

Gestão de trabalho não conforme e não conformidades em laboratórios segundo a ISO/IEC 17025 (Português de Portugal)

1. Introdução

A ISO/IEC 17025:2017 é uma norma internacional que especifica os requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Um dos aspectos críticos abordados pela norma é a gestão de trabalho não conforme. Esta gestão é essencial para assegurar que os resultados dos ensaios, amostragens e calibrações sejam confiáveis e para manter a integridade dos processos laboratoriais.

Para entender plenamente a gestão de trabalho não conforme, importa compreender os termos "trabalho não conforme" e "não conformidade".

Trabalho Não Conforme: Refere-se a um produto de trabalho específico, como um relatório de ensaio ou calibração, que não está de acordo com os requisitos especificados, critérios estabelecidos ou expectativas dos clientes. Por exemplo, um resultado de um ensaio cujo controlo da qualidade não está de acordo com os critérios definidos é considerado um trabalho não conforme.

Não Conformidade: Refere-se ao processo ou sistema que não cumpre com os requisitos da norma, do cliente ou com os procedimentos internos da qualidade. Uma Não Conformidade pode ser uma falha nos procedimentos, um desvio em relação aos métodos estabelecidos, ou uma lacuna no sistema de gestão da qualidade do laboratório. Por exemplo, a falta de calibração regular de um equipamento, cuja exactidão afecte a validade dos resultados apresentados, é uma não conformidade.

A norma ISO/IEC 17025:2017 estabelece requisitos específicos para a identificação, documentação, controlo e correcção de trabalho não conforme e de não conformidades, sendo que as responsabilidades e autoridades para a sua gestão devem estar bem definidas e atribuídas.

2. Identificação e Registo de Não Conformidades e Trabalho Não Conforme

É fundamental que os laboratórios possuam um sistema eficiente para identificar e registar o trabalho não conforme e as não conformidades. O laboratório deve ter pessoal que, independentemente de outras responsabilidades, tenha a autoridade e os recursos necessários para identificação de desvios ao sistema de gestão ou aos procedimentos para realizar actividades laboratoriais e para avaliar a importância desses desvios. Os desvios identificados devem ser prontamente registados por quem os identificou, e comunicados a quem tem a responsabilidade de

avaliar a sua importância. O registo deve incluir detalhes sobre a natureza do problema, como foi detectado, quando ocorreu, e os possíveis impactos nos resultados.

3. Avaliação do nível de risco

A ISO/IEC 17025:2017 introduz uma abordagem baseada no risco para a gestão da qualidade, incluindo a gestão do trabalho não conforme. A norma refere expressamente que as acções a serem tomadas para a gestão de trabalho não conforme devem considerar o nível de risco determinado pelo laboratório.

Após a identificação, é necessário avaliar qual o nível do risco da não conformidade ou do trabalho não conforme. Isto é, como é que a não conformidade detectada ou o trabalho não conforme vão afectar a qualidade dos resultados e a confiança dos clientes no trabalho do laboratório. A avaliação do nível de risco deve permitir priorizar e adequar as acções a tomar para fazer face à não conformidade ou ao trabalho não conforme identificado.

A ISO/IEC 17025 não é prescritiva quanto à metodologia de avaliação do nível de risco. O laboratório pode por exemplo avaliar o nível de risco inerente ao trabalho não conforme ou à não conformidade, tendo em consideração a frequência com que estes ocorrem, o impacto que terão na qualidade do resultado ou na reputação do laboratório, a facilidade com que conseguem ser detectados, ou o mais comum, construir uma matriz onde os vários factores são cruzados para determinar o nível de risco.

Cabe então ao laboratório definir os níveis de risco e as acções a tomar em função desses níveis. Poderá por exemplo ter de suspender as actividades laboratoriais até serem implementadas correcções e acções correctivas eficazes, repetir o trabalho, reemitir relatórios de ensaio ou calibração ou, pura e simplesmente, aceitar e justificar o trabalho não conforme porque o nível de risco associado é considerado residual.

Probabilidade	Gravidade				
	1	2	4	8	16
1	1	2	4	8	16
2	2	4	8	16	32
4	4	8	16	32	64
8	8	16	32	64	128

Fig.1 – Exemplo de matriz de nível de risco, cruzando a probabilidade de ocorrência com a gravidade do risco.

4. Definição de Correção e Acções Correctivas

Face a uma não conformidade ou à identificação de trabalho não conforme, o laboratório deve reagir e corrigir a situação sempre que possível. Caso haja a probabilidade da não conformidade ou do trabalho não conforme virem a recorrer, o laboratório deve implementar acções correctivas, identificando as causas raiz do problema e implementando medidas para prevenir a recorrência. Estas acções, como anteriormente referido, devem ser proporcionais ao nível de risco determinado e podem incluir por exemplo a revisão de procedimentos, manutenção de equipamentos, formação adicional de pessoal, etc.

De salientar ainda que as acções a tomar devem ser implementadas dentro de prazos adequados, definidos pelo laboratório, tendo em consideração o risco inerente a cada situação.

5. Trabalho Não Conforme e Não Conformidades relacionadas com Reclamações

Sempre que o laboratório recebe uma reclamação, ou seja, uma manifestação de insatisfação de um cliente ou de uma parte interessada nas actividades do laboratório, deve avaliar a sua pertinência.

Caso esteja em causa Trabalho Não Conforme ou Não Conformidades relacionadas com as actividades laboratoriais, deve implementar as devidas correcções e acções correctivas.

Por uma questão de imparcialidade, as acções definidas devem ser realizadas, ou revistas e aprovadas, por pessoal competente, mas que não esteja envolvido nas actividades do laboratório que deram origem à reclamação. Isto não significa, como é óbvio, que não seja também envolvido no tratamento da reclamação o pessoal que esteve envolvido nas actividades que deram origem à reclamação.

6. Comunicação com os Clientes

Se uma não conformidade ou trabalho não conforme tiver impacto nos resultados comunicados ao cliente, este deve ser informado de maneira transparente e imediata. A comunicação deve incluir uma descrição clara do problema, o potencial impacto nos resultados e quais as medidas tomadas para corrigir a situação.

Toda a comunicação com o cliente deve ficar registada, mesmo que o canal de comunicação tenha sido verbal.

No caso das reclamações, a comunicação com o cliente implica a confirmação da recepção da reclamação, informações do seu acompanhamento e as acções implementadas e, sempre que possível

notificação do encerramento da reclamação, processo este que normalmente está relacionado com a avaliação da eficácia das acções correctivas implementadas.

7. Verificação da Eficácia das Acções Correctivas

Caso tenham sido implementadas acções correctivas, é necessário avaliar a sua eficácia. Isso pode incluir a realização de auditorias internas, a revisão dos processos e a monitorização dos resultados para garantir que o problema não ocorre novamente.

Após a implementação das acções correctivas e avaliação da sua eficácia, poderá ainda ser necessário reavaliar o plano de riscos e oportunidades. Por exemplo, se a acção correctiva tiver sido implementada para fazer face a um determinado risco, o risco remanescente deverá ser avaliado e, em função do mesmo, tomada a decisão de adicionar novas acções correctivas ao plano de riscos e oportunidades para o eliminar ou para o reduzir a um nível aceitável. Pode ainda acontecer que, no decurso da implementação da acção correctiva, novos riscos sejam identificados e consequentemente o plano necessite ser revisto e actualizado.

8. Documentação e Revisão

Toda a documentação relacionada com a identificação, avaliação, correcções, acções correctivas e verificação da eficácia deve ser mantida e ser revista periodicamente. Esta documentação é crucial tanto para a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade quanto para a demonstração de conformidade a terceiros, nomeadamente durante as avaliações do organismo de acreditação.

A avaliação do número de não conformidades e de trabalho não conforme, como foram detectadas (ex. trabalho de rotina do laboratório, auditorias internas, reclamações, etc), as áreas em que ocorrem, os pontos da norma a que respeitam, o estado em que se encontram (ex. encerradas, acções correctivas implementadas, mas sem avaliação da sua eficácia, etc) devem ser objecto de análise durante a revisão do Sistema de Gestão pela Gestão do laboratório.

A sistematização desta informação pode ser uma ajuda preciosa na definição dos objectivos estratégicos do laboratório.

9. Conclusão

Para que a gestão de trabalho não conforme e não conformidades seja eficaz, é necessário estabelecer uma cultura da qualidade no laboratório. Isso envolve o compromisso de todos os níveis da organização, desde a gestão de topo até os operadores de laboratório, de seguir os procedimentos, identificar e

reportar problemas, e procurar constantemente melhorias nos processos. A adoção desta cultura é vital para assegurar a qualidade e integridade dos resultados do laboratório, bem como para manter a confiança dos clientes e dos organismos de acreditação nos resultados produzidos pelo laboratório.

10. Referências bibliográficas

[1] NP EN/ISO IEC 17025:2018 – Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração.

[2] OGC001 – Guia para a aplicação da NP EN/ISO IEC 17025:2018, IPAC 31-12-2018.

[3] NP EN ISO 9000:2015 - Sistemas de gestão da qualidade Fundamentos e vocabulário.

[4] NP EN ISO 9001:2015 - Sistemas de Gestão da Qualidade.

Nota Técnica ForMEQ 9/2025

Editor / Grupo de trabalho: Alice Mosca