

***CGCRE/INMETRO***

***Metrologia e Qualidade em Laboratório***

***Alexandre Dias de Carvalho***

***Chefe da Equipe de Avaliação de Laboratórios***

***[adcarvalho@inmetro.gov.br](mailto:adcarvalho@inmetro.gov.br)***

# **Metrologia**

- Ciência da medição
- É uma das funções básicas necessárias para a garantia da qualidade e para a proteção do consumidor
- Para garantir a qualidade de produtos temos que medir as suas características, tais como: dimensão, peso, volume, propriedades mecânicas, etc

# **Metrologia** → **Qualidade/Proteção Consumidor**

- Montagem Cilindro-Pistão (Dimensional)
- Bomba de Combustível (Volume)
- Brinquedos (Ensaio Mecânico)
- Pré-Medidos (Peso, Volume)
- Capacete de Motocicleta (Ensaio Mecânico)

The background of the slide is a light gray technical drawing or schematic of various mechanical and electrical components, including what appears to be a motor, a control panel, and various connectors, all rendered in a simple line-art style.

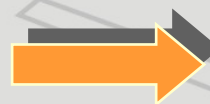
***As medições e os ensaios dependem da competência técnica de laboratórios.***

# ENTENDENDO O LABORATÓRIO

**FORNECIMENTOS**



**LABORATÓRIO**



**CERTIFICADO  
CALIBRAÇÃO  
OU  
RELATÓRIO  
ENSAIO**

**ITEM A SER**

**CALIBRADO/ENSAIADO**

# **ENTENDENDO O LABORATÓRIO**

## **Calibração**

Conjunto de operações que estabelece uma relação entre os valores indicados por um instrumento de medição e os valores correspondentes indicados por um padrão de referência.

## **Ensaio**

Conjunto de operações para a determinação de uma ou mais características de um produto.

# ENTENDENDO O LABORATÓRIO

## Laboratório

Organização que realiza serviços de:

- calibração de instrumentos de medição: *paquímetro, manômetro, multímetro, etc*
- ensaio de produtos: *ensaio mecânico em brinquedos, ensaio químico em água, ensaio biológico em alimentos, etc*

## Produto

Certificado de Calibração ou Relatório de Ensaio

# **ENTENDENDO O LABORATÓRIO**

## **Objetivo do Laboratório**

Fornecer serviços de calibração e ensaio com garantia da qualidade

## **Qualidade**

Atendimento as necessidades e expectativas dos clientes:

- *resultados de calibração e ensaio tecnicamente válidos/confiáveis*
- *menor preço*
- *menor prazo*

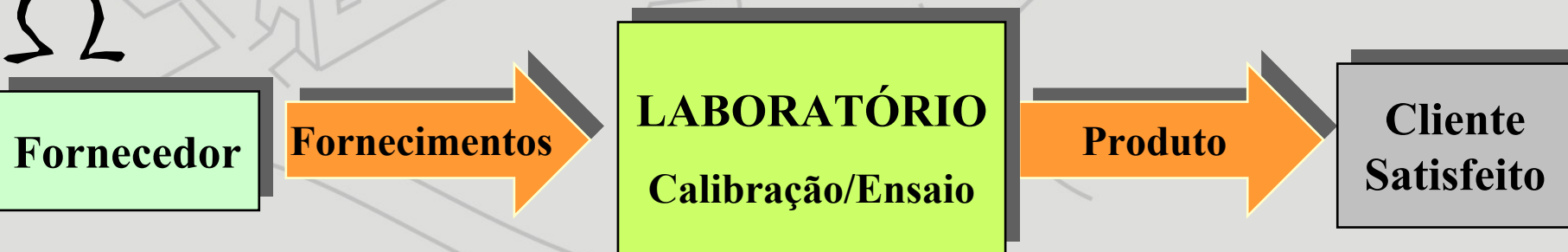
## Como Garantir a Qualidade ?



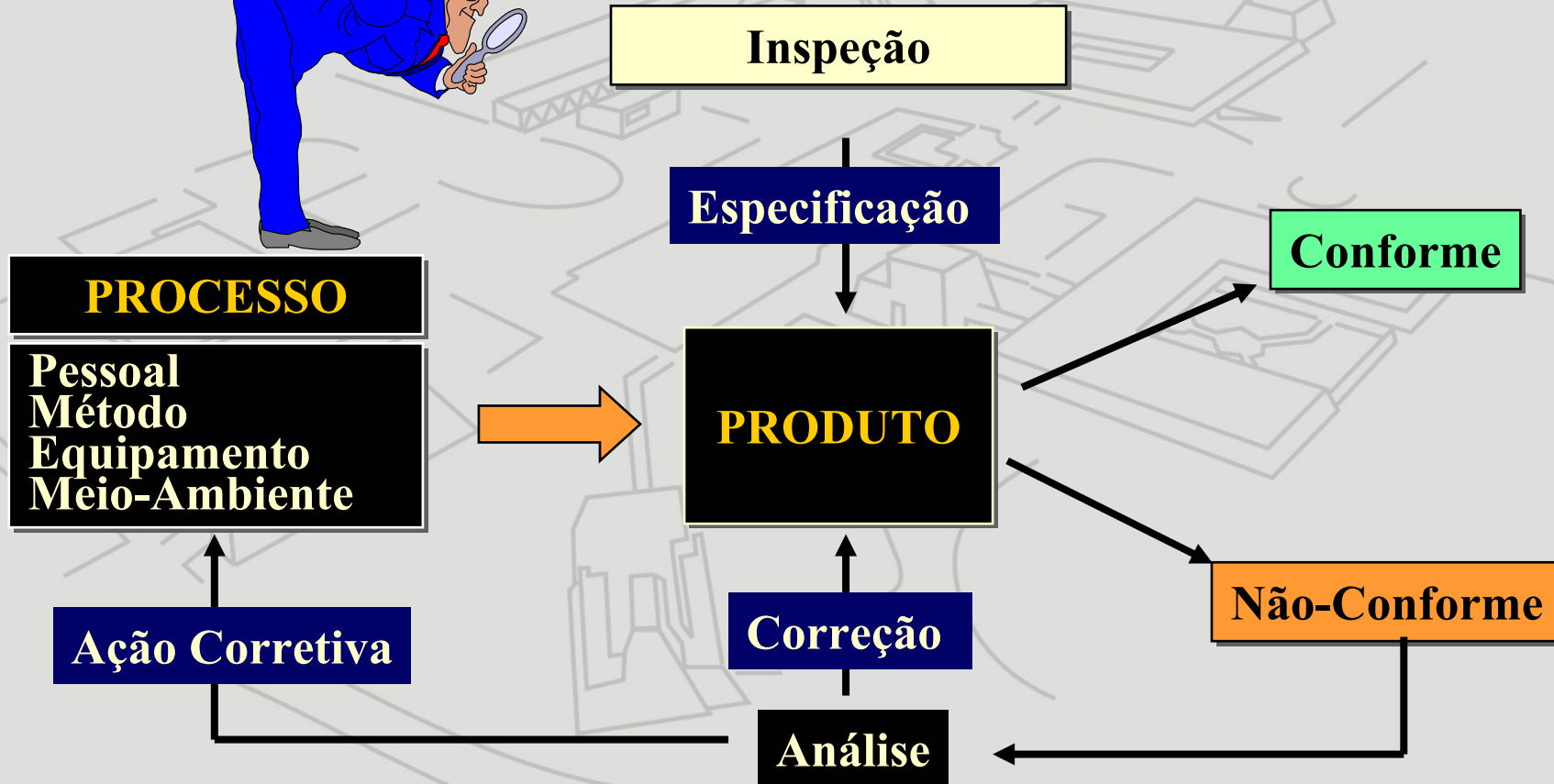
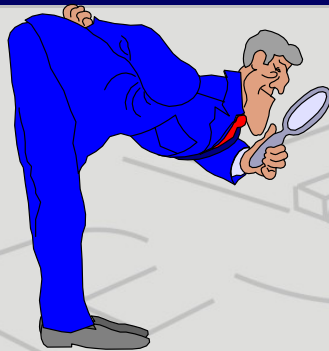
## ENTENDENDO A QUALIDADE

### Como Garantir a Qualidade ?

Aplicando o conceito de controle do produto , de controle do processo e de melhoria em toda a cadeia produtiva do laboratório.



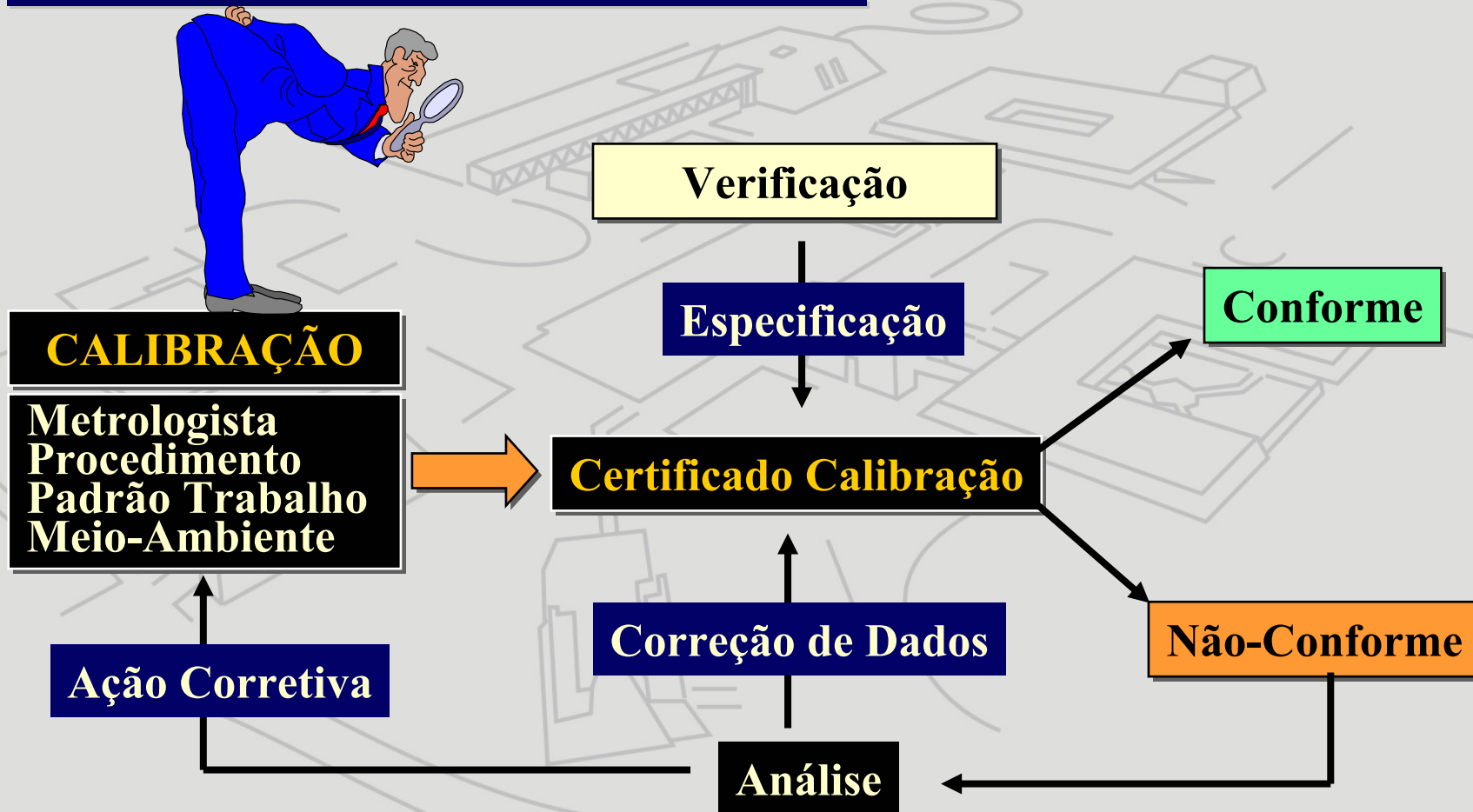
# **GARANTIA DA QUALIDADE - Controle do Produto**



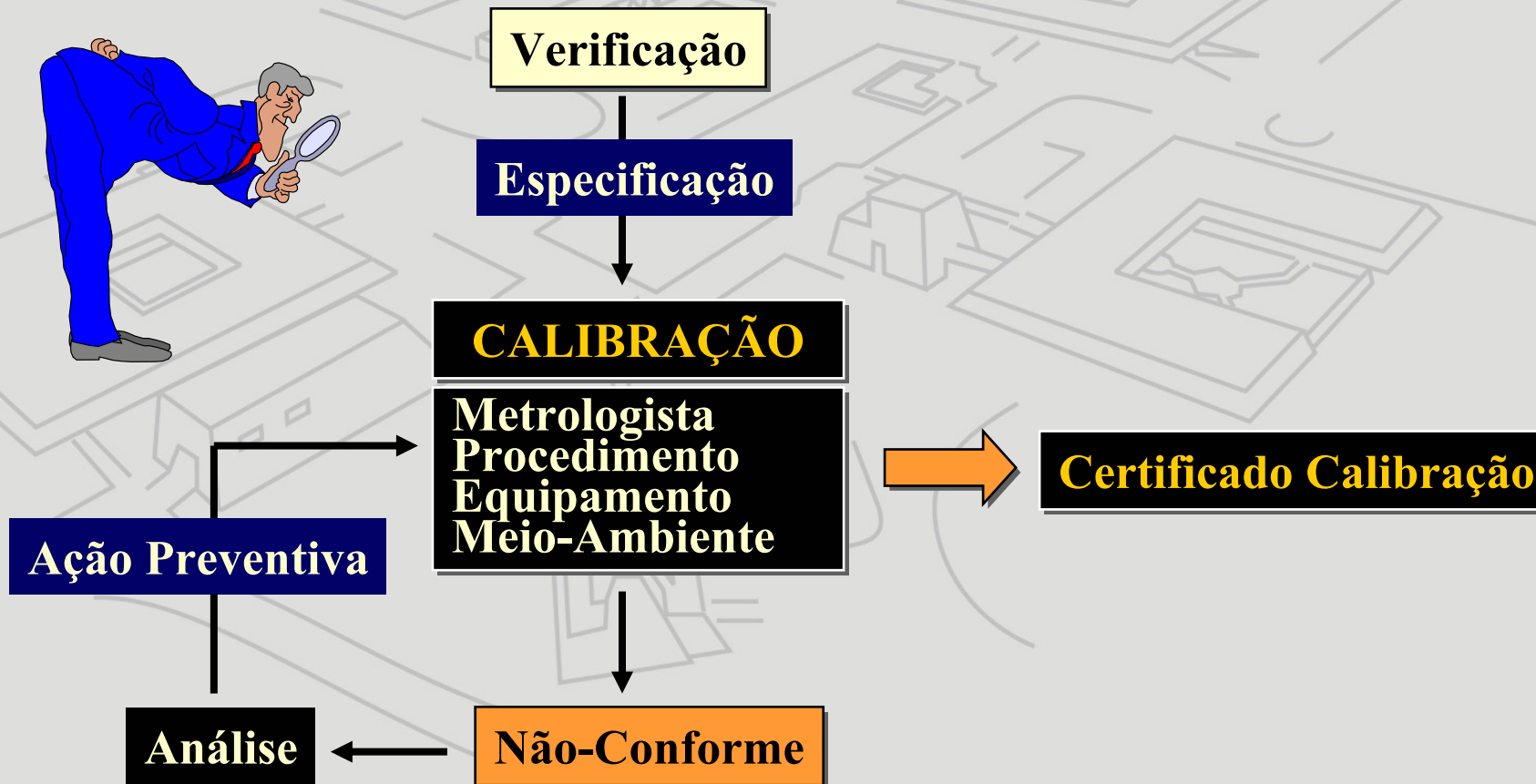
## **GARANTIA DA QUALIDADE - Controle do Produto**

- A inspeção é a forma mais primitiva de controle da qualidade separa as peças boas das ruins
- A inspeção formal surgiu com a necessidade da intercambiabilidade de peças no período da revolução industrial (1760 a 1840)
- Não havia instrumentos de medir como conhecemos hoje mas um sistema racional de medidas composto de gabaritos, acessórios e modelo-padrão do produto

# **GARANTIA DA QUALIDADE - Controle do Produto**



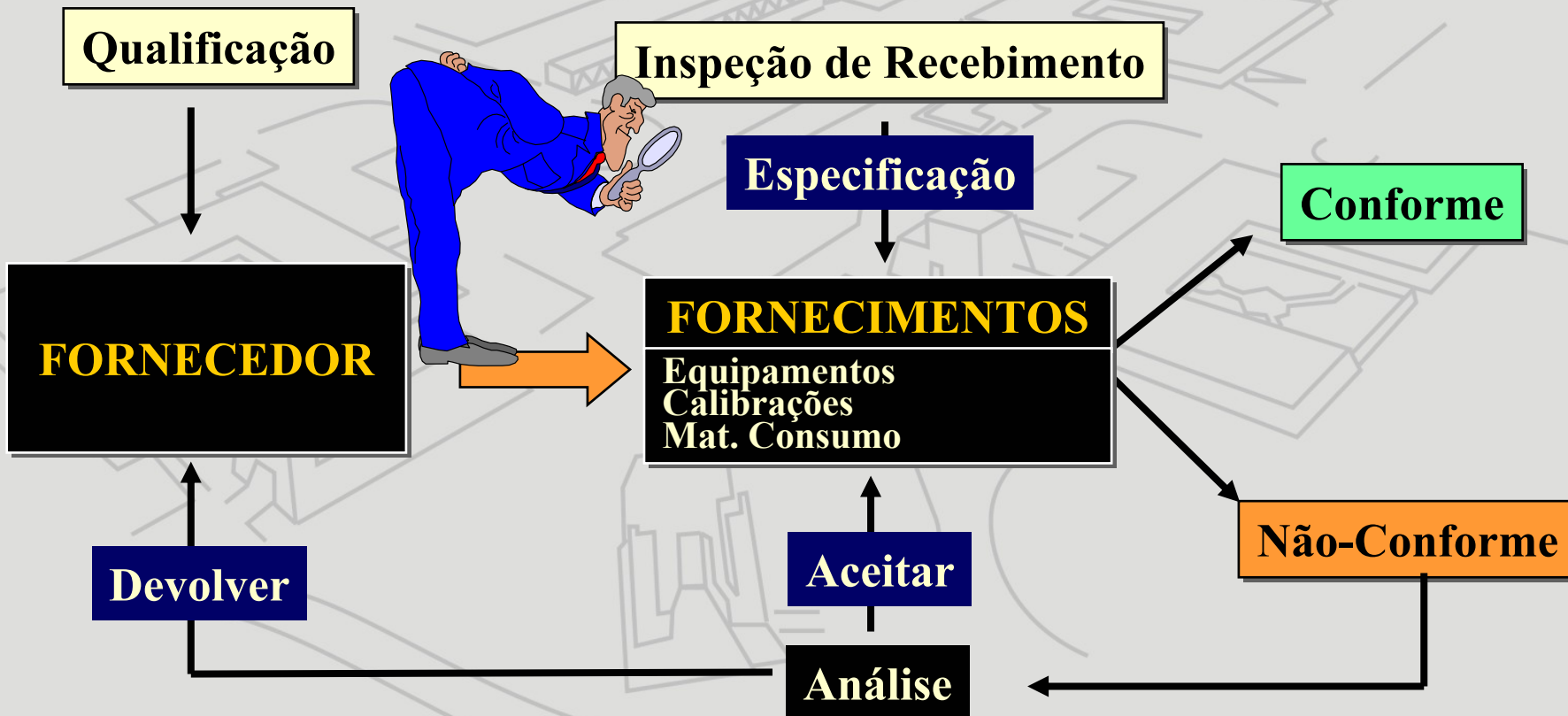
# GARANTIA DA QUALIDADE - Controle do Processo



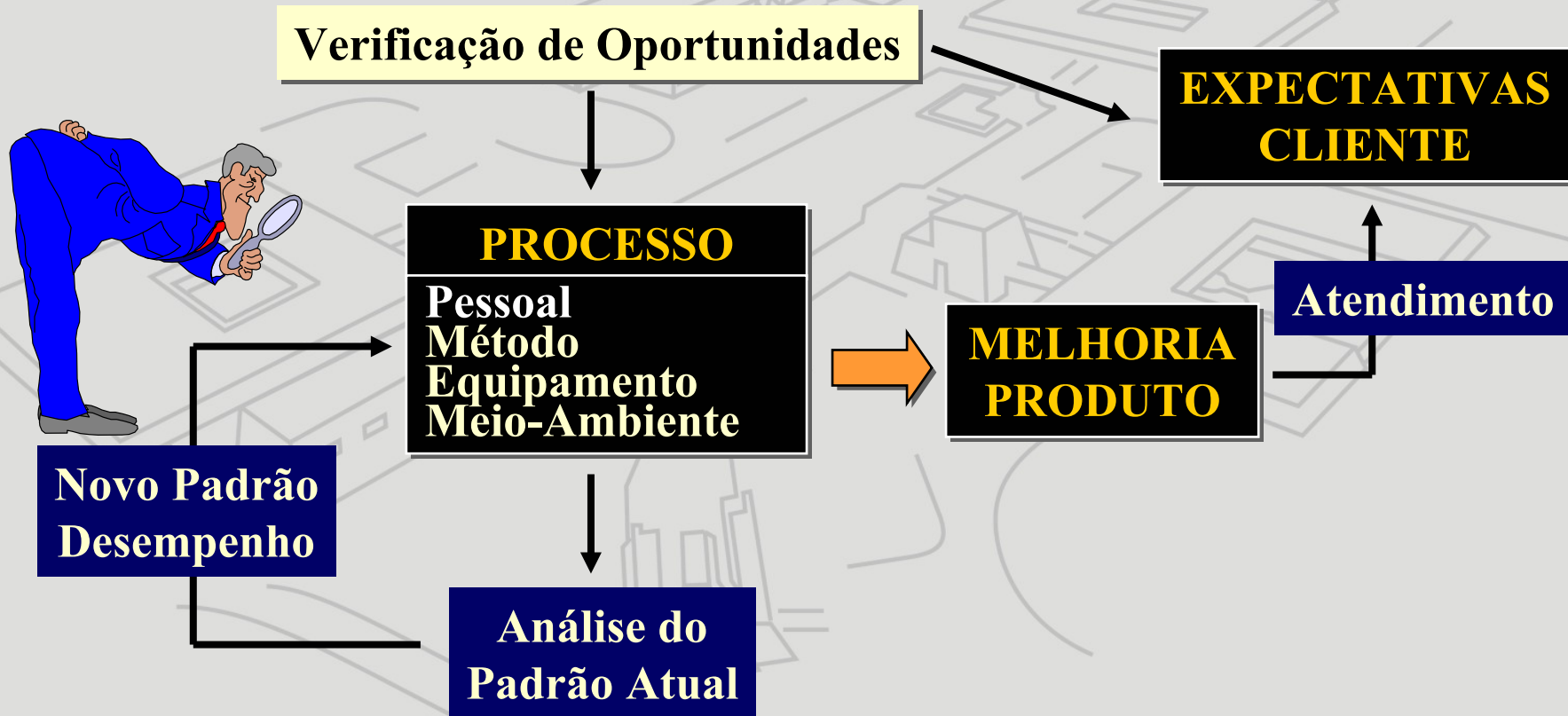
## **GARANTIA DA QUALIDADE - Controle do Processo**

<b>FATORES DO PROCESSO</b>	<b>ATIVIDADES DE CONTROLE</b>	
Metrologista	Treinamento e Qualificação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Levantamento de necessidades</li> <li>• Programa de Treinamento</li> <li>• Qualificação</li> </ul>
Procedimento	Controle da Documentação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprovação pessoa competente</li> <li>• Distribuição</li> <li>• Arquivamento</li> </ul>
Equipamento	Controle de Equipamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rastreabilidade</li> <li>• Calibração</li> </ul>
Meio-Ambiente	Controle Ambiental	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitoramento</li> <li>• Adequação Instalações</li> </ul>

# GARANTIA DA QUALIDADE - *Controle do Fornecimento*



# GARANTIA DA QUALIDADE - Melhoria



# **Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratório**



Atuação conjunta das atividades de controle e de melhoria do ciclo produtivo do laboratório com o objetivo de atender as necessidades e expectativas dos clientes.

## ***Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratório***

- Elaboração do ISO/IEC Guia 25 no final da década de 70, atual norma ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2005
- Contém requisitos para a implementação de atividades de controle em toda a cadeia produtiva do laboratório:  
*Sistema de Gestão da Qualidade*
- A norma é dividida em duas partes: *Seção 4 (Requisitos da Direção)* e *Seção 5 (Requisitos Técnicos)*

# **Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratório**

## **Requisitos da Direção**

- 4.1 – Organização
- 4.2 – Sistema da qualidade
- 4.3 – Controle dos documentos
- 4.4 – Análise crítica dos pedidos, propostas e contratos
- 4.5 – Subcontratação de ensaios e calibrações
- 4.6 – Aquisição de serviços e suprimentos
- 4.7 – Atendimento ao cliente

# **Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratório**

## **Requisitos Gerenciais (continuação)**

- 4.8 - Reclamações
- 4.9 - Controle dos trabalhos de ensaio e/ou calibração não-conforme
- 4.10 - Melhorias
- 4.11 - Ação corretiva
- 4.12 - Ação preventiva
- 4.13 - Controle dos registros
- 4.14 - Auditoria interna
- 4.15 - Análise crítica pela gerência

# **Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratório**

## **Requisitos Técnicos**

- 5.1 - Generalidades
- 5.2 – Pessoal
- 5.3 – Acomodações e condições ambientais
- 5.4 – Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos
- 5.5 – Equipamentos
- 5.6 – Rastreabilidade da medição
- 5.7 – Amostragem
- 5.8 – Manuseio de itens de ensaio e calibração

# **Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratório**

## **Requisitos Técnicos (continuação)**

5.9 – Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração

5.10 – Apresentação de resultados

A faint, light gray line-art illustration of a laboratory or industrial facility, showing various pieces of equipment, workstations, and structural elements, serving as a background for the title.

**FLUXO DO LABORATÓRIO CONFORME**  
**ABNT NBR ISO/IEC 17025**

# **ASPECTOS FUNDAMENTAIS**

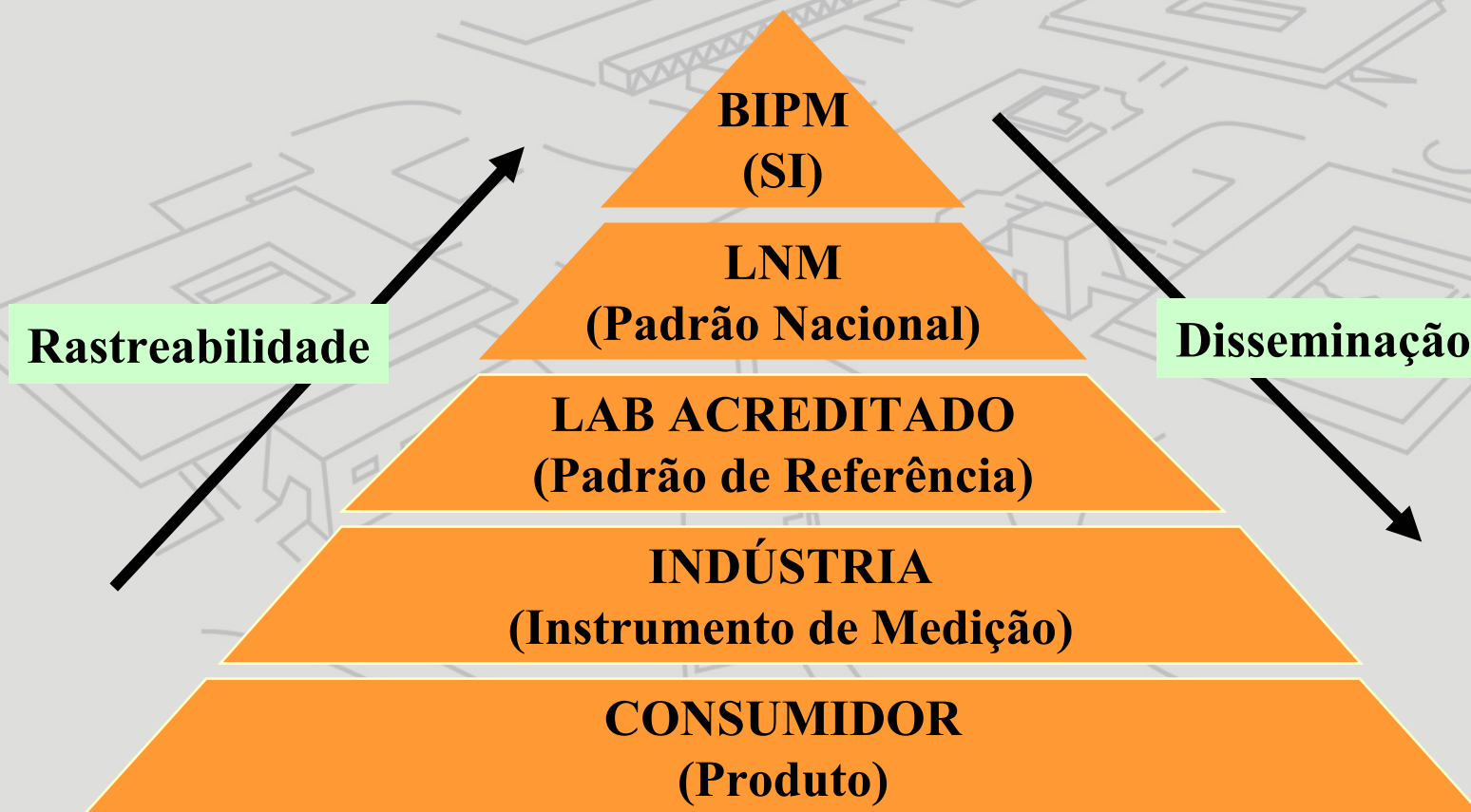
➤ **Rastreabilidade das Medições**

➤ **Competência Técnica do Laboratório**

## **Rastreabilidade das Medições**

Propriedade do resultado de uma medição ou do valor de um padrão estar relacionado a referências estabelecidas, através de uma cadeia contínua de comparações, todas tendo incertezas conhecidas.

# Rastreabilidade das Medições



## **Competência Técnica do Laboratório**

O laboratório tem que demonstrar que é competente para realizar os serviços de calibração e/ou ensaio.

# **ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS**

**CREDIBILIDADE DO SISTEMA DE GESTÃO DA  
QUALIDADE DO LABORATÓRIO**

## **Acreditação de Laboratório**

Reconhecimento formal, concedido por um organismo autorizado, de que um laboratório foi avaliado, segundo normas internacionais e tem competência técnica e gerencial para realizar calibrações e ensaios.

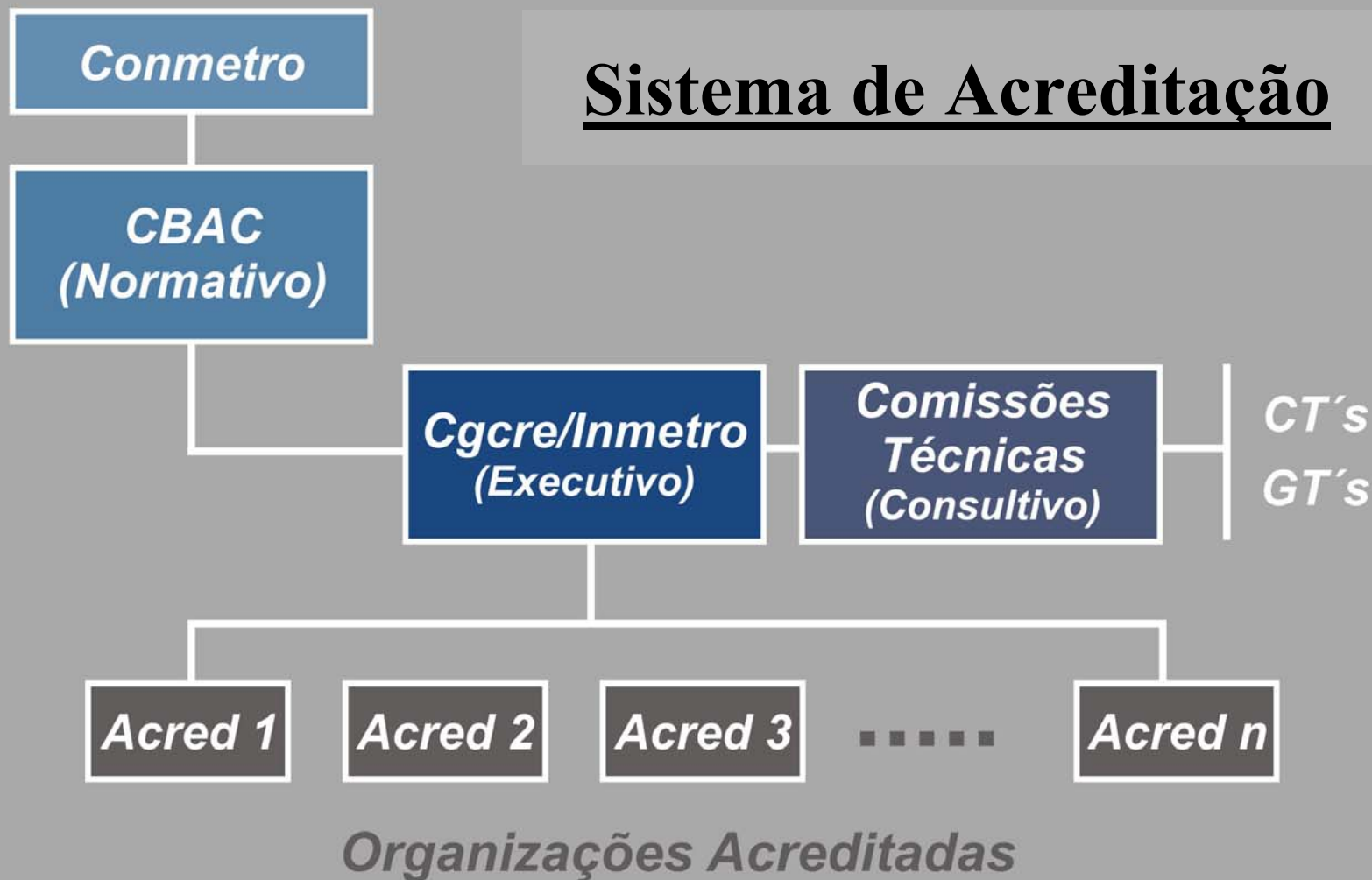
## **Organismo de acreditação**

Organismo autorizado a executar a acreditação. A CGCRE/INMETRO é o organismo de acreditação reconhecido pelo Governo Brasileiro

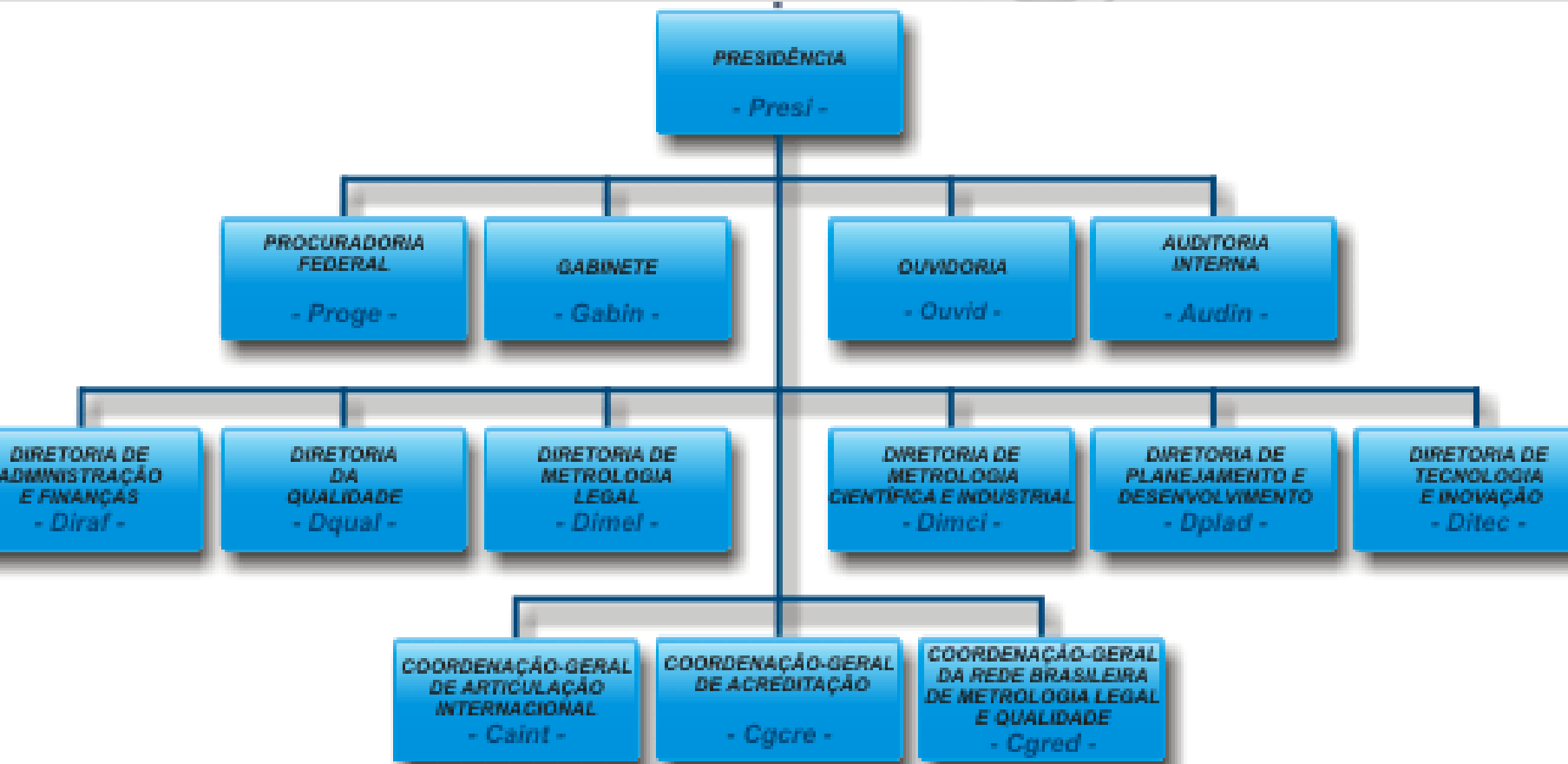
## **VANTAGENS DA ACREDITAÇÃO**

- Conquista de novos mercados
- Aumento da confiança dos clientes
- Evidência da competência técnica
- Reconhecimento e aceitação internacional de suas
- atividades
- Eliminação de auditorias múltiplas
- Aprimoramento das práticas laboratoriais
- Divulgação dos serviços

# Sistema de Acreditação



# ORGANOGRAMA DO INMETRO



## **Quem pode solicitar Acreditação à CGCRE/INMETRO**

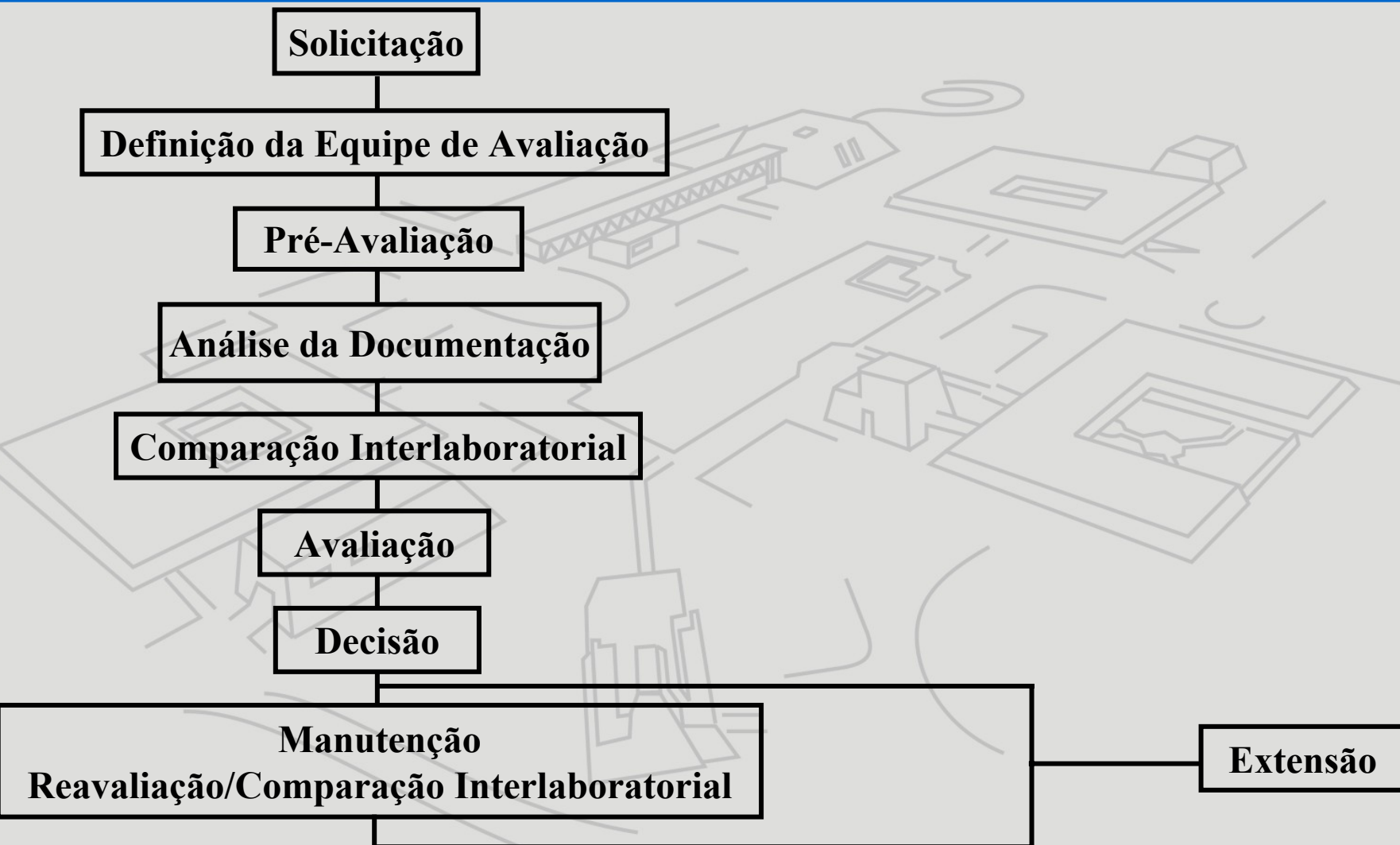
- Laboratórios que realizam serviços para própria organização ou para terceiros
- Laboratórios de Organizações Públicas ou Privadas
- Laboratórios independentes ou vinculados a outras Organizações
- Laboratórios Nacionais ou Estrangeiros
- Laboratórios de qualquer tamanho



**Norma INMETRO**  
**“Critérios para a**  
**Acreditação de**  
**Laboratórios de**  
**Ensaio segundo os**  
**princípios de BPL”**

**Permanentes Temporários Móveis**  
**Fora das Instalações**

**Norma INMETRO**  
**“Requisitos Gerais**  
**para a competência**  
**de Laboratórios**  
**Clínicos”**



# Acordos de Reconhecimento Mútuo

## **ILAC**

*(International Laboratory Accreditation  
Cooperation)*

## **IAAC**

*(Interamerican Accreditation Cooperation)*

## **EA**

*(European Co-operation for Accreditation)*



# **ACORDOS DE RECONHECIMENTO MÚTUO**

- Equivalência dos Sistemas de Acreditação

## **COMPROMISSOS**

- Aceitação recíproca dos resultados
- Promoção dos Acordos

# MARCA E SÍMBOLO DE ACREDITAÇÃO



**Marca da Acreditação**  
**Utilizada pela Cgcre/Inmetro**



**Símbolo da Acreditação**  
**Utilizada pelos Laboratórios de Ensaios**

## INDICADORES

OAC	TIPO	Nº
Laboratórios	Ensaio (17025)	230
	Ensaio (Clínicos)	3
	Ensaio (BPL)	17
	Calibração (17025)	192
	<b>Total</b>	<b>442</b>

The background of the slide is a light gray with faint, white line-art illustrations of various industrial machinery and components, such as conveyor belts, rollers, and structural frames, scattered across the space.

# **OBRIGADO PELA PACIÊNCIA**