



IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM UM LABORATÓRIO DE TOXICOLOGIA BASEADO NA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

Área temática: Gestão da Qualidade

Rodrigues da Silva Pereira
pereira_rodrigues@yahoo.com.br
(LATEC/UFF)

Resumo: *O laboratório Contraprova, Análise, Ensino e Pesquisa é um laboratório privado, que realiza análises toxicológicas de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. O objetivo desse trabalho é apresentar o processo de implantação do sistema de gestão da qualidade em um laboratório de toxicologia que atenda os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 para que se obtenha a acreditação junto ao INMETRO. Tendo em vista a necessidade da demanda do mercado e a escassez de oferta do serviço exigido, atualmente no Brasil, existem menos de 5 (cinco) laboratórios que sejam credenciado pelo INMETRO em concordância com a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 para ensaios de toxicologia em matizes biológicas como cabelo, pelos e urina. A norma é estruturada em duas partes: os requisitos da direção, qualidade, e os requisitos técnicos, um laboratório acreditado pela ISO 17025 apresenta rastreabilidade e confiança em seus processos, trazendo maior confiabilidade frente aos seus clientes e ao mercado num modo geral. O estudo demonstrou que o sistema de gestão de uma empresa vai se moldando com o seu amadurecimento e de seus funcionários. Quando se fala em qualidade, o processo de implementar um sistema de qualidade é uma constante evolução e aprendizado, baseados em normas validadas por órgãos reconhecido internacionalmente.*

Palavras-chaves: *Acreditação. NBR ISO/IEC 17025:2005. Sistema de Gestão da Qualidade.*

1 INTRODUÇÃO

1.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

O uso crescente de substâncias ilícitas vem mobilizando e preocupando a sociedade. Nos últimos tempos tem-se observado um significativo aumento no número de jovens que fazem uso de bebidas alcoólicas e drogas ilícitas (CRUZ, 2013). Empresas utilizam cada vez mais o teste antidoping em métodos de seleção, em editais de concursos públicos, o que faz do exame antidoping uma realidade. O Direito do Trabalho, justamente ser um dos direitos mais próximos à sociedade, observa uma série de desafios nas relações de emprego decorrentes deste crescente aumento do consumo de drogas na população nacional (PEREIRA, 2016).

Alguns órgãos públicos reguladores como a Agência Nacional da Aviação Civil (ANAC) e o Conselho Nacional de Trânsito (CONTRAN) publicaram normas que mostram suas preocupações com o uso dessas substâncias. A ANAC publicou o regulamento brasileiro de aviação civil (RBAC) Nº 120 “Programas de prevenção do uso indevido de substâncias psicoativas na aviação civil”, esse regulamento se aplica a qualquer pessoa que desempenhe atividade de risco à segurança operacional na aviação civil (ARSO) e o CONTRAN publicou a resolução Nº 460, que regulamenta o exame toxicológico de larga janela de detecção para consumo de substâncias psicoativas, exigido quando da adição e renovação da habilitação nas categorias C, D e E.

“Crescem significativamente os Programas de Prevenção e Atenção ao Empregado e a Empresa (PPAEE) e ações que protegem o ambiente de trabalho dos efeitos nocivos decorrentes do abuso de álcool e outras drogas – uma mudança de paradigma empresarial. (...). Ao longo dos anos os empregadores e profissionais, principalmente dos setores SMS (segurança, meio ambiente e saúde), vêm percebendo a importância de um programa mais consistente por causa do absenteísmo, alta taxa de acidentes e incidentes, queda de produtividade e motivação, mudanças nos hábitos pessoais, pequenos furtos, relacionamentos ruins com os colegas, perdas econômicas para empresa etc”. Disponível em < <http://www.jb.com.br/ciencia-e->



tecnologia/noticias/2013/02/25/funcionarios-fazem-teste-antidoping-em-empresas/ > Acesso em 05/11/2014.

“(...) Segundo o Regulamento Brasileiro da Aviação Civil 120 (RBAC 120), as empresas aéreas terão que fazer exames constantes para fiscalizar o uso de drogas e álcool. O texto prevê a análise de substâncias psicoativas como álcool, opióides, canabinoídes, sedativos e hipnóticos, cocaína e seus derivados, outros estimulantes, alucinógenos e solventes voláteis. (...) Integrantes de órgãos que apuram acidentes aéreos internacionais apontam que em alguns casos analisados o piloto fazia uso de medicação controlada que poderia interferir em seu raciocínio ou em atribuições no trabalho. Procurada, a Aeronáutica informou que é favorável a toda norma que venha a contribuir para a segurança na aviação. Disponível em < <http://g1.globo.com/brasil/noticia/2011/06/norma-da-anac-exige-que-empresas-facam-antidoping-em-pilotos-civis.html> > Acesso em 21/04/2016.

“A intenção da norma é oferecer mais segurança ao transporte de pessoas e cargas, barrando o uso de 12 substâncias, como maconha, crack, cocaína e o rebite, muito usado por caminhoneiros para enfrentar longas horas de trabalho. O exame, feito por fio de cabelo, pele ou unha, pode detectar substâncias consumidas há até 90 dias.” Disponível em < <http://www.otempo.com.br/cidades/motoristas-ser%C3%A3o-obrigados-a-fazer-exame-toxicol%C3%B3gico-1.849780> > Acesso em 05/11/2014.

1.2 A SITUAÇÃO PROBLEMA

Ampliando essa discussão, é escasso o número de laboratórios no Brasil que estejam acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) para a realização de ensaios em matrizes biológicas humanas como cabelos, pelos e urina para a determinação de drogas de abuso.

O Inmetro é o órgão que concede acreditação para laboratórios de ensaios e calibração no Brasil. Seu objetivo é atestar que uma organização atende a um conjunto de requisitos preestabelecidos, autenticando sua competência para realizar as atividades as quais se propõe a efetuar, ou seja, fortalecer as empresas nacionais, aumentando sua produtividade por meio da adoção de mecanismos destinados à melhoria da qualidade de produtos e serviços. Sua missão é prover confiança à sociedade brasileira nas medições e nos produtos, através da metrologia e da avaliação da conformidade, promovendo a harmonização das relações de consumo, a inovação e a competitividade do país (DA SILVA MACHADO E DE SOUZA ALMEIDA, 2014). O motivo pelo qual poucos laboratórios são acreditados pelo INMETRO, alia-se ao fato da dificuldade e da alta complexidade para se conseguir um sistema de gestão da qualidade adequado para o fim proposto, que na presente situação, é o exame antidoping em matrizes biológicas.

Por exemplo, atualmente no Brasil, existem menos de 5 (cinco) laboratórios que sejam credenciado pelo Inmetro em concordância com a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 para a realização de exames antidoping. Disponível em <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/> < Acesso em 05/04/2016.

Este fato destaca a importância da implantação de um sistema de gestão da qualidade em laboratórios que se destinam a este propósito.

A implantação e a validação de um sistema de gestão da qualidade por um órgão acreditador reconhecido internacionalmente permite ao laboratório plena segurança nos ensaios químicos e exame por ele realizado. Como ferramentas deste sistema são utilizadas as chamadas cadeias de custódia, cujo principal objetivo é permitir a rastreabilidade nas análises realizadas através de registros e documentações.

Todo laboratório que possui um sistema de gestão da qualidade, certificado por algum órgão competente apresenta evidência objetiva quanto ao atendimento às exigências estabelecidas por tais organizações. Neste sistema podem ser identificados:

- Avaliação de fornecedores;
- Registro e garantia do funcionamento adequado dos equipamentos de um laboratório;
- Rastreabilidade dos padrões utilizados;
- Métodos analíticos utilizados nas análises otimizados e validados;
- Treinamento e registro de pessoal a fim de garantir a qualidade nas análises e processamentos realizados;
- Ensaios de proficiência destinados a avaliar o desempenho do analista e do laboratório;



- Registros que possam garantir a confiança e rastreabilidade da amostra desde o momento de sua coleta, recebimento, registro, processamento analítico até a emissão do resultado e envio do laudo;
- Tratamento de não conformidades potenciais e não conformidades;
- Proposta de ações corretivas factíveis

Itens da NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

Com isso, o sistema de gestão da qualidade do laboratório demonstra ser rastreável o que permite um resultado final com elevada confiabilidade.

O sistema de gestão da qualidade, proposto por este projeto, se aplica aos laboratórios que se destinam a efetuar testagem para a pesquisa de substâncias em matrizes biológicas que venham a configurar o doping.

1.3 OBJETIVOS DO ESTUDO

1.3.1 Objetivo Geral

Descrever o processo de implantação da NBR ISO/IEC 17025:2005 em um laboratório de análises toxicológicas.

1.3.2 Objetivos Específicos

- Implementar um sistema de gestão da qualidade no laboratório baseado na NBR ISO/IEC 17025:2005.
- Conseguir a acreditação pelo INMETRO em atendimento aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

1.4 – ESTRATÉGIA DA PESQUISA

A metodologia adotada para o desenvolvimento desse trabalho traz uma abordagem qualitativa. Trata-se de um estudo de caso no qual se procede a um levantamento bibliográfico e documental sobre o tema, assim como uma pesquisa que foi realizada junto ao Laboratório Contraprova Análises Ensino e Pesquisa, situado em Niterói, Rio de Janeiro.

A coleta de dados foi realizada por meio da checagem da documentação do sistema de gestão da qualidade, da experiência e vivência da implantação dos processos desenvolvidos pelo laboratório estudado.

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1 GESTÃO DA QUALIDADE

As imposições específicas adotadas pelos países desenvolvidos aos produtos importados das nações emergentes, como selo da qualidade, normas metrológicas, controle ambiental, entre outras, fazem aumentar a qualidade dos serviços e produtos. (CASSANO, 2003).

Com isso, a gestão da qualidade integrou inicialmente o cotidiano das organizações, seja qual fosse seu porte, suas atividades e seu alcance de atuação. A difusão de normas internacionais, como as da série (ISO), *International Organization for Standardization*; o estreitamento das relações cliente-fornecedor, associados à aprovação de legislações; o aumento da concorrência e as crescentes pressões dos mais variados públicos (JUNIOR, *et al.* 2015) fizeram com que a gestão pela qualidade total fosse uma busca à eficiência e à eficácia na implementação de um sistema da qualidade.

2.1.1 – Sistemas de Gestão

Para a Fundação Nacional da Qualidade (FNQ), sistema de gestão é um conjunto de práticas padronizadas, logicamente inter-relacionadas com a finalidade de gerir uma organização e produzir resultados.

O sistema de gestão de uma empresa vai se moldando com o amadurecimento da empresa e de seus funcionários. Quando se fala em qualidade, o processo de implementar um sistema de qualidade é uma constante evolução e aprendizado baseado em normas tecnicamente validadas.

O sistema da qualidade estabelecido pelo *International Organization for Standardization* (ISO), se destina às instituições interessadas em implantar um sistema de gestão da qualidade, seja por exigências de um ou mais clientes, para demonstrar a sua capacidade de atender os requisitos dos clientes de forma sistemática ou, porque a empresa pretende melhorar sua eficiência. (CARPINETTI; MIGUEL; GEROLAMO, 2009).

Dentre as normas apresentadas pela ISO – *International Organization for Standardization*, a norma para laboratórios de análises toxicológicas é a ISO 17025.

2.1.2 - ISO 17025

Em 1996, o Guia 25, passou a ter destaque internacional, principalmente porque os organismos de credenciamento de laboratórios passaram a utilizá-lo como documento de referência essencial para avaliar a competência dos laboratórios postulantes ao credenciamento e também daqueles laboratórios que já estavam credenciados (ABNT, 2005).

O Guia 25 revolucionou a forma de atuação dos laboratórios que implantavam o sistema da qualidade. Em 1999 era publicada a norma ISO/IEC 17025, que cancelou e substituiu o ISO Guia 25 (ABNT, 2005).

Hoje estamos na versão 2005 da norma. A NBR ISO/IEC 17025:2005 é uma norma reconhecida internacionalmente que estabelece os requisitos gerais a serem atingidos por laboratórios de ensaio e calibração que quiserem demonstrar que mantêm um sistema de garantia da qualidade adequado aos trabalhos que realiza. Este sistema procura garantir que os laboratórios sejam tecnicamente competentes e capazes de gerar resultados tecnicamente válidos (GARFIELD *et al.*, 2000; ABNT, 2005).

O objetivo da NBR ISO/IEC 17025:2005 é especificar os requisitos para que um laboratório possa demonstrar competência em realizar ensaios ou calibrações, incluindo amostragem. Ela cobre métodos normalizados, não normalizados e métodos desenvolvidos pelo próprio laboratório, descreve o mecanismo para evidenciar a competência técnica dos laboratórios na realização de calibrações e de ensaios. A norma é estruturada em duas partes: os requisitos da direção e os requisitos técnicos (MAGALHÃES E NORONHA, 2006).

MULLER E DINIZ (2007) comenta que a estrutura e organização da norma reflete a preocupação com a qualidade, pois reúne em apenas uma norma a competência técnica dos laboratórios (EN45001) e os requisitos para sistemas de gestão da qualidade (serie 9000), como mostra a Figura 1.

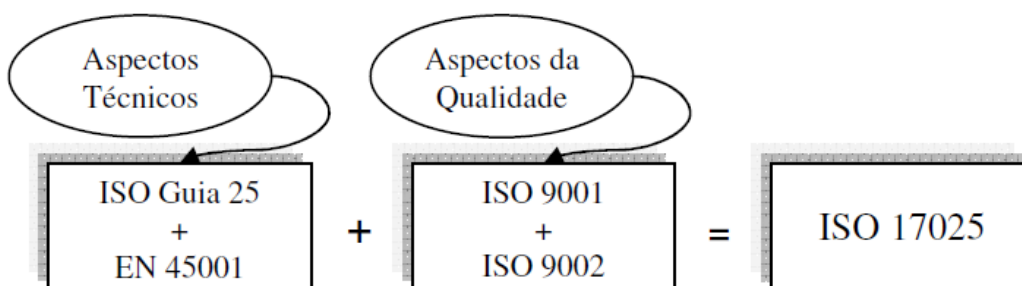


Figura 1 - Formatação da ISO 17025

2.2 PROCESSO DE IMPLANTAÇÃO

O laboratório acreditado e/ou credenciado de acordo com a ISO 17025:2005 deve possuir procedimento escrito baseado, sempre que possível, em normas nacionais e/ou internacionais, e também deve ser comprovada a competência técnica dos executores das tarefas desenvolvidas pelo laboratório (DA SILVA MACHADO E DE SOUZA ALMEIDA, 2014).

Batista (2003 citado por Magalhães e Noronha, 2006) distribui os requisitos mínimos para acreditação de laboratórios segundo a norma NBR ISO/IEC 17025 em 3 etapas, e a figura 2 descreve como cada uma destas etapas se relaciona com os requisitos e os principais aspectos abordados por cada um deles.

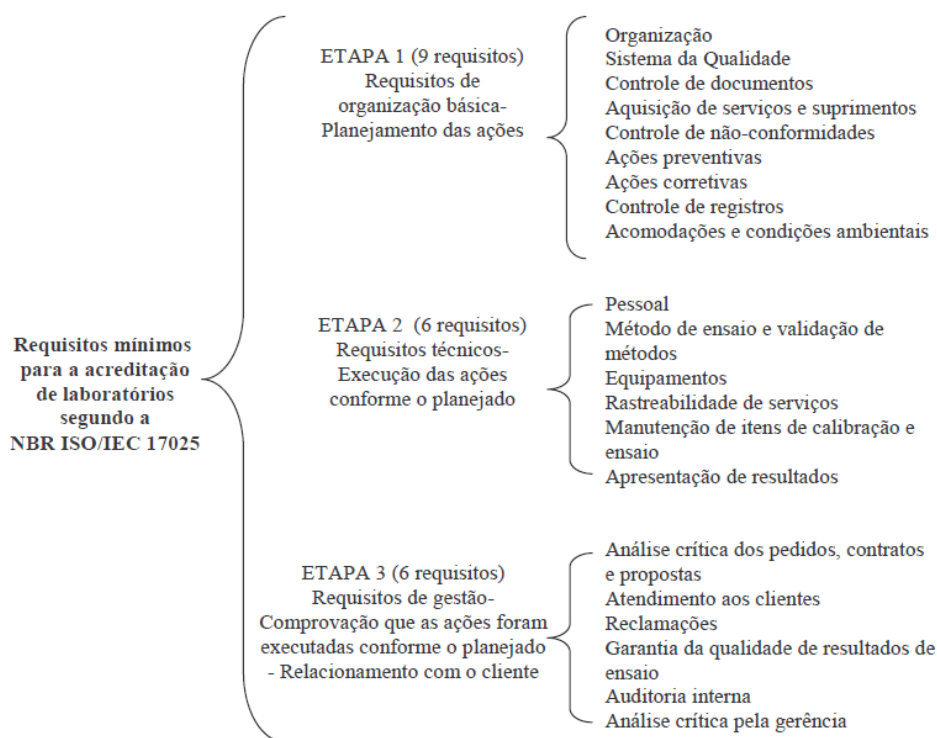


Figura 2 – Requisitos mínimos para a acreditação de laboratórios segundo a NBR ISO/IEC 17025.

É uma exigência da norma que o gerente da qualidade conheça e seja responsável pela implantação do sistema da qualidade e envolvido com as atividades laboratoriais. Mas para que haja sucesso na implantação da ISO 17025, a gerência da qualidade e a gerência técnica devem ter participação ativa na implantação do sistema da qualidade, como mostra a figura 3 (Muller e Diniz, 2007).

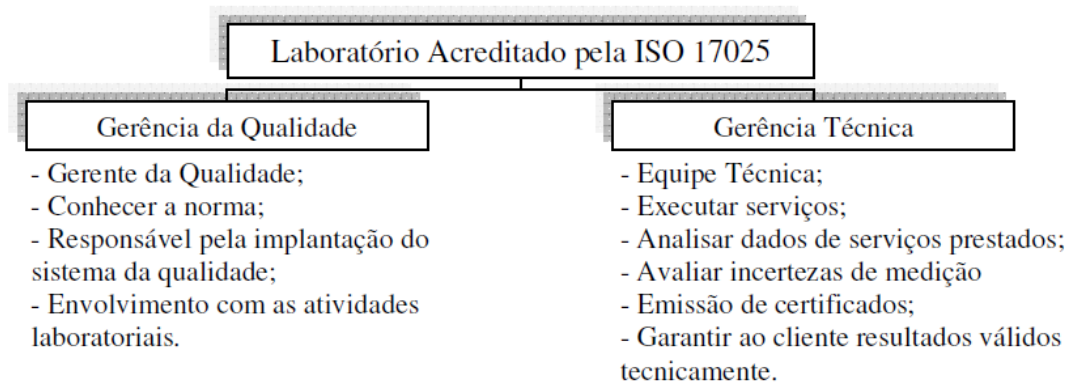


Figura 3 – Aspectos da Gerência da Qualidade e Técnica.

3. ESTUDO DE CASO

3.1 LABORATÓRIO CONTRAPROVA

O laboratório está localizado em Niterói, cidade do Rio de Janeiro. Desde o início de suas operações o laboratório possuía a meta de conseguir a acreditação pelo INMETRO através da norma NBR ISO/IEC 17025.

O laboratório começou suas análises para empresas do ramo de construção marítima, offshore, e empresas de ferrovias. Em pouco tempo, com as mudanças no mercado, o laboratório foi atendendo novos clientes, como empresas aéreas, pessoas físicas, clínicas médicas, transportadoras, etc.

3.2 O PROBLEMA

Conforme abordado no primeiro capítulo desse estudo, o problema identificado é a falta de laboratórios acreditados e a dificuldade de implantar um sistema de gestão da qualidade para atender a NBR ISO/IEC 17025:2005. Sendo assim, o presente trabalho tem como objetivo implantar e implementar o sistema de gestão da qualidade no Laboratório Contraprova, Análises, Ensino e Pesquisa, identificando e atendendo as necessidades do laboratório em se adequar as exigências da norma e que o INMETRO, órgão acreditador, possa analisar, verificar e atestar a conformidade do laboratório frente as exigências requeridas.

3.3 ANÁLISE DE DADOS

Com o conhecimento de toda documentação e rotina do laboratório, foi realizada uma análise junto à norma para que se determinassem os *gap's* de atendimento aos seus requisitos. Com estes dados, foi possível criar um plano de ação que foi apresentado para o *board* diretivo em uma reunião

de análise crítica, onde foram debatidos todos os pontos e traçados metas para o cumprimento desses *gap's*.

3.4 PLANO DE AÇÃO

Para a execução e implementação do plano de ação, após a reunião de análise crítica, nos baseamos na aplicação de ações corretivas e/ou preventivas. As demandas iniciais foram às realizações de cursos, algumas exigências da norma e outros, e sua maioria, necessidades que foram sendo observadas ao longo do processo.

O primeiro curso necessário foi o de auditor interno baseado na ISO 17025/2005. Esse curso é obrigatório, exigência da norma aos gestores da qualidade, os outros cursos foram necessários para a melhor compreensão e entendimento da norma, tais como Avaliação e Qualificação de Fornecedores, Gestão da Qualidade por processos, NBR ISO/IEC 17025:2005 - Requisitos para Laboratório. A cada novo curso uma nova oportunidade de melhoria era identificada, a ISO 17025 é uma norma muito abrangente, fazendo com que a norma se torne muito complexa em sua implementação.

Após realização, compreensão e aplicação dos conteúdos disseminados em cada curso, foi possível realizar uma nova análise do sistema da qualidade do laboratório e propor um plano de ação complementar ao primeiro. É importante lembrar que o sistema de gestão da qualidade é um processo vivo e que esta em constante transformação.

Nesta segunda etapa, podemos identificar as necessidades de sensibilização, capacitação da equipe, reestruturação de documentos existentes e criação de novos. Todos os pontos são analisados e avaliados, são alguns exemplos: manual da qualidade; estrutura hierárquica de documentos; documentos externos utilizados; treinamentos e suas avaliações; identificação e calibração de equipamentos; avaliação de funcionários; avaliação de fornecedores; estrutura física do laboratório como um todo; segurança; local de análise, coleta e sua cadeia de custódia; e o controle de todos esses processos mencionados.

Todo o processo de acreditação levou cerca de 3 (três) anos, sem a contratação de nenhum consultor externo, sendo todo o processo realizado pela equipe do laboratório. Ao final da conclusão da implementação do plano de ação, foi realizada auditoria interna baseada na NBR ISO/IEC 17025:2005 em todo laboratório. A análise do relatório final foi apresentado e discutido com o *board* diretivo em uma nova auditoria de análise crítica, onde foram identificadas as conformidades e não conformidades, sendo a segunda tratada pelo sistema de brainstorming, após conseguimos sanar essas não conformidades, foi iniciado o processo de agendamento junto ao INMETRO. Todas as etapas

estão descritas n site do INMETRO http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_lab.asp > Acesso em 22/04/2016.

A auditoria de acreditação foi realizada por 2 (dois) auditores em 3 (três) dias e ao final da auditoria foram identificadas 11 não conformidades e 02 observações (sugestão de melhoria). Tivemos um prazo de 30 dias para saná-las e enviar aos auditores as investigações e evidências das análises e suas conclusões.

Em 2014, o laboratório Contraprova, Análise, Ensino e Pesquisa recebeu do INMETRO o seu certificado com acreditação na NBR ISO/IEC 17025:2005.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Tendo em vista a necessidade da demanda do mercado e a escassez de oferta do serviço exigido, é de suma importância à necessidade da implantação de um sistema de gestão da qualidade em laboratórios de toxicologia que atenda a NBR ISO/IEC 17025:2005, para que se obtenha a acreditação junto ao INMETRO, órgão internacionalmente reconhecido.

Em consonância com o objetivo do presente trabalho, podemos analisar todo o processo, levantamento, análise e avaliação de dados, evidenciar as exigências que são necessárias frente a ISO 15025:2005 e detalhar a importância de um sistema de gestão da qualidade para o gerenciamento de seus requisitos.

Um laboratório acreditado tem maior confiabilidade frente aos seus clientes e ao mercado num modo geral, possibilitando o mapeamento de todos os seus processos, identificando recursos, fornecedores, equipamentos e demonstrando que através desses recursos, somado a uma análise crítica, é possível solucionar problemas de forma sistemática e objetiva, trazendo rastreabilidade e confiança para seu trabalho.

Por fim, o laboratório continua a desenvolver e aprimorar seus ensaios e processos continuamente e recentemente passou por nova auditoria para a renovação da acreditação junto ao INMETRO, demonstrando que o sistema da qualidade implantado se mostra eficiente e contínuo.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) CRUZ, Maria Jesus Barreto. Uso De Drogas Entre Os Jovens E Adolescentes-Da Curiosidade À Dependência, 2013.
- (2) PEREIRA, Joaquim Lemus. A dispensa por justa causa decorrente do uso de drogas: análise da jurisprudência do Tribunal Regional do Trabalho DA 10ª região e Tribunal Superior do Trabalho. 2016.
- (3) <http://www2.anac.gov.br/transparencia/pdf/BPS%202013/21/BPSv6n21Anexo.pdf>
> Acesso em 05/11/2014.
- (4) <http://www.denatran.gov.br/download/Resolucoes/Resolucao4602013.pdf> >
Acesso em 05/11/2014.
- (5) <http://www.jb.com.br/ciencia-e-tecnologia/noticias/2013/02/25/funcionarios-fazem-teste-antidoping-em-empresas/> > Acesso em 05/11/2014.
- (6) <http://g1.globo.com/brasil/noticia/2011/06/norma-da-anac-exige-que-empresas-facam-antidoping-em-pilotos-civis.html> > acesso em 21/04/2016.
- (7) <http://www.otempo.com.br/cidades/motoristas-ser%C3%A3o-obrigados-a-fazer-exame-toxicol%C3%B3gico-1.849780> > Acesso em 05/11/2014.
- (8) DA SILVA MACHADO, Janaína; DE SOUZA ALMEIDA, Mário. Análise do Processo de Implantação do Sistema de Gestão da Qualidade em um Laboratório de Ensaios Conforme a NBR ISO/IEC 17025: 2005 e sua Importância na Prestação de Serviços a Órgãos Públicos. **Revista de Iniciação Científica**, v. 11, n. 1, 2014.
- (9) <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/> > Acesso em 21/04/2016.
- (10) CASSANO, Daniel. Credenciamento: solução para quem usa ou oferece serviços de ensaio e calibração. **Metrologia & Instrumentação**, Editora Banas, 2003.
- (11) JUNIOR, Edmarson Bacelar Mota Isnard Marshall et al. **Gestão da qualidade e processos**. Editora FGV, 2015.
- (12) Sistemas de Gestão, Fundação Nacional da Qualidade
<http://www.fnq.org.br/informe-se/publicacoes/e-books> > acesso em 21/04/2016.
- (13) CARPINETTI, Luiz Cesar Ribeiro; MIGUEL, Paulo Augusto Cauchick; GEROLAMO, Mateus Cecílio. **Gestão da qualidade ISO 9001: 2008: princípios e requisitos**. Atlas, 2009.



- (14) ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2005-requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.** ABNT, 2005.
- (15) GARFIELD, Frederick M. Hirsch et al. **Quality assurance principles for analytical laboratories.** AMERICAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION, 2000.
- (16) MAGALHÃES, João Gabriel de; NORONHA, José Leonardo. Sistema de gestão da qualidade para laboratório de metrologia de acordo com a NBR ISO/IEC 17025: 2005. **XXVI ENEGEP, outubro/2006, Fortaleza/CE, 2006.**
- (17) BATISTA, Marisete Maria Bassanesi et al. Contribuição ao processo de credenciamento de laboratório de ensaios de equipamentos eletromédicos. 2003.
- (18) MULLER, Gabriela; DINIZ, ACGC. Entendendo a Norma ABNT ISO/IEC 17025: 2005. In: **Anais do XIV Congresso Nacional de Estudantes de Engenharia Mecânica CREEM 2007.** 2007.
- (19) http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_lab.asp > Acesso em 22/04/2016.