ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

ABRAC

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Análise e ações para tratamento de Riscos em Laboratórios

NBR ISO IEC 17025:2017

Israel Dulcimar Teixeira
Vice Presidente de Laboratórios da ABRAC
Juliana Nichele Kich
Analista de Qualidade - LABELO

Todas as organizações enfrentam incertezas.

NÍVEL ESTRATÉGICO – ANÁLISE DE AMBIENTE

NÍVEL TÁTICO E OPERACIONAL

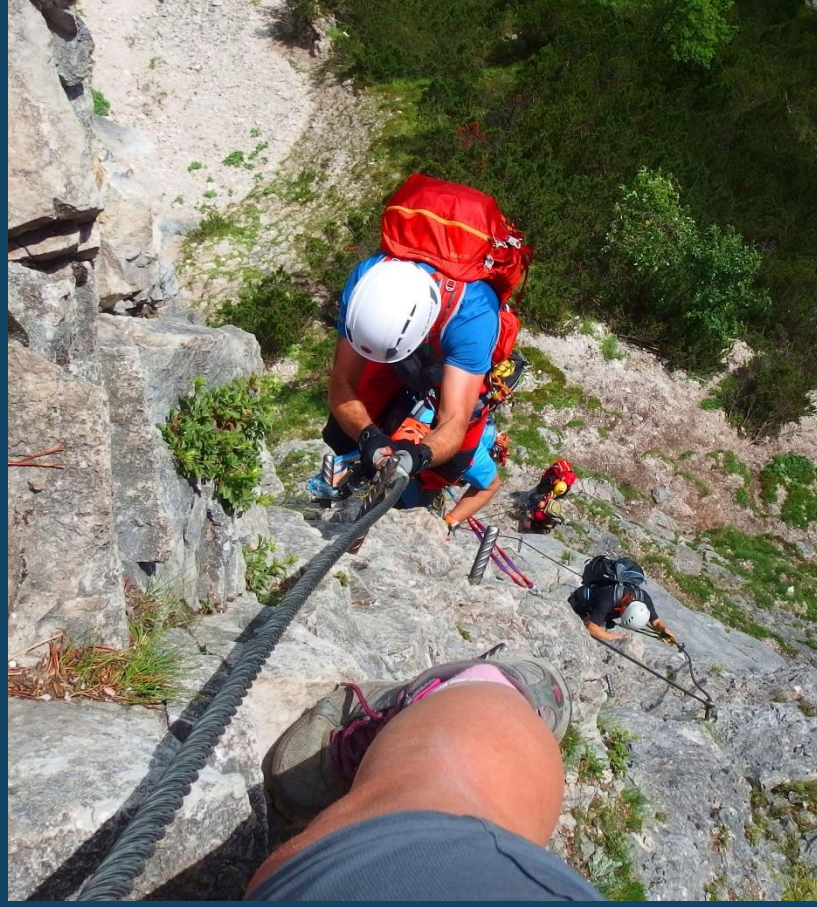
POR QUE FALAR DE RISCOS?

Todas as organizações enfrentam incertezas.

Incerteza = condição ou evento que não se pode prever – e tem o potencial para destruir ou agregar valor.

Trata-se, portanto, de um risco.

O ponto é sempre estar um passo à frente do imprevisível:



ao se antecipar, a organização consegue corrigi-los ou ao menos, estar preparada para minimizar os danos.

Gestão de riscos

Tratar com inteligência todas as incertezas, os riscos e as oportunidades a elas associadas

a fim de melhorar a capacidade de gerar valor para a organização.

“Se você não consegue pensar em três coisas que podem dar errado em seus planos, então há qualquer coisa errada com seu modo de pensar” (IETEC, 2012).

Contexto: o INMETRO está mudando para um Novo Modelo de Regulação, mas nem todos os detalhes ainda definidos. De acordo com a DCONF, responsável pelo novo modelo, o INMETRO precisará da ajuda das principais partes interessadas para concluir o projeto até o final de 2021.

Este Grupo da ABRAC é responsável por estudar, discutir com a Sociedade e apresentar ao INMETRO soluções e idéias para melhorar o Novo Modelo de Regulação.

Novo Modelo

Eficienticizar o Sistema

Desburocratização (simplificação dos processos)

Otimização de recursos

Simplificação administrativa

Novo Modelo Regulatório

Aumento da cobertura regulatória

Ambiente de regras baseado em Regulamentos Gerais e Requisitos Essenciais

Aumento da focalização

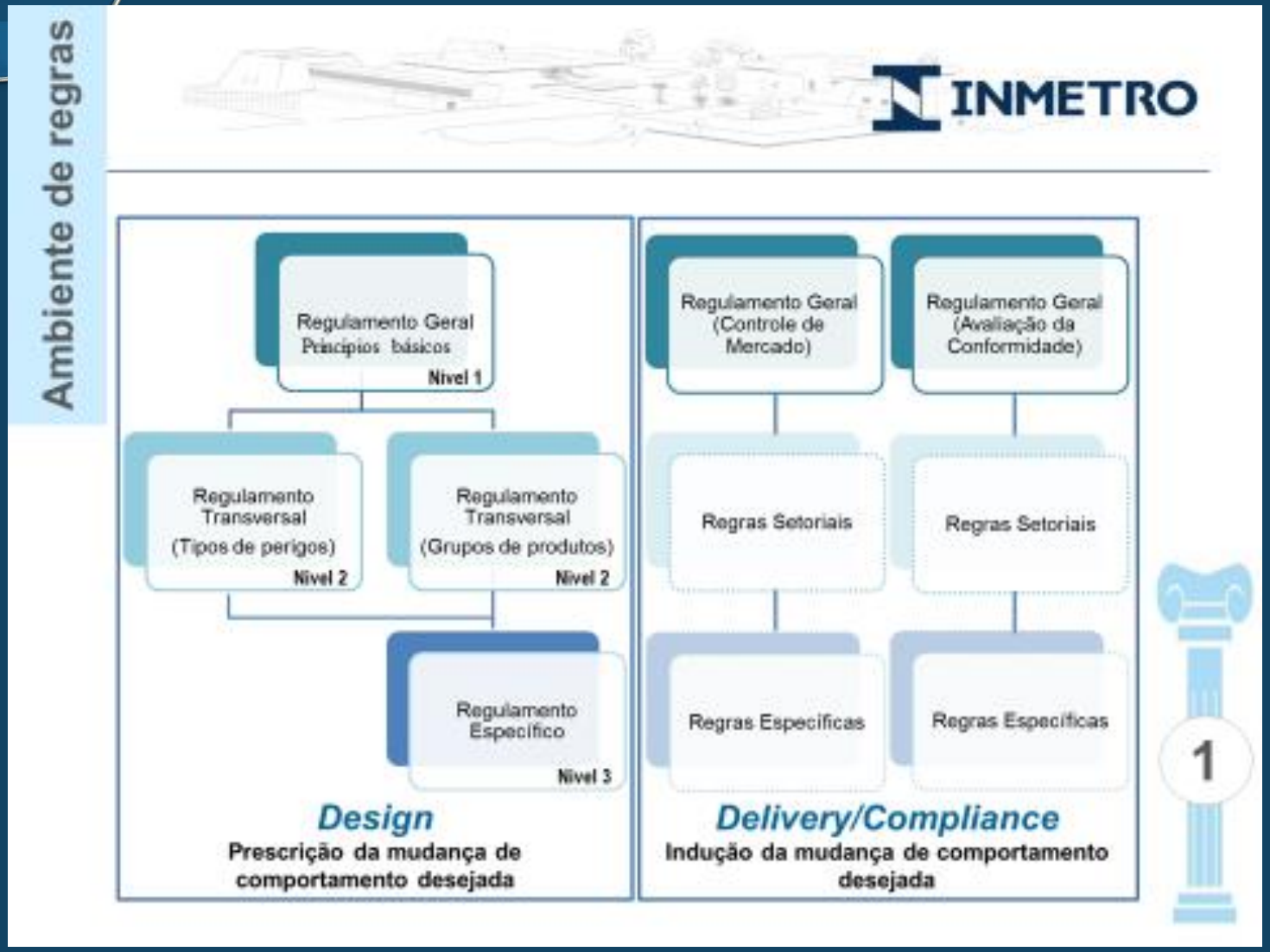
Foco na resolução de problemas regulatórios

Aumento do *compliance*

Responsabilização criminal do fornecedor e do OCP por casos de má fé

Flexibilidade

Novo Modelo


Ambiente de regras
INMETRO
Regulamento Geral
Princípios básicos
Nível 1
Regulamento Transversal
(Tipos de perigos)
Nível 2
Regulamento Transversal
(Grupos de produtos)
Nível 2
Regulamento Específico
Nível 3
Design
Prescrição da mudança de comportamento desejada
Regulamento Geral
(Controle de Mercado)
Regulamento Geral
(Avaliação da Conformidade)
Regras Setoriais
Regras Setoriais
Regras Específicas
Regras Específicas
Delivery/Compliance
Indução da mudança de comportamento desejada
1

Grupos de Trabalhos

1. GT Sistema de vigilância de mercado
2. GT Banco de dados da auto responsabilização
3. GT Agrupamento de escopo
4. GT Análise de processos de certificação
5. GT Proposta de lei
6. Requisitos essenciais (Comissões Técnicas)

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro

Novo Modelo Regulatório para o Inmetro

Diagnóstico e Proposta de um Novo Modelo Regulatório com base na atuação da Dconf

Maio de 2019

http://www4.inmetro.gov.br/sites/default/files/media/file/NOVO_MODELO_REGULATORIO_V01.pdf

Conceito de Risco

Risco

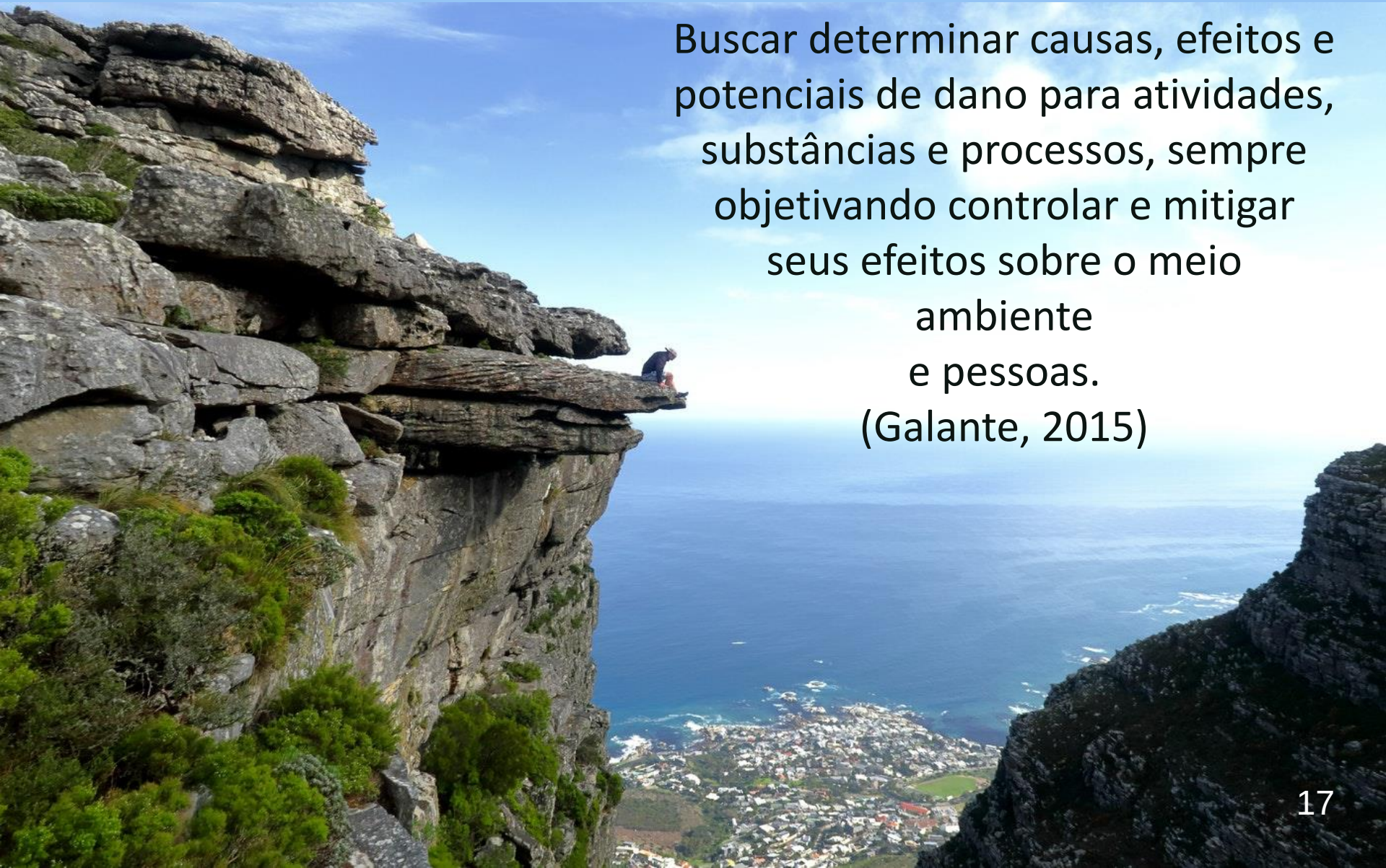
Trata das probabilidades de ocorrência de eventos futuros, tanto positivos quanto negativos.

(Guia PMBOK, 5ª Edição 2013)

ABNT NBR ISO 31.000:2018

Risco
é o efeito da incerteza nos objetivos.

Estudar risco



Buscar determinar causas, efeitos e potenciais de dano para atividades, substâncias e processos, sempre objetivando controlar e mitigar seus efeitos sobre o meio ambiente
e pessoas.
(Galante, 2015)

Relação de Riscos com a NBR ISO IEC 17025:2017

Requisitos - ABNT NBR ISO 17025:2017 que abordam conceito “Riscos”

4.1- Imparcialidade – 4.1.4 e 4.1.5

7.8.6 – Relato de declarações de conformidade – 7.8.6.1

7.10 – Trabalho não conforme – 7.10.1

8.5 - Ações para abordar riscos e oportunidades

8.7 – Ação corretiva – 8.7.1

8.9 - Análises críticas pela gerência – 8.9.2

Gerenciamento de riscos

PROCESSO de:
planejar, organizar, dirigir e controlar os recursos humanos e materiais de uma organização

OBJETIVO

- Prevenir

- Transformar os riscos e incertezas identificados em oportunidades de melhoria.

Identificando o risco

ANÁLISE DE FATORES COMO:

- Suas possíveis causas

- As fontes de risco

- A determinação das potenciais consequências (quer positivas ou negativas)

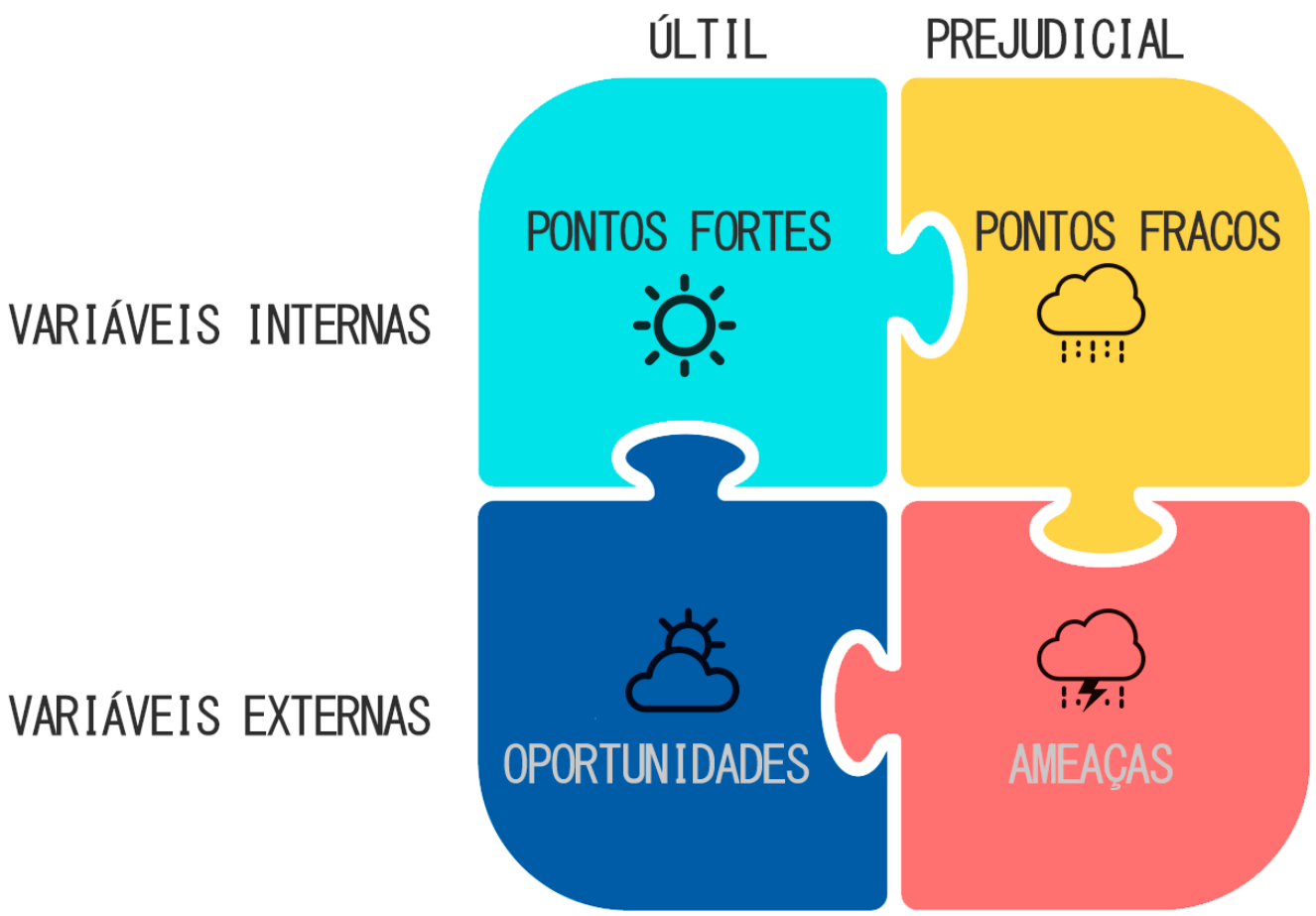
- A chance (probabilidade) dos eventos geradores de risco ocorrerem

- Percepção de risco e perigo

Reunião para identificação de riscos

- levantamento dos pontos críticos, tanto internos, quanto externos da Instituição

Matriz SWOT


ÚLTIL
PREJUDICIAL
VARIÁVEIS INTERNAS
VARIÁVEIS EXTERNAS
PONTOS FORTES
PONTOS FRACOS
OPORTUNIDADES
AMEAÇAS

	No sentido dos objetivos da organização	Dificuldades em atingir os objetivos
Contexto Interno	**S** (Quais são os pontos fortes da organização?) - Expertise na realização de ensaios. - Equipe preparada e laboratório equipado. - Confiança dos principais clientes nos resultados do laboratório.	**W** (Quais são os pontos fracos da organização?) - Manter a equipe focada na imparcialidade e confidencialidade dos resultados. - Ampliar as áreas laboratoriais e conseguir ampliar a equipe, mantendo a competência.
Contexto Externo	**O** (Quais as oportunidades identificadas?) - Com a publicação pelo INMETRO do Novo Marco Regulatório na Certificação de Produtos, aumentar o número de produtos com necessidade de certificação, para a proteção da sociedade e do meio ambiente.	**T** (Quais são as ameaças identificadas?) - Com a publicação pelo INMETRO do Novo Marco Regulatório na Certificação de Produtos, não ser mais necessário realizar ensaios em produtos, pois não necessitarão mais de certificação.

Reunião para identificação de riscos

- Foco na análise dos requisitos de imparcialidade e de processo da norma 17025

Identificação dos riscos:

Requisito de processo: 7.1 “Análise de pedidos, propostas e contratos”

Riscos associados:

1) Não definir e não comunicar o cliente a regra de decisão para a declaração de conformidade a um item de ensaio.

2) Emitir um orçamento com o símbolo de acreditação para um serviço não acreditado.

Requisito de processo: 7.4 “Manuseio de itens de ensaio ou calibração”

Riscos associados:

1) Haver confusão na identificação do item de ensaio, fazendo com que o resultado seja emitido para cliente errado.

2) Após o recebimento de item que necessita de armazenamento em condições ambientais específicas, armazená-lo em temperatura não adequada.

Requisito de processo: 7.8 “Relato de resultados”

Riscos associados:

1) Encaminhar relatório de ensaio para cliente errado.

2) Emitir resultado que favorece o cliente, pois se conhecem a longa data (IMPARCIALIDADE).

Requisito de processo: 7.10 “Trabalho não conforme”

Riscos associados:

1) Realizar a análise de causa para um trabalho não conforme de modo a não investigar corretamente o ocorrido para não tomar ações adequadas, intencionalmente (IMPARCIALIDADE).

E cada requisito da Norma ISO 17025, do 7.1 ao 7.11, foi avaliado quanto a Riscos e Oportunidades.

Devemos atuar em TODOS os riscos identificados?

Analisando o risco

Zona de risco = probabilidade X impacto no processo

Zona 1 = Ignorar (não realizar ação)

Zona 2 = Mitigar (minimizar a probabilidade)

Zona 3 = Prevenir (eliminar o risco)

Matriz de probabilidade e impacto

		Probabilidade					
		Ameaças			Oportunidades		
		Baixo	Médio	Alto	Alto	Médio	Baixo
Impacto	Alto	2	3	3	3	3	2
	Médio	1	2	3	3	2	1
	Baixo	1	1	2	2	1	1

Nível:

1 Baixo

2 Médio

3 Alto

Exemplo de Matriz de probabilidade e impacto. Fonte: ILOS

Priorização dos riscos

NPR = Probabilidade x Impacto

Pontos	P - Probabilidade	I - Impacto
3	Alta	Alto
2	Média	Médio
1	Baixa	Baixo

Tratados os riscos que obtiverem **acima de 3 pontos.**

Probabilidade e Impacto

Identificando os riscos e determinando os níveis de **PROBABILIDADE** a serem definidos = qual a probabilidade da falha ocorrer.
Em uma escala de 1 a 3, foram então definidos como:

	RISCO	PROBABILIDADE
1	Não deixar clara a regra de decisão no orçamento.	3
2	Emitir orçamento com o símbolo erroneamente.	1
3	Identificação do item de ensaio com protocolo trocado.	2
4	Armazenamento inadequado.	1
5	Encaminhar relatório de ensaio para cliente errado.	2
6	Emitir resultado que favorece o cliente. (IMPARCIALIDADE)	-
7	Análise de causa do trabalho não conforme mal feita. (IMPARCIALIDADE)	-

Identificando os riscos e determinando os níveis de **IMPACTO** a serem definidos = qual o impacto se a falha ocorrer.
Em uma escala de 1 a 3, foram então definidos como:

	RISCO	IMPACTO
1	Não deixar clara a regra de decisão no orçamento.	2
2	Emitir orçamento com o símbolo erroneamente.	3
3	Identificação do item de ensaio com protocolo trocado.	3
4	Armazenamento inadequado.	3
5	Encaminhar relatório de ensaio para cliente errado.	3
6	Emitir resultado que favorece o cliente. (IMPARCIALIDADE)	-
7	Análise de causa do trabalho não conforme mal feita. (IMPARCIALIDADE)	-

PRIORIZAR O RISCO!!

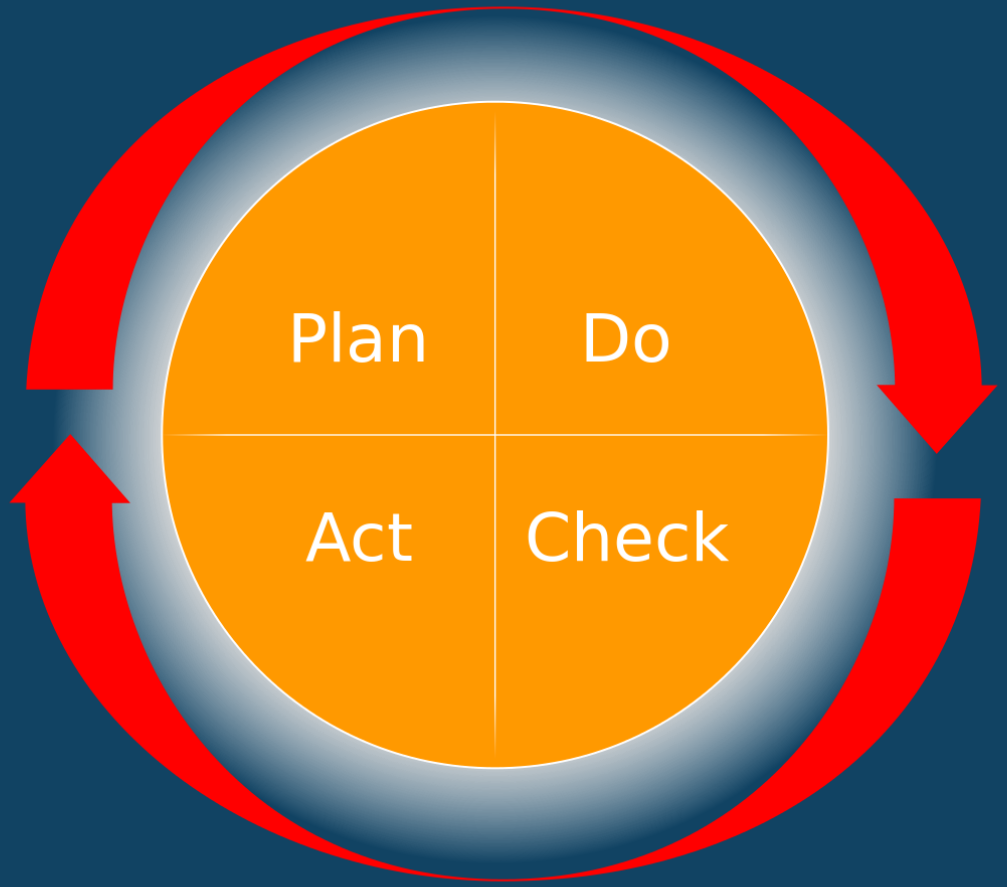
RISCO	PROBABILIDADE	IMPACTO	NPR
Não deixar clara a regra de decisão no orçamento.	**3**	**2**	**6**
Emitir orçamento com o símbolo erroneamente.	1	3	3
Identificação do item de ensaio com protocolo trocado.	**2**	**3**	**6**
Armazenamento inadequado.	1	3	3
Encaminhar relatório de ensaio para cliente errado.	**2**	**3**	**6**
Emitir resultado que favorece o cliente.	IMPARCIALIDADE		
Análise de causa do trabalho não conforme realizada de forma inadequada.	IMPARCIALIDADE		

Tratamento e monitoramento

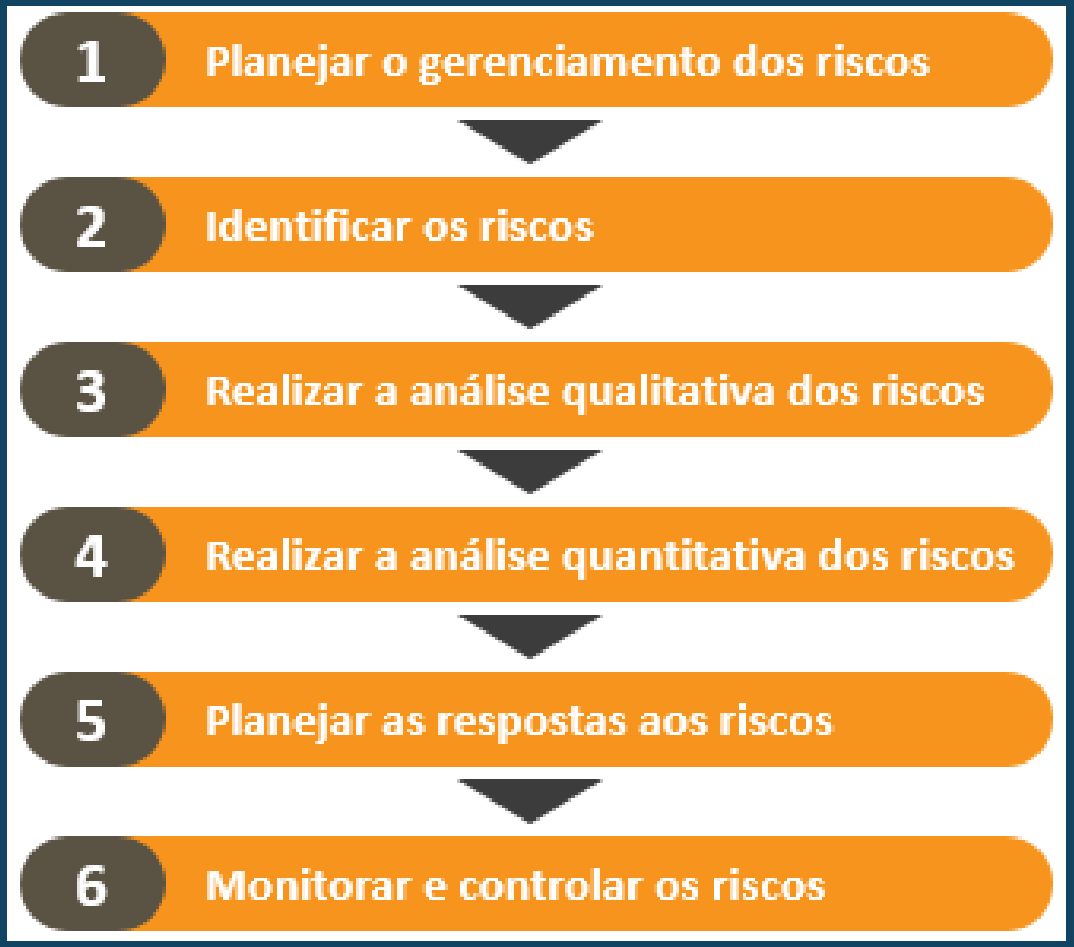
REGISTRO DA AÇÃO!!

RISCO	AÇÃO	Registro Melhoria ou ação preventiva
Não deixar clara a regra de decisão no orçamento.	Definir em procedimento as possíveis regras de decisão que podem ser alinhadas com o cliente.	AP 1/2019
Identificação do item de ensaio com protocolo trocado.	Criar etapa de verificação do processo – cliente/amostra/protocolo.	AP 2/2019
Encaminhar relatório de ensaio para cliente errado.	Disponibilizar os relatórios de ensaio de forma automática, com senha para os clientes, que farão o download do arquivo.	AP 3/2019
Emitir resultado que favorece o cliente.	Revisar o procedimento de emissão de relatórios, para que a etapa de verificação seja realizada por mais de um técnico/signatário.	AP 4/2019
Análise de causa do trabalho não conforme realizada de forma inadequada.	Equipe da qualidade acompanhar a etapa de análise de causa juntamente com a equipe técnica e treinamento do pessoal técnico.	AP 5/2019

Monitoramento



Melhorar os processos e os produtos de maneira contínua.



Visão geral do gerenciamento dos riscos
Fonte: PMBOK, adaptado por ILOS.

CONTATOS

Rua da Glória 182, cj. 84
Liberdade - São Paulo / SP

Fone: (11) 3105-2749
Fax: (11) 3105-6569

israel.teixeira@abrac-ac.org.br

juliana.kich@pucrs.br