



IEC 17025: 2017: CONFIABILIDADE METROLÓGICA EM ENSAIOS MICROBIOLÓGICOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

CAMILA DA SILVA QUIDORNE; ISADORA RODRIGUES DA SILVA; MARCUS VINICIUS DE MELO DA SILVA; REGINA CÉLIA RODRIGUES DA SILVA; RENATA TOSTES BASTOS

Introdução: A implementação de um sistema de gestão baseado na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 é essencial para assegurar a confiabilidade metrológica em ensaios microbiológicos de controle de qualidade. Esta norma define os requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, promovendo a qualidade e a integridade dos resultados analíticos. Como a precisão e a repetibilidade dos ensaios microbiológicos são cruciais para a segurança e eficácia de produtos, a conformidade com a norma permite aos laboratórios alta credibilidade e reconhecimento internacional. Além de promover benefícios como melhoria contínua, rastreabilidade, confiabilidade dos dados e permitir explorar os desafios e implementar estratégias. **Objetivos:** Analisar a implementação da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 - em ensaios microbiológicos, destacando benefícios, desafios e estratégias eficazes. **Metodologia:** A análise da implementação da referida norma em ensaios microbiológicos no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)/Fiocruz foi realizada em várias etapas: Revisão Documental: Análise de documentos institucionais, manuais de qualidade, procedimentos operacionais padrão e registros de auditorias internas e externas visando compreender como os requisitos da norma foram incorporados nos processos laboratoriais. Entrevistas: Condução de entrevistas semiestruturadas com gestores, analistas e técnicos envolvidos no processo de implementação visando identificar percepções sobre os desafios, as estratégias adotadas e os benefícios alcançados. Análise de Dados: Coleta e análise de dados quantitativos e qualitativos sobre desempenho do laboratório antes e após a implementação da norma, considerando indicadores como a taxa de não-conformidades, tempo de resposta dos ensaios e nível de satisfação dos clientes internos e externos. Relatório de Resultados: Elaboração de um relatório com os achados da análise, incluindo recomendações para aprimoramento contínuo do sistema de gestão da qualidade e sugestões para superação de desafios identificados. **Resultados:** A implementação resultou em maior confiabilidade, redução de não-conformidades e eficiência nos ensaios analíticos no INCQS. **Conclusão:** A implementação da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 no INCQS melhorou significativamente a confiabilidade dos ensaios microbiológicos, reduzindo não-conformidades e aumentando a eficiência e a satisfação dos clientes. O estudo destaca a importância de um sistema de gestão da qualidade robusto para a excelência laboratorial e oferece um modelo eficaz para outros laboratórios.

Palavras-chave: **GESTÃO; QUALIDADE; NORMA; COMPETÊNCIA; LABORATÓRIO**