SERVIÇO DE QUÍMICA E TOXICOLOGIA FORENSES

TRANSIÇÃO PARA A ISO/IEC 17025:2017 – A PERSPETIVA DO SQTF

Sónia Tarelho[1], André Castro[1,2], Paula Melo[1], João Miguel Franco[1]

[1]Serviço de Química e Toxicologia Forenses do Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, I.P.
[2] Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar da Universidade do Porto

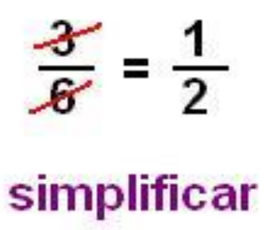
INTRODUÇÃO

A Norma ISO/IEC 17025 – Requisitos Gerais de Competência para Laboratórios de Ensaio e Calibração é a norma do sistema de gestão para laboratórios para efeitos da sua acreditação, ou seja, do reconhecimento de "competência", sendo este o seu fator diferencial relativamente a outras normas. A Norma foi revista e a nova versão foi publicada em novembro de 2017, estando em curso o processo de transição nos laboratórios acreditados.

Este processo de transição constitui um grande desafio para os laboratórios, pressupondo a implementação de uma política de transição e consequente estabelecimento de um plano de transição que contemple previsíveis alterações significativas ao nível das necessidades de material e recursos humanos e financeiros, com foco no cumprimento dos prazos estipulados.

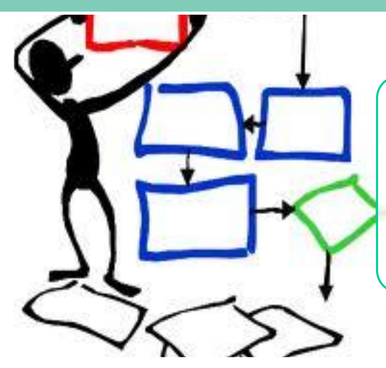
METODOLOGIA

Simplificação



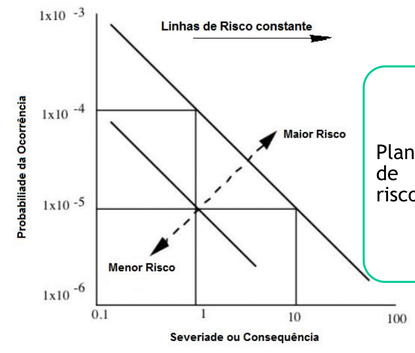
- Elimina políticas específicas e procedimentos para vários requisitos
- Elimina detalhes do modo de operação
- Tem foco no resultado que se espera com a implementação do requisito

Abordagem por processo



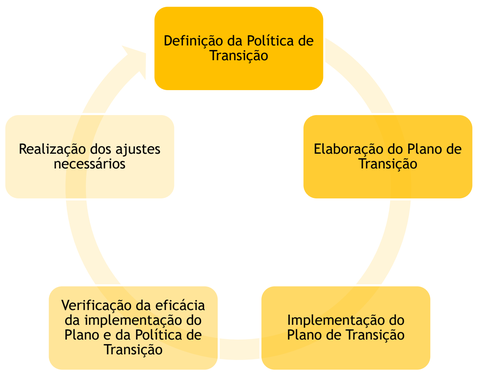
Foco no desempenho e no resultado do processo, em vez da descrição prescritiva

Pensamento baseado no risco



Planeamento e implementação de ações para fazer face a riscos e oportunidades

Processo de adaptação

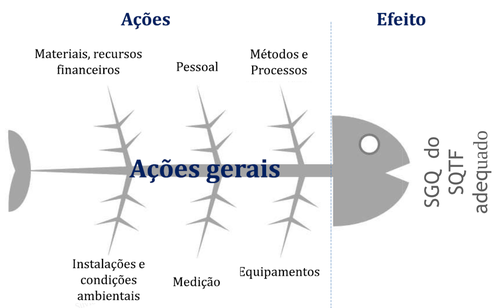


Princípios da Política de Transição

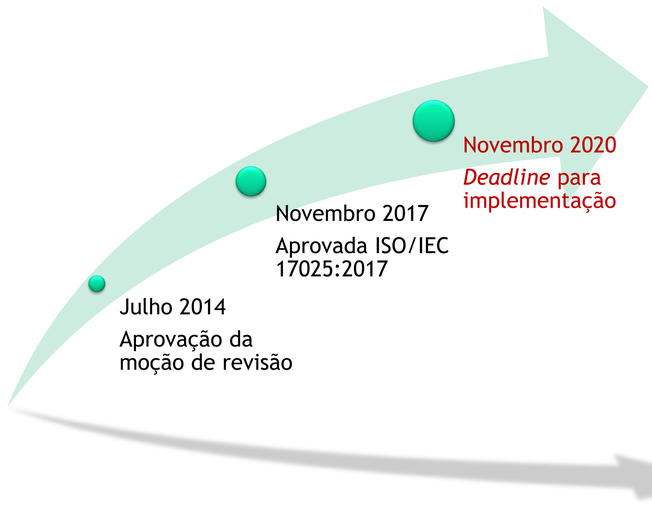
- Ser definida por meio de um documento formal
- Ser clara o suficiente para promover uma transição organizada
- Deixar claras as responsabilidades de TODOS os envolvidos
- Esclarecer sobre a sua finalidade e os seus objetivos
- Considerar um Plano de Transição que envolva partes interessadas

Exigências do Plano de Transição

- Orientação e coordenação das ações pela direção e pelos responsáveis designados
- Registo Documental e implementação por todos os envolvidos
- Deve considerar a capacitação e qualificação das pessoas
- Deve ser transparente e a sua comunicação deve ser clara
- Deve ser realista, mas dispor de recursos mínimos para ser implementado
- Ter informação disponível sobre a sua implementação
- Ter um período de transição compatível com a necessidade das partes interessadas e com os recursos disponíveis
- Considerar prazos específicos para o período de transição
- Deve ser auditado quanto à sua implementação



Cronograma



DISCUSSÃO E CONCLUSÕES

Esta transição para a nova edição da norma ISO/IEC 17025 é obrigatória e necessária à manutenção da acreditação por parte dos laboratórios. Durante o período de transição previsto, é importante notar que ambas, ISO / IEC 17025: 2005 e ISO / IEC 17025:2017, são igualmente válidas e aplicáveis. Este facto implica que, durante esse período, será necessário um planeamento e um controlo do sistema de gestão bastante apertados no sentido de manter o foco e minimizar a entropia adicional naturalmente criada nestes processos de transição.

Com a transição para esta nova revisão da norma é expectável que a comunidade de laboratórios a nível global, e em particular a constituída pelos laboratórios integrados na rede médico-legal portuguesa, possa retirar valor acrescentado deste processo de revisão, no reforço da sua competência técnica, com vista a resultados rigorosos e válidos, que contribuam para a qualidade de vida e segurança da sociedade, como uma forma de diferenciação e, também, de garantia da sua competitividade e da sua sustentabilidade.