

O Paradigma da Autogestão nos Laboratórios de Ensaios



Oscar Bahia Filho

TQW Consultoria em Química Analítica e Qualidade
Piracicaba (SP)
Brasil
oscarbfilho@terra.com.br

Resumo

A elaboração do sistema da qualidade em um laboratório de ensaio ou estudos é determinada por etapas muito bem definidas. Assim, após a etapa de acreditação formal dos laboratórios, um amadurecimento da equipe que conduziu o processo é esperado para que a manutenção do esforço inicial não tenha sido em vão. Desta forma, os mecanismos de autogestão são um fator determinante para a contínua busca da melhoria contínua. Este artigo procura enfatizar a importância do planejamento das atividades da garantia da qualidade baseada nos conceitos das boas práticas de laboratório em conjunto com os elementos da norma NBR ABNT ISO 17025, no que tange a garantia dos resultados dos ensaios como base para o sistema de autogestão.

Palavras-chave

ISO 17025, BPL, Autogestão.

Abstract

The preparation of the quality system in a laboratory test or studies is determined by well defined steps. Thus, after the step of formal accreditation of laboratories, a maturing team that led the process is expected to maintain the initial effort has not been in vain. Thus, the mechanisms of self management is a decisive factor for the continuous pursuit of continuous improvement. This article seeks to emphasize the importance of planning activities of quality assurance based on concepts of good laboratory practice together with elements of the standard ABNT NBR ISO 17025 as it pertains to guarantee the test results as a basis for system self management .

Keywords

ISO 17025, BPL,
Self Management.

1. Introdução

Os laboratórios de análise/ensaios podem prover acomodações apropriadas, instalações e equipamentos, métodos testados e procedimentos rastreáveis, além de sistema de gerenciamento da qualidade que atendam padrões internacionais. Pode, ainda, contar com profissionais treinados e competentes para obter resultados confiáveis, mas a produção de resultados confiáveis não é suficiente. Tais organizações devem levar em conta o real motivo da solicitação do ensaio e qual o uso pretendido com resultado obtido¹. O atendimento ao solicitante, em todos os aspectos, deve ser o principal objetivo destes laboratórios. Entretanto, em razão da natureza especializada dos trabalhos destes laboratórios, nem sempre o solicitante tem condições de avaliar adequadamente os resultados obtidos.

A globalização trouxe algumas modificações de comportamento do comércio internacionalizado. Houve um acréscimo acirrado na competitividade entre as organizações refletindo em maior diversidade para os consumidores. A diversidade leva inevitavelmente à comparação dos serviços, visando maximizar a relação custo /benefício². Tal relação remete para um mercado justo, no qual a metrologia assume o papel de promover a confiança nas relações de consumo, de justa concorrência, de conformidade de produtos e serviços disponibilizados no mercado e, sobretudo, de inibir a atuação de empresas inidôneas³. Neste contexto, o principal intento das organizações é atingir um padrão de qualidade, via de regra, ditado pelos países mais desenvolvidos. Desta forma, as organizações foram abruptamente obrigadas a estabelecer padrões de qualidade, nem sempre muito fáceis de serem absorvidos ou atingidos.

Para atingir um padrão de qualidade de serviços adequado ou em conformidade a um padrão, é necessário estabelecer um modelo administrativo de gerência que englobe todas as etapas críticas do processo para garantir que o resultado obtido atenda as necessidades do cliente. Entre os modelos atualmente utilizados, estão os modelos: americano, europeu e japonês, que têm como diretriz principal de seu planejamento de produtividade o foco no cliente⁴.

O modelo americano tem como base tais princípios: liderança; informação e análise; planejamento estratégico da qualidade; utilização dos recursos humanos; garantia da qualidade de seus produtos e serviços; resultados obtidos e satisfação do cliente. O modelo europeu contou com a contribuição no campo da gestão da norma da série ISO 9000 e, mais recentemente, da ISO 9004 que contempla os seguintes princípios: organização focada no consumidor; liderança;

envolvimento das pessoas; abordagem por processos; abordagem da administração como sistema; melhoria contínua; decisões baseadas em fatos e dados; busca de benefícios mútuos junto a todos os envolvidos. Já o modelo japonês, desenvolvido após a Segunda Guerra, com base nas ideias de Deming, respeitando os valores culturais japoneses, tem como princípios objetivo da empresa; organização e sua administração; disseminação da educação; captação, divulgação e emprego das informações; análise, padronização, controle, garantia da qualidade; resultados e planejamento.

O ponto de partida para a elaboração de um sistema de gestão da qualidade é o reconhecimento de padrões e o conhecimento intrínseco do processo de obtenção do resultado do ensaio. O passo seguinte é a identificação das etapas críticas deste processo para observar e manter sob controle. Com a análise crítica da repetição da operacionalização do processo, é possível aplicar o conhecimento adquirido para melhoria, definindo um novo padrão e, desta forma, um ciclo de melhoria contínua do processo.

Nos laboratórios de ensaios/calibração, a elaboração de um sistema de gestão da qualidade para atender a norma NBR ABNT ISO/IEC 17025⁵ deve obedecer alguns critérios, entre elas a definição correta do escopo de acreditação. A tarefa é relativamente simples quando se trata de ensaios repetitivos. A busca da melhoria contínua em um processo definido, e com controles estabelecidos pelo histórico de uso, torna-se previsível. Entretanto, quando se trata de aplicar as mesmas diretrizes para estudos ou ensaios de natureza não repetitiva, a tarefa não é tão simples, pois como as diretrizes da norma foram elaboradas para todos os tipos de ensaios, a abrangência e aplicabilidade da expertise de cada laboratório deve ser levada em conta.

Nota-se nas resoluções e portarias das agências governamentais, sobretudo do Ministério da Agricultura e Pecuária⁶ (MAPA) e do Ministério da Saúde⁷ (MS), uma tendência de recomendar a acreditação na norma ISO 17025 para os laboratórios postulantes a produzir relatórios/ensaios, mesmo para ensaios/estudos nos quais a metodologia analítica não se encontra otimizada e/ou validada para uso local e, portanto, não se conhece a incerteza associada ao resultado. Assim, pode-se observar uma inversão da lógica, pois não são os resultados confiáveis que asseguram o método, mas o procedimento de validação que assegura o processo de ensaio. Esta característica determina atenção especial ao sistema da gestão da qualidade no período entre as avaliações de acreditação e as de acompanhamento, pois o laboratório de ensaio não produzirá resultados repetitivos de procedimentos avaliados, mas métodos validados para acompanhar diferentes

processos/produtos de estabilidade, novas formulações, novos equipamentos mais sensíveis, novas técnicas, etc. Assim, acredita-se que a utilização de conceitos preconizados pelas Boas Práticas de Laboratório⁸, em complemento com os elementos da ISO 17025, possam ser utilizados para atender tais trabalhos.

O objetivo deste documento é de correlacionar as diretrizes preconizadas pelas BPL, com os elementos da norma ISO 17025, para atender as exigências das agências governamentais regulamentadoras, de fiscalização ou de registro no que tange produtos e serviços que possam causar riscos à saúde humana, animal ou ao meio ambiente. O foco principal deste documento não se restringe simplesmente ao processo de acreditação, mas os mecanismos de autogestão dos sistemas da qualidade destas empresas/laboratórios que possam garantir a qualidade e integridade dos resultados de estudos ou ensaios.

2. Origem dos Sistemas de Gestão da Qualidade de Ensaios

Assim como as diretrizes do Programa de Qualidade Total (TQC), preconizado pelo modelo de gestão japonês, foi precursor das diretrizes da norma ISO série 9000⁹; as diretrizes do Programa BPL, preconizadas pelo modelo de gestão europeu, são precursoras, primeiro das ideias do ISO GUIA 25¹⁰, usado em complemento às auditorias da ISO 9000, em

organizações que tinham contíguo a sua estrutura, laboratório para atestar a qualidade de seus produtos e, recentemente, da ISO 17025. Convenientemente, os elementos da norma ISO 17025 foram divididos em duas seções, uma que trata dos requisitos da direção e outra dos requisitos técnicos. A norma em questão trata dos requisitos gerais para reconhecimento formal da competência de laboratórios de ensaios e de calibração.

Entretanto, existem diferenças significativas, quanto à aplicação, entre as diretrizes das BPL e da ISO 17025. As diretrizes de BPL foram escritas para garantir a qualidade e integridade de dados submetidos às agências governamentais para a avaliação de riscos à saúde humana ou ao meio ambiente. Várias foram as razões da adoção desta norma pela comunidade europeia, entre elas, evidência de que os estudos apresentados apresentavam planejamento inadequado dos experimentos, gerenciamento ou condução impróprios, alterações em dados sem justificativa, documentação incompleta e pessoal desqualificado ou com formação questionável. Dessa forma, a característica principal dos relatórios apresentados às agências é um estudo experimental da substância-teste em um sistema-teste em diferentes condições experimentais (local, clima, solo, etc), que dificilmente se repetem na mesma configuração. A figura 1 mostra a temporalidade de um estudo que atende as BPL. Contudo, na etapa experimental de laboratório são realizados ensaios analíticos de natureza repetitiva. Já para a ISO 17025, a principal característica dos ensaios

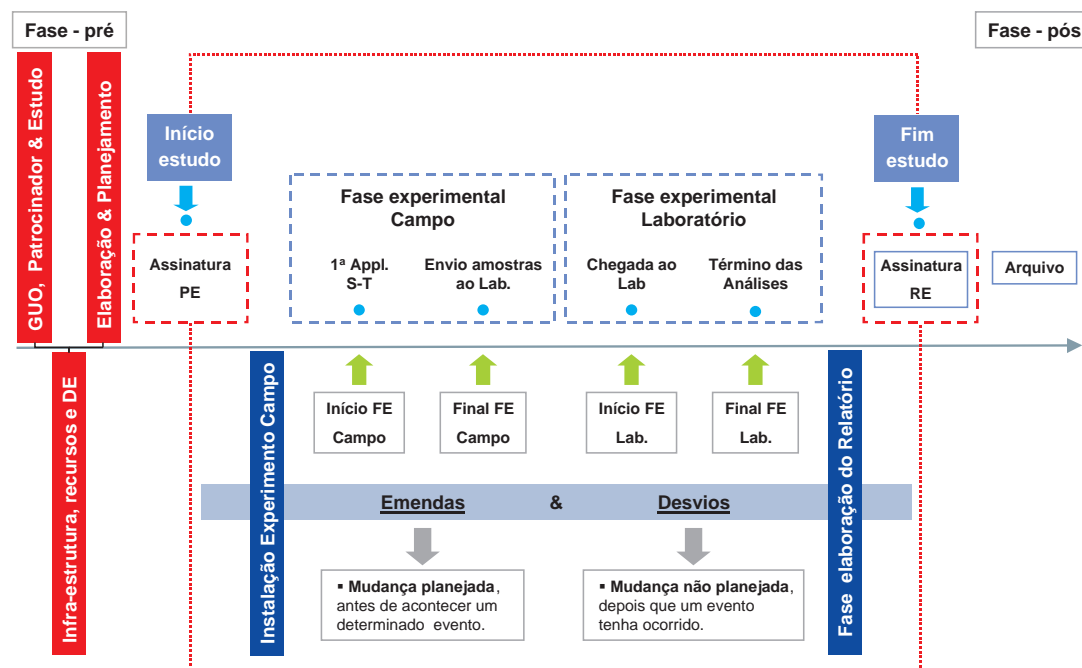


Figura 1. Temporalidade dos Estudos feitos de acordo com as diretrizes das BPL.

é de natureza repetitiva ou análises de rotina. Obviamente, tanto a BPL, como a ISO 17025, podem ser aplicadas aos ensaios ou estudo. O problema está na maneira da interpretação de ambas e a amplitude de sua aplicabilidade.

Atualmente, nota-se uma certa preferência das agências governamentais, como o MAPA e ANVISA, na preconização da acreditação pela norma ISO/IEC 17025 dos laboratórios de ensaios para apresentação de relatórios e dados. Tal atitude é fácil de ser entendida se considerada a expertise dos profissionais adequados e a ampla variabilidade dos métodos de análise e das técnicas analíticas usadas, nem sempre disponível nas

agências. É importante frisar que a profissional utilizado nas avaliações formais é especialista no escopo de acreditação.

3. Elementos da Norma ISO 17025 para Garantia dos Resultados do Ensaio

A figura 2 mostra a qualidade do ponto de vista metrologico. A figura 3 mostra a relação entre os elementos da seção dos requisitos técnicos da norma 17025.

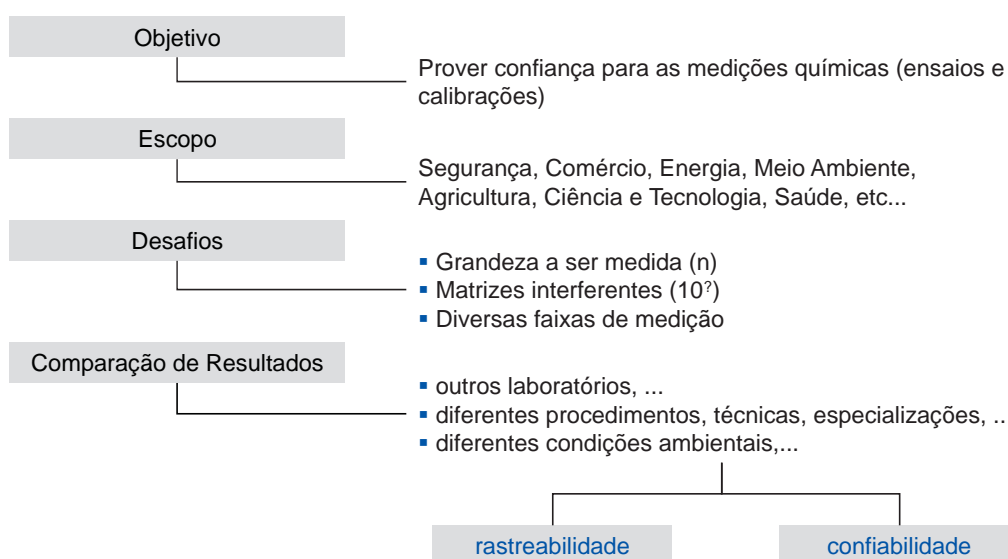


Figura 2. Qualidade do ponto de vista metrologico.

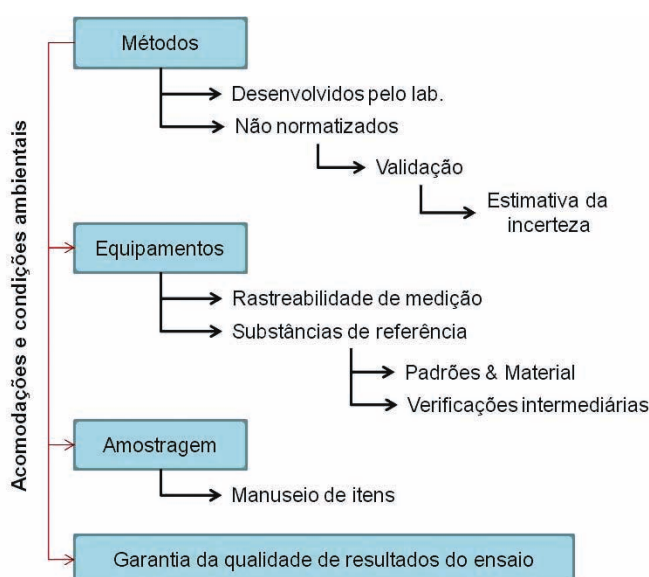


Figura 3. Relação entre os elementos da seção dos requisitos técnica da ISO 17025.

A lógica dos ensaios ocorre inicialmente com o desenvolvimento/otimização do método, seguido de validação e posteriormente da estimativa da incerteza do resultado. Definidos os parâmetros críticos, são estabelecidos os critérios de aceitação com intervalo de confiança em um determinado nível definido e amostra-controle que é submetida ao ensaio em períodos escolhidos ou lotes de amostras-teste. Os valores encontrados são transcritos em carta de controle para avaliar a tendência do processo. Alternativamente, ensaios de proficiência complementam a credibilidade do laboratório pela comparabilidade entre laboratórios organizados por um organismo de proficiência.

Estabelecidos os critérios de rastreabilidade e confiabilidade para o ensaio, amostras-teste poderão ser analisadas e a significância dos resultados obtidos podem ser relacionados aos índices obtidos no estudo anterior. Análise crítica dos dados obtidos poderá ser feita em qualquer momento nos dados arquivados.

Os itens 4.14, de auditorias internas, e 4.11, de Ação corretiva, constituem-se em ferramentas de ações da garantia da qualidade para monitorar as atividades do controle da qualidade, anteriormente descritos. Entretanto, o item 4.14.1 recomenda que o programa de auditoria interna cubra todos os elementos do sistema de gestão, incluindo as atividades de ensaios. A nota deste mesmo item diz que é conveniente que o ciclo de auditoria interna seja anual. Constatado um trabalho não conforme, deve-se estabelecer ações corretivas e monitoramento para avaliar a eficácia. Já o item 4.11.2 recomenda que deve ser iniciada uma investigação da causa para determinar a causa raiz do trabalho não conforme. Em nota deste mesmo item, as diretrizes reconhecem a dificuldade de determinar essa causa.

Dependendo da gravidade e a magnitude do trabalho não conforme, todos os envolvidos, incluindo o cliente, deve ser notificado. Ora, se a recomendação é estabelecer anualmente o ciclo de auditorias internas para compor todos os elementos do sistema de gestão, para trabalhos nos quais haja risco potencial à saúde humana e ao meio ambiente, talvez esse tempo seja demasiadamente longo. Ainda, somando-se a esse tempo o período da avaliação de manutenção após a avaliação de acreditação, geralmente de 1 ano, a importância da auto gestão torna-se ímpar para esses ensaios.

4. As diretrizes da BPL para a garantia da qualidade dos ensaios

Resumidamente, as diretrizes da BPL recomendam que os estudos devam ser conduzidos em instalações apropriadas, por pessoal qualificado, utilizando equipamentos calibrados e, periodicamente, verificados, seguindo procedimentos padronizados, rotineiramente inspecionados por pessoal independente e qualificados, fazendo com que os dados brutos obtidos sejam adequadamente arquivados e que o relatório final seja validado por uma auditoria dos dados brutos.

Para cada estudo, um planejamento das atividades experimentais deve ser elaborado antes de seu início. Tal planejamento deve ser verificado pelo pessoal da garantia da qualidade para avaliar a conformidade, as diretrizes da norma. Iniciado o estudo, esse mesmo pessoal deve elaborar planejamento detalhado das etapas críticas desse estudo, que deverão ser inspecionadas durante sua condução, incluindo as instalações de teste nas quais serão executadas as atividades experimentais. O planejamento deve incluir uma auditoria nos dados brutos obtidos anexados ao relatório final e uma declaração assinada da conformidade do estudo com as diretrizes da BPL. Em tal declaração devem constar as etapas do ensaio, inspecionadas e auditadas, bem como as datas que foram executadas.

Nas diretrizes da BPL, o comprometimento do pessoal da qualidade é a chave para o sucesso da realização de um estudo em conformidade a um padrão, refletindo uma poderosa ferramenta da auto gestão do sistema implantado. Tal comprometimento é explícito em todas as fases, permitindo a correção ou até mesmo a interrupção de um trabalho, dependendo da gravidade da não conformidade apontada. O aspecto mais importante nesse arranjo é o curto espaço de tempo transcorrido entre a observação, as ações tomadas e o envolvimento do patrocinador (cliente). Ainda, se durante a execução, algum trabalho não conforme deixar de ser observado durante as inspeções, existe a possibilidade de descobri-lo na auditoria dos dados brutos antes da assinatura da declaração de conformidade. Esse trabalho reduz muito a possibilidade da submissão de um relatório incompleto às agências governamentais, resultando em uma maximização de a qualidade do tempo.

5. A maturidade do sistema de gestão da qualidade acreditado

O sistema de gestão da qualidade necessário para atender as diretrizes das normas de qualidade pode ser dividido em três etapas: (i) elaboração, (ii) implementação e (iii) manutenção do sistema. Em todas as etapas, deve-se levar em consideração o esforço, tempo e resultados esperados. Entretanto, o fator humano é a chave para o sucesso da manutenção do sistema⁴. A figura 4 mostra gráfico de esforço/trabalho em relação aos resultados obtidos. Mostra, ainda, à direita, gráficos de esforço empreendido nos períodos de avaliação, que denota indiretamente a maturidade do pessoal envolvido.

Pôde-se notar que durante a etapa de elaboração do sistema de gestão da qualidade, pequenos esforços propiciam grandes resultados. Isso determina uma grande motivação pessoal envolvida, pois a aplicação dos recursos é facilmente observada, refletindo no ânimo de todo pessoal. No momento posterior da implementação, nas atividades experimentais, nota-se que grandes esforços proporcionam pequenos resultados, mas como todo o direcionamento de recursos está dirigido à expectativa da avaliação da acreditação, o ânimo coletivo se mantém em alta. O problema está no momento da manutenção do sistema após a avaliação de acreditação. A manutenção do sistema de gestão

demandam aplicação de recursos e esforços sem a visão clara de resultados. Nesta etapa, o amadurecimento de pessoal e o trabalho em time da qualidade são a chave do sucesso. Duas situações podem ocorrer: a primeira é um relaxamento natural entre o período das avaliações, no qual a retomada do nível, no momento da acreditação, necessitará de um esforço tão grande ou maior do que anteriormente, na avaliação de manutenção na qual é mantido o esforço, evitado o relaxamento, tornado as coisas mais fáceis na avaliação de manutenção. Evidentemente, a segunda situação denota em maturidade dos envolvidos.

6. Conclusão

Levando em contas as situações, o processo e os mecanismos de autogestão, configuram como o segredo de um sistema de gestão de qualidade efetivo-realizar a tarefa certa de forma correta, sempre.

Tais mecanismos para ensaios não repetitivos passam, obrigatoriamente, pelo comprometimento e planejamento das atividades da garantia da qualidade. Dessa forma, a utilização do modelo das BPL, no que se refere às atividades do pessoal da qualidade, deve ser considerado. Assim, a estruturação da garantia da qualidade teria como princípio a divisão das suas ações em várias etapas: (i) auditoria das instalações do laboratório; (ii) inspeções aos ensaios; e (iii)

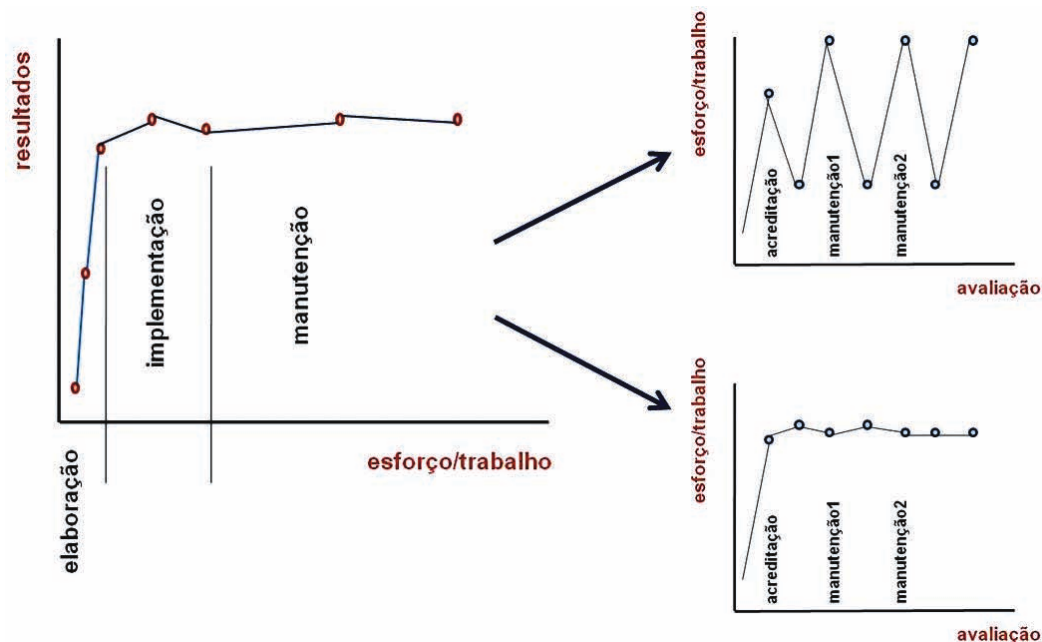


Figura 4. Gráfico de resultados do sistema de gestão da qualidade contra o esforço aplicado nos diferentes momentos do processo. Os gráficos da direita tanto superior como inferior demonstra a maturidade do pessoal envolvido. Mais detalhes, vide texto.

auditorias dos relatórios de ensaios, incluindo os dados brutos. Obviamente, o planejamento dessas ações é fundamental, pois visa junto aos elementos de controle de processo e ensaios de proficiência, não somente atestar a competência do laboratório em executar os ensaios, mas em identificar qualquer trabalho não conforme o mais rápido possível, estando qualquer prejuízo ao cliente.

A adoção dos princípios da BPL, em conjunto com os elementos da ISO 17025, para ensaios não repetitivos, como escopo de validação de métodos para estudo da degradação de produtos, por exemplo, acarretará obrigatoriamente em aumento de custos ao laboratório, uma vez que as auditorias e inspeções seriam frequentes. Assim, isso refletiria em uma maior confiabilidade nos resultados dos ensaios e a manutenção do ânimo do pessoal pela constante presença dos componentes do time da qualidade.

7. Referências Bibliográficas

1. Bramley, R. - Quality in the laboratory. *Science&Justice* 43, 2: 104-08. 2003.
2. Bahia Filho, O.; Milam, M. - Material de curso sobre Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) ministrado na ESALQ/USP. Fevereiro 2008.
3. Durigon, J.J. – Apresentação do treinamento sobre Metrologia, Avaliação da Conformidade e Mercado Justo realizado em Cuiabá, MT. Março 2009.
4. Andriani, C.S. – Gestão Sistêmica com base nos valores humanos. 3ª Ed. Dialivros. 184 pg. 2003.
5. NBR ISO/IEC 17025: 2005(E): Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. ABNT, Rio de Janeiro (Brasil), 2005
6. Instrução Normativa nº 1 de 16/01/2007 do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.
7. Resolução RE nº 899, de 29 de maio de 2003. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
8. NIT-DICLA-035: Critérios para o credenciamento de laboratórios de ensaio segundo os princípios das boas práticas de laboratório – BPL. INMETRO, Rio de Janeiro (Brasil), 2008.
9. NBR ISO 9001: 2000 – Sistemas de gestão de qualidade – Fundamentos e vocabulário. ABNT, Rio de Janeiro (Brasil), 2000.
10. ISO/IEC Guide 25, General Requirements for the competence of calibration and testing laboratories. International Organization for Standardization, Geneva, 1990.