

ARTIGOS

Nayte Vitiello**vitiello@biologico.sp.gov.br**

Mestre em Sanidade, Segurança Alimentar e Ambiental no Agronegócio pelo Instituto Biológico. Pesquisadora Científica no Instituto Biológico - São Paulo - SP - BR

Simone Miyashiro**miyashiro@biologico.sp.gov.br**

Mestre e Doutora em Epidemiologia Experimental Aplicada às Zoonoses (FMVZ-USP). Pesquisadora Científica no Instituto Biológico - São Paulo - SP - BR

Sílvia Regina Galleti**galleti@biologico.sp.gov.br**

Mestre em Biotecnologia pela Universidade de São Paulo (USP). Pesquisadora Científica no Instituto Biológico - São Paulo - SP - BR

Martiniana da Silva

Mestre em Ecologia de ecossistemas aquáticos pelo Instituto de Biociências da Universidade de São Paulo. Pesquisadora Científica no Instituto Biológico - São Paulo - SP - BR (in memoriam).

Elizabeth Souza Nascimento**esnasci@usp.br**

Doutora em Ciência dos Alimentos pela Universidade de São Paulo. Professora Doutora da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo - São Paulo - SP - BR

Antonio Batista Filho**batistaf@biologico.sp.gov.br**

Mestre e Doutor em Entomologia pela Escola Superior de Agricultura Luiz de Queiroz da Universidade de São Paulo. Pesquisador Científico no Instituto Biológico - São Paulo - SP - BR

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NO INSTITUTO BIOLÓGICO (SP): RELATO DA TRANSIÇÃO DA NBR ISO 9001 PARA NBR ISO/IEC 17025¹

RESUMO

Nos últimos anos, laboratórios de instituições públicas que atuam em sanidade vêm padronizando seus ensaios com a finalidade de atender à demanda internacional dos agronegócios. Esse fenômeno vem provocando mudança da cultura organizacional com vistas à melhoria da rotina, rastreabilidade e credibilidade dos resultados das análises. Contudo, o processo de implantação e implementação pode ser comprometido pelos custos relacionados a insumos e calibração dos equipamentos, bem como à falta de tempo e dedicação do pessoal especializado. Este trabalho tem como objetivo relatar o processo de transição da norma ISO 9001 para a ISO/IEC 17025 em laboratórios com o mesmo perfil de serviço. Três laboratórios foram avaliados no processo de transição. Os avanços da implantação da ISO/IEC 17025 foram comprovados pela análise documental, contextualização, auditorias e questionário. Verificou-se que laboratórios com sistema de gestão de qualidade implantado em normas mais genéricas apresentaram mais facilidade de implantar e implementar normas técnicas.

Palavras-chave: Sistema de Gestão da Qualidade. Acreditação. NBR ABNT ISO/IEC 17025:2005. Segurança Alimentar. Laboratório de Ensaio.

1 INTRODUÇÃO

Atualmente, expressões como atributos de qualidade dos produtos alimentícios estão associadas à segurança alimentar, às boas práticas agrícolas, à biotecnologia e à rastreabilidade, temas presentes no setor agroindustrial que têm provocado mudanças no desenho de políticas públicas direcionadas ao setor agrícola/agroindustrial.

Outros fatores, como a industrialização, a urbanização, a expansão dos mercados interno e externo, o crescimento da renda, a sofisticação do consumo, a estruturação do agronegócio e o desenvolvimento científico e tecnológico têm generalizado o fenômeno da padronização (SOUSA, 2001).

Esse fenômeno de padronização, segundo Bicho e Valle (2001), é uma iniciativa relativamente recente, e de importância

fundamental para viabilizar e implementar o intercâmbio comercial nas esferas regional, nacional e internacional. As empresas que operam seguindo padrões aceitos internacionalmente têm a oportunidade de superar as barreiras não tarifárias e, assim, atender aos requisitos técnicos.

A adoção de um sistema de gestão da qualidade padronizado em laboratórios de ensaios em que a competência técnica é reconhecida, além de aumentar a credibilidade e confiabilidade dos resultados emitidos, evita o retrabalho e facilita a rastreabilidade do processo, proporcionando-lhe um diferencial competitivo (NASCIMENTO, 1999).

No Brasil, o processo de implantação de sistemas de gestão de qualidade com vistas à acreditação ou certificação de laboratórios originou-se na regulamentação dos laboratórios de ensaios oficiais nos setores de meio ambiente e agricultura, como exigência para o recolhimento oficial e registro ou intercâmbio internacional de produtos (LOURO et al., 2002).

Para atender à demanda de realização de ensaios e emissão de laudos, que atendem às exigências do mercado de produtos agrícolas/ agroindustrial, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) criou, em 2006, a Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários, que tem como missão auxiliar a verificação e validação dos sistemas de produção e processamento agrícola por meio de referências analíticas, além de simples provimento de relatórios de ensaio. Essa rede, atualmente, é formada por laboratórios oficiais que são Laboratórios Nacionais Agropecuários do MAPA (LANAGRO) e laboratórios públicos ou privados credenciados pelo MAPA, que realizam ensaios relacionados às áreas de saúde animal, sanidade vegetal e microbiológica, além de resíduos e contaminantes em alimentos, bebidas, leite, organismos geneticamente modificados (OGMs), agrotóxicos, fertilizantes, sementes e mudas, entre outros. A rede de laboratórios credenciados pelo MAPA atende às demandas dos programas do Ministério e realiza análises de rotina relacionadas à fiscalização ou inspeção dos produtos e diagnósticos fitozoossanitários.

Os laboratórios que fazem parte da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários seguem a norma internacional ISO/IEC 17025 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2005), que é aplicável em laboratórios de ensaios. Essa norma, internacionalmente aceita, é específica para o sistema de gestão da qualidade e define requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Segundo Bicho e Valle (2001, *on-line*), “o crescimento das atividades de certificação de produtos representa um novo mercado a ser explorado pelos laboratórios de ensaio e/ou calibração”, já que os resultados de laboratórios acreditados podem ser aceitos em todos os países que fazem parte de acordos de reconhecimento mútuo.

Do ponto de vista econômico, verifica-se que, na União Europeia, os laboratórios oficiais de análise de alimentos são obrigados a atender à ISO/IEC 17025, o que indica uma tendência do mercado mundial para a solicitação de ensaios aplicados a alimentos somente em empresas acreditadas (COUTINHO, 2004). No Brasil, até fevereiro de 2013, apenas quinze laboratórios independentes da área de ensaios biológicos e pecuária, com situação ativa, constavam na Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE/INMETRO), que é o conjunto de laboratórios acreditados pela CGCRE/INMETRO para a execução de serviços de ensaio, aberto a qualquer laboratório, nacional ou estrangeiro, que realize ensaios e atenda aos critérios do Inmetro (INMETRO, 2015). Destes quinze laboratórios de ensaios biológicos e pecuários, cinco estão localizados no Estado de São Paulo. Isso demonstra a carência desse tipo de serviço no mercado nacional.

Por causa do número exíguo de laboratórios acreditados, a falta de referências práticas nas áreas de sanidade animal e vegetal contribuiu para as dificuldades de entendimento dos requisitos técnicos que auxiliassem na implantação da ISO/IEC 17025 no Instituto Biológico (IB).

O IB é um órgão vinculado à Agência Paulista de Tecnologia dos Agronegócios (APTA) da Secretaria de Agricultura e Abas-

tecimento do Estado de São Paulo (SAA/SP), e tem como missões a geração e transferência de conhecimento científico e tecnológico, assim como é um laboratório de referência em diagnóstico zoofitossanitário para o negócio agrícola.

As atividades de pesquisa e de prestação de serviços do IB são divididas entre as suas unidades sediadas nas Cidades de São Paulo, Campinas, Descalvado e Bastos. As unidades do interior possuem o Centro Avançado de Pesquisa Tecnológica do Agronegócio Avícola, em Descalvado e Bastos, e o Centro Experimental Central do Instituto Biológico, localizado em Campinas.

O IB desenvolve um grande número de programas de pesquisa científica em parceria com instituições nacionais e internacionais com vistas a atender o setor produtivo nas diferentes áreas de atuação. Além disso, também atua na prestação de serviços e, atualmente, oferece mais de 300 exames zoo e fitossanitários dos quais, quase metade (138), são credenciados pelo MAPA. A sua prestação de serviço visa atender ao mercado interno, importação e exportação de produtos tanto de origem animal como vegetal, de acordo com as exigências do MAPA para continuarmos sendo um laboratório de referência (Figura 1).

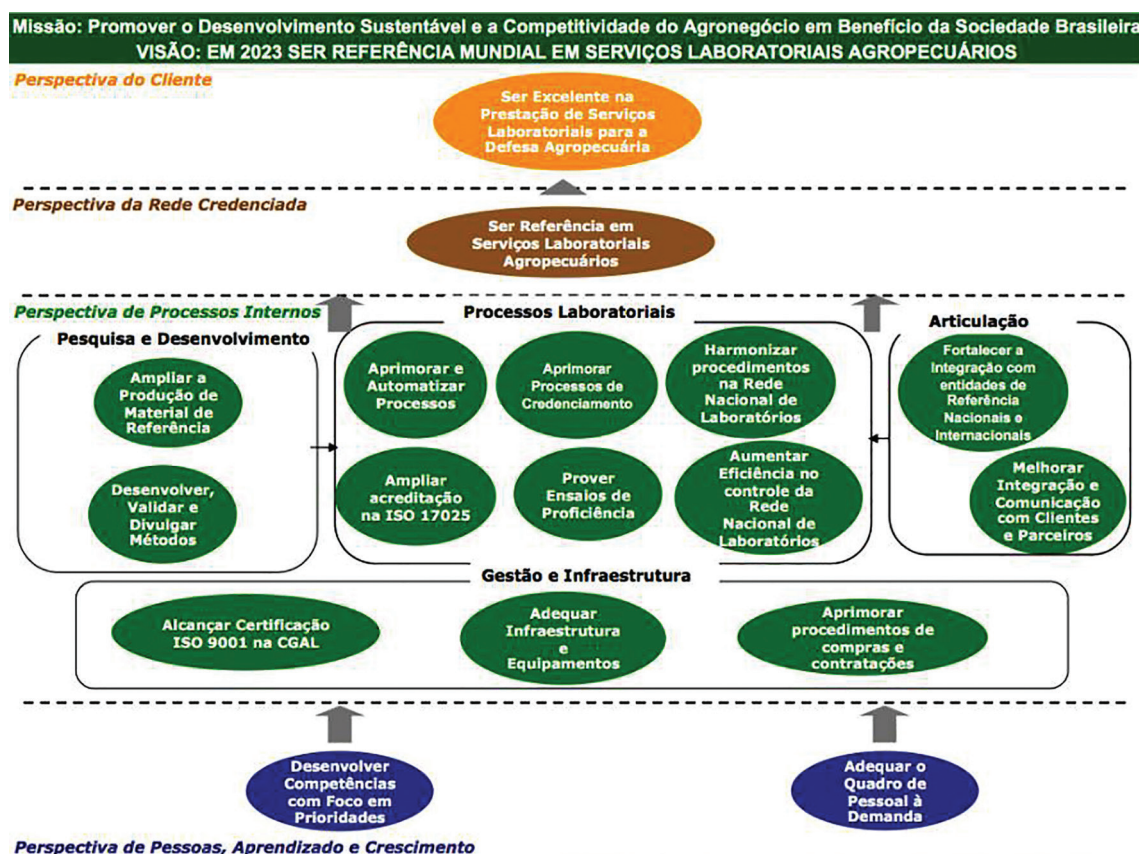


Figura 1 - Esquema ilustrativo da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários
 Fonte: Brasil (2012).

A figura 1 evidencia uma política do Mapa, que tem como missão ser referência mundial em serviços laboratoriais agropecuários em 2023. Para isso, exige-se que a rede credenciada seja referência em serviços laboratoriais agropecuários, ou seja, seguindo a ISO/IEC 17025 e acreditada pela Cgcre/Inmetro. O IB, visando atender essa exigência, definiu como estratégia implantar em uma primeira etapa a ISO 9001 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2008) para incorporação da rotina da qualidade nas suas unidades, para, posteriormente, buscar a ISO/IEC 17025. Isso porque a ISO 9001 é uma norma de caráter amplo e corporativo, servindo de referência às normas ISO 14000, BPL, BPF, ISO/IEC 17025, entre outras.

Assim, no ano de 2012, O IB possuía 7 unidades administrativas, 3 unidades de comunicação, 14 unidades laboratoriais e uma unidade de produção de imunobiológico certificadas na norma ISO 9001:2008 (Tabela 1). Dos 242 funcionários que fazem parte do quadro funcional da instituição, 125 estão diretamente relacionados ao sistema de gestão da qualidade.

A seleção das unidades para a certificação inicialmente obedeceu a critérios pré-estabelecidos: menor necessidade de investimentos em adequação física, aquisição e calibração de equipamentos (VITIELLO, 2011). A certificação das primeiras unidades serviu de modelo às outras unidades.

Para o processo de implantação da ISO 9001 no IB, algumas etapas foram cumpridas: a definição da política da qualidade, o planejamento do sistema de gestão da qualidade com a identificação dos processos principais e de apoio, a implantação e operação com capacitação de vários níveis e de acordo com as necessidades previamente detectadas, a denominação de funções e responsabilidades dos envolvidos no sistema de gestão da qualidade, a hierarquização e o controle dos documentos, a comunicação interna, a aquisição e o controle de insumos, a medição, a verificação, a análise crítica, as auditorias e as ações de melhoria.

Assim, esse trabalho tem como objetivo analisar a transição da norma ISO 9001 para a ISO/IEC 17025, evidenciando os processos de implantação e implementação do sistema de gestão preconizado pela ISO/IEC 17025 em unidades laborato-

Tabela 1 – Unidades inseridas no Sistema de Gestão da Qualidade (ISO 9001) no IB de 2008 a 2012

Unidades	Quantidade de unidades/ano					Total
	2008	2009	2010	2011	2012	
Administrativas	4	2	1	0	0	7
Comunicação	1	0	1	1	0	3
Laboratoriais	1	5	5	2	1	14
Produção	1	0	0	0	0	1
Total	7	7	7	3	1	

Fonte: Vitiello (2013).

A implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade em instituição pública da administração direta é um processo lento e trabalhoso que envolve uma série de modificações que vão desde a adequação da infraestrutura das instalações, aquisição, calibração e verificação de equipamentos até a capacitação de funcionários, a qualificação de fornecedores de insumos e serviços, o monitoramento, entre outras etapas que são importantes para assegurar um serviço ou produto de qualidade.

riais do Instituto Biológico, nas áreas de sanidade animal e vegetal. Pretende-se que esse relato auxilie outras instituições públicas de pesquisa e prestação de serviços com o mesmo perfil de ensaio para a implantação de um sistema de gestão.

2 METODOLOGIA

Para relatar a nossa experiência na transição da ISO 9001 para ISO/IEC 17025, avaliamos e apresentamos os aspectos gerais da orga-

nização dos documentos elaborados para atender a ISO 9001 e da contextualização da instituição. Além disso, utilizamos um questionário estruturado para comparar os níveis de dificuldade para a implantação da ISO/IEC 17025 em três laboratórios do Instituto Biológico com perfis diferentes de implantação/implementação da qualidade.

O questionário estruturado foi aplicado a essas três unidades laboratoriais do Instituto Biológico, selecionadas pelo fato de cada uma delas estar em níveis diferentes de implantação/implementação da qualidade (Quadro 1), e os itens avaliados foram baseados na ISO/IEC 17025. Os critérios de pontuação aplicados foram:

- a) item implementado = 10 pontos;
- b) item em fase de implementação ou necessitando ajustes = 5 pontos;
- c) item não implementado = 0 pontos.

O diagnóstico do questionário estruturado é classificado de acordo com a pontuação final:

- a) abaixo de 124 pontos: o laboratório deve implantar;
- b) 125-244 pontos: o laboratório deve melhorar o sistema de gestão da qualidade;
- c) 245-259: o laboratório está apto para solicitar auditoria interna;
- d) 260 pontos: o laboratório está apto para solicitar avaliação da CGCRE/INMETRO.

No quadro 1, estão detalhadas as questões avaliadas (VITIELLO, 2013).

Organização formal do laboratório
1.1 O laboratório está estabelecido no organograma da unidade?
1.2 Há designação formal do pessoal do laboratório?
1.3 O laboratório está organizado de tal forma que garanta a confidencialidade dos resultados obtidos?
Definição do escopo a ser acreditado e metodologia
2.1 Há definição do escopo de acreditação?
2.2 Há metodologias ou normas para o escopo a ser acreditado?
2.3 O laboratório possui a infraestrutura necessária para prestar os serviços especificados no escopo (segurança, controle de temperatura e umidade, entre outros)?
Preparação da documentação (formulários, instruções de trabalho, procedimentos)
3.1 O laboratório possui todos os procedimentos específicos necessários?
3.2 O laboratório possui todas as políticas?
3.3 O laboratório possui todos os procedimentos?
Adequação de recursos humanos (treinamentos e número de pessoas)
4.1 O laboratório possui técnicos suficientes para a realização dos serviços?
4.2 Os técnicos do laboratório possuem qualificação acadêmica e experiência profissional adequada à área de atuação do laboratório?
4.3 Os técnicos possuem treinamentos na área da qualidade?
4.4 Os técnicos do laboratório possuem treinamentos para uso e operação de todos os equipamentos?
Adequação das instalações físicas e equipamentos/instrumentos de medição (ambiente, manutenção/calibração)
5.1 O laboratório possui instalações físicas e ambientais adequadas?
5.2 Existem equipamentos suficientes para a realização dos serviços a serem acreditados?
5.3 Existem registros adequados para todos os equipamentos/instrumentos de medição?
5.4 Os equipamentos/instrumentos de medição do laboratório possuem programa de manutenção/calibração?
5.5 Os equipamentos/instrumentos de medição são calibrados pela RBC?
5.6 O laboratório somente utiliza equipamentos próprios?
Implementação do sistema
6.1 O laboratório possui registros adequados para os serviços realizados?

6.2 O laboratório realiza o tratamento de reclamações de clientes?
6.3 O laboratório avalia a satisfação dos clientes?
6.4 O laboratório abriu ação preventiva?
Auditoria da qualidade
7.1 O laboratório realizou auditoria da qualidade (interna)?
Tratamento das não conformidades
8.1 O laboratório executa o tratamento de não conformidades?
Análise crítica pela alta administração
9.1 O laboratório realizou a análise crítica do sistema de gestão da qualidade?

Quadro 1 - Apresentação do questionário estruturado aplicado aos 3 laboratórios para avaliar o nível de dificuldade para a implantação da ISO 17025

Fonte: Vitiello (2013).

Características	LBG	LVB	LCB
Auditoria externa (MAPA)	Sim	Não	Não
Certificação ISO 9001	Sim	Não	Sim

Quadro 2 – Caracterização dos laboratórios avaliados pelo questionário estruturado

Legenda: LBG – Laboratório de Bacteriologia Geral; LVB- Laboratório de Vírus de Bovídeos; LCB – Laboratório de Controle Biológico

Fonte: Vitiello (2013).

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Em 2007, com vista à tendência mundial para produtos certificados, a alta direção do Instituto Biológico buscou colaboradores internos para a implantação do sistema de qualidade baseado na ISO 9001. Para isso, elencou algumas unidades estratégicas para iniciar o processo de certificação, com o intuito de agregar novos departamentos gradativamente. A partir daí, este pequeno grupo começou a elaboração dos documentos exigidos por essa norma.

Foi então criado um padrão para os documentos e implantado um sistema de controle deles que passaram a ser utilizados pelas unidades envolvidas. A estrutura da documentação do Sistema de Gestão da Qualidade foi montada em forma de pirâmide de acordo com a hierarquia dos documentos. Os documentos foram divididos em três níveis:

- Nível I: documentos estratégicos e gerenciais (Manual da Qualidade, Política da Qualidade e os indicadores de meta);

- Nível II: documentos de nível operacional (Lista Mestra, Procedimentos Operacio-

nais Padrão e documentos externos como leis, resoluções e portarias);

- Nível III: nível em que se encontram os registros, que fornecem evidências da realização das atividades do sistema de gestão da qualidade e de procedimentos de ensaios, por meio dos quais são verificadas a implementação, a manutenção e a melhoria do sistema de gestão da qualidade.

Para a elaboração dos documentos, criou-se o Grupo Gestor da Documentação (GGD) que foi responsável por elaborar e revisar os documentos do Sistema de Gestão da Qualidade Institucional baseado na ISO 9001.

Para realização das atividades de implantação e implementação do sistema de gestão da qualidade, foram criados além do GGD, outros quatro grupos multiplicadores:

- a) Grupo Gestor de Treinamentos (GGT): responsável por planejar e executar os treinamentos destinados aos funcionários. Não é uma equipe fixa. Seus membros se reúnem dependendo da temática dos treinamentos oferecidos durante o ano;

- b) Grupo Gestor de Auditoria (GGA): responsável por atuar, com o gerente da qualidade institucional, na organização das auditorias internas. É composto por um coordenador geral da atividade denominado auditor líder, que coordena auditores especialistas nas áreas laboratoriais e/ou administrativas;
 - c) Grupo Gestor de Calibração de Equipamentos (GGCE): responsável por treinar e orientar a análise crítica de serviços relacionados à calibração de equipamentos de laboratórios certificados ou credenciados quanto ao requisito equipamentos;
 - d) Grupo Gestor de Resíduos (GGR): responsável pelo planejamento, coleta, treinamento e destinação dos resíduos gerados na organização.
- c) local, em reuniões com os funcionários das unidades administrativas e laboratoriais, sempre que necessário.

Nessas reuniões, são comunicados e discutidos os itens: capacitação, resultado de auditorias, indicadores de meta, oportunidades de melhoria, investimentos, entre outros assuntos pertinentes à gestão do sistema de qualidade do IB.

Quanto ao pessoal envolvido, como a instituição é pública, a contratação de pessoas é realizada por meio de concursos públicos, havendo dificuldade na admissão de pessoal direcionado para atender às especificações da função. O corpo técnico é formado por pesquisadores pós-graduados e, mesmo ele sendo altamente especializado e com comprovada competência técnica, foram necessários treinamentos para o sucesso da implantação e implementação da ISO 9001.

Os laboratórios envolvidos na ISO 9001, em sua maioria, passaram por reformas com a finalidade de garantir o fluxo único de entrada e saída de amostra, e descarte de resíduos. Além disso, a alta direção deu suporte para aquisição de equipamentos críticos necessários para a realização dos ensaios. A pauta da Qualidade foi bem destacada durante as reuniões de análise crítica, em que se discutiram resultados, dificuldades, estratégias e necessidades das unidades em cada etapa durante a implantação e implementação da ISO 9001 e no preparo para implantação da ISO/IEC 17025.

O questionário estruturado, utilizado para comparar os níveis de dificuldade para implantação da ISO/IEC 17025 nos três laboratórios (LBG, LCB e LVB) apresentou os seguintes resultados: LBG (220 pontos), LCB (200 pontos), LVB (160 pontos) (Quadro 3).

O LVB, laboratório de referência credenciado pelo MAPA, não tinha certificação e/ou acreditação. O LBG, laboratório certificado e credenciado pelo MAPA, juntamente com o LVB tinha o objetivo de implantação da ISO/IEC 17025 para atender a exigência do MAPA para manter os credenciamentos. O LCB, laboratório certificado, não apresentava demanda que justificasse a acreditação pela ISO/IEC 17025.

Com vistas à implantação da ISO/IEC 17025, em 2012, o mesmo GGD da ISO 9001 iniciou a elaboração e a adequação de alguns documentos para atender à NBR ISO/IEC 17025, entre eles, a elaboração do Manual da Qualidade Laboratorial (MQL). Assim, como descrito por Zago (2009), a elaboração do MQL foi realizada por representantes do laboratório e da organização para promover a integração dos dois sistemas de gestão da qualidade.

Para contextualizar a situação da instituição no momento da transição entre a ISO 9001 e ISO/IEC 17025, serão abordados três aspectos: análise crítica, pessoal e infraestrutura. Visando obter um canal periódico de comunicação com finalidade da implementação da ISO 9001 e implantação da ISO/IEC 17025, cuidou-se de uma estratégia de discussão em todos os níveis hierárquicos:

- a) alta direção, em reuniões mensais de conselho técnico, composta pelos seguintes atores: diretor geral, assessores e diretores de centro;
- b) gerencial, em reuniões semestrais, com diretor geral e gerentes da qualidade;

Item	Pontuação			Pontuação Máxima
	Laboratórios			
	LBG	LCB	LVB	
1. Organização formal do Laboratório	30	30	30	30
2. Definição do escopo a ser acreditado e metodologia	30	30	25	30
3. Preparação da documentação (formulários, instruções de trabalho e procedimentos)	15	15	15	30
4. Adequação de recursos humanos (treinamentos, número de pessoas)	40	20	35	40
5. Adequação das instalações físicas e equipamentos de medição (ambiente, manutenção, calibração)	55	55	35	60
6. Implementação do Sistema	30	30	20	40
7. Auditoria da Qualidade	0	0	0	10
8. Tratamento de não conformidades	10	10	0	10
9. Análise crítica pela alta administração	10	10	0	10
Pontuação Total	220	200	160	260

Quadro 3 - Diagnóstico dos Laboratórios de Bacteriologia Geral (LBG), de Controle Biológico (LCB) e Vírus de Bovídeos (LVB), com referência à ISO/IEC 17025

Fonte: Vitiello (2013).

Os três laboratórios avaliados atenderam ao item “organização formal do laboratório”, e, por atuarem na prestação de serviços há anos, já garantiam a confidencialidade dos resultados obtidos. O LVB, por não ter participado do processo de certificação, não atendeu a todos os subitens do tópico “definição do escopo a ser acreditado e metodologia”. Devido às diferenças dos requisitos da ISO 9001 e ISO 17025, todos os laboratórios pontuaram medianamente quando à “preparação da documentação”. O LBG, por estar credenciado ao MAPA e ter o perfil de atuar na qualidade com a certificação pela ISO 9001, já atendia completamente ao item “adequação de recursos humanos”, diferentemente dos outros dois laboratórios. Quanto ao item “adequação das instalações físicas e equipamentos de medição”, destaca-se a baixa pontuação do LVB por não ter a rotina de re-

gistros da manutenção nem de realizar a calibração de equipamentos periodicamente como exigem as normas em questão. Obviamente, seguindo a mesma linha de raciocínio, por não estar envolvido no sistema de gestão da qualidade da instituição da ISO 9001, o LVB foi o que menos pontuou no item “implementação do sistema”. Como nenhum dos laboratórios havia sofrido auditoria interna para a ISO/IEC 17025, não houve pontuação no item “auditoria da qualidade”. Contudo, o LBG e LCB já realizavam tratamento das não conformidades e análise crítica pela alta direção devido às certificações; ao contrário do LVB (item “tratamento de não conformidades” e “análise crítica pela alta administração”).

Independente do diferente perfil de cada laboratório avaliado com relação à certificação pela ISO 9001 e/ou credenciamento pelo

MAPA, o resultado do questionário estruturado nos mostra que todos devem melhorar o sistema de gestão antes de solicitar auditoria interna para a ISO 17025, pois há diferentes políticas e muitas exigências técnicas tanto do pessoal quanto dos ensaios que não são contempladas pela ISO 9001. Resumidamente, foram sugeridas as seguintes recomendações para adequação à norma ISO/IEC 17025 para, enfim, podermos solicitar uma auditoria interna baseada nessa norma:

a) requisitos da direção:

- manual da Qualidade - inserir a legalidade do laboratório, as políticas da qualidade; a definição das funções de gerente técnico e gerente da qualidade;
- modelos de etiquetas padronizadas para a identificação de equipamentos em manutenção;
- relação com o cliente - falta procedimento padrão e registro para orientar e anotar a reclamação do cliente;
- ação preventiva - a norma exige que pelo menos uma ação preventiva seja documentada;
- procedimento padrão de controle de registros - falta inserir o prazo para execução de mudança de documentos com rasuras;
- procedimento padrão de análise crítica de pedido de ensaio;
- registro de análise crítica - falta incluir itens que contemplem os requisitos da NBR ABNT ISO/IEC 17025;
- definição de Procedimento Operacional Padrão, Instrução Técnica, Registro e formulário;
- revisão da Lista Mestra de Documentos;

b) requisitos técnicos:

- registro de validação do método;
- procedimento para estimar o cálculo da incerteza de medição de ensaios;
- procedimento para manuseio de materiais de referência;
- procedimento para amostragem, demonstrando que o cliente, nesse caso, é responsável pela colheita, segundo

o manual de colheita que se encontra na *home page*;

- programa de manutenção de equipamentos;
- reformulação dos laudos, incluindo a data de recebimento da amostra, realização do ensaio e envio dos laudos;
- registro de treinamentos aos funcionários - incluir a revisão do procedimento operacional padrão em que ele está sendo treinado;
- procedimento sobre a garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração;
- definição, no manual da qualidade, das funções de gerentes (institucional, regional, setorial e técnico) e responsável técnico.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A realização da auditoria não garante a qualidade dos serviços. Porém, medidas para promover melhorias são baseadas em resultados provenientes de auditorias da qualidade (SOUZA; MUNIZ; FÁRIA NETO, 2009), por isso um laboratório envolvido com a qualidade tem incorporado o hábito de avaliação sistemática dos processos.

O trabalho aqui apresentado pode servir de referência às instituições públicas da administração direta que, com o mesmo perfil de pesquisa científica e/ou prestação de serviços diagnósticos, necessitem obter a certificação, pois a implantação de uma norma mais genérica, como a ISO 9001, propicia a incorporação da cultura de qualidade em todos os níveis e, com isso, a integração do setor administrativo e técnico. É, ainda, a base para outras normas, como a ISO 14001 (Gestão Ambiental), ISO/IEC 17025 (Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaios e calibração), ISO 15189 (Laboratórios Clínicos – Guia para implementação).

Os resultados do questionário es-

truturado, comparando-se os laboratórios certificados pela ISO 9001 com o laboratório não certificado, evidenciaram maior diferença de pontuação nos quesitos da Adequação das instalações físicas e equipamentos/instrumentos de medição (ambiente, manutenção/calibração (item 5) e tratamento de não conformidades e análise crítica pela alta direção (itens 8 e 9). Obviamente, um laboratório não inserido em nenhum sistema de gestão da qualidade não tem incorporado o controle de documentos e registros adequados para todos os instrumentos de medição e calibração dos equipamentos em laboratórios pertencentes à Rede Brasileira de Calibração, e, consequentemente, não se habitua a tratar as não conformidades e realizar análises críticas de certificados de calibração nem da alta administração (itens 8 e 9).

A ISO/IEC 17025 divide os requisitos em dois grupos principais com um apanhado gerencial e outro técnico, visando demonstrar a capacidade de gerenciamento do sistema de gestão e também a capacidade técnica para realização dos ensaios. Portanto, a existência da cultura da qualidade pelo pessoal já certificado pela ISO 9001 facilitou a gestão de documentos e acelerou o processo de implantação da ISO/IEC 17025.

Conclui-se que o estudo em questão aponta para a objetividade e pertinência da análise comparativa das normas referenciadas. Ainda, é considerado relevante quanto à descrição do processo de implantação e implementação, bem como quanto à metodologia adotada para o acompanhamento da migração entre as duas normas.

AGRADECIMENTOS

A todos os funcionários do Instituto Biológico que não medem esforços para a implantação e manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade e acreditam na melhoria contínua desta Instituição octogenária.

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF THE *INSTITUTO BIOLÓGICO (SP)*: REPORT OF THE TRANSITION FROM ISO 9001 TO NBR ISO/IEC 17025

ABSTRACT

In recent years, laboratories from public health institutions are standardizing their diagnostic methods in order to attend the international demands of agribusiness. This phenomenon has changed the organizational culture in order to improve the routine, traceability and reliability of analysis results. However, the process of implantation and implementation may be compromised by the costs related to raw materials and calibration of equipment, besides the lack of time and dedication of skilled personnel. This study aims to report the transition from ISO 9001 to ISO / IEC 17025 in laboratories with the same service profile. The transition processes of three laboratories were evaluated. Advances in implementation of ISO / IEC 17025 were proven by documentary analysis, contextualization, audits and a questionnaire. It was found that the implantation of a laboratory quality management system with more general standards facilitated the implantation and implementation of technical standards.

Keywords: Quality Management System. Accreditation. NBR ISO/IEC 17025:2005. Food safety. Testing laboratory.

- 1 Parte da dissertação de mestrado apresentado ao programa de pós-graduação em Sanidade, Segurança Alimentar e Ambiental no Agrogócio do Instituto Biológico, pela primeira autora.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001**: sistemas de gestão da qualidade: requisitos. Rio de Janeiro, 2008.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17025**: requisitos gerais para a competência de laboratório de ensaios e calibração. Rio de Janeiro, 2005.

BICHO, G. G.; VALLE, B. A nova norma para laboratórios de Ensaio e Calibração. **Revista Metrologia & Instrumentação – Laboratórios & Controle de Processos**, Brasília, ano 1, n. 5, abr. 2001. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/metrologia.htm>>. Acesso em: 29 set. 2012.

BRASIL. Ministério da Agricultura. **Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários**. 2012. Disponível em: <http://www.agricultura.gov.br/arq_editor/Mapa_est_CGAL_gd.png>. Acesso em: 6 jul. 2016.

COUTINHO, M. A. **Implementação dos requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025 em laboratórios**: uma proposta de ações para reduzir a incidência de não conformidades nos processos de concessão e manutenção da acreditação pela Cgcre/Inmetro. 2004. 122 f. Dissertação (Mestrado em Sistema de Gestão) - Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2004.

INMETRO. **Avaliação da conformidade**. 2015. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/infotec/publicacoes/acpq.pdf>>. Acesso em: 10 ago. 2016.

LOURO, L. O. et al. **Gestão de processos relativos ao produto**: gestão da qualidade integrada em laboratório de ensaios – ISO 17025 e BPL. Curitiba: Enegep, 2002. Disponível em: <http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENE-GEp2002_TR21_0482.pdf>. Acesso em: 13 abr. 2011.

NASCIMENTO, E. S. Importância da implantação de sistemas de garantia da qualidade em laboratórios analíticos. **Revista Brasileira de Toxicologia**, São Paulo, v. 1, n. 11, p 15-17, 1999.

SOUSA, I. S. F. de. **Classificação e padronização de produtos com ênfase na agropecuária**: uma análise histórico-conceitual. Brasília: Embrapa Informação Tecnológica, 2001.

SOUZA, L. P.; MUNIZ, J.; FARIA NETO, A. Análise crítica do processo de auditoria da qualidade no setor aeroespacial. In: CONGRESSO NACIONAL DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO, 5., 2009, Niterói. **Anais...** Niterói: ABEPRO, 2009.

VITIELLO, N. et al. Instituto Biológico e a implantação da ISO 9001:2008. **O Biológico**, São Paulo, v. 73, n. 1, p. 69-75, jan./jun. 2011.

VITIELLO, N. **Sanidade e sistema de gestão da qualidade em instituição pública**: estudo da transição da NBR ISO 9001 para NBR ISO/IEC 17025. 2013. 75 f. Dissertação (Mestrado em Segurança Alimentar e Ambiental no Agronegócio) - Instituto Biológico da Agência Paulista de Tecnologia dos Agronegócios, São Paulo, 2013.

ZAGO, E. A. G. **Estudo da implementação da norma ISO-IEC 17025:2005 numa organização certificada pela norma ISO 9001:2000**. 2009. 125 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) - Faculdade de Engenharia Mecânica da Universidade Estadual de Campinas, São Paulo, 2009.