

A IMPLANTAÇÃO DA NBR ISO/IEC 17025:2005 COMO FERRAMENTA PARA ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

RENATO RIBEIRO NOGUEIRA FERRAZ

UNINOVE – Universidade Nove de Julho
renatoferraz@uninove.br

EVERALDO DE CERQUEIRA

UNINOVE – Universidade Nove de Julho
eveaxe@hotmail.com

A IMPLANTAÇÃO DA NBR ISO/IEC 17025:2005 COMO FERRAMENTA PARA ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

RESUMO

Situação problema: A acreditação de laboratórios de análises é um importante instrumento utilizado para comprovar a competência das instituições em todas as etapas envolvidas nas atividades desempenhadas, baseando-se em normas pré-estabelecidas. A norma utilizada para implantar a qualidade nesses laboratórios é a ABNT NBR/IEC ISO 17.025:2005, que se constitui em uma Norma de Padronização Internacional (ISO). **Intervenção:** Acompanhar e participar das etapas de implantação da referida Norma no laboratório de análises de contaminantes orgânicos do Instituto Adolfo Lutz em São Paulo – SP para a habilitação de ensaios como, por exemplo, determinação de sulfonamidas e de micotoxinas M1 em leite, e de desoxinivalenol em trigo. **Mecanismos adotados:** A referida implantação exigiu que o núcleo organizacional passasse por uma grande readequação física e estrutural, com a instalação de novos equipamentos, compra e instalação de itens de segurança, mobiliários, capacitação dos colaboradores, descarte de materiais inservíveis, elaboração de documentos específicos de técnicas empregadas, além da confecção de documentos de identificação e controle. **Resultados obtidos:** Após a implantação da Norma, notou-se considerável redução no tempo de realização das análises, o que refletiu diretamente na redução do tempo que o analista fica exposto a produtos químicos, aumento na confiabilidade dos resultados, redução nas compras de reagentes e na quantidade de resíduos, além de diminuição do tempo de espera pelos resultados das análises, o que influenciou diretamente na redução dos custos operacionais da Instituição.

Palavras-chave: Acreditação. Laboratórios. ISO 17025:2005.

1. INTRODUÇÃO

O Instituto Adolfo Lutz é reconhecido internacionalmente por sua competência para responder às ocorrências em sua área de atuação, tendo como missão contribuir decisivamente no planejamento das ações de vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental para prevenção, controle e eliminação de doenças e agravos de interesse em saúde pública. O instituto também produz conhecimentos relevantes para a saúde coletiva, desenvolve pesquisas aplicadas, promove e divulga trabalhos científicos, colabora na elaboração de normas técnicas, padroniza métodos diagnósticos e analíticos e organiza cursos de formação técnica, de aperfeiçoamento e estágios de aprimoramento em nível nacional e internacional.

Atualmente, as análises físico-químicas e microbiológicas realizadas em determinadas áreas organizacionais, seguem vários procedimentos descritos pela *Association of Official Agricultural Chemists* - AOAC Internacional e que, em alguns casos, também faz exigências de qualidade para insumos e materiais. Todavia, apenas segui-los não significa garantia de bons resultados analíticos. A maior necessidade para a garantia e reconhecimento dos ensaios e serviços prestados é a implantação de uma Norma de Padronização Internacional (ISO). No Instituto Adolfo Lutz, a referida implantação exigiu que o núcleo organizacional passasse por uma grande readequação física e estrutural, com a instalação de novos equipamentos, compra de materiais, compra e instalação de itens de segurança, mobiliários, capacitação dos colaboradores, descarte de materiais inservíveis, elaboração de documentos específicos de técnicas empregadas, além da confecção de documentos de identificação e controle.

Antes da implantação na Norma, o laboratório de experimentos físico-químicos não possuía infraestrutura para instalação de equipamentos especiais (moedores, centrifugas refrigeradas e cromatógrafos), necessitando de redimensionamento das redes de alimentação energética, hidráulicas e novos apoios estruturais (bancadas e armários). A gestão das operações e controle dos procedimentos analíticos buscou deixar o laboratório com

capacitação técnica para a realização de ensaios normatizados. Dessa forma, o objetivo deste relato técnico é descrever a reorganização do processo de trabalho para a implantação da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025/2005 no Núcleo de Contaminantes Orgânicos, que é um Núcleo Organizacional do Instituto Adolfo Lutz – Laboratório Central de Saúde Pública, reorganização necessária para que os serviços prestados tenham plena aceitação dos resultados e possam responder de maneira eficaz às demandas atuais.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

A Norma que um laboratório de análises físico-químicas deve seguir para acreditação de seus ensaios é a NORMA BRASILEIRA ABNT NBR ISO/IEC 17025/2005. Esta norma estabelece os requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. O controle de qualidade analítica é um dos requisitos técnicos das normas que estabelecem a competência de laboratórios (SANTOS; PEREIRA; SILVA, 2008).

Por ser um laboratório de Saúde Pública, o Instituto Adolfo Lutz participa das ações de Vigilância Sanitária e Epidemiológica relacionadas, executa atividades laboratoriais especializadas e diferenciadas, e promove a divulgação de informações relevantes à Saúde Pública e ao conhecimento científico. A implantação se constitui no primeiro passo para atender adequadamente a necessidade dos clientes (GROCHAU; TEN CATEN, 2012).

A Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025/2005, que não exige que os processos sejam automatizados, faculta e dá liberdade para que esta automação seja implantada (KISHIMOTO; MORAES, 2008), facilitando e melhorando o gerenciamento de dados e o controle de insumos analíticos (com geração de menores quantidades de resíduos), além de permitir o uso mais racional do fator tempo. Tal norma foi produzida como resultado de ampla experiência na implantação da ISO GUIA 25 e da EN 45001, que são canceladas e substituídas de modo a serem utilizados textos idênticos nos níveis internacional e regional. Ela estabelece os critérios para aqueles laboratórios que desejam demonstrar sua competência técnica, que possuem um sistema da qualidade efetivo e que são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos. A missão estratégica dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACENS é a realização de diagnóstico laboratorial, preciso e oportuno para os sistemas de vigilância epidemiológica, ambiental e sanitária (SANTOS; PEREIRA; SILVA, 2008). Muitas vezes, os laboratórios de saúde são convocados a dar respostas em agravos de saúde ou mesmo desencadear uma série de ações que visam identificar, conter e combater agentes causadores de contaminações ou enfermidades. O cumprimento de sua missão passa, invariavelmente, por melhoria nos processos e procedimentos utilizados.

3. METODOLOGIA DA PRODUÇÃO TÉCNICA

Trata-se de um estudo descritivo e observacional realizado através de acompanhamento e participação nas ações de implantação da norma brasileira ABNT NBR ISO/IEC 17025/2005 em uma unidade organizacional do Instituto Adolfo Lutz – Laboratório Central, para a habilitação de ensaios diversos como, por exemplo, determinação de sulfonamidas e de micotoxinas M1 em leite, e de desoxinivalenol em trigo. O Instituto Adolfo Lutz atua na promoção da saúde no Estado de São Paulo. Como Laboratório Central de Saúde Pública, credenciado pelo Ministério da Saúde, juntamente com seus doze laboratórios regionais, sediados em municípios estratégicos do Estado, liderando as ações de vigilância sanitária, epidemiológica e ambiental. Atua ainda na fronteira do conhecimento, desenvolvendo projetos científicos multidisciplinares com colaboração internacional nas áreas de Ciências Biomédicas, Bromatológicas e Químicas.

Para iniciar o processo de implantação da Norma, designou-se um funcionário para participar, acompanhar e ter conhecimento junto à comissão de qualidade da Instituição, de todos os documentos e adequações necessárias para que a área física, equipamentos, salas de

experimentos e segregação de descartes estivessem configurados em padrões institucionais e dentro das exigências das normas de qualidade. A área física do laboratório, de aproximadamente 400m², possuía no laboratório de físico-química, 04 (quatro) bancadas com tampo (de 3 a 4 metros) construídos em madeira, e sobre as superfícies destas, existiam coberturas em borracha impermeável e resistente. Possuía uma sala reservada para a pesagem, com bancadas de madeira e outros aparelhos de medição. Nesta mesma área da físico-química, existiam 02 (duas) pias de lavagem para as vidrarias, todas com alturas e comprimentos inadequados. Próximo a essas pias de lavagem eram feitas refeições por parte dos funcionários do setor. Vários servidores tinham suas mesas de trabalho alocadas dentro da área do laboratório, sem qualquer separação. O laboratório de práticas especiais / análises de micotoxinas possuía três separações: uma destinada à lavagem e extração, com uma capela para produtos químicos, uma para equipamentos especiais (climatizada) e, por fim, uma sala escura para leitura em lâmpada UV, acoplada a uma sala de pesagens. Nesta mesma área estava localizado o laboratório para experimentações microbiológicas, com uma bancada de madeira e um grande armário, além de autoclave e uma pia de lavagem, refrigerador, estufa, centrífuga e agitador mecânico. Os dois laboratórios (físico-química e práticas especiais) eram separados por um corredor adaptado para sala de reuniões repletas de arquivos para guarda de documentos. O recebimento de amostras e outros produtos eram realizados pela entrada central do laboratório de físico-química. As amostras eram armazenadas em armários de madeira ou, quando necessário, em refrigerador. O armazenamento de produtos químicos era realizado ou nos armários de bancadas ou em um refrigerador inox para líquidos voláteis. As redes hidráulica e elétrica não atendiam às demandas usuais e, constantemente, apresentavam algum tipo de falha.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através da Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública – CGLSP, realizou um diagnóstico laboratorial em 2005 que se baseou na norma a ser implantada (ABNT NBR ISO/IEC 17025/2005), visando reconhecer e/ou enquadrar o laboratório como referência para análises e estudos em programas referenciais e de interesse do Ministério da Saúde. Este diagnóstico coletou informações sobre a área física do laboratório, corpo técnico, controle de qualidade, coleta de amostras, tratamento de resíduos, emissão de laudos e informações de equipamentos, gerando um relatório que apontou as inconformidades identificadas. Neste relatório, fez-se ainda constar que não existiam análises automatizadas, e que nos últimos seis meses de 2003 foram processadas uma média de 50 amostras/mês.

Os itens da Norma evidenciados como carências neste diagnóstico foram: Item da Norma 4.3.2: Falta de controle da aprovação de documentos; 4.3.2.1: Não apresentação da lista Mestra; 4.3.2.2 a): Falta de controle das edições autorizadas dos documentos; 4.3.2.2 b): Falta de procedimento para revisão de documentos; 4.3.3.3: Foram encontradas rasuras sem a devida identificação de documentos; 4.4: Falta de implantação do processo de análise crítica em pedidos, propostas e contratos; 4.10: Ações corretivas relativas às inconformidades encontradas pela auditoria interna; 5.3.1: Inadequação de bancada para balança; 5.3.2: Falta de monitoramento dos registros das condições ambientais; 5.3.3: Foram encontradas salas sem a devida separação em que atividades incompatíveis eram realizadas; 5.5.5: Falta de registro dos equipamentos de laboratório; 5.5.8: Falta de calibração dos equipamentos nos prazos estabelecidos; 5.5.10: Falta de procedimento para verificações intermediárias para manutenção do *status* de calibração. As inconformidades indicadas mostraram-se como um problema a ser solucionado como prévia de adequação para implantação de um programa da garantia da qualidade.

Em abril de 2010 e após a adequação e reformas estruturais e físicas que a unidade passou, seguindo critérios para adequação da norma a ser implantada, foi realizada uma auditoria pela comissão interna da qualidade do Instituto. Nessa auditoria foram evidenciadas

novas inconformidades, além da não resolução de inúmeras carências identificadas na auditoria anterior. O escopo principal desta auditoria foi verificar a implantação da qualidade e biossegurança na unidade organizacional (UO) e no ensaio aflatoxina M1 em leite. Os itens da Norma e respectivas não conformidades evidenciadas foram: 4.3.1: Falta de integração de documentos externos, pasta histórico e lista mestra atualizada; 4.1.0: Falta de revisão dos POPS e Anexos; 5.8.2: Falta de rastreabilidade dos reagentes utilizados no ensaio; 5.2.1: Falta de treinamento de POPs e Anexos relativos ao escopo e de Biossegurança; NR-32 item 32.2.4.9.1 e RDC 302 item 5.2.2: Falta de curso de biossegurança para os servidores; RDC 302 e item 5.4.1(b), (c): Falta de instrução de uso para descontaminação de fluxo laminar quando se realiza a manutenção periódica do equipamento; NR 32 item 32.3.7.6: Falta de armários de produtos químicos com sinalização e organizados por compatibilidade; NR 32, itens 32.3.4.1.1 e 32.3.4.1.2; Falta de pasta com fichas de segurança de produtos químicos-FISQ utilizados na Unidade organizacional – UO.

A auditoria interna de outubro de 2011, realizada pelo Programa da Qualidade do Instituto, evidenciou ainda novas inconformidades. O escopo principal da auditoria interna foi a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade e da Biossegurança. As não conformidades evidenciadas foram: Item 4.1.5 e 5.2: Falta de preenchimento de documentos para avaliar a capacitação de pessoal nas atividades desenvolvidas, em um total de sete documentos; Item 4.2.2: Falta de treinamento de acordo com o Manual da Qualidade; Item 4.3: Falta da documentação que enumera e estabelece um mecanismo de controle dos documentos do sistema de gestão. Evidenciou-se a criação de siglas para dividir a Unidade Organizacional. Não foi evidenciado o documento de registro de integração de documentos; Item 4.3.2.2: Foram encontrados procedimentos operacionais sem assinatura; Item 4.3.3.4: Falta de procedimento para descrever como são realizadas e controladas as alterações de documentos; Item 4.4.1: Não foi encontrado registro de rejeição de amostras ou serviços; não foi evidenciado documento mostrando a capacidade analítica da UO; Item 4.4.2: Não foi encontrado o registro das análises críticas dos pedidos que comprovem contato ou acordo com o cliente; Item 4.6.1: Não foi evidenciado procedimento para compra, recebimento e armazenamento de reagentes; Item 4.13: Não foram evidenciados os registros dos dados brutos dos resultados, informações e assinaturas do responsável pelas várias fases da análise; Item 5.3.2: Não foi encontrado o registro de monitoramento da temperatura dos equipamentos e do ambiente por falta de termômetros digitais; Item 5.4.7: Não foram evidenciados procedimentos para a garantia dos resultados das análises e transferência de dados.

Aproximadamente em abril de 2010, iniciou-se a implantação da ABNT NBR ISO/IEC 17025/2005. Como principais marcadores utilizados para mensuração dos avanços e melhorias implantadas, foram eleitas as confiabilidades dos resultados, o tempo de liberação dos resultados das análises, o tempo de exposição dos analistas aos produtos químicos, o volume de reagentes em uso e a quantidade de inservíveis gerados para descarte. Ainda, outros fatores indiretos associados, por exemplo, à modernização do processo de compra, treinamento dos funcionários com relação aos procedimentos relativos à qualidade, além da utilização rotineira de *softwares* administrativos para controle e rastreamento de análises e resultados, também foram avaliados antes e após a implantação da nova Norma.

4. RESULTADOS OBTIDOS E ANÁLISE

Após a implantação da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, foi notada considerável redução no tempo necessário para realização das análises, o que refletiu diretamente na redução do tempo de exposição do analista a produtos químicos potencialmente nocivos. Tais resultados se deveram essencialmente ao emprego de novas técnicas automatizadas, que também contribuíram para uma drástica redução do volume de reagentes utilizados em cada análise.

De maneira semelhante aos resultados obtidos por um estudo visando a acreditação de três laboratórios de análises ambientais localizados no Rio Grande do Sul (JORNADA et al, 2004), a implantação de novas técnicas (automatizadas ou não) obrigou o laboratório a substituir diversos produtos químicos que não possuíam o grau de pureza necessário, ou mesmo a qualidade preconizada por determinados métodos, o que influenciou positivamente no aumento da confiabilidade nas análises. O procedimento de compra para novos produtos tornou-se mais criterioso, eliminando a necessidade de se armazenar grandes estoques no setor de trabalho, o que reduz a possibilidade de vencimento de reagentes e, diretamente, reduzindo os custos do Laboratório. Antes da implantação, a demora nos processos licitatórios fazia com que as compras fossem feitas de forma superestimada, o que foi revertido com a previsão de uso e compra de materiais de laboratório desencadeado pelas diretorias técnicas. Os resultados das análises passaram a ser obtidos com a utilização de aparelhagens calibradas, reagentes e materiais certificados e com um rigoroso controle documental, especialmente relacionado à sua validade. Ainda, houve considerável redução no tempo necessário para a liberação dos resultados das análises, bem como redução também na quantidade de materiais inservíveis descartados, oriundos dos processos analíticos. A implantação da Norma fez com que todos os servidores do laboratório fossem treinados periodicamente em todos os documentos da qualidade e de biossegurança laboratorial. Um resumo desses resultados pode ser visualizado na Tabela 1.

Tabela 1. Marcadores e evolução do processo de implantação da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005

Marcadores	Antes da implantação	Após a implantação
CONFIABILIDADE	Não havia rastreabilidade	Aumentou consideravelmente com a possibilidade de rastreamento
TEMPO DE LIBERAÇÃO DE AMOSTRAS	Até 30 dias (3 dias era a quantidade usual)	Amostras podem ser liberadas em até 1 dia
TEMPO EXPOSIÇÃO DO ANALISTA AOS REAGENTES	Uso de materiais de segurança inadequados	EPI's e EPC's em conformidade com a norma
VOLUME DE REAGENTES	Alto volume de solventes e reagentes envolvidos em uma análise	Uso de colunas de imunoafinidade e substituição de técnicas, com considerável redução do volume de reagentes utilizados
DESCARTE DE PRODUTOS	Grande produção de resíduos químicos descartáveis	Diminuição considerável no volume de resíduos produzidos
PROCEDIMENTOS DE COMPRA	Pouco detalhamento na descrição dos produtos	Compra mais criteriosa decorrente do maior detalhamento dos produtos
TREINAMENTO	Poucos servidores estavam treinados de acordo com as normas de procedimentos	Todos os servidores foram treinados e passaram a ter novos treinamentos periódicos
USO DE SOFTWARES ADMINISTRATIVOS	Muitos documentos internos eram esquecidos / perdidos	Os documentos passaram a ser acompanhados eletronicamente e com numeração inequívoca

O programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS registrou descarte de aproximadamente 168 litros de mistura de diversas substâncias químicas em meio aquoso ou não no ano de 2008. Em 2010, novos equipamentos como cromatógrafos e colunas de imunoafinidade, passaram a fazer parte do processo de análise, diminuindo em grande escala o volume de solventes e soluções empregados. Em 2012, foram descartados 96 litros de solventes e soluções em meio aquosos ou não, oriundos dos processos de análises laboratoriais (57,14% a menos que em 2008). Após as alterações, a quantidade de amostras em análise por equipamento apresentou considerável aumento, já que estes passaram a ser ajustados com relação ao tempo, temperatura, volume e pressão adequados. Tais equipamentos passaram a utilizar frações diminutas da amostra inicial, gerando menores volumes de resíduos. Instituições sediadas em países desenvolvidos ou em desenvolvimento devem preocupar-se constantemente com a eliminação ou, ao menos a redução, da geração de resíduos e efluentes (SISINNO; MOREIRA, 2005).

No ano de 2010, ainda antes da reorganização de atividades pelas quais passou o Instituto, o Centro de Contaminantes, instância imediatamente superior ao Núcleo de Contaminantes, registrou 3480 ensaios realizados. Após a implantação das novas diretrizes, no ano de 2011 o Centro registrou 1111 ensaios e, em 2012, registrou 1263 análises. Tal redução deveu-se principalmente à reorganização administrativa por força de Lei pela qual passaram os centros técnicos. Por exemplo, centros técnicos que realizavam análises de contaminantes e de composição de alimentos (vitaminas hidrossolúveis e lipossolúveis), passaram a fazer apenas análises de contaminantes, influenciando direta e positivamente na qualidade e confiabilidade da análise realizada, já que os setores passaram a trabalhar de maneira especializada.

5. CONCLUSÕES

A qualidade é um processo contínuo e que deve se manter em constante aprimoramento. Essa constatação se evidenciou neste Relato Técnico com a readequação do laboratório feita através do acompanhamento descritivo e observacional, além da participação nas ações de implantação da norma brasileira ABNT NBR ISO/IEC 17025/2005, utilizada para a acreditação de laboratórios de ensaios em Saúde Pública. A implantação da qualidade laboratorial é fundamental para a sobrevivência da própria instituição pública como agente de promoção e de vigilância em saúde, e é um dos requisitos técnicos que a Norma estabelece para a competência de laboratórios públicos. A política da qualidade deve estar de acordo com a missão do laboratório e com as orientações gerais da Norma. A substituição de técnicas analíticas por outras automatizadas implica dispensa de compra de vários produtos químicos de preços expressivos que ficavam estocados sem utilização. Tais produtos muitas vezes ultrapassavam seu prazo de validade e eram descartados sem sequer serem abertos.

A aplicação dos requisitos técnicos da Norma requer o comprometimento de todos os servidores que fazem parte da equipe. Esse comprometimento se traduz na efetiva capacitação da mão de obra, na geração de bons resultados analíticos e no atendimento das demandas. Embora apresente os resultados decorrentes da implantação da Norma em apenas uma unidade laboratorial, esse Relato Técnico chama a atenção para a importância da adequação dos laboratórios de análises físico-químicas às diretrizes previstas na ABNT NBR ISO/IEC 17025/2005. Tal adequação possibilita a redução nas compras de reagentes, redução na formação de produtos de descarte, redução na quantidade de produtos vencidos, redução no tempo de espera pelos resultados (todos esses influenciando diretamente na redução dos custos operacionais), além do aumento na confiabilidade das análises realizadas.

6. REFERÊNCIAS

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO/IEC 17025: 2005 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, ABNT, 2005.
- GROCHAU, I. H.; TEN CATEN, C. S. A process approach to ISO/IEC 17025 in the implementation of a quality management system in testing laboratories. *Accreditation and Quality Assurance*, v. 17, n. 5, p. 519–527, 2012.
- JORNADA, D. H.; PIZZOLATO, M.; RAYA-RODRIGUEZ, M. T.; RODRIGUES, M.S. Adequação de laboratórios aos requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025:2001 – um estudo de caso em laboratórios de análises ambientais. METROSUL IV – IV Congresso Latino-Americano de Metrologia. Foz do Iguaçu, 2004.
- KISHIMOTO, E. T.; MORAES, J. Qual a contribuição da automação para um laboratório de ensaios? ENQUALAB – Congresso da Qualidade em Metrologia. Rede Metrológica do Estado de São Paulo - REMESP, 2008.
- SANTOS, E. G. O. B. DOS; PEREIRA, M. DA P. L.; SILVA, V. L. Gestão da qualidade nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública e o modelo de controle de qualidade analítica da malária. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, v. 17, n. 2, p. 117–122, 2008.
- SISINNO, C. L.; MOREIRA, J. C. Ecoefficiency: a tool to reduce solid waste production and waste of materials in health care units. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 21, n. 6, p. 1893–1900, 2005.