

Como usar um laboratório acreditado beneficia o governo e reguladores?



global trust
Testing – Calibration – Inspection

Como usar um laboratório acreditado beneficia o governo e reguladores?

Órgãos governamentais e reguladores são constantemente solicitados a tomar decisões relacionadas com:

- proteção da saúde e bem-estar de consumidores e do público,
- proteção do meio-ambiente,
- desenvolvimento de novos regulamentos e requisitos,
- julgamento da conformidade com requisitos regulamentares e legais,
- alocação de recursos técnicos e financeiros.

A fim de tomar decisões fundamentadas, eles devem ter confiança nos dados gerados por laboratórios que realizam ensaio, medição ou calibração nessas áreas. O uso de laboratórios acreditados pode ajudar a estabelecer e assegurar essa confiança.

Quando um laboratório está acreditado por um organismo de acreditação reconhecido, isto significa que ele demonstrou que obteve um nível previsto de competência técnica para realizar tipos específicos de atividades de ensaio, medição ou calibração. O resultado é a garantia de que o laboratório é capaz de produzir dados precisos, rastreáveis e reprodutíveis – componentes críticos na tomada de decisão do governo.



Benefícios do uso de um laboratório acreditado

O uso de um laboratório acreditado beneficia o governo e reguladores ao:

- aumentar a confiança nos dados usados para estabelecer linhas de base para análises e decisões críticas,
- reduzir as incertezas associadas com decisões que afetam a proteção da saúde humana e do meio-ambiente,
- aumentar a confiança do público, pois a acreditação é uma marca reconhecida de aprovação,
- eliminar análises redundantes e melhorar a eficiência do processo de avaliação (o que poderá reduzir custos).

O uso de um laboratório acreditado também aumenta a confiança de que:

- decisões relativas a diversas instalações baseiam-se em dados comparáveis,
- compras recebidas de fornecedores são seguras e confiáveis,
- custos associados com problemas de laboratório, incluindo repetição de ensaios e de amostragem e tempo perdido, sejam minimizados,
- falsos positivos e negativos, que podem afetar diretamente a conformidade com regulamentos, sejam minimizados.

Usar laboratórios acreditados também facilita o comércio e o crescimento econômico. O processo de acreditação baseia-se em uma abordagem uniforme para determinar a competência de laboratórios – uma abordagem que foi aceita e implementada em muitos países. Devido à aceitação internacional de práticas de ensaio e medição, os dados gerados por um laboratório acreditado poderão fazer com que produtos exportados sejam mais facilmente aceitos em mercados no exterior. Este fato reduz os custos e facilita exportações e importações, pois reduz ou elimina a necessidade de repetição de ensaios em outro país.

Acreditação em apoio à regulamentação

No início da acreditação no século XX, ela era vista principalmente como uma atividade voluntária. Entretanto, agora, em muitos países, a acreditação foi amplamente adotada pelo governo e tornou-se “obrigatória” em diversas áreas regulamentadas, na medida em que cada vez mais os governos e reguladores valorizam os benefícios que a acreditação traz ao ajudar o governo a atender suas responsabilidades e salvaguardar o público.

Por exemplo, na região Ásia-Pacífico, a Cooperação Econômica da Ásia-Pacífico (APEC – the Asia Pacific Economic Cooperation) apóia a acreditação, sendo a Cooperação da Ásia-Pacífico para Acreditação de Laboratórios (APLAC – Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation) reconhecida como um organismo regional especializado da APEC. Agora, a acreditação é usada para reforçar o componente de avaliação da conformidade dos acordos da APEC.

De maneira similar, a Associação de Nações do Sudeste Asiático (ASEAN – Association of Southeast Asian Nations), com seus dez estados membros, incluiu a acreditação no MRA setorial da ASEAN para equipamentos elétricos e eletrônicos como um meio de atender aos requisitos obrigatórios de cada membro e para facilitar a implementação da Área de Livre Comércio da ASEAN (AFTA, na sigla em inglês).

Na Europa, o Conselho da União Europeia e o Parlamento Europeu consentiram em um regulamento que oferece uma estrutura legal para a prestação de serviços de acreditação na Europa. O regulamento, que será aplicável a partir de janeiro de 2010, abrangerá a operação da acreditação em apoio à avaliação voluntária de conformidade assim como à avaliação de conformidade exigida pela legislação. O regulamento reconhece os benefícios da acreditação ao legislar que a acreditação seja usada como um meio de demonstrar a conformidade com requisitos obrigatórios. Também reconhece a Cooperação Europeia para Acreditação (EA – European co-operation for Accreditation) como a organização coordenadora da infraestrutura nacional de acreditação europeia.

Nas Américas, reguladores e órgãos governamentais em toda a região estão cada vez mais confiando nos resultados de laboratórios acreditados para atender a seus requisitos obrigatórios em áreas tão diversas quanto segurança alimentar, proteção do meio-ambiente, segurança de brinquedos e qualidade do concreto, aço, produtos elétricos e uma variedade de outros produtos e serviços. A Cooperação Interamericana de Acreditação (IAAC – InterAmerican Accreditation Cooperation) está comprometida a disseminar os conceitos e vantagens da acreditação e é responsável por assegurar que os organismos de acreditação na região operem seus programas de acordo com rigorosos requisitos internacionais.

A grande aceitação da acreditação por todos os organismos regionais e pelos reguladores nacionais dentro de cada governo também ajuda os países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) a cumprir suas responsabilidades do Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT, na sigla em inglês) e do Acordo sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS, na sigla em inglês).

Como a acreditação de laboratórios funciona?

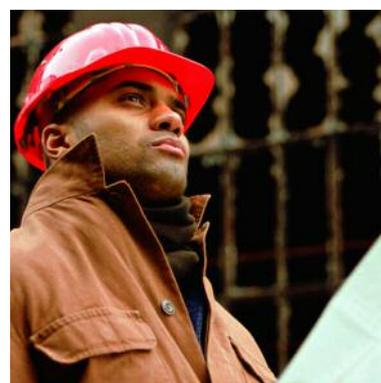
Em geral, a acreditação de laboratórios é oferecida dentro de um país por um organismo de acreditação reconhecido. Em alguns países em desenvolvimento sem organismos de acreditação estabelecidos, os laboratórios poderão ter que buscar acreditação de um sistema de acreditação estabelecido em outro país.

Avaliadores técnicos especialistas do organismo de acreditação realizam uma avaliação completa das práticas, pessoal e equipamentos do laboratório que impactam na produção dos dados de ensaios ou calibrações. Os laboratórios são avaliados contra normas internacionais específicas que são usadas em todo mundo, ABNT NBR ISO/IEC 17025 *“Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração”* ou ABNT NBR NM ISO 15189 *“Laboratórios de análises clínicas – Requisitos especiais de qualidade e competência”*.

Os laboratórios acreditados são reavaliados regularmente para assegurar se estão mantendo altos padrões de capacidade técnica. Também se poderá exigir que os laboratórios participem em programas regulares de ensaios de proficiência como uma demonstração contínua de sua competência.

Representantes do governo, a seu critério, são bem-vindos para participar em avaliações em andamento a fim de manter sua confiança no sistema de acreditação.

Como a acreditação de laboratórios difere da certificação pela ABNT NBR ISO 9001? A certificação pela ABNT NBR ISO 9001 demonstra que um laboratório possui um sistema de gestão da qualidade estabelecido, mas não aborda a competência técnica. A acreditação de laboratórios vai mais além, utilizando critérios e procedimentos especificamente desenvolvidos para determinar a competência técnica.



Como encontrar um laboratório acreditado?

Para saber se seu país possui um organismo de acreditação de laboratórios, entre em contato com seu organismo nacional de normalização ou seu ministério da indústria ou tecnologia. Como alternativa, se possuir acesso à Internet, visite o site na Web da Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios (ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation) em www.ilac.org e use as listas de membros para identificar um organismo de acreditação adequadamente reconhecido.

Em diversos países, os organismos de acreditação publicam listas dos laboratórios acreditados por eles, que em geral incluem detalhes de contato dos laboratórios e suas capacidades individuais de ensaio. O site da Web da ILAC também inclui links para listas de laboratórios acreditados em muitos países. Os organismos de acreditação também podem auxiliá-lo(a) a identificar laboratórios que eles acreditaram que podem realizar os ensaios ou calibrações que você precisa.



Que fatores são importantes ao se escolher um laboratório?

Ao selecionar um laboratório de ensaio, calibração ou medição, é necessário assegurar que ele possa lhe fornecer resultados precisos e confiáveis que atendam as suas exigências.

A lista dos procedimentos de ensaio, calibração ou medição para os quais o laboratório está acreditado está especificada no escopo de acreditação do laboratório. Este escopo pode ser fornecido pelo laboratório a pedido ou estar contido na lista de laboratórios acreditados produzida pelo organismo de acreditação.

Convém verificar se o laboratório está acreditado para o trabalho específico que você precisa que seja realizado.

Quando um laboratório acreditado realiza trabalho coberto pela acreditação, geralmente inclui um símbolo de acreditação ou endosso em seus relatórios de ensaio ou calibração.

A competência técnica de um laboratório depende de diversos fatores, compreendendo:

- qualificações, capacitação e experiência do pessoal;
- equipamentos corretos – devidamente calibrados e com manutenção conveniente;
- procedimentos adequados de garantia da qualidade;
- práticas adequadas de amostragem;
- procedimentos e métodos de ensaio apropriados e válidos;
- rastreabilidade de medições a normas nacionais;
- procedimentos precisos de registro e relato;
- instalações adequadas de ensaios.

Ao estar acreditado, o laboratório demonstra que esses requisitos, entre outros, foram e continuam sendo atendidos.



Onde obter mais informações?

A Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios (ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation) é a autoridade máxima internacional em acreditação de laboratórios, com membros em todo mundo que consistem de organismos de acreditação e organizações afiliadas. Está envolvida com o desenvolvimento de práticas e procedimentos de acreditação de laboratórios; a promoção da acreditação de laboratórios como uma ferramenta de facilitação do comércio e mecanismo para assegurar que decisões sobre questões de saúde pública e ambientais sejam baseadas em dados confiáveis, reprodutíveis e exatos; oferecendo auxílio a sistemas de acreditação em desenvolvimento; e o reconhecimento internacional de instalações competentes de ensaio e calibração ao redor do globo. A ILAC coopera ativamente com outros organismos internacionais pertinentes na busca desses objetivos.

A ILAC também publica diversos documentos em temas que abrangem acreditação, ensaio, facilitação do comércio e assuntos relacionados. Seu site na Internet em www.ilac.org oferece várias informações sobre acreditação de laboratórios, assim como a localização mundial de seus membros. Um folheto intitulado “O que é ILAC?”, disponível no site da web, oferece informações detalhadas sobre a ILAC e suas atividades.

Para obter mais informações, entre em contato com:

Secretaria da ILAC

Caixa postal 7507

Silverwater

NSW 2128

Austrália

Telefone: +61 2 9736 8222

Fax: +61 2 9743 5311

E-mail: ilac@nata.com.au

Site da Web: www.ilac.org

© Direitos autorais ILAC 2010

A ILAC encoraja a reprodução autorizada de suas publicações, ou partes dela, por organizações que desejem usar esse material em áreas relacionadas com educação, normalização, acreditação, boas práticas de laboratório ou outros fins pertinentes à área da ILAC de especialidade ou trabalho.

As organizações que desejam permissão para reproduzir o material das publicações da ILAC devem entrar em contato com o Presidente ou a Secretaria por carta ou e-mail. A permissão da ILAC para reproduzir seu material apenas concede o que está detalhado na solicitação original. Qualquer variação do uso declarado do material da ILAC deve ser notificada antecipadamente por escrito para a ILAC para permissão adicional.