

2. O sistema da qualidade em laboratórios

A atividade laboratorial dentro de uma empresa, ou fornecida por prestadores de serviços, se constitui de uma atividade de apoio aos processos executados. Tal apoio passa pelo desenvolvimento de novos produtos ou aperfeiçoamentos dos já existentes, criação ou adaptação de metodologias de análise, avaliação de parâmetros para ajustes de processos, e monitoramento e controle da qualidade.

Quando se fala em Sistema da Qualidade em laboratórios analíticos, a idéia associada é a de medidas de precisão das propriedades de substâncias ou misturas de substâncias. De fato, segundo Santos (2009) e Silva (2009), a principal função de um laboratório analítico é produzir informações com qualidade reconhecida, tecnicamente válida e legalmente defensável. São estes os critérios que transmitem confiança ao(s) proprietário(s) do resultado emitido.

O monitoramento e controle da qualidade laboratorial são cruciais para toda empresa que pretenda manter-se competitiva, pois fornece os recursos necessários para que se alcance a excelência na qualidade dos produtos.

Independente da especialidade e da classe de serviços, os resultados fornecidos por um laboratório sempre conduzem a um julgamento de valor e a uma decisão por parte de quem se utiliza desses resultados. Sendo assim, o mérito dessa decisão e as responsabilidades decorrentes são influenciados pela qualidade dos resultados (Santos, 2009).

O controle de qualidade de uma análise laboratorial é essencial para garantir a confiabilidade da informação. Pode ser entendido como toda ação sistemática necessária para dar confiança aos serviços prestados pelo laboratório, a fim de atender a necessidades pré-determinadas. Entretanto, deve se limitar às possibilidades financeiras da instituição, pois exercer um controle da qualidade muito restritivo pode comprometer os recursos da instituição ou simplesmente não acarretar um retorno proporcional ao investimento realizado.

2.1.

A metrologia em um laboratório químico

Inúmeros são os procedimentos empregados para se garantir a confiança nos resultados emitidos por laboratórios. Dentre os mais comuns estão o uso de material de referência, de material de referência certificado, de cartas de controle e a participação em PCIs. Estes procedimentos foram desenvolvidos, em sua maioria, na primeira metade do século XX e possuem, hoje, vasta literatura que atesta a eficácia de seu uso.

De acordo com Romero (2006) a confiabilidade de medições constitui-se em indispensável insumo ao desenvolvimento econômico e à redução de barreiras técnicas que hoje representam obstáculos ao comércio internacional, reduzindo oportunidades para a livre concorrência.

Processos de medição que são partes do sistema de gestão de medição devem ser planejados, validados, implementados, documentados e controlados. Grandezas que afetem os processos de medição devem ser identificadas e consideradas. A especificação completa de cada processo de medição deve incluir a identificação de todos os equipamentos utilizados, dos procedimentos de medição, dos programas de computador para medição, das condições de uso, das habilidades do operador e de todos os outros fatores que afetam a confiabilidade do resultado de medição (ABNT NBR ISO IEC 10012, 2004).

A norma ABNT NBR ISO 10012:2004 especifica os requisitos de gestão da qualidade de um sistema de gestão de medição que pode ser usado por uma organização que execute medições como parte de um sistema de gestão global.

Um sistema de gestão de medição eficaz deve assegurar que os equipamentos de medição e os processos de medição são adequados para seu uso pretendido e é importante para atingir os objetivos da qualidade do produto ou serviço, e gerenciar o risco de resultado de medição incorreta. O objetivo de um sistema de gestão de medição é gerenciar os riscos de que os equipamentos de medição e os processos de medição possam produzir resultados incorretos, afetando a qualidade dos produtos ou serviços de uma organização. As organizações têm a responsabilidade de determinar os níveis de controle necessários e especificar os requisitos do sistema de gestão de medição a serem aplicados como parte de seu sistema de gestão global (ABNT NBR ISO IEC 10012, 2004).

2.2.

O uso de normas técnicas

Segundo o conceito da ABNT e da ISO/IEC, normalizar é estabelecer regras ou leis de conformidade para atender exigências técnicas pré-determinadas que permitam organizar atividades, visando contribuir para o desenvolvimento econômico e social.

A utilização das normas técnicas é voluntária, apenas se tornando obrigatórias quando são usadas como ferramenta do Poder Público (lei, decreto e/ou portaria). Frequentemente seu emprego se torna compulsório, em função de exigências estabelecidas por clientes ou usuários.

Quadro 2.1 - Benefícios da adoção de normas técnicas. Adaptado de: Curi Filho, D. 1999

Benefícios qualitativos	Benefícios Processuais	Benefícios quantitativos
Utilização adequada dos recursos	Participação em programas da garantia da qualidade	Aumento da produtividade
Disciplina de produção	Controle de produtos e processos	Redução do consumo e do desperdício
Uniformidade do trabalho	Padronização de controle e testes em laboratórios	Padronização de componentes e equipamentos
Auxilia o treinamento	Segurança do pessoal e dos equipamentos	Especificação de matérias-primas
Registro do conhecimento tecnológico	Racionalização dos processos	Procedimentos para cálculos e projetos
Melhoria do nível de capacitação do pessoal		Redução de variedades de produtos
Facilita a concentração		Melhoria da qualidade de produtos e serviços
		Eficácia da comunicação entre pessoas e empresas

O objetivo geral de normalizar é proporcionar os meios adequados para estabelecer uma comunicação apropriada entre clientes (ou usuários) e fornecedores de serviços e/ou produtos. Segundo a Confederação Nacional da Indústria (CNI), os objetivos mais importantes da adoção de normas são:

- i. simplificação: redução da crescente variedade de procedimentos e tipos de produtos;
- ii. comunicação: proporciona meios mais eficientes para a troca de informação entre o fabricante e o cliente;
- iii. economia: visa à economia global, tanto do lado do produtor como do consumidor;
- iv. segurança: a proteção da vida humana e da saúde é considerada como um dos principais objetivos da normalização;
- v. proteção ao consumidor: a norma traz à comunidade a possibilidade de aferir a qualidade dos produtos;
- vi. eliminação das barreiras comerciais: a normalização evita a existência de regulamentos conflitantes sobre produtos e serviços em diferentes países, facilitando assim o intercâmbio comercial.

A CNI afirma, ainda, que a normalização é ferramenta para o desenvolvimento industrial e comercial de um país, além de ser umadas bases para melhorar a qualidade da gestão das empresas para prestar serviços e fabricar produtos. Sendo assim, a normalização contribui para a competitividade no mercado nacional e internacional.

Curi Filho (1999) elencou os benefícios qualitativos, processuais e quantitativos da adoção de normas técnicas, que é demonstrado no quadro 2.1.

2.3.

A gestão da qualidade no laboratório químico

Uma rigorosa gestão da qualidade em laboratórios químicos inclui executar tarefas como tais como fazer uso de material rastreável a padrões bem definidos, manter um rígido controle da documentação do laboratório, garantir treinamento e/ou atualização constante da equipe de colaboradores e o registro sistemático de desvios e ações corretivas. Estes, entre outros, são procedimentos que reduzem as incertezas associadas aos resultados emitidos pelos laboratórios.

De acordo com a ANVISA (2005), a comunidade de analistas químicos está adotando princípios de gestão da qualidade que, embora não garantindo realmente a qualidade dos dados produzidos, eleva a possibilidade deles serem bem fundamentados e se adequarem ao fim pretendido.

Uma gestão da qualidade apropriada pode permitir que um laboratório mostre que possui instalações e equipamentos adequados para execução de análises químicas e que o trabalho foi realizado por pessoal competente, de uma maneira controlada, seguindo um método validado documentado. A gestão da qualidade deve focar questões centrais que determinem resultados de qualidade, custos e oportunidades, e evitem desvio de energias para questões menos importantes (ANVISA, 2005).

Uma gestão da qualidade bem executada é a principal ferramenta de garantia da validade e adequação dos resultados emitidos por laboratórios analíticos. Entretanto, as instituições devem ter bem claro a que nível pretendem reduzir as incertezas associadas aos seus resultados, pois este parâmetro define a dimensão do investimento a se realizar no sistema de garantia da qualidade.

Segundo Albertazzi & Souza (2008), é impossível medir sem cometer erros de medição.

Para realizar uma medição sem erros seriam necessários: (a) um sistema de medição perfeito; (b) um ambiente controlado e perfeitamente estável; (c) um

operador perfeito e (d) que a grandeza sob medição (mensurando) tivesse um valor único, perfeitamente definido e estável. Na prática, nenhuma dessas condições costuma acontecer isoladamente, muito menos simultaneamente. Como resultado, em menor ou maior grau, um erro de medição sempre estará presente. (Albertazzi & Souza, 2008)

Em face da relevância dos laboratórios de ensaios na garantia da confiabilidade metrológica de processos e ao risco de queda da qualidade associada à competência técnica de que trata a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, torna-se necessário estabelecer mecanismos para monitorar e melhorar o desempenho de laboratórios.

De acordo com Zenebonm *et al.*(2008), a aplicação da ISO/IEC 17025 é de grande relevância econômica, pois confere valor aos certificados de calibração e aos relatórios de ensaio emitidos por laboratórios cuja competência técnica é reconhecida por um organismo de credenciamento. Os autores afirmam, ainda, que esse reconhecimento poderá se reverter em vantagens econômicas para os laboratórios, tais como:

- i. competitividade, fator de divulgação e *marketing*, o que poderá resultar em maior participação no mercado;
- ii. fidelização dos clientes atuais e conquista de novos clientes, uma vez que o credenciamento confirma e reconhece a competência técnica do laboratório para produzir dados e resultados tecnicamente válidos;
- iii. laboratórios que fazem parte de organizações maiores e que operam em conformidade com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 poderão comprovar que os produtos da organização foram ensaiados e serão tecnicamente capazes de atender às especificações de desempenho, segurança e confiabilidade;
- iv. os resultados de ensaio e calibração poderão ser aceitos em outros países, desde que o laboratório utilize os critérios da ABNT NBR ISO/IEC 17025e seja credenciado por um organismo que estabeleça acordos de reconhecimento mútuo com organismos equivalentes de outros países;
- v. atender a exigências legais de autoridades regulamentadoras;
- vi. o uso da ABNT NBR ISO/IEC 17025 facilitará a cooperação entre laboratórios e outros organismos, auxiliando na troca de informações e experiências, bem como na harmonização de normas e procedimentos, o que poderá significar redução de custos.

Encerrando, os autores declaram que a adequação das atividades gerenciais e técnicas do laboratório de acordo com os critérios da ABNT NBR ISO/IEC 17025 deve ser vista não como um custo, mas como investimentos de médio e longo prazos, cujo retorno comercial e financeiro certamente será garantido pela comprovação da competência técnica do laboratório perante o mercado.

2.4. PCIs e confiabilidade metrológica

Santos (2009) afirma que decisões são tomadas baseadas nos resultados emitidos pelos laboratórios, o que torna necessária a utilização dos sistemas de controle da qualidade analítica.

Um dos meios empregados para esse controle é a participação em PCIs, embora o benefício mais importante a ser usufruído pelos laboratórios que participam destes programas é o de ter meios de se comparar com laboratórios similares e identificar problemas que os laboratórios, quando trabalhando isolados, não poderiam descobrir. (Santos, 2009)

Ainda segundo o autor, dentre os problemas possíveis de identificar estariam:

- i. as instruções descritas em normas não completamente seguidas,
- ii. técnicos com treinamento insuficiente ou inadequado,
- iii. deterioração das práticas metrológicas inicialmente implantadas,
- iv. utilização de reagentes fora de especificação, ou
- v. problemas de calibração dos instrumentos empregados.

Por fim, Santos (2009) declara que a participação em PCIs dá acesso a resultados obtidos por metodologias ou técnicas diferentes, facilitando a comparação de desempenho de métodos de ensaios em materiais idênticos e possibilitando verificar a influência de diversos fatores responsáveis pela variabilidade em resultados de análises.

Segundo a ABNT (2005), a participação em PCIs é considerada uma das principais ferramentas para a garantia da qualidade dos resultados nos laboratórios de ensaios analíticos e apresenta-se como requisito normativo no sentido de monitorar a validade das análises realizadas. A ISO Guia 43-1 (1999) diz que os PCIs são realizados para vários propósitos e podem ser empregados, por exemplo, para:

- i. determinar o desempenho de laboratórios individuais para ensaios ou medições específicos e monitorar o desempenho contínuo de laboratórios;
- ii. identificar problemas em laboratórios e iniciar ações corretivas;
- iii. esclarecer a efetividade e a comparabilidade de novos métodos de ensaios ou de medição e, similarmente, monitorar os métodos estabelecidos;
- iv. fornecer confiança adicional aos clientes do laboratório;
- v. identificar diferenças interlaboratoriais;
- vi. determinar as características de desempenho de um método;
- vii. atribuir valores para materiais de referência (MR) e avaliar sua adequação para utilização em ensaios específicos ou procedimentos de medição.