

## **Implantação de um Sistema de Gestão NBR ISO 17025 em Laboratórios de Ensaio – Fatores Críticos**

Julio Cesar Scheid (UFSM) juliocscheid@yahoo.com.br  
Alberto Souza Schmidt (UFSM) albertoschmidt@gmail.com  
Jane F Foliatti Scheid (UFSM) acredreditarincaodaencantada@gmail.com  
Orlando F Silveira (CVI) orlandofsilveira@gmail.com

### **Resumo**

Este artigo apresenta sistematização dos depoimentos prestados por gerentes da qualidade de laboratórios de ensaio acreditados e traz uma série de questões-chave que contribuíram para o êxito na meta de implementação do sistema de Gestão adequado e conforme a ISO/IEC 17025, com vistas à acreditação em organismos de reconhecimento. Também analisa questões que foram entraves para o desenvolvimento do projeto. O trabalho faz uma relação dos fatores críticos, as ações feitas, as ferramentas utilizadas, os desafios de manutenção e melhoria e as influências proporcionadas, tanto positivas como negativas. Também estabelece relação de importância dos laboratórios de ensaio que propiciam: rastreabilidade ao sistema de controle da inocuidade dos alimentos; resíduos e contaminantes; e, sua representatividade para as ações públicas. A contemplação dos requisitos dos compradores nos mercados, interno e externo e ganhos para a sociedade, por decorrência, que aumentam a competitividade dos produtos e serviços. O objetivo principal é verificar os fatores críticos verificados na implantação, e os impactos e influências que resultaram dos sistema.

**Palavras chave:** Laboratórios de ensaios, ISO/IEC 17025, Acreditação, Sistema de gestão, qualidade, Fatores críticos.

## **Implementation of a Quality Management System ISO 17025 in Test Laboratories - Critical Factors**

### **Abstract**

This article presents a systematization of the statements made by the managers of accredited quality-testing laboratories. The key issues that contribute to the successful implementation of an appropriate management system were evaluated according to ISO / IEC 17025. Obstacles to the development of the system were also evaluated. This paper lists the critical factors, the actions taken, the tools, and the challenge of maintaining and improving results “a successful laboratory operation”. It also establishes the importance of quality-testing in providing traceability to the residues and contaminants in the control system of food safety. Furthermore, this paper demonstrates the laboratory’s significance on the actions of the public, revealing the influence of quality testing on the contemplations and requirements of may not need these consumers in domestic and foreign markets. As a result, food quality-testing is leading to gains in society, and an increase in the competitiveness of food products and services. The main objective is to verify the critical factors encountered in implementation, and the impacts and influences that resulted from the system.

**Key-words:** Testing laboratories, ISO/IEC 17025, Accreditation, Management system, Quality, Critical factors.

## 1 Introdução

A preocupação com o controle de substâncias e resíduos iniciou na Europa há mais de 20 anos com o objetivo de proteger a saúde pública. Este movimento estabeleceu necessidades de monitoramento através de ensaios laboratoriais. Os laboratórios oficiais, para serem reconhecidos deveriam garantir a qualidade e a comparabilidade dos resultados analíticos gerados. De acordo com o Jornal Oficial da Comunidade Europeia (EUR-Lex) (2002) a própria comunidade europeia determinou que os laboratórios oficiais de controle implementassem um sistema de gestão de acordo com os requisitos da norma ISO/IEC 17025.

No Brasil, este movimento teve início com a efetivação de políticas governamentais no sentido de qualificar laboratórios e criar uma rede competente. Embora o tema estar em pauta na abordagem dos organismos nacionais e internacionais, nos últimos anos, ainda é pouco estudado no meio acadêmico e a literatura se mostra escassa. Conforme o conceito da ISO/IEC 17025, a competência dos laboratórios no monitoramento da qualidade de insumos e alimentos exportados está ligado diretamente à evolução do sistema de gestão e dos processos na realização dos ensaios. Outro ponto fundamental é o aprendizado interno, onde os laboratórios de universidades servem de agentes na competência em recursos humanos, com formação técnica e pessoal. A necessidade de manter a confiança dos resultados é imperativo para laboratórios que avaliam amostras de produtos da indústria destinados ao uso ou consumo de alimentos pelas linhas, humana e animal.

O objetivo de levantar e verificar os fatores críticos para implementação da ISO/IEC 17025; as ações que resultaram no êxito na implantação; as ferramentas utilizadas; os desafios em manter um sistema de gestão apresentando melhorias; os impactos nos processos e no ambiente gerado a partir de um sistema de gestão da qualidade adequado e conforme. O estudo envolve três laboratórios de ensaios reconhecidos por organismos externos, localizados na Universidade Federal de Santa Maria. A partir da aplicação do questionário junto aos laboratórios definidos para identificar quais os fatores críticos, ações realizadas e particularidades relevantes. Em seguida traz a análise dos fatores, ações e modelo utilizado em cada laboratório na implementação e desenvolvimento do sistema, de forma independente. O questionário aplicado apresenta os fatores críticos, ações realizadas e particularidades relevantes. Através deste, busca-se avaliar as contribuições que o sistema de gestão proporciona aos laboratórios na visão dos gerentes, as influências para consolidação das práticas e melhoria continuada. No decorrer do estudo efetuou-se a análise dos fatores, ações e modelo utilizado em cada laboratório na implementação e desenvolvimento do sistema, de forma independente. Identificou-se a influência que o sistema de gestão proporciona aos laboratórios, bem como os pontos fortes e fracos do processo.

## 2 As normas e os processos de acreditação internacional

A comunidade internacional tem demandas cada vez mais crescentes em segurança e inocuidade dos alimentos. Segundo Brasil/ANVISA 2012, os critérios de aceitabilidade de produtos destinados ao uso ou consumo humano, são cada vez mais intensos e complexos com exigências de controles de resíduos e contaminantes. A iniciativa liderado pela comunidade europeia, transforma em desafio constante para os organismos regulamentadores, em estimular e promover novas metodologias para garantir resultados confiáveis, emergentes de cadeias de rastreabilidade bem definidas. Para isto, os laboratórios devem utilizar métodos validados e trabalhar num processo de gestão que garanta a eficácia destas práticas.

O total de volume exportado no mundo em termos percentuais envolve mais de 80 por cento de produtos manufaturados. Estes são sujeitos às avaliações de conformidade e metrologia. O restante são commodities agrícolas e minérios. De acordo com Brasil/INMETRO 2012, o cenário implica em aparelhamento constante de laboratórios que respaldem, através de ensaios e seus respectivos selos, produtos que atendam exigências de consumidores e regulamentos técnicos expressos.

O controle de resíduos e contaminantes em alimentos é tema estratégico de governos e o assunto domina as discussões sobre segurança alimentar. O grande objetivo do controle laboratorial, estimulado pelo governo brasileiro no Plano Nacional de Controle de Resíduos é ir além de obter resultados analíticos confiáveis através da Rede de Laboratórios Credenciados e Acreditados. Conforme Mauricio, Lins e Alvarenga 2008, o objetivo também é validar controles ao longo de toda a cadeia, gerando maior confiabilidade no setor. O Brasil, sendo um dos principais produtores de alimentos do planeta, está voltado a melhorar o sistema de controle desses contaminantes e para isto criou a Rede Oficial de Laboratórios, que prestam serviços, controlados principalmente pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA e Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Os autores destacam que este programa visa aumentar a capacidade analítica dos laboratórios credenciados. O investimento em equipamentos que atendam as novas metodologias e pessoal constantemente qualificado são questões relevantes para este aumento.

É importante destacar que acreditação é reconhecimento concedido para uma instituição emitir selos e certificados atestando conformidade de produtos ou serviços. O credenciamento é termo utilizado para definir reconhecimento de laboratório que está apto a realizar serviços em nome do governo, geralmente atribuído por algum ministério. As diretrizes do MAPA por exemplo, de acordo com Brasil 2012, determinam que o laboratório para ser credenciado, necessita obter a acreditação do Inmetro com sistema de gestão adequado e conforme a ISO/IEC 17025.

O sistema de gestão adequado a ISO/IEC 17025 também é utilizado em importante escala no sistema legal da Alemanha. Steinhorst 2006, ressalta que a norma e sua implementação têm gerado melhorias e confiabilidade considerável nos resultados de laboratórios forenses daquele país. As principais atuações são na realização dos testes de DNA, identificar e quantificar substâncias não permitidas e álcool no sangue. A competência do pessoal é o fator mais crítico encontrado no estudo de Steinhorst. Outros fatores relevantes e que apresentam maiores índices de não conformidades são: o aspecto do controle de qualidade interno; o processo de pesquisa e desenvolvimento; e, a validação de métodos.

### **3 Origem e evolução da norma NBR/ISO/IEC 17025**

O movimento de padronização das atividades dos laboratórios de ensaio e calibração teve início com a publicação da ISO/IEC Guia 25 em 1978, revisado posteriormente em 1993, abrangendo o caráter mundial. Conforme a ABNT 2005, em razão da não aceitação da ISO Guia 25 na Europa, vigorava a EN 45001 como norma para reconhecer a competência dos ensaios e calibrações realizadas pelos laboratórios. Tanto a ISO Guia 25, como a EN 45001 continham aspectos cujos níveis de detalhamento eram insuficientes para permitir uma aplicação/interpretação consistente e sem ambiguidades, como por exemplo: conteúdo mínimo a ser apresentado; declaração da política da qualidade do laboratório; rastreabilidade das medições, operações relacionadas às amostragens; e, uso de meios eletrônicos. Para suprir essas lacunas, a ISO iniciaram em 1995, os trabalhos de revisão da ISO Guia 25 através do Grupo de Trabalho (*Working Group*) 10 (WG 10) da ISO/CASCO – Comitês de Avaliação da Conformidade (*Committee on Conformity Assessment*). Ainda conforme a fonte, dessa revisão resultou a norma ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, oficialmente datada de 15 de dezembro de 1999 e publicada internacionalmente no início do ano 2000. No Brasil, a ISO/IEC 17025 foi publicada pela ABNT em janeiro de 2001. Sua última alteração foi realizada em 2005, adequando-se a norma ISO 9001:2000. Ainda conforme ABNT 2005, os comitês 25 da qualidade e 53 de metrologia são os grupos que participam das elaborações, revisões e novas edições desta norma.

Um estudo efetuado com laboratórios clínicos na Jamaica utilizando a NBR ISO 15189 apontou quantificações de grande parte dos entrevistados e considerou o custo como o maior empecilho de implementação e acreditação. Conforme MacGrowder et al. (2010), cerca de 72% considerou que os investimentos em equipamentos, materiais, ambiente e pagamento a organismos foi o mais

representativo. Trinta e quatro por cento indicou que a dificuldade de engajamento das pessoas é o segundo maior entrave. Outros fatores também foram considerados como interpretação adequada dos requisitos da norma. Falta de preparo dos líderes e a efetiva participação também foram citadas.

#### **4 Aplicação da NBR ISO/IEC 17025**

A ISO/IEC 17025 é instrumental adequado para laboratórios de ensaio ou calibração e é de significativa relevância para desenvolver um sistema de gestão conferindo valor diferenciado aos serviços dos laboratórios, cuja credibilidade técnica é reconhecida por um organismo acreditador. De acordo com ABNT (2005), este conceito pode se reverter em vantagens tais como:

- Diferencial competitivo técnico e de gerenciamento dos processos de gestão;
- Fidelização dos clientes atuais e conquista de novos clientes, uma vez que reconhecido de um organismo, confirma a competência do laboratório para produzir resultados tecnicamente válidos;
- Laboratórios que fazem parte de organizações maiores e que operam em conformidade com os requisitos da ISO/IEC 17025, podem comprovar que os produtos da organização que foram ensaiados são capazes de atender às especificações de desempenho, segurança e confiabilidade;
- O crescimento das atividades de certificação de produtos representa um novo mercado a ser explorado pelos laboratórios;
- Os resultados de ensaio e calibração podem ser aceitos em outros países, desde que o laboratório atenda os da ISO/IEC 17025 e seja acreditado por um organismo que estabeleça acordos de reconhecimento mútuo com organismos equivalentes de outros países. Este é o caso do INMETRO, que recentemente estabeleceu um acordo de reconhecimento mútuo com a European Co-operation for Accreditation (EA);
- Atender a exigências legais de autoridades regulamentadoras.

#### **5 Conteúdo da Norma NBR ISO/IEC 17025**

##### **5.1 Requisitos da Direção**

- Organização – Este requisito refere-se a legalidade organizacional, bem como a composição funcional da equipe do laboratório;
- Sistema de Gestão – São definições das suas políticas e princípios e a descrição da estrutura da qualidade adotada pelo laboratório;
- Controle de Documentos – Procedimento de como são gerenciados os documentos gerados pelo laboratório e os inseridos ao sistema;
- Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos – Trata da relação com os clientes, seus requisitos e contratações;
- Subcontratação de Ensaios e Calibrações – Estabelece os critérios de escolha de laboratórios parceiros na realização de parte ou totalidade do ensaio;
- Aquisição de Serviços e Suprimentos – Critérios claros para avaliação, seleção de clientes, aquisição e recebimento de materiais e insumos críticos;
- Atendimento ao Cliente – Cooperação com os clientes e feedback;
- Reclamações – Solução das reclamações dos clientes;
- Controle de Trabalhos de Ensaios e/ou Calibração Não-conforme – Gestão das não-conformidades de gestão e técnicas;

- Melhorias – Gestão pela melhoria contínua;
- Ação Corretiva – Análise das causas das não-conformidades e estabelecimento de ações para corrigir;
- Ação Preventiva – Oportunidades de melhoria no sistema solucionando potenciais não-conformidades;
- Controle de Registros – Rastreabilidade documental;
- Auditorias Internas – Avaliação do sistema de gestão, ratificando sua adequação com a norma e conformidade;
- Análise Crítica pela Direção – Avaliação do sistema pela Direção.

### 5.2 Requisitos Técnicos

- Pessoal – Qualificação, formação, treinamento e habilidades;
- Acomodações e Condições Ambientais – Estrutura física adequada (leiaute), critérios de organização e limpeza;
- Método de Ensaio e Validação de Métodos – Escolha de método adequado, validação de método desenvolvido;
- Equipamentos – Aparelhagem necessária para realização dos ensaios/calibrações, manutenção prevista, calibrações;
- Rastreabilidade da Medição – Calibração rastreáveis, padrões certificados;
- Amostragem – Plano e procedimento para realização da amostragem;
- Manuseio de Itens de Ensaio e Calibração – Procedimento de manuseio e identificação dos itens;
- Garantia da Qualidade de Resultados de Ensaio e Calibração – Procedimento de controle da qualidade dos resultados, confiabilidade do laboratório;
- Apresentação de Resultados – Apresentação e emissão dos relatórios, certificados ou laudos.

### 6 Metodologia

Os fatores críticos para implementação da ISO/IEC 17025 foram identificados no trabalho. Além disto, buscou-se verificar as ações que resultaram no êxito na implantação, e os impactos nos processos, e no ambiente gerado, a partir de um sistema de gestão de três laboratórios de ensaios reconhecidos por organismos externos, localizados em uma Universidade localizada na região central do Rio Grande do Sul, Brasil. A partir da aplicação de questionário junto aos laboratórios definidos para identificar quais os fatores críticos, ações realizadas e particularidades relevantes.

A metodologia aplicada a pesquisa é suportada por Gil (2010) onde:

*Pesquisa exploratória:* aumenta a familiaridade com o problema, levantamento bibliográfico ou entrevistas, pesquisa bibliográfica e estudo de casos.

*Pesquisa descritiva:* a partir de fatos observados, registrados, analisados, classificados e interpretados, sem interferências, usando técnicas uniformes de coleta de dados (questionário e observação sistemática).

Com base nos conceitos já citados, de acordo com Gil, o trabalho foi desenvolvido através da abordagem exploratória, descritiva e explicativa. O tema ficou delimitado no estudo do sistema

de gestão três laboratórios reconhecidos que atendem aos requisitos da ISO/IEC 17025. As pesquisa de campo em laboratórios de ensaio que atuam com sistema de gestão e atendem a norma em estudo, reconhecidas por órgãos de credenciamento nacional. A análise dos resultados foi comparada com a literatura referencial.

Procedimentos de pesquisa incluíram a definição da amostra com base em laboratórios com as mesmas características. O questionário aplicado teve perguntas abertas e respostas espontâneas e constam em cada tópico que antecedem os quadros.

Os laboratórios de ensaios químicos realizam ensaios de resíduos de micotoxinas em matrizes diversas; metais em matrizes de água e alimentos destinados ao consumo humano e animal; e, organoclorados e organofosforados em matrizes de tabaco. As unidades laboratoriais atendem à ISO/IEC 17025, com reconhecimentos pelo Instituto Nacional de Metrologia e Qualidade (INMETRO); Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA); e, Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA) no âmbito federal.

## 7 Resultados

A seguir estão relacionados os quadros organizados com os itens apontados pelos entrevistados. No quadro 1 identificou-se os aspectos críticos que interferiram na implantação do sistema de gestão, cujos objetivos foram melhorias internas e acreditações junto aos organismos que fornecem reconhecimento. As caracterizações por cores representam a coincidência de fatores nos laboratórios. Já os quadrantes que apresentam fundo em branco, são fatores independentes.

Laboratório 1	Laboratório 2	Laboratório 3
① Aceitação da equipe sobre novo sistema de trabalho	① Resistência dos colaboradores e tabu em implementar sistema de gestão em Universidade Pública	③ Padronização das curvas exigiu muito trabalho
③ Custo de implementação do sistema	③ O escopo amplo de acreditação e alto investimento nas validações	③ Grande esforço nas validações, muitos analitos
③ Alto custo na calibração dos equipamentos na Rede Brasileira de Calibração	⑥ Normas da Universidade geraram dificuldade operacional	③ Trabalho de elaboração de documentos
④ A organização do ambiente físico	② Foco principal na pesquisa acadêmica	
② Colaboração da equipe	② Equipe graduandos, mestrandos e doutorandos - alta rotatividade	
⑤ Pouco conhecimento sobre a norma	⑤ Carência no conhecimento técnico de estimativa da incerteza	⑤ Elaboração do cálculo da estimativa da incerteza de medição

Fonte: Questionário aplicado nos laboratórios

Quadro 1 - Fatores críticos na implantação do sistema de gestão

Convenção:

①	Resistência das pessoas
②	Perfil de equipe
③	Investimento
④	Ambiente de trabalho adequado
⑤	Contribuição do auxílio externo
⑥	Processos organizacionais

A aceitação da equipe sobre o novo sistema de trabalho foi um dos entraves que se verificou nos laboratórios 1 e 2. O laboratório 2 teve a particularidade do foco na implantação, pois a atuação preponderante deste era a pesquisa acadêmica e o trabalho de extensão. A proposta do sistema de gestão se constituía em elementos críticos como a conscientização e treinamento do pessoal. Outro fator significativo era a então alta rotatividade da equipe, composta por estudantes. No laboratório 3, conforme a opinião dos gestores entrevistados, não ocorreu esta dificuldade, devido ao número de profissionais com vínculo CLT o que, pode ter facilitado o trabalho de mobilização das pessoas quanto a importância do sistema, o que foi decisivo para o sucesso na implantação. O investimento em metodologia, materiais, padrões e equipe especializada para as validações foi outro fator crítico percebido nos três laboratórios.

As ações que buscam diminuir o impacto dos fatores críticos para a implantação representam a trajetória mais onerosa, tanto do ponto de vista de investimento financeiro e material, como pessoal.

Nesse contexto, as ações realizadas pelos laboratórios encontram-se no quadro 2.

Laboratório 1	Laboratório 2	Laboratório 3
① Treinamento, conscientização, delegação de responsabilidades, metas profissionais e supervisão	① Treinamento, reuniões rápidas, 5 Ss e participação da equipe	① Reuniões da liderança, treinamentos externos – dirigidos a equipe
② Padronização de atividades - POPs melhorou o treinamento e operação, menos retrabalhos	③ Forte envolvimento da direção motivou a equipe e gerou o empenho de todos	③ A coordenação teve papel relevante, apoiando processo através de reuniões
② Através de projetos de extensão, o laboratório investiu em qualidade, obtendo resultados na expansão	② Ênfase na disseminação das vantagens do SGQ favoreceu a extensão, pesquisa e ensino	② Para atender requisitos do cliente, o laboratório melhorou os processos
④ Melhoria do ambiente físico - 5Ss trouxe maior produtividade e segurança	② Maior rigor na análise crítica de pedido para atender prazos do cliente	④ Implementação e desenvolvimento do 5 Ss
	② Desenvolvimento de novas metodologias	
⑤ Contratação de profissional para orientação e treinamento	⑤ Contratação de profissional especializado em gestão	⑤ Contratação de consultoria externa

Fonte: Questionário aplicado nos laboratórios

Quadro 2 – Ações que diminuíram os impactos dos fatores críticos

Convenção:

①	Formação e competência das Pessoas
②	Melhoria
③	Liderança
④	Ambiente de trabalho
⑤	Auxílio externo

O desconhecimento da norma verificado no laboratório 1; carência de conhecimento técnico de estimativa ou cálculo da incerteza no laboratório 2; dificuldade para elaboração de documentos, sistematização das estimativas de incerteza foram superados com auxílio de treinamentos e

orientações profissionais. A participação direta da liderança foi fundamental para o desenvolvimento do SGQ verificados nos laboratórios 2 e 3.

O 5 Ss foi ação efetuada nos três casos e resultou em melhorias do ambiente, adequação às necessidades dos processos e métodos e também contribuiu para melhorar o clima interno. A padronização, utilização de documentos do sistema e o comprometimento da equipe, também foram consideradas imprescindíveis pelos gestores consultados.

A profissionalização das atividades foi fator considerável na melhoria das atividades de extensão. Requisitos declarados de clientes, necessidades de obtenção de recursos e planejamento para atender anseios de mercado, auxiliaram a impulsionar todos laboratórios em questão. Este posicionamento trouxe agilidade para atender prazos de entrega de resultados, aumento de escopo de ensaios para atender demandas de clientes cada vez mais complexas e melhoria do atendimento.

As ferramentas de processo de gestão são fundamentais para que os planos de implementação fossem atendidos e ocorressem melhorias. Neste quadro estão citadas estas ferramentas.

Laboratório 1	Laboratório 2	Laboratório 3
5 Ss	5 Ss	5 Ss
Ciclo PDCA	Ciclo PDCA	Ciclo PDCA
Diagrama de Ishikawa	Diagrama de Ishikawa	Diagrama de Ishikawa
Brainstorming	Brainstorming	
Planos de ação com 5W2H	Planos de ação com 5W2H	Planos de ação com 5W2H

Fonte: Questionário aplicado nos laboratórios

#### Quadro 3 – Ferramentas de processo de gestão utilizadas

As ferramentas nos três casos estudados apresentaram uniformidade, quase total similaridade no uso e aplicação. Entende-se que os três laboratórios utilizaram as ferramentas bem difundidas nos meios acadêmico, oportunas para gestão de processos, identificando na aplicação contínua, oportunidades de melhorias.

Os gestores dos laboratórios também relataram desafios que se apresentam continuamente para a manutenção do sistema de gestão. No Quadro 4 estão detalhadas estas informações.

Laboratório 1	Laboratório 2	Laboratório 3
❶ Manter a equipe disciplinada para seguir os princípios estabelecidos no SGQ	❶ Manter um sistema com pessoas comprometidas e com conhecimento das operações	❶ Manter pessoas atentas na operação, seguindo POPs, planos e revisando o sistema
❷ Manter a equipe motivada para o desenvolvimento adequado das tarefas	❷ Obter recursos para materiais, padrões, calibrações e outros custos dos processos	❷ Manter pessoal treinado, disciplinado e comprometido com o sistema de gestão
❸ Tratar as não conformidades visando a melhoria dos processos e resultados	❸ Realizar ações de gestão: auditorias, treinamentos, reuniões da equipe e da direção	❸ Comprar insumos adequados, atendendo a metodologia, com critérios de licitação mandatórios

Fonte: Questionário aplicado nos laboratórios

#### Quadro 4 – Desafios de manutenção do sistema de gestão

Convenção:

1	Manter as pessoas comprometidas e disciplinadas
2	Recursos para investimentos
3	Gestão da melhoria
4	Contornar regulamentações institucionais

Chama atenção que o primeiro critério relacionado pelos gestores tem a ver com o desafio de manter equipe comprometida, treinada, buscando cooperar continuamente na melhoria do laboratório. Os entrevistados apontam na complexidade em obter recursos para os investimentos necessários para demandas tecnológicas, metodológicas e recursos humanos. Outro fator considerável é o que atinge o processo de aquisições. Dificuldade de atender necessidades de especificações de insumos para conforme critérios de métodos em conformidade com requisitos legais, os de licitações e regulamentação interna. Estes dois aspectos acabam sendo conflitantes e remete priorização absoluta do atendimento aos requisitos mandatórios da Instituição.

No próximo quadro, estão relacionadas as influências positivas e negativas como resultado do sistema de gestão nos laboratórios.

1 Pessoal: melhoria na qualificação da equipe	1 Consciência de que o laboratório não poderia mais operar sem SGQ	1 Comprometimento do pessoal e processos ágeis diminuiram as NCs e probabilidade de contaminação cruzada
2 Métodos de ensaio e validação: resultados mais precisos e específicos	2 O processo de compra, avaliação de fornecedores, controle de aquisições gerou melhoria nos insumos.	2 O processo de ensaios gera mais agilidade. Compromisso em atender requisitos do cliente
2 Aquisição de mais equipamentos, padronização e automação, equipamento mais sensível. Manutenções preventivas	2 O atendimento ao cliente ficou mais ágil e seguro com a gestão de informações rastreáveis	2 Constantes melhorias, organização do laboratório, POPs, registros e rastreabilidade nos processos
2 Controle dos Documentos: Padronização dos documentos, emissão, armazenamento e alteração	2 Melhoria na organização, metodologia, contabilidade e informações. Facilidade na realização do trabalho	2 Garantia de resultados confiáveis, com controles de padrão rastreáveis e aumento do aparato tecnológico

Fonte: Questionário aplicado nos laboratórios

Quadro 5 – Influências do Sistema de Gestão

Convenção:

1	Melhor qualificação das pessoas
2	Melhoria

A melhoria dos processos pode ser avaliada qualitativamente e quantitativamente. Na avaliação dos gerentes de qualidade dos laboratórios, o resultado na melhoria na qualificação das pessoas foi considerável. Depõe que, tanto pessoas que permanecem trabalhando nos laboratórios, como os egressos, acabam tendo uma formação profissional considerável.

Os processos nos três casos evoluíram muito com o desenvolvimento e consolidação do sistema de gestão. No laboratório 1 foram apontados crescimentos do ponto de vista de melhoria dos processos, novos equipamentos com contribuições consideráveis da automação das linhas de produção. Além disto, constata-se equipamentos com capacidade de alta produção quantitativa e capacidade de detecção com alta sensibilidade. Também foi diagnosticado no laboratório 3, que os padrões, os insumos mais criteriosos, contribuíram para uma produção com resultados mais

confiáveis. Neste laboratório também ficou evidente a melhoria com equipamentos mais adequados e processos que reduziram a contaminação cruzada. A melhor capacidade em atender o cliente, com rapidez e eficiência também foi evidenciado nos três laboratórios. Os gestores do laboratório 2 atestaram que o sistema entrou na rotina dos colaboradores, os procedimentos, registros e planos fazem parte das atividades, que na atualidade, o laboratório não poderia mais operar sem um sistema de gestão.

## 8 Conclusões

O levantamento destas informações remete a duas evidências: O pessoal conscientizado, treinado e comprometido; e, recursos para investimento em qualidade, como equipamentos, métodos, materiais e ambiente. Estes, nas avaliações dos gestores ficam evidentes em relação aos demais fatores, como sendo os mais importantes para o êxito da implementação e desenvolvimento do Sistema de Gestão destes laboratórios. Resultados idênticos foram encontrados no trabalho de STEINHORST (2006) na Alemanha. Também representam o maior desafio de continuidade, com devidas melhorias, classificadas de constantes. Fica claro, que estes dois fatores são de consideráveis investimentos financeiros, por que demandam constantes treinamentos técnicos e comportamentais, além de participação das lideranças com objetivo de conscientizar, estimular a participação da equipe para melhoria dos processos; bem como o investimento em equipamentos, materiais e insumos confiáveis para atender crescentes exigências do mercado.

Para futuras ações recomenda-se verificar o clima organizacional dos colaboradores que participam de um laboratório com sistema de gestão. O preparo e formação dos colaboradores egressos, principalmente estudantes que atuam em organizações distintas ou diversas, também deve ser considerado.

## 9 Referências

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.** NBR ISO 15189:2008 – *Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos*, Rio de Janeiro, 2008.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.** NBR ISO/IEC 17025:2005 - *Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração*, Rio de Janeiro, 2005.
- BRASIL, Anvisa.** *Séries temáticas/habilitação de laboratórios.* Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em 18/06/2012.
- BRASIL,, Inmetro.** *Ponto Focal de Barreiras Técnicas às Exportações.* Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas>. Acesso em 18/06/2012.
- BRASIL,** [WWW.agricultura.gov.br](http://www.agricultura.gov.br). Acesso 18/06/2012.
- BRASIL,** [http://www.agricultura.gov.br/portal/pls/portal/!PORTAL.wwpob\\_page.show?\\_docname=178349.PDF](http://www.agricultura.gov.br/portal/pls/portal/!PORTAL.wwpob_page.show?_docname=178349.PDF). *INSTRUÇÃO NORMATIVA No 35, DE 14 DE JULHO DE 2011.*
- EUR-Lex. A união Europeia.** *Jornal da Comunidade Europeia, Luxemburgo:* 45º Edição, 07/01/ 2002.
- GIL, A. C.** *Métodos e Técnicas de Pesquisa Social*, São Paulo: Atlas, 6. ed.,2010.
- MAURICIO, A.Q., LINS, E.S.,ALVARENGA, M.B..** *A national Residue Control Plan from the Anatycal perspective – The Brazilian case.* Elsevier – ScienceDirect, Brasília, n 637, p 333-336, Outubro 2008.
- MCGROWDER, D. et all.** *How prepared are medical and non-medical laboratories in Jamaica for accreditation?* Springer-Verlag, Heidelberg, n 15, p 669-677, Julho 2010.
- STEINHORST, A.** *Akkreditierung Von forenischen laboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025.* Rechtsmedizin – Springer Medizin Verlag, Frankfurt, n 14, p 52-56, Março 2006.