

# SISTEMAS DA QUALIDADE



**Prof. Dr. Felipe Rebello Lourenço**

O QUE É  
QUALIDADE?



# O QUE É QUALIDADE?



“Qualidade é adequação ao uso”

“Atender às expectativas dos clientes”

“Conformidade com as especificações”

(Juran / Deming / Crosby)

# HISTÓRICO DA QUALIDADE



1. Era da Inspeção
2. Era do Controle Estatístico
3. Era da Qualidade Total
4. Era da Qualidade por Design

# QUALIDADE POR DESIGN

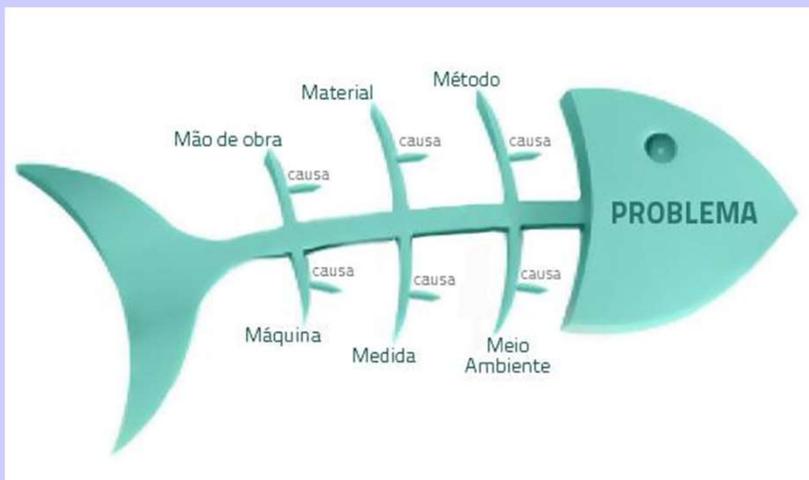


Abordagem **sistemática** de desenvolvimento que se inicia com **objetivos predefinidos** e enfatiza o conhecimento do produto e do processo com base em **conhecimento científico** e **gerenciamento de risco**.

# QUALIDADE POR DESIGN



- Definição do QTPP
- Definição dos CQAs
- Análise de Risco (Ishikawa / FMEA / RPN)



Risco = Severidade x Ocorrência x  
Detecção

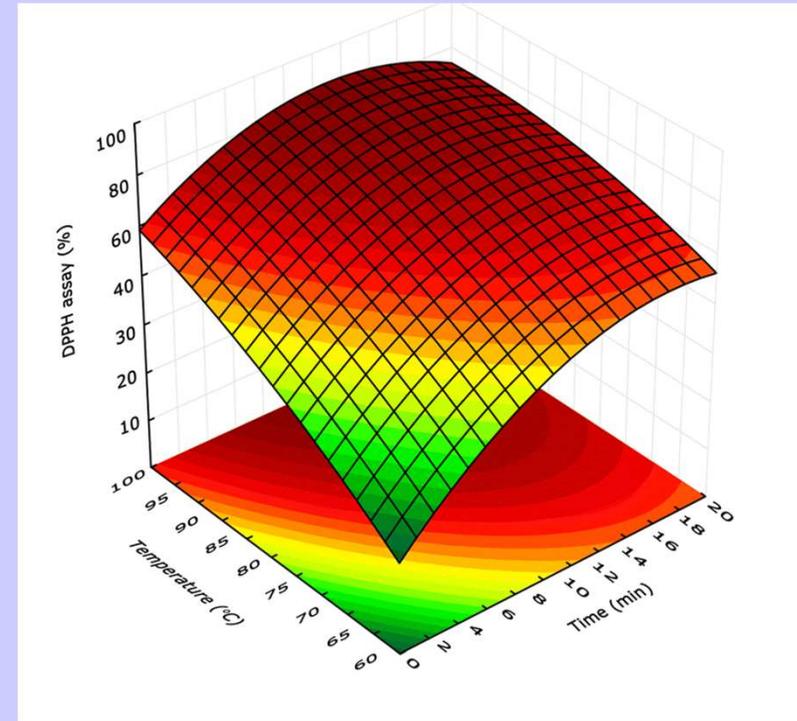
# QUALIDADE POR DESIGN



- DoE (Triagem e otimização)

- Planejamentos de triagem

- Planejamentos de otimização



- Design Space (relação CPPs, CMAs e CQAs)



# PROGRAMAS DE QUALIDADE E BOAS PRÁTICAS

- Evidenciar qualidade e competência técnica
- Confiabilidade nos resultados
- Necessidades regulatórias
- Reconhecimento por órgãos internacionais

# REQUISITOS DA ISO 17025 E BPL

## Requisitos da direção



# ORGANIZAÇÃO



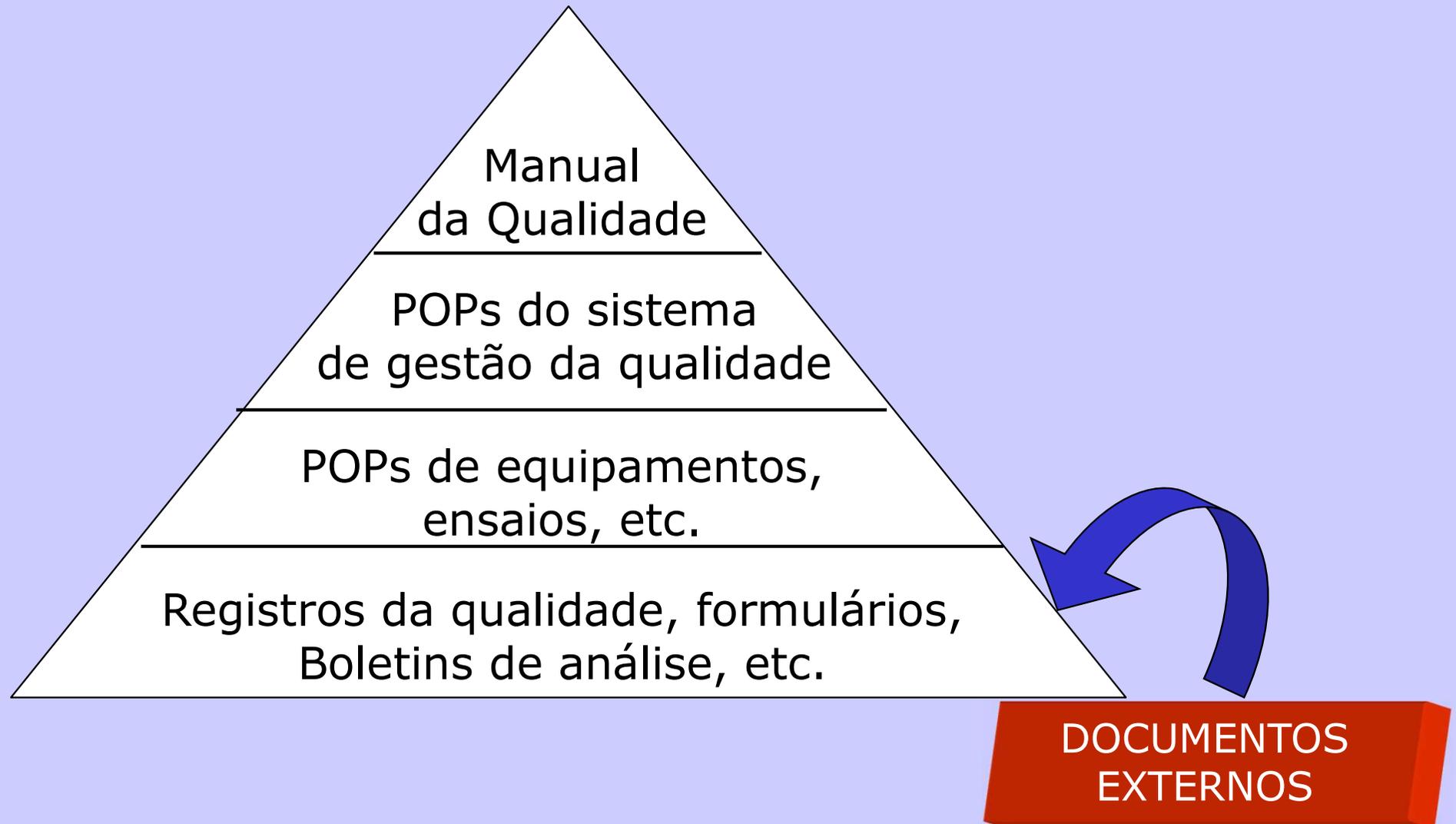
- Responsabilidade legal e do pessoal-chave (tomada de decisões)
- Satisfazer as necessidades
  - Clientes
  - Autoridades regulatórias
  - Organizações de reconhecimento

# SISTEMA DE GESTÃO



- Estabelecer, implementar e manter um sistema de gestão adequado para seus trabalhos
- As políticas relativas à qualidade devem ser definidas num manual da qualidade
- A alta direção deve estar comprometida com a implementação do sistema de gestão

# CONTROLE DE DOCUMENTOS



# CONTROLE DE DOCUMENTOS



- Estabelecer e manter procedimentos para o controle e identificação dos documentos
- Documentos emitidos devem ser analisados criticamente, alterados e aprovados
- Lista mestra com identificação da última versão aprovada (evitar uso de documentos obsoletos)

# ANÁLISE CRÍTICA DE PEDIDOS, PROPOSTAS E CONTRATOS

- Estabelecer e manter procedimentos para a análise crítica dos pedidos, propostas e contratos
- Diferenças entre o pedido ou proposta e o contrato devem ser resolvidas antes do início do trabalho.
- Manter registros das análises críticas (incluindo modificações) e discussões com o cliente.
- A análise crítica deve cobrir trabalhos subcontratados. O cliente deve ser informado de qualquer desvio ao contrato.

# SUBCONTRATAÇÃO DE ENSAIOS



- O trabalho subcontratado, por razões imprevistas ou de forma contínua, deve ser repassada a um subcontratado competente
- O laboratório deve informar a subcontratação ao cliente e obter sua aprovação
- O laboratório é responsável perante o cliente pelo trabalho do subcontratado

# AQUISIÇÃO DE SERVIÇOS E SUPRIMENTOS



- Política e procedimento para contratação de serviços e compra de materiais (que afetam a qualidade)
- Garantir que os suprimentos, reagentes e materiais devem ser inspecionados (ou verificados) quanto ao atendimento a especificações antes de serem utilizados
- O laboratório deve avaliar e qualificar os fornecedores dos materiais de consumo, suprimentos e serviços críticos que afetem a qualidade dos trabalhos.

# ATENDIMENTO AO CLIENTE



- Cooperar com os clientes para esclarecer o pedido e monitorar o desempenho do laboratório em relação ao trabalho realizados
- Obter realimentação (positiva ou negativa) dos seus clientes, de forma a aprimorar o sistema de gestão, os trabalhos realizados e o atendimento ao cliente

# RECLAMAÇÕES



- Política e procedimentos para solucionar as reclamações recebidos de clientes
- Manter registros de reclamações, das investigações e ações corretivas implementadas

# CONTROLE DE TRABALHO NÃO-CONFORME

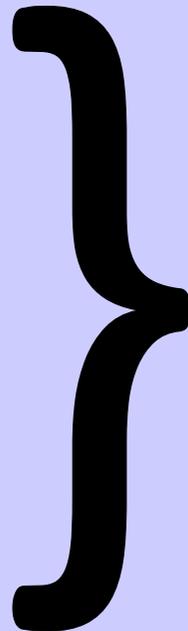
Identificação  
das NC

+

Determinação  
das causas

+

Remoção  
das causas



\* Ensaios Não-Conformes:

- interrompidos
- ac + decisões sobre aceitabilidade
- recolhidos ou identificados
- responsabilidade p/ autorização do reinício dos ensaios definida.
- notificar o cliente se necessário

Tratamento de  
Não- Conformidades\*



Ação  
Corretiva



Ação  
Preventiva

# AÇÕES CORRETIVAS



- Estabelecer política e procedimento para implementar ações corretivas quando forem identificados:
  - trabalhos não-conforme
  - desvios no sistema de gestão
  - desvios nas operações técnicas
- Iniciar com uma investigação para determinar a causa-raiz do problema
- Implementar ações corretivas para eliminar o problema ou prevenir sua reincidência

# AÇÕES PREVENTIVAS



- Identificar melhorias necessárias e potenciais fontes de NC
- Planos de ação para reduzir a probabilidade de ocorrência de NC e aproveitar oportunidades de melhoria
- Incluir o início das ações e a aplicação de controle para garantir que sejam eficazes

# MELHORIAS



- O laboratório deve aprimorar continuamente a eficácia do seu sistema de gestão.
- Ferramentas para melhoria:
  - Resultado de auditorias
  - Ações corretivas e preventivas
  - Análise crítica pela direção
  - Comparações interlaboratoriais

# CONTROLE DE REGISTROS



- Procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade
- Incluindo:
  - Relatórios de auditorias internas
  - Análises críticas pela direção
  - Registros de AC/AP
- Informações suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, registros de calibração, registros do pessoal, cópia de cada relatório de ensaio emitido, dos responsáveis pelo ensaio e conferência de resultados

# AUDITORIAS INTERNAS



- Realizar auditorias internas periódicas, de acordo com cronograma e procedimentos predeterminados
- Se detectados trabalhos NC, devem ser tomadas AC em tempo hábil e, se necessário, notificar aos clientes (se investigações demonstrarem que os resultados podem ter sido afetados)

# ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO



- A alta direção do laboratório deve realizar periodicamente uma análise crítica do sistema de gestão do laboratório e trabalhos realizados, incluindo:
  - Adequação das políticas e procedimentos
  - Relatório do pessoal gerencial e de supervisão
  - Resultados de auditorias internas/externas
  - Ações corretivas e preventivas
  - Resultados de comparações interlaboratoriais
  - Mudanças no volume e tipo de trabalho
  - Atendimento aos clientes / reclamações

# REQUISITOS DA ISO 17025 / BPL

## Requisitos técnicos



# GENERALIDADES

The background features a light blue grid pattern on the left side, transitioning into a 3D bar chart on the right. The chart consists of several vertical bars in shades of green, blue, and red, arranged in a row that recedes into the distance.

– Fatores que afetam a qualidade das medições:

- Fatores humanos
- Acomodações e condições ambientais
- Métodos de ensaio e validação de métodos
- Equipamentos
- Rastreabilidade da medição
- Amostragem
- Manuseio de itens de ensaio

# PESSOAL



- Assegurar a competência dos que operam equipamentos específicos, realizam ensaios, avaliam resultados e assinam relatórios
- Pessoal qualificado com base na formação, treinamento, experiência apropriados e/ou habilidades demonstradas
- Estabelecer metas referentes a formação, treinamento e habilidades

# PESSOAL



- Identificar necessidade de treinamento e proporcioná-los ao pessoal
- Programa de treinamento adequado ao trabalho realizado
- Deve ser avaliada a eficácia das ações de treinamento tomadas
- Avaliar necessidade de supervisão para pessoal em treinamento ou contratados



# ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

- As instalações do laboratório devem ser tais que facilitem a realização dos trabalhos
- Deve assegurar condições ambientais que não invalidem os resultados ao afetem adversamente a qualidade requerida
- Monitorar, controle e registrar as condições ambientais de acomodações críticas



# ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

- Trabalhos devem ser interrompidos quando as condições comprometerem os resultados
- Deve haver separação efetiva entre áreas vizinhas com atividades incompatíveis
- Boa limpeza e arrumação no laboratório
- Prevenir contaminação cruzada
- Acesso restrito as áreas



# MÉTODOS DE ENSAIO E VALIDAÇÃO DE MÉTODOS

- Utilizar métodos e procedimentos apropriados para os ensaios dentro do seu escopo
- Instruções, normas, manuais e dados de referência devem estar atualizados e disponíveis para o pessoal
- Desvios de métodos de ensaio somente devem ocorrer se estiverem documentados e tecnicamente justificados.



# MÉTODOS DE ENSAIO E VALIDAÇÃO DE MÉTODOS

– Seleção dos métodos:

- Métodos normalizados (última edição válida)
- Métodos não normalizados
- Métodos desenvolvidos



# MÉTODOS DE ENSAIO E VALIDAÇÃO DE MÉTODOS

- Métodos não normalizados ou desenvolvidos devem ser adequadamente validados:
  - Especificidade / Seletividade
  - Linearidade / Intervalo
  - Exatidão
  - Precisão
  - Limite de detecção / quantificação

# MÉTODOS DE ENSAIO E VALIDAÇÃO DE MÉTODOS



- Estimativa da incerteza de medição
  - Definir o mensurando
  - Identificar as fontes de incerteza
  - Quantificar os componentes de incerteza e convertê-lo a incerteza padrão
  - Calcular a incerteza combinada e expandida
- Diversas metodologias:
  - *Bottom-up*: lei da propagação das incertezas, método de Kragten, simulações de Monte Carlo
  - *Top-down*: dados de validação de método, estudos de repe&repro, interlaboratoriais

# EQUIPAMENTOS



- O laboratório deve dispor de todos os equipamentos necessários
- Os equipamentos devem ser operados por pessoal treinado e com instruções de uso (POPs) atualizados e disponíveis
- Os equipamentos que afetam a qualidade do resultados devem ser calibrados / qualificados

# EQUIPAMENTOS



- Manter registro dos equipamentos (univocamente identificado):
  - Nome do equipamento
  - Fabricante
  - Localização
  - Datas, resultados e relatórios/certificados das calibrações/qualificações
  - Plano de manutenção
  - Registros de danos, mau funcionamento, reparos
  - Registro de uso do equipamento

# RASTREABILIDADE DE MEDIÇÃO



- Equipamentos de medição calibrados, rastreáveis ao SI
- Verificação periódica de equipamentos de medição e ensaio
- Emprego de substâncias químicas de referência (SQR) e materiais de referência

# AMOSTRAGEM



- Quando aplicável, ter plano e procedimentos para amostragem, sempre que possível, baseados em métodos estatísticos apropriados
- O processo de amostragem devem abranger fatores a serem controle de forma a assegurar a validade dos resultados
- Registrar dados e operações relevantes relacionados à amostragem



# MANUSEIO DE ITENS DE ENSAIO

- Procedimento para o transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção dos itens de ensaio
- Sistema para identificação dos itens de ensaio, mantida durante a permanência no laboratório
- Verificação das condições e eventuais desvios no recebimento do item de ensaio

# MANUSEIO DE ITENS DE ENSAIO



- Procedimentos e instalações adequadas para evitar deterioração, perda ou dano no item de ensaio
- Quando necessário armazená-los sob condições ambientais especificadas, estas devem ser mantidas, monitoradas e registradas
- O laboratório deve ter meios de armazenar com segurança os itens de ensaio, de forma a garantir sua integridade



# GARANTIA DA QUALIDADE DE RESULTADOS DE ENSAIO

- Procedimento para monitorar a validade dos ensaios realizados
- Dados relevantes devem ser registrados e aplicadas técnicas estatísticas para a análise crítica dos resultados
- Ferramentas:
  - Comparações interlaboratoriais / ensaios de proficiência
  - Comparações Intralaboratoriais
  - Reensaio de itens retidos
  - Ensaio com métodos diferentes

# APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS



- Título: “Certificado de análise”
- Nome e endereço do laboratório e local onde os ensaios foram realizados
- Identificação unívoca do certificado e número de páginas
- Nome e endereço do cliente
- Identificação do método utilizado
- Descrição e identificação do item ensaiado
- Resultado do ensaio com as unidades de medida e incerteza de medição

# APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS



- Declaração que os resultados referem-se aos itens ensaiados
- Declaração de conformidade/não-conformidade às especificações
- Nome, função e assinatura dos responsáveis pela emissão do certificado
- Caso seja um certificado de correção, deve fazer referência ao original e conter uma declaração com o motivo da correção

# IMPORTÂNCIA DA ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS

Resultado: 107,7%

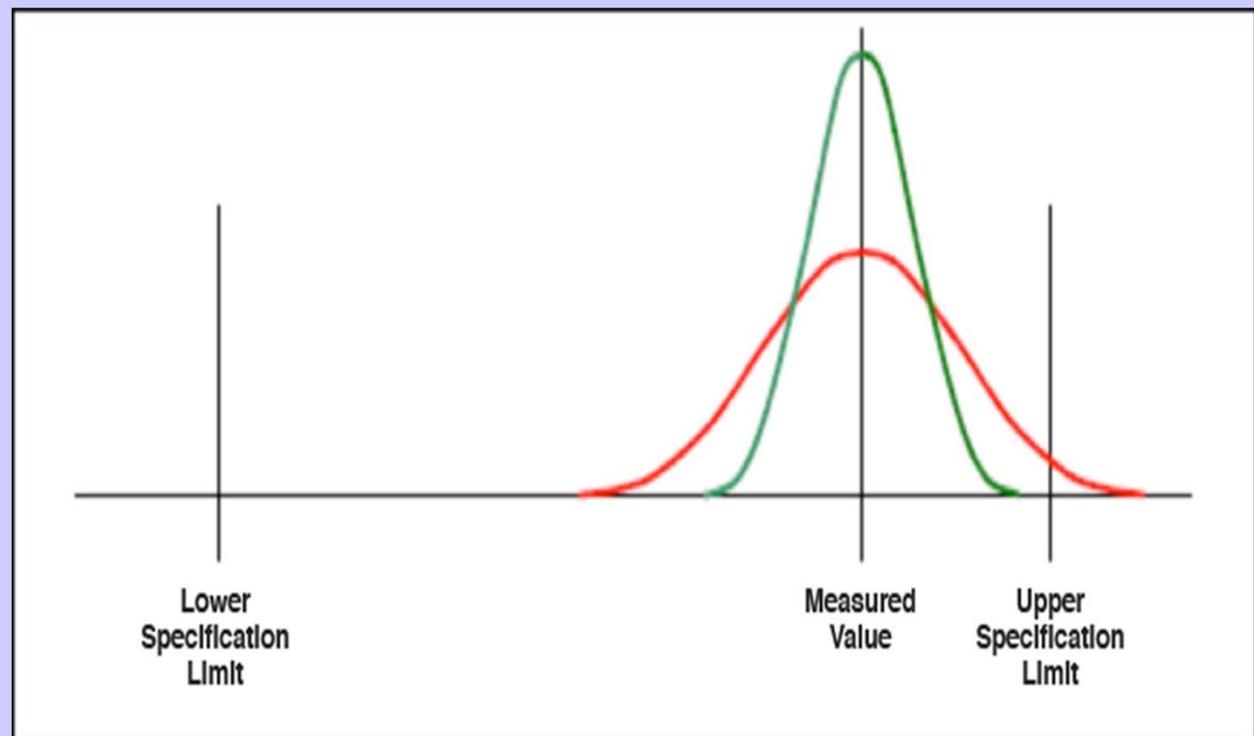
Especificação: 90 a 110%

Método A:

$107,7 \pm 3,0\%$

Método B:

$107,7 \pm 2,0\%$

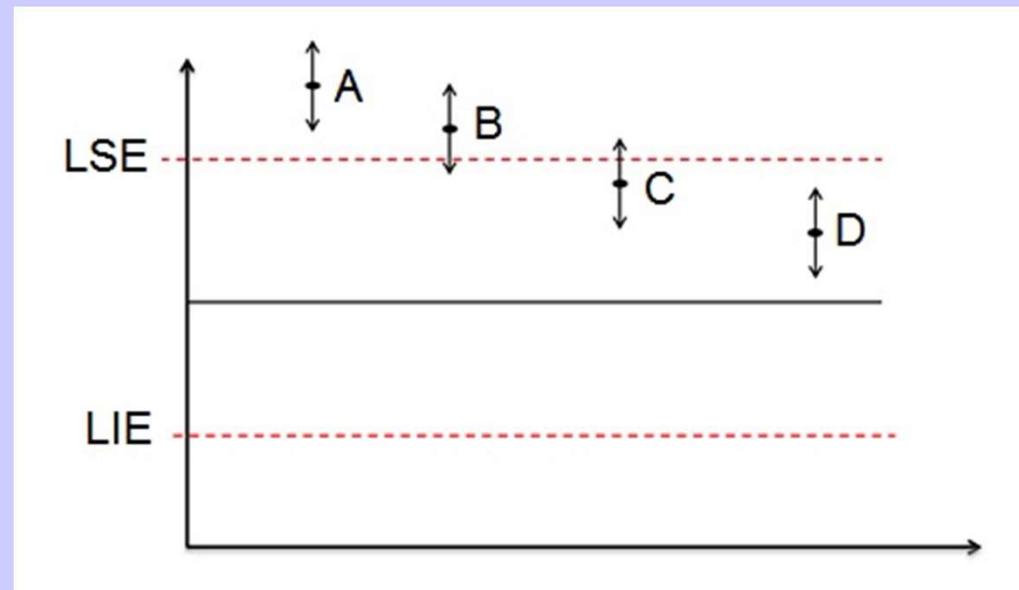


# IMPORTÂNCIA DA ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS

## Requisitos da direção e técnicos

- Validação de métodos
- Rastreabilidade
- Incerteza de medição
- ....

Resultado analítico com a qualidade requerida para tomada de decisões





# PROGRAMAS DE QUALIDADE E BOAS PRÁTICAS

- Decisão estratégica
- Exigência regulatória ou dos clientes
- Visibilidade comercial e marketing
- Melhorar qualidade de produtos ou serviços



# OBRIGADO!!!

Felipe R. Lourenço  
feliperl@usp.br