não realizaram mais as reuniões da qualidade, e o sistema da qualidade foi abandonado.

No ano seguinte (2001), foi realizada nova tentativa para retomar o sistema da qualidade desta vez não tinha muita alternativa era exigência do Ministério da Saúde para área de saneantes domissanitários.

Foi nomeada nova gerente da qualidade já que a anterior não estava mais na instituição, foi montados novo comitê da qualidade e realizadas reuniões para conscientização da necessidade de implantar o sistema e fazê-lo funcionar.

Desta vez, com forte apoio do Diretor Executivo os pontos críticos foram levantados e ações tomadas.

Foi observada a necessidade de treinamento para os colaboradores da empresa, em praticamente todas as áreas, juntamente com um programa de motivação para a qualidade, para que todos estejam engajados e comprometidos com o sistema de gestão da qualidade implantado pela empresa.

Os funcionários com mais habilidade e técnica realizaram treinamentos internos para outros funcionários, com isso conseguiu-se treinar mais colaboradores com custos menores.

A diretoria ainda ressaltou a importância de desenvolver planejamento estratégico e disseminá-lo dentro da empresa, para todos os integrantes da equipe com o intuito de ter bem definidas as estratégias da empresa, para onde a empresa deve ir e o que fazer para eliminar a insegurança por parte do quadro funcional e motivá-los a cumprir com os objetivos e as estratégias da empresa.

Infelizmente em 2002 perdemos nosso Diretor Executivo, pessoa fundamental no processo, e por alguns meses o sistema de gestão da qualidade ficou novamente engessado.

Desta vez não se deixou de realizar registros como da primeira vez. Com a posse do novo Diretor houve mudanças no organograma e conseqüentemente na solicitação de habilitação de laboratório, em março de 2003 com a situação praticamente normal os trabalhos foram retomadas a todo vapor.

Os laboratórios credenciados em 2002 passaram por auditoria de reavaliação e continuam habilitados pela REBLAS/ANVISA. O planejamento para 2003 não foi atingido em sua totalidade, por outro lado o Laboratório de OGM, teve seu credenciamento aprovado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

A situação atual do sistema da qualidade no Centro de Pesquisa pode ser considerada satisfatória.

Dos treze laboratórios que compõe o Centro de Pesquisa dois foram habilitados em dezembro de 2001 e outros dois em maio de 2002, estes quatro laboratórios foram re-avaliados e em 2003 e continuam habilitados. As habilitações seguem a NBR ISO 17025 (Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração), norma exigida pelo INMETRO, Ministério da Saúde e Ministério da Agricultura.

As visitas para habilitação foram da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratório em Saúde) e ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

A Unidade de Garantia da Qualidade (UGQ) tem como objetivo habilitar até novembro de 2004 toda a área de alimentos, composta por 3 unidades laboratoriais e mais de 200 análises.

Paralelamente pretende pedir credenciamento junto ao Ministério da Agricultura, pois, a portaria que credencia o Centro de Pesquisa pode ser revogada e o Centro poderia ficar sem credenciamento.

A pressão de órgãos governamentais fez com que o centro optasse por iniciar o trabalho de credenciamento pela área de saneantes domissanitários que conta com 4 unidades.

3.5.3 Diagnóstico do Laboratório

O Laboratório de Análises Instrumentais I é credenciado pelo Ministério da Agricultura para análise de resíduos de agrotóxicos e afins, desde 1997. Nesta época era somente realizada visita as instalações. Desde 2002 é obrigatório ter implantado sistema de qualidade conforme ISO/IEC 17025, tanto para atendimento ao Ministério da Agricultura como para o Ministério da Saúde.

O laboratório já tinha alguns procedimentos de ensaio e equipamento implantados, só que todos dependiam de revisão, havia problemas com a numeração e formatação dos mesmos.

Para re-iniciar o trabalho de implantação da norma foi necessário efetuar levantamento da documentação existente, bem como, ofertar treinamento para funcionários.

Visando sanar as possíveis não conformidades, foram efetuadas auditorias internas utilizando-se do chek list (anexo 2) algumas das não conformidades levantadas:

- falta de calibração de equipamentos: atendida em 30 dias;
- falta de vidraria calibrada: atendida parcialmente em 60 dias;
- falta de padrão analítico: estuda-se a implantação de banco de padrões para atendimento aos laboratórios Instrumental I e II.
- elaboração de procedimentos e instrução de trabalho;
- identificação de equipamentos;
- identificação das salas.

3.6 COMENTÁRIOS E PROPOSTAS

Foram detectados alguns problemas após início da implantação do sistema da qualidade, entre eles podemos citar:

- Baixo nível de escolaridade:

Dos quatro funcionários que não possuíam o 1º ano do primeiro grau, até o início de 2002, três funcionários voltaram a estudar, atendendo a solicitação do Diretor Executivo.

Sugestão: Elaborar programa de incentivo para que os funcionários possam estudar, como por exemplo: auxílio para compra de material didático, passagem de ônibus e estudar a possibilidade de contratar um professor que possa dar aulas na própria instituição após o expediente.

- Falta de Refeitório:

É extremamente proibido se alimentar nas unidades laboratoriais e/ou administrativa. Entretanto a construção de refeitório e/ou implantação de vale alimentação não foi conseguida, acarretando assim, problemas na implantação do sistema visto que os funcionários iniciaram pressão sobre o Gerente da Qualidade.

Sugestão: Realizar reforma e utilizar parte da sala de treinamento para instalação de refeitório.

- Falta de Programa de Cargos e Salários:

Já se tentou junto à alta administração implantar o programa, até o momento não foi obtido resultado positivo, a alta administração alega que teria custo elevado com a implantação. Como existe diferença de remuneração de funcionários que exercem a mesma função a UGQ está em negociação com a alta administração para alertar quanto à necessidade de sanar este problema.

Sugestão: Solicitar a Coordenação do curso de Administração um professor ou orientando qualificado para elaboração de plano de cargos e salários. Este tipo de serviço tem baixo custo.

- Inexistência de critérios para compras.

Somente produtos “críticos” que podem comprometer o resultado dos ensaios passam por uma pequena avaliação os demais produtos são adquiridos levando-se em conta apenas o menor preço.

Sugestão: Elaborar e implementar procedimento para compras e avaliação de fornecedores.

4 PROPOSTA DE IMPLEMENTAÇÃO

4.1 ESTRUTURA DE PADRÕES

A instituição caracteriza-se por uma administração centralizada, composta por um Diretor Administrativo, uma Gerente Administrativa e uma Gerente da Qualidade e 13 laboratórios, sendo, Laboratório de Microscopia de Alimentos, Laboratório de Microbiologia de Águas e Efluentes, Laboratório de Microbiologia de Alimentos, Laboratório de Microbiologia de Saneantes Domissanitários, Laboratório Físico-Química de Águas e Efluentes, Laboratório de Físico-Química de Alimentos, Laboratório de Físico-Química de Saneantes Domissanitários, Laboratório de Espectrometria de Absorção Atômica, Laboratório de Análise de Verificação de Organismos Geneticamente Modificados, Laboratório de testes em Mamíferos, Laboratório de Avaliação da Toxicidade em Peixes, Laboratório de Análises Instrumentais I e Laboratório de Análises Instrumentais II, além na editora, administração e unidade da garantia da qualidade.

Cada unidade laboratorial tem um Gerente-Técnico responsável por todas as ações tomada no laboratório, sendo que as principais decisões são tomadas pelos Coordenadores sendo, um da área Química e outro da área biológica, pelo Gerente da Qualidade, pelo Gerente Administrativo e Diretor Administrativo.

Atualmente a instituição é composta por 43 funcionários contratados pela FUNPAR e 2 bolsistas.

4.2 ORGANIZAÇÃO, ESTRUTURA E PAPÉIS

O laboratório elabora seus documentos, envia para Unidade da Garantia da Qualidade a qual confere, imprime e envia para aprovação. Os procedimentos de ensaio, equipamento e instrução de trabalho são arquivados na Unidade da Garantia da Qualidade com cópia controlada no laboratório.

A documentação do laboratório é arquivada conforme instrução de trabalho, própria, respeitando solicitação dos clientes e tempo legal de guarda de documentos.

4.3 FLUXOGRAMA

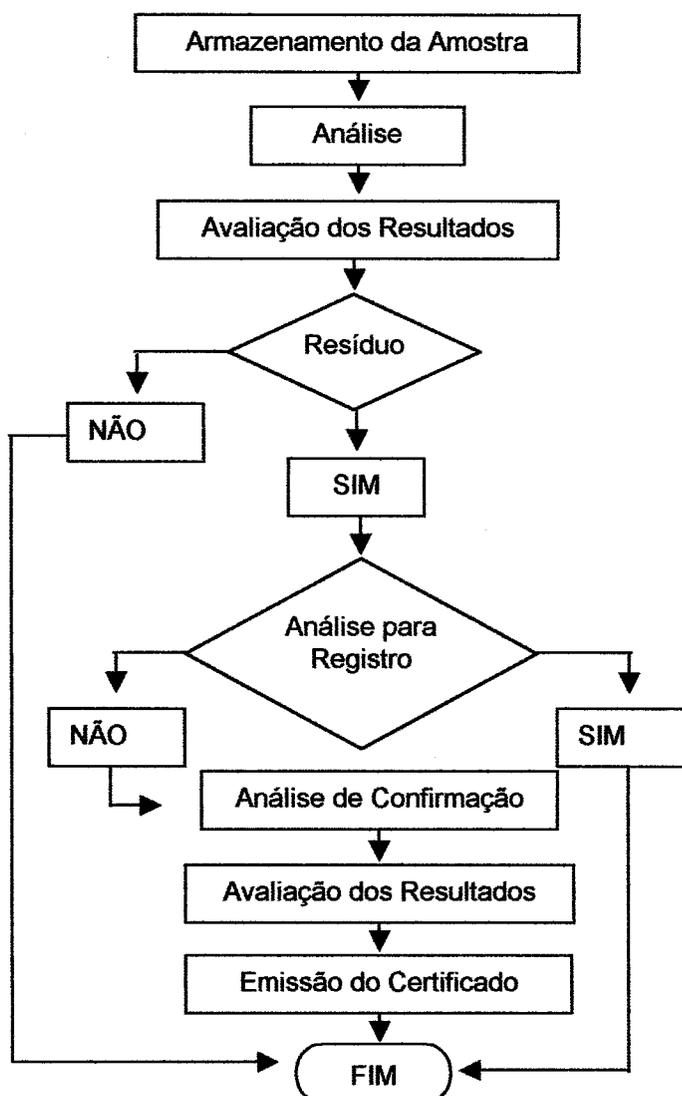
Foi elaborado fluxo de processo do laboratório, onde constam todas as atividades realizadas pelo mesmo. O fluxo de processos do laboratório deverá fazer parte do sistema de gestão da qualidade da instituição, pois possibilita visão geral dos processos, o que auxilia na compreensão do sistema de gestão da qualidade.

FLUXOGRAMA DO LABORATÓRIO



continua...

continuação



4.4 REQUISITOS PARA IMPLANTAR O PROJETO

Marcar reunião com todo o pessoal envolvido diretamente ou não ao laboratório, para definir e distribuir as responsabilidades, e esboçar cronograma de implementação da norma, neste deve constar às datas e os prazos a serem seguidos.

Colocar em execução o cronograma estipulado pelo responsável pela qualidade e pela gerência para a implementação da norma.

Realizar levantamento das necessidades do laboratório;

Elaborar instruções de trabalhos, procedimentos de equipamentos, de ensaios e administrativos como: avaliação dos fornecedores, laboratórios terceirizados, satisfação do cliente, não-conformidades, auditorias internas, análise crítica, etc.

Treinar funcionários, utilizando a norma;

Identificar e enviar para calibração equipamentos;

Realizar análise do sistema;

Realizar auditorias internas;

Marcar reunião com o pessoal do laboratório e alta direção para apresentar o resultados e conclusão do cronograma;

Corrigir possíveis falhas;

Chamar auditoria Externa.

4.5 COMO DEVE SER ATUADO PARA SANAR AS POSSÍVEIS DIFICULDADES

Sempre que necessário será marcada reunião extra para sanar dúvidas e dificuldades, estas reuniões deverão ser agendadas com a alta administração e com o gerente da qualidade.

Após implantação da norma, serão marcadas auditorias internas. Para estas auditorias foi elaborado "chec-list" baseado na Norma NBR ISO/IEC 17025:2001, (Anexo 2). As auditorias serão informadas com antecedência ao GT do laboratório e tem como objetivo corrigir possíveis falhas,

Será realizada análise crítica periodicamente para efetuar análise do sistema da qualidade do laboratório e das atividades de ensaio e se necessário introduzir mudanças ou melhorias.

4.6 ROTEIRO PARA IMPLANTAÇÃO

Neste item será apresentada a estratégia de ação para o sistema de gestão da qualidade, descrito em etapas.

O plano de ação para implantação do sistema de gestão da qualidade no laboratório, envolve atividades para cada item da norma, com a respectiva data prevista para conclusão de cada item e ainda define o responsável pela implantação e gerenciamento desta ação.

Para elaboração deste plano de ação foi levado em conta o diagnóstico detalhado realizado no laboratório e também os pontos de melhoria de cada item.

A estratégia utilizada para implantar o sistema da qualidade foi formar equipe e eleger representante da alta administração para fazer parte da mesma. Em seguida a Unidade da Garantia da Qualidade (UGQ) realizou palestra com a presença de todos os funcionários sobre o que é qualidade, qual a necessidade, o que mudaria, quais benefícios traria. Neste momento foi lançada a política da qualidade, a qual foi elaborada com a participação dos gerentes-técnicos (GT), Editora, Gerente da Qualidade e Gerente Administrativa e aprovada pelo Diretor Executivo.

Com o Diretor Executivo foi realizada reunião para informa-lo sobre o investimento previsto para implantação do sistema da qualidade e reforçado a necessidade de seu apoio para andamento do sistema da qualidade.

Elaborou-se junto com os GT o cronograma para elaboração dos procedimentos necessários para futura solicitação de credenciamento.

Levantaram-se as necessidades de cada unidade laboratorial (treinamento de pessoal, qualificação de pessoal, calibração de equipamentos e vidrarias, condições ambientais, etc) discutiu-se com o Diretor e elaborou-se cronograma para atender as necessidades e posteriormente agendar as auditorias internas.

Foi priorizada a área de Sanenates Domissanitários em virtude de portaria do Ministério da Saúde, publicada no Diário Oficial da União informando que a

REBLAS/ANVISA somente aceitaria certificados de análise de laboratórios habilitados pela mesma.

5 CONCLUSÕES

Após ter cumprido não só com objetivo de atender os legados para apresentação do projeto técnico do Curso de especialização em Gestão da Qualidade, mas de trabalhar com dados concretos de uma instituição, analisando suas dificuldades e propondo novas soluções, com o intuito de manter a empresa no mercado que está cada vez mais competitivo.

Após minucioso levantamento da situação do Laboratório em relação ao sistema de gestão da qualidade, apontamos os pontos em que o sistema deve ser melhorado e também o plano de ação para implantação do sistema de gestão da qualidade segundo a NBR ISO/IEC 17025:2001

A intenção deste trabalho, é que não seja mais uma proposta de implantação arquivada, mas que seja realmente utilizada como ferramenta para implantação do sistema de gestão da qualidade da empresa e do laboratório, pois a maior certeza de que este terá alguma função, será vê-lo aplicado na prática.

É sabido, que somente cumprir as exigências da norma não é suficiente para manter a continuidade do laboratório no mercado. Além disso é necessário reduzir custos, conciliando as duas situações, qualidade e baixo custo. Neste sentido foi sugerido que o laboratório, além do programa de continuidade e melhoria contínua para o sistema de gestão da qualidade, no futuro parta para sistema que abranja as normas de Boas Práticas de Laboratório (BPL) visando atender ao INMETRO, objetivando melhorar sua posição no mercado.

O sistema da qualidade implantado na empresa poder ser considerado satisfatório haja visto que vem atendendo ao cronograma proposto e as exigências dos organismos governamentais.

Após estudos verificou-se a necessidade de implantar outro modelo de qualidade na empresa como o 5S.

A escolha foi feita após observar as situações que recomendam a aplicação dos modelos de qualidades mais usuais.

A UGQ pretende alcançar após a implantação do Sistema da Qualidade os itens abaixo:

Melhoria na qualidade dos processos

Maior qualidade percebida

Melhor documentação

Melhoria do clima organizacional

Melhor entendimento de tarefas/ trabalhos

Redução de erros

Vantagem competitiva

Melhoria das comunicações internas e externas.

6 ANEXOS

ANEXO 1 – LAY OUT DO LABORATÓRIO

ANEXO 2 – CHEK LIST

7 REFERÊNCIAS

Francisco José de Oliveira Maia é consultor associado e Paulo César Jatobá é diretor da Jatobá Treinamento e Consultoria – (11) 4224-3577 – jatoba.consultor@uol.com.br

ABNT. **NBR ISO/IEC 17025**: requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaios e calibração. Rio de Janeiro, 2001. 20 p.

A NORMA ISO 9001:2000 Implantação e Gerenciamento, SEBRAE PR 82p. Curitiba 2001.

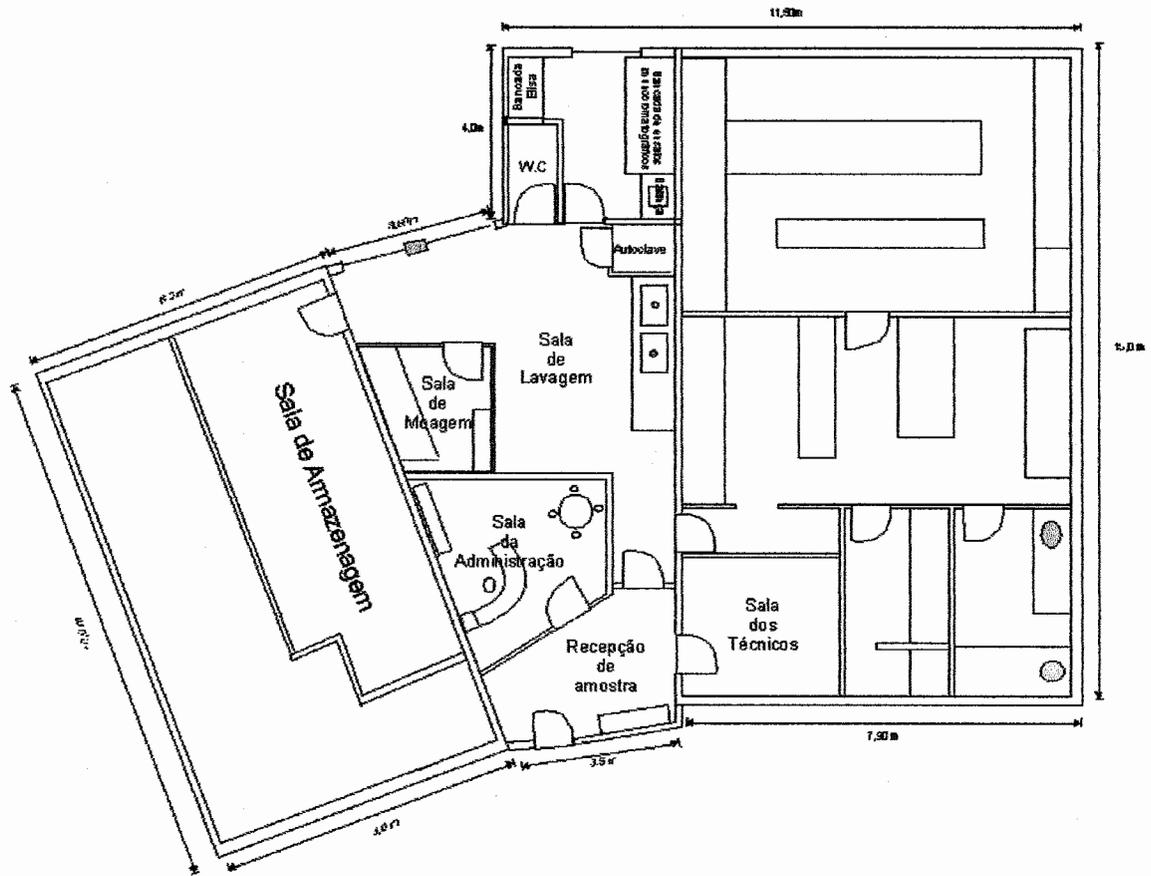
Fundação CERTI **Curso de Implantação de ISO 17025**, Florianópolis, 2001, 125 p.

ARTER, Dennis R., **Auditorias da qualidade para melhor desempenho**. Rio de Janeiro : Qualitymark, 1995. 152 p.

Reis, Luís Filipe Souza Dias, **ISO 9000, Auditoria de sistemas da qualidade**. São Paulo : Érica, 1995. 229 p.

ANEXO 1

LAY OUT DO LABORATÓRIO



ANEXO 2

CHEK LIST

**Ministério da Educação****UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ****SETOR DE TECNOLOGIA****CEPPA-Centro de Pesquisa e Processamento de Alimentos**

UNIDADE: Laboratório _____

Nome: Gerente Técnica _____

Data: ___/___/___

Horário: Início _____

Término:

Parecer:

Comitê Interno da Qualidade

Nome/Assinatura

Anelise Talanini

Ariene Costa Prado Yoshiyasu

Cristina Mara Guolo Winter

Daniele C. Simião

Fabiana Zara Pastro

Ivania Spader

Solange Maria da C. Ribas

Unidade da Garantia da Qualidade

Yeda Cristina de Assis (Gerente da Qualidade)

Ivania Spader (Gerente da Qualidade Substituta)

Lista de Verificação

Organização Administrativa Central	SIM	NÃO	OBS.
1) O CEPPA possui estrutura legalmente registrada			
2) É responsabilidade do CEPPA realizar suas atividades de ensaios de modo a entender aos requisitos desta norma e satisfazer as necessidades dos clientes, das autoridades regulamentadoras ou das organizações que fornecem reconhecimento.			
3) A responsabilidade da pessoa-chave da organização, que tenha envolvimento ou influência nas atividades de ensaio do laboratório está claramente definida e registrada.			
4) Ha arranjos organizacionais para que não haja influência negativa a conformidade do CEPPA (p. Ex. Departamentos financeiro, mkt, produção).			
5) Existem dados documentais que comprovem que o CEPPA deseja ser reconhecido como um laboratório de terceira parte.			
6) O CEPPA tem um membro do seu quadro de pessoal como gerente da Qualidade			
7) Há substitutos para o pessoal chave no nível gerencial			
8) As políticas e objetivos da gestão da qualidade está definida em um manual da qualidade.			
9) A declaração da política da qualidade é emitida sob a autoridade do executivo-chefe.			
10) A política da qualidade inclui: comprometimento da gerencia do laboratório com as boas práticas profissionais, qualidade de seus ensaios e atendimento aos seus clientes.			
11) É estabelecido e está prontamente disponível para evitar o uso dos documentos inválidos ou obsoletos.			
12) O pessoal designado tem acesso à informação prévia pertinente para subsidiar sua análise crítica.			
13) Existe Análise Crítica dos pedidos			
14) Existe Sub-contratação de ensaios			
15) Existe Aquisição de Serviços e suprimentos			
16) Atendimento ao Cliente			
17) É disponibilizado ao cliente, razoável acesso as áreas do laboratório para presenciar os ensaios realizados para o cliente.			
18) Existe controle de Reclamações			
19) É realizada análise crítica pela gerência.			
20) Existe Controle dos trabalhos de ensaios não conforme			
21) Existe Ação corretiva			
22) Existe Ação Preventiva			
23) Existe Controle dos Registros			
24) Existe Registro Técnico (controle de documentos)			

25) Existe Auditoria Interna			
26) Existe Análise crítica pela Gerência			
27) A análise crítica do laboratório determina se este possui os recursos físicos, de pessoal e de informações			
28) Existe Requisito Técnico			
29) O pessoal responsável pelas opiniões e interpretações incluídas em ensaios além da qualificação, treinamento, experiência e conhecimento tem conhecimento pertinente da tecnologia usada para a fabricação dos itens, materiais, produtos ensaiados ou modo como estes são usados ou forma como se pretende usá-lo e dos defeitos ou degradação que possam ocorrer durante o serviço.			
30) A gerência assegura a competência de todos que operam equipamentos específicos, realizam ensaios, avaliam resultados e assinam relatórios de ensaio.			
31) O pessoal que realiza tarefas específicas é qualificado com base na formação, treinamento, experiência e/ou habilidade.			
32) É estabelecida meta referente à formação, treinamento, e habilidades do pessoal do laboratório.			
33) Existe uma política e procedimento para identificar as necessidades de treinamento e proporcioná-los ao pessoal.			
34) É controlado o acesso e o uso de áreas que afetem a qualidade dos ensaios e é determinado o nível do controle baseado nas suas circunstâncias particulares.			
35) Existem acomodações e Condições Ambientais			
36) O laboratório assegura que as condições ambientais não invalidam os resultados ou afetam adversamente a qualidade.			
37) Existe Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos			
38) Existem procedimentos para Equipamentos			
39) O equipamento é operado por pessoal autorizado. Instruções sobre o uso e manutenção estão prontamente disponíveis para o uso do pessoal.			
40) Existe Rastreabilidade da medição			
ORGANIZAÇÃO ADMINISTRATIVA DA UNIDADE			
1) A unidade possui pessoal qualificado para execução das funções.			
2) As políticas e objetivos da gestão da qualidade estão definidos em um manual da qualidade.			
3) Qualquer diferença entre o pedido ou proposta e o contrato são resolvidas antes do início do trabalho			
4) As análises crítica do pedido, proposta e contrato/protocolo seja conduzidos de maneira prática e eficiente e que os aspectos financeiros legais e de prazo sejam levados em consideração			

5) Para clientes internos as análises críticas dos pedidos, propostas e contratos são realizadas de forma simplificada.			
6) O cliente é informado de qualquer desvio ao contrato			
7) Quando existe subcontratação o laboratório subcontratado é competente. Atende as normas para o trabalho em questão			
8) O laboratório informa a subcontratação ao cliente, por escrito, quando apropriado, obter a aprovação do cliente, preferencialmente por escrito			
9) O laboratório subcontratado é responsável perante o cliente pelo trabalho, exceto no caso que o cliente ou uma autoridade regulamentadora especificar o subcontratante a ser usado.			
10) É mantido cadastro de todos os subcontratados como registro de atendimento a norma.			
11) Existe uma política e procedimento para seleção e compra de serviços e suprimentos utilizados que afetem a qualidade dos ensaios			
12) Existe procedimento de compra, recebimento e armazenamento de reagentes e materiais de consumo do laboratório que sejam importantes para o ensaio			
13) Existe procedimento que garanta que os suprimentos, reagentes e materiais de consumo são inspecionados ou verificados para atender as especificações da norma ou do método			
14) É mantido registro das ações tomadas para verificar a conformidade (suprimentos).			
15) A descrição pode incluir tipo, grau, classe, identificação precisa outros dados técnicos, incluindo aprovação dos resultados de ensaio, a qualidade requerida e a norma da qualidade sob a qual eles foram feitos.			
16) São avaliados os fornecedores dos materiais de consumo, suprimento e serviços críticos que afetam a qualidade do ensaio.			
17) É mantido registro dessas avaliações e lista dos que foram aprovados.			
18) É oferecida cooperação ao cliente ou a seus representantes para esclarecer o pedido do cliente e para monitorar o desempenho do laboratório em relação ao trabalho realizado			
19) É assegurado a confidencialidade em relação a outro cliente.			
20) É mantida comunicação com o cliente durante todo o trabalho.			
21) O cliente é informado sobre qualquer atraso ou desvios importantes na realização dos ensaios.			
22) é utilizado o feedback do cliente.			
23) Existe uma política e procedimento para solucionar			

as reclamações recebidas de clientes ou de outras partes.			
24) É mantido registro de todas as reclamações e ações corretivas implementadas			
25) Existe um controle de trabalho não conforme.			
26) é realizada análise crítica pela gerência.			
27) Existe uma política e procedimento, bem como pessoa apropriada para implementar ações corretivas quando forem identificados não conformidade ou desvio das políticas e procedimentos no sistema da qualidade ou nas operações técnicas.			
28) Existe política e procedimento implementados quando qualquer aspecto de seu trabalho de ensaio ou os resultados não estiverem em conformidade com seus procedimentos ou com requisitos acordados com o cliente			
29) São designadas responsabilidades pelo gerenciamento do trabalho não conforme e definidas as ações a serem tomadas, incluindo interrupção do trabalho se for o caso e retenção dos relatórios de ensaio Quando necessário			
30) É feita avaliação da importância do trabalho não conforme			
31) São tomadas imediatamente ações corretivas, junto com qualquer decisão sobre a aceitação do trabalho não conforme.			
32) Onde necessário o cliente é notificado e o trabalho é cancelado.			
33) É definida a responsabilidade pela autorização de retomada do trabalho.			
34) Quando a avaliação indicar que o trabalho não conforme pode se repetir os procedimentos de ação corretiva são seguidos imediatamente			
35) Existe procedimento para a ação corretiva, iniciada por uma investigação para determinação da causa raiz do problema.			
36) As ações corretivas potenciais são identificadas e implementadas para eliminar o problema e prevenir sua reincidência.			
37) São identificadas melhorias necessárias e potenciais fontes de não-conformidades, sejam técnicas ou referentes ao sistema da Qualidade			
38) Se forem requeridas ações corretivas, o plano de ação é desenvolvido, implementado e monitorado para reduzir a probabilidade de ocorrência de tais não conformidades e para aproveitar as oportunidades de melhoria			
39) O procedimento para ação corretiva inclui início das ações e a aplicação de controles para garantir que elas são eficazes.			

40) É estabelecido e mantido procedimento para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade.			
41) Todos os documentos são legíveis e são armazenados e preservados de tal forma que possam ser prontamente recuperados, em instalações que ofereçam ambientes adequados, de forma a prevenir danos, deterioração ou perda.			
42) É estabelecido o tempo de retenção dos documentos.			
43) É mantido registro das autorizações, competência, qualificações profissionais educacional, treinamento, habilidade e experiência relevantes de todo o pessoal técnico, incluindo pessoal contratado.			
44) As informações (33) estão prontamente disponíveis e incluem data na qual a autorização e/ou competência foi confirmada.			
45) Todos os documentos são mantidos seguros e com confidencialidade			
46) Existe procedimento para proteger e fazer cópias de segurança dos registros armazenados eletronicamente e prevenir o acesso ou emendas não autorizadas nesses registros			
47) É realizada auditoria interna periodicamente e de acordo com um cronograma e um procedimento predeterminado para verificar se suas atividades e operações continuam a atender os requisitos do sistema da qualidade.			
48) O programa de auditoria interna cobre todos os elementos do sistema da Qualidade incluindo as atividades de ensaio.			
49) As auditorias são realizadas por pessoal treinado e qualificado, independente da atividade a ser auditada.			
50) É tomada ação corretiva em tempo hábil e notificado o cliente (preferencialmente por escrito) quando lançada dúvida quanto à eficácia das operações.			
51) É registrada a área de atividade auditada, as condições da auditoria e as ações corretivas.			
52) As atividades de acompanhamento da auditoria é verificada e registrada a implementação e a eficácia das ações corretivas tomadas.			
53) De acordo com um cronograma e um procedimento , a gerência executiva realiza periodicamente uma análise crítica do sistema de qualidade do laboratório e das atividades de ensaio para assegurar sua contínua adequação e eficácia e para introduzir melhorias necessárias			
54) A análise crítica considera a adequação das políticas e procedimentos.			

55) A análise crítica considera relatórios do pessoal e de supervisão			
56) A análise crítica considera resultados de auditorias internas recentes.			
57) A análise crítica considera ações corretivas e preventivas.			
58) A análise crítica considera avaliações realizadas por organizações externas.			
59) A análise crítica considera resultados de comparação interlaboratorial ou ensaio de proficiência			
60) A análise crítica considera mudanças no volume e tipo de trabalho			
61) A análise crítica considera feedback dos clientes			
62) A análise crítica considera reclamações.			
63) A análise crítica considera atividades de controle da qualidade, recursos e treinamento de pessoal.			
64) Os resultados alimentam o sistema de planejamento e inclui metas, objetivos e planos de ação para o seguinte ano.			
65) A análise crítica inclui considerações de assuntos relacionados com a mesma nas reuniões regulares da gerência.			
66) As constatações das análises críticas pela gerência e as ações delas decorrentes são registradas.			
67) A gerência garante que essas ações são realizadas dentro de um prazo adequado e combinado.			
68) Existe e é mantida descrição das funções atuais do pessoal gerencial, técnico e pessoal chave de apoio, envolvidos em ensaios.			
69) Quando utilizado pessoal técnico e pessoal-chave de apoio, adicional ou contratado este é supervisionado e competente e trabalha de acordo com o sistema da qualidade.			
UNIDADE LABORATORIAL	Sim	Não	Obs.:
1) A responsabilidade da pessoa-chave da organização, que tenha envolvimento ou influência nas atividades de ensaio do laboratório está claramente definida e registrada.			
2) Existem dados documentais que comprovem que o Laboratório deseja ser reconhecido como um laboratório de terceira parte.			
3) As políticas e objetivos da gestão da qualidade estão definidas em um manual da qualidade.			
4) O laboratório realiza suas atividades de ensaio de modo a atender e satisfazer as necessidades dos clientes, das autoridades reguladoras ou das organizações que fornecem reconhecimento.			
5) O sistema de gerenciamento do laboratório cobre os trabalhos realizados nas suas instalações permanentes,			

em locais fora de suas instalações permanentes ou em instalações associadas ao laboratório, temporárias ou móveis.			
6) O Laboratório tem pessoal gerencial e técnico com autoridade e recursos necessários para desempenhar suas tarefas e para identificar a ocorrência de desvio do sistema da qualidade ou dos procedimentos de ensaios e para iniciar ações para prevenir ou minimizar tais desvios.			
7) O laboratório tem meios para assegurar que sua gerência e o seu pessoal estejam livres de quaisquer pressões e influências indevidas, comerciais, financeiras e outras, internas ou externas, que possam afetar a qualidade de seu trabalho.			
8) O laboratório tem políticas e procedimentos para assegurar a proteção das informações confidenciais e direitos de propriedade dos seus clientes, incluindo procedimentos para a proteção e a transmissão eletrônica dos resultados.			
9) O laboratório tem política e procedimento para evitar envolvimento em quaisquer atividades que poderiam diminuir a confiança na sua competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional.			
10) O laboratório tem definida a estrutura organizacional e gerencial do laboratório, seu lugar na organização principal entre a gerência da qualidade, operações técnicas e serviços de apoio.			
11) O Laboratório tem gerência técnica c/ responsabilidade total pelas operações técnicas e provisão dos recursos necessários para assegurar a Qualidade das operações do lab.			
12) As políticas e objetivos da gestão da qualidade estão definidas em um manual da qualidade.			
13) O laboratório documenta suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções na extensão necessária para assegurar a qualidade dos resultados.			
14) Em um documento o texto alterado ou novo texto é identificado no documento ou em anexos apropriados.			
15) Os documentos inválidos retidos e/ou para preservação do conhecimento são adequadamente identificados.			
16) Existe Agenda Mestra ou documento equivalente para controle dos documentos que identifiquem o status da revisão atual e a distribuição dos documentos.			
17) O laboratório estabelece e mantém procedimentos para controlar os documentos que fazem parte do seu sistema da Qualidade, tais como: regulamentos, normas, outros documentos normativos, métodos, assim como desenhos, software, especificações, instruções e manuais (podem ser meios eletrônicos, papel,			

fotográficos, analógicos).			
18) Existe registro de calibração , de pessoal e cópia de relatório de ensaio emitidos.			
19) Os documentos de registros de cada ensaio contém informações suficientes para facilitar a identificação de fatores de incertezas e possibilitarem a repetição em condições mais próximas possíveis			
20) O registro inclui identificação dos responsáveis pela amostragem, pela realização e pela conferência dos resultados de cada ensaio.			
21) Os dados de cálculo são registrados no momento em que são realizados e são identificados à tarefa a que se referem.			
22) Quando existir erro nos registros estes são mantidos (riscados – não apagados) e o valor correto é colocado ao lado.			
23) Todas as alterações em registros são assinadas ou rubricadas pela pessoa que fez a correção.			
24) Em caso de armazenamento eletrônico é tomado medidas equivalentes para evitar perda ou alteração do dado original			
25) Se o sistema de controle da documentação do laboratório permitir emendas manuscritas até sua reemissão são definidos os procedimentos e as pessoas autorizadas			
26) As emendas são claramente marcadas, identificadas e rubricadas.			
Análise Crítica dos pedidos			
27) O laboratório estabelece e mantém procedimentos para a análise crítica dos pedidos, propostas e contratos.			
28) Os requisitos, inclusive o método a serem utilizados são adequadamente definidos, documentados e entendidos			
29) A análise crítica do laboratório determina se este possui os recursos físicos, de pessoal e de informações			
30) O pessoal do laboratório tem habilidade e especialização para realizar os ensaios.			
31) A análise crítica pode incluir resultados de participação prévia em comparações interlaboratoriais ou ensaio de proficiência, usando itens e valores conhecidos de forma a determinar incertezas de medição limites de detecção, limites de confiança			
32) É mantido registro das análises críticas incluindo quaisquer modificações significativas.			
33) É mantido registro de discussões com o cliente relacionado aos seus requisitos ou aos resultados do trabalho durante o período de execução do contrato			
34) É mantida análise crítica de qualquer trabalho que seja sub contratado pelo laboratório.			

35) Se o contrato precisa ser modificado após Ter sido iniciado a análise crítica é repetida e Qualquer emenda é comunicada a todo pessoal afetado.			
36) Os laboratórios são incentivados a manter feedback dos seus clientes tanto positivo quanto negativo.			
37) O feedback é usado para aprimorar o sistema da qualidade, as atividades de ensaios e o atendimento ao cliente			
38) É realizada análise crítica pela gerência.			
Ação corretiva			
39) Os resultados das ações corretivas são monitorados para garantir que a ação corretiva foi eficaz			
40) Onde identificado não conformidade é garantido que as áreas de atividades apropriadas sejam auditadas o mais breve possível.			
Análise crítica pela Gerência			
41) De acordo com um cronograma e um procedimento , a gerência executiva realiza periodicamente uma análise crítica do sistema de Qualidade do laboratório e das atividades de ensaio para assegurar sua contínua adequação e eficácia e para introduzir melhorias necessárias			
42) A análise crítica considera a adequação das políticas e procedimentos.			
43) A análise crítica considera relatórios do pessoal e de supervisão			
44) A análise crítica considera resultados de auditorias internas recentes.			
45) A análise crítica considera ações corretivas e preventivas.			
46) A análise crítica considera avaliações realizadas por organizações externas.			
47) A análise crítica considera resultados de comparação interlaboratorial ou ensaio de proficiência			
48) A análise crítica considera mudanças no volume e tipo de trabalho			
49) A análise crítica considera feedback dos clientes			
50) A análise crítica considera reclamações.			
51) A análise crítica considera atividades de controle da qualidade, recursos e treinamento de pessoal.			
52) Os resultados alimentam o sistema de planejamento e inclui metas, objetivos e planos de ação para o seguinte ano.			
53) A análise crítica inclui considerações de assuntos relacionados com a mesma nas reuniões regulares da gerência.			
54) As constatações das análises críticas pela gerência e as ações delas decorrentes são registradas.			
55) A gerência garante que essa ações são realizadas			

dentro de um prazo adequado e combinado.			
56) Nas descrições de funções estão definidas as responsabilidades com respeito à realização dos ensaios.			
57) Responsabilidade com respeito ao planejamento dos ensaios e com a avaliação dos resultados.			
58) Responsabilidade pelo relato de opiniões e interpretações.			
59) Existe e é mantido descrição das funções atuais do pessoal gerencial, técnico e pessoal chave de apoio, envolvidos em ensaios.			
60) O programa de treinamento é adequado as tarefas do laboratório, atuais e previstas.			
61) É autorizado pessoas específicas para realizar tipos particulares de amostragens , ensaios para emitir relatórios de ensaio, para emitir opiniões e interpretações e para assegurar tipos particulares de equipamentos.			
62) É controlado o acesso e o uso de áreas que afetem a qualidade dos ensaios e é determinado o nível do controle baseado nas suas circunstâncias particulares.			
63) São tomadas medidas que assegurem boa limpeza e arrumação, onde necessário é preparado procedimento especial.			
64) Quando utilizado métodos não abrangidos por métodos normalizados, esses são submetidos a acordo com o cliente, inclui uma especificação clara dos requisitos do cliente e a finalidade do ensaio.			
65) O método desenvolvido é devidamente validado de forma apropriada antes de ser utilizado.			
66) Para novos métodos de ensaio é desenvolvido procedimento antes da realização dos ensaios.			
67) Estes métodos contem identificação adequada, escopo, descrição do tipo de item a ser ensaiado parâmetros ou grandezas a serem determinadas, aparato e equipamento, incluindo os requisitos de desempenho técnico, padrões de referência e materiais de referência requeridos, condições ambientais requeridas e qualquer período de estabilização necessária, descrição do procedimento incluindo fixação de marcas de identificação, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens, verificação a serem feitas antes do início do trabalho, critério e/ou requisitos para aprovação/rejeição, dados a serem registrados e métodos de análises e apresentação, a incerteza ou o procedimento para estimativa da incerteza.			
68) Para confirmar que os métodos são apropriados é feita validação dos métodos não normalizados, métodos criados/desenvolvidos pelo laboratório.			

69) São registrados os resultados obtidos, o procedimento utilizado para a validação e uma declaração de que o método é ou não adequado para o uso.			
70) A técnica usada para a determinação do desempenho do método seja uma das seguintes: comparação interlaboratorial, avaliação de incertezas, comparação com outros resultados, calibração com padrões de referência ou uma combinação.			
70) O cliente é informado sobre o método escolhido.			
71) É confirmado que o laboratório tem condições de operar adequadamente métodos normalizados, antes de implantar os ensaios. Em caso de mudança do método, a confirmação é repetida.			
72) É informado ao cliente quando o método por ele proposto for considerado impróprio ou desatualizado.			
73) As mudanças feitas em métodos não normalizados, já validados, são documentadas e realizada nova validação.			
74) Um laboratório de ensaio que realiza suas próprias calibrações deve ter e deve aplicar um procedimento para estimar a incerteza de medição de todas as calibrações e tipos de calibrações.			
75) Existe e é aplicado procedimento para cálculo de incertezas de medições. A estimativa razoável é baseada no conhecimento do desempenho do método e no escopo da medição e faz uso de experiências e dados de validações anteriores.			
76) O laboratório é aparelhado com todos os equipamentos para amostragem, medição e ensaio requerido para o desempenho correto dos ensaios. Em caso que precisa usar equipamentos que estejam fora de seu controle permanente é assegurado seu bom funcionamento.			
77) Os equipamentos e seus softwares usados para ensaios são capazes de alcançar a exatidão requerida e atende as especificações pertinentes. É estabelecido programa de calibração para as grandezas ou valores-chaves dos instrumentos.			
78) Antes de ser colocado em serviço o equipamento é calibrado ou verificado para determinar se atende os requisitos e especificações.			
79) Cada item do equipamento e seu software usado para ensaio, que seja significativo para o resultado é univocamente identificado.			
80) É mantido registro de cada item do equipamento e do seu software que sejam significativos para os ensaios.			
81) No registro dos equipamentos existe: Nome do equipamento e seu software, nome do fabricante,			

localização atual, instruções do fabricante , se disponível, data resultados e cópia de relatórios e certificados de todas as calibrações e ajustes, critérios de aceitação e data da próxima calibração, plano de manutenção, modificação ou outro danos.			
82) As instalações do laboratório para ensaio facilitam a realização correta dos ensaios.			
83) O laboratório assegura que as condições ambientais não invalidam os resultados ou afetam adversamente a qualidade.			
84) São tomados cuidados especiais quando são realizadas amostragens, ensaios em locais diferentes das instalações do laboratório.			
85) Os requisitos técnicos para acomodações e condições ambientais que possam afetar os resultados dos ensaios são documentados.			
86) São monitorados, controlados e registrados as condições ambientais conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes, ou quando elas influenciam a qualidade.			
87) É dada devida atenção a esterilidade biológica, poeira eletromagnética, radiação, umidade, alimentação elétrica, temperatura e níveis de vibração, para as atividades em questão.			
88) Os ensaios são interrompidos quando as condições ambientais comprometerem os resultados.			
89) São tomados cuidados para evitar contaminações cruzadas.			
90) O laboratório utiliza métodos e procedimentos apropriados para todos os ensaios dentro de seu escopo. Este inclui transporte amostragem manuseio, armazenamento e preparação dos itens a serem ensaiados.			
91) Existe uma estimativa da incerteza de medição, bem como, as técnicas estatísticas para análise dos dados de ensaio.			
92) Existem instruções sobre o uso e operação de todos os equipamentos relevantes, manuseio e preparação dos itens para ensaio, onde falta de tais instruções possa comprometer os resultados de ensaio.			
93) Todas as instruções, normas, manuais e dados de referência relevantes para o trabalho do laboratório são mantidos atualizados e prontamente disponíveis ao pessoal.			
94) Os desvio de método de ensaio somente devem ocorrer se esses desvios estiverem documentados, tecnicamente justificados, autorizados e aceitos pelo cliente			
95) São utilizados métodos de ensaios que atendam às necessidades do cliente e que sejam apropriados para o			

ensaio que realiza.			
96) É utilizado método publicado em normas internacionais, regionais ou nacionais.			
97) É assegurada a utilização da última edição válida de uma norma, a não ser que isto não seja apropriado ou possível.			
98) Quando necessário, a norma é suplementado com detalhes adicionais para assegurar uma aplicação consistente.			
99) Quando o cliente não especifica o método, é utilizado métodos apropriados que tenham sido publicados em normas, por organizações técnicas ou jornais ou adotados pelo laboratório e que sejam apropriadas.			
100) O cliente é informado sobre o método escolhido.			
101) É confirmado que o laboratório tem condições de operar adequadamente métodos normalizados, antes de implantar os ensaios. Em caso de mudança do método, a confirmação é repetida.			
102) A introdução de métodos de ensaio desenvolvidos pelo laboratório para uso próprio é uma atividade planejada e é designado pessoal qualificado e equipamento com recursos adequados			
103) Os planos são atualizados à medida que prossegue o desenvolvimento do método e assegura a comunicação efetiva entre todo o pessoal envolvido.			
104) O equipamento é operado por pessoal autorizado. Instruções sobre o uso e manutenção estão prontamente disponíveis para o uso do pessoal.			
105) Existe procedimento para efetuar em segurança o manuseio transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada dos equipamentos de medição, para assegurar seu correto funcionamento e prevenir contaminação e deterioração.			
106) Existem procedimentos adicionais para equipamento que são utilizados fora das suas instalações.			
107) É retirado de serviço equipamento que tenha sido submetido a sobrecarga, com resultado suspeito. Este equipamento é etiquetado ou marcado para prevenir sua utilização.			
108) É examinado o efeito deste defeito ou desvio e é colocado em prática o procedimento para "Controle de trabalho não-conforme".			
109) Todo o equipamento sob o controle do laboratório é etiquetado, codificado ou identificado de alguma forma, para indicar seu status de calibração, incluindo a data da última calibração e data ou critério de vencimento da calibração.			
110) Quando o equipamento sair do controle direto do			

laboratório é assegurado que o funcionamento e o status de calibração sejam verificados antes do equipamento ser recolocado em serviço.			
111) Quando necessárias verificações intermediárias para manutenção, estas verificações são realizadas de acordo com o procedimento.			
112) Existem procedimentos que assegurem que as cópias das calibrações são atualizadas.			
113) O software e o hardware são protegidos contra ajustes que invalidam os resultados dos ensaios.			
QUALIDADE			
1) O gerente da qualidade tem responsabilidade e autoridade definida para assegurar que o sistema da qualidade seja implantado e Seguido permanentemente.			
2) O gerente da qualidade te acesso direto ao mais alto nível gerencial, onde são tomadas as decisões sobre política e/ou recursos do laboratório			
3) A documentação do sistema é comunicada, compreendida e está disponível e é implementada pela pessoa apropriada.			
4) Existe um período definido para preservar os registros originais, dados e informações para estabelecer uma linha de auditoria.			
5) As políticas e objetivos da gestão da qualidade está definida em um manual da qualidade.			
6) Existe manual da qualidade inclui ou faz referência aos procedimentos complementares incluindo procedimentos técnicos			
7) O manual descreve a estrutura da documentação usada no sistema da qualidade.			
8) Todos os documentos emitidos para o pessoal do laboratório como parte do sistema da qualidade é analisado criticamente e aprovado para o uso por pessoal autorizado antes de ser emitido.			
9) Existe Agenda Mestre ou documento equivalente para controle dos documentos que identifiquem o status da revisão atual e a distribuição dos documentos.			
10) É estabelecido e está prontamente disponível para evitar o uso dos documentos inválidos ou obsoletos.			
11) A edição autorizada de documentos apropriados estão disponíveis em todos os locais onde sejam realizadas operações essenciais para o efetivo funcionamento do laboratório.			
12) Os documentos são periodicamente analisados criticamente e, Quando necessário revisados para assegurar contínua adequação e conformidade			
13) Documentos inválidos/obsoletos são prontamente removidos de todos os pontos de uso impedindo seu uso não intencional			
14) Os documentos inválidos retidos e/ou para			

preservação do conhecimento são adequadamente identificados.			
15) Os documentos do sistema da qualidade gerados pelos laboratórios são identificados, inclui a data da emissão e/ou identificação da revisão, paginação, nº de páginas ou marca indicando final do documento e a unidade emitente.			
16) As alterações nos documentos são analisadas criticamente e aprovadas pela mesma função que realizou a análise crítica original (salvo prescrição) em contrário).			
17) O pessoal designado tem acesso à informação prévia pertinente para subsidiar sua análise crítica.			
18) O texto alterado ou novo texto é identificado no documento ou em anexos apropriados.			
19) Os documentos revisados são reemitidos formalmente o mais breve possível			
20) É estabelecido procedimento para descrever como são realizadas e controladas as alterações nos documentos mantidos em sistema computadorizados.			
21) Os documentos de aquisição dos itens que afetam a qualidade do resultado contem dados que descrevam os serviços e suprimentos solicitados			
22) Este documento tem seu conteúdo técnico analisado criticamente e aprovado antes da liberação			
23) O feedback é usado para aprimorar o sistema da qualidade, as atividades de ensaios e o atendimento ao cliente			
24) Existe uma política e procedimento para solucionar as reclamações recebidas de clientes ou de outras partes.			
25) É mantido registro de todas as reclamações e ações corretivas implementadas			
26) São realizadas auditorias interna e externas			
27) É realizado observação pessoal			
28) é utilizado o feedback do cliente.			
29) Onde identificada não conformidade é garantida que as áreas de atividades apropriadas sejam auditadas o mais breve possível.			
30) É documentada e implementada qualquer mudança requerida das investigações relacionadas às ações corretivas.			
31) Os registros da Qualidade incluem relatório de auditorias internas e de análises críticas pela gerência, assim como registros de ações corretivas e preventivas.			
32) O gerente da qualidade planeja e organiza as auditorias conforme cronograma e solicitação da gerência.			
33) O ciclo de auditoria interna é completado em um			

ano.			
34) Quando utilizado pessoal em treinamento é feita supervisão adequada.			
35) Existe e é mantida descrição das funções atuais do pessoal gerencial, técnico e pessoal chave de apoio, envolvidos em ensaios.			
36) Responsabilidade pelo relato de opiniões e interpretações.			
37) As responsabilidades com respeito à modificação de método e quanto ao desenvolvimento e validação de novos métodos.			
38) Especialização e experiências requeridas.			
39) Qualificações e programas de treinamento.			
40) Tarefas gerenciais.			
41) Todas as instruções, normas, manuais e dados de referência relevantes para o trabalho do laboratório são mantido atualizado e prontamente disponível para o pessoal.			
42) É utilizado método publicado em normas internacionais, regionais ou nacionais.			
43) É assegurada a utilização da última edição válida de uma norma, a não ser que isto não seja apropriado ou possível.			