

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
ESCOLA DE ENGENHARIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

VÍTOR VASATA MACCHI SILVA

**ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO SEGUNDO A NORMA ABNT
NBR ISO/IEC 17025**

Porto Alegre

2013

VÍTOR VASATA MACCHI SILVA

**ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO SEGUNDO A NORMA ABNT
NBR ISO/IEC 17025**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção, modalidade Acadêmica, na área de concentração Sistemas de Qualidade.

Orientador: Prof. José Luis Duarte Ribeiro, Dr.

Porto Alegre

2013

VÍTOR VASATA MACCHI SILVA

**ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO SEGUNDO A NORMA ABNT
NBR ISO/IEC 17025**

Esta dissertação foi analisada e julgada adequada para a obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção na modalidade Acadêmica e aprovada em sua forma final pelo Orientador e pela Banca Examinadora designada pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Prof. José Luis Duarte Ribeiro, Dr.

Orientador PPGEP/UFRGS

Prof. José Luis Duarte Ribeiro, Dr.

Coordenador PPGEP/UFRGS

BANCA EXAMINADORA

Prof. Alejandro Germán Frank, Dr. – Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)

Profa. Léria Rosane Holsbach, Dra. – Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (ISCOMPA)

Profa. Morgana Pizzolato, Dra. – Universidade Federal de Santa Maria (UFSM)

À minha mãe, que outrora dedicou sua
dissertação a mim.

AGRADECIMENTOS

Mais do que puramente com méritos meus, me parece que a conclusão deste trabalho se relaciona com mais propriedade com o apoio, a compreensão e o afeto que recebi daqueles próximos a mim. Assim, me parece justo agradecer a “esse eu que é vós, pois não aguento ser apenas mim, preciso dos outros para me manter de pé, tão tonto que sou” (Clarice Lispector). Posto isso, não vejo como iniciar meus agradecimentos se não demonstrando minha gratidão àqueles que mais contribuíram para que chegasse até aqui: meus pais. A vocês, todo meu carinho e respeito. Sem a educação e a atenção que me foram dedicadas, certamente não chegaria à conclusão de mais esta etapa.

Aos meus irmãos e demais familiares, meu agradecimento por terem feito meus dias mais felizes e completos. Aos amigos da vida toda, minha gratidão pelos momentos de companheirismo e diversão. Aos amigos e colegas da Produção e da Biblioteconomia, meu agradecimento pelo apoio fornecido nesse período de tantos estudos e atividades. Aos colegas do CRETIES, minha gratidão pela oportunidade e pelo aprendizado que me foi proporcionado. Aos membros da banca examinadora, meu agradecimento pelas contribuições para a versão final desta dissertação. Ao meu orientador, Prof. Ribeiro, minha gratidão pelo incentivo e pela tranquilidade que me foi transmitida durante o desenvolvimento deste trabalho.

*Apesar das ruínas e da morte, onde sempre
acabou cada ilusão, a força dos meus sonhos é
tão forte, que de tudo renasce a exaltação. E
nunca as minhas mãos ficam vazias.*

Sophia de Mello Breyner Andresen

RESUMO

Esta dissertação apresenta um estudo que possui como tema central a acreditação segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 e os esforços dispendidos por laboratórios de ensaio e calibração para sua obtenção. O objetivo principal foi facilitar a implantação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 em laboratórios de ensaio interessados em obter tal reconhecimento. O trabalho foi organizado conforme três artigos. No primeiro, foi estruturado um método de padronização de ensaios que atende aos requisitos da norma vinculados à seleção e validação de métodos e pode auxiliar os laboratórios a obter a acreditação almejada. No segundo, foram propostas diretrizes para criação, estruturação e acreditação de sistemas de gestão da qualidade que visem o atendimento dos requisitos da norma referida. No terceiro, foram identificados os impactos que requisitos listados pela norma ABNT NBR ISO 14971 e pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 16 da Anvisa, de 28 de Março de 2013, podem provocar em laboratórios de ensaio e calibração de equipamentos. Os resultados indicaram que são utilizados, predominantemente, critérios quantificáveis nas etapas que compõem o ciclo de vida de métodos de ensaio. Além disto, foi destacado que diretrizes como “treinar envolvidos em ABNT NBR ISO/IEC 17025” e “avaliar o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) estruturado” podem contribuir para que sejam minimizadas as não conformidades identificadas durante a verificação a ser realizada pelo organismo acreditador. Posteriormente, foi identificado que o desenvolvimento de métodos de ensaio se relaciona diretamente com as demandas dos clientes dos laboratórios. Por fim, foi destacado que as principais dificuldades enfrentadas pelos laboratórios de ensaio e calibração estão relacionadas com a estruturação física e com o processo de estruturação do SGQ desses laboratórios.

Palavras-chave: Acreditação de laboratórios. Sistema de Gestão da Qualidade. ISO/IEC 17025. Métodos de ensaio. ISO 14971. RDC 16 – Anvisa.

ABSTRACT

This thesis reports a study whose central theme is ABNT NBR ISO/IEC 17025 accreditation, and the efforts to be exerted by testing and calibration laboratories to obtain it. The main objective was to facilitate the implantation of ABNT NBR ISO/IEC 17025 requirements in laboratories which seeks such recognition. The work was organized in terms of three articles. In the first, a test standardization method is described which meets the requirements specified for the selection and validation of methods, and which can help laboratories to obtain the desired accreditation. In the second, guidelines are proposed for the creation, definition of structural form and accreditation of quality management systems set up to meet the specified requirements. The third identifies the impacts which ABNT NBR ISO 14971 and RDC 16 from Anvisa, of 28 March 2013, can have on laboratories that undertake tests and calibration of equipment. The results show that the criteria used in the steps which make up the life-cycles of testing procedures are primarily quantitative. It is also emphasized that meeting requirements such as "training those involved in ABNT NBR ISO/IEC 17025" and "evaluate performance of the structured Quality Management System (QMS)" can contribute by minimizing the occurrence of failures to meet required specifications when the certifying body conducts its assessment. It was also found that the development of testing methods is directly related to the demands of clients served by the laboratories. Lastly, it was found that the main difficulties encountered by testing and calibration laboratories are related to the way in which their QMSs was established, and to their physical structure.

Keywords: *Laboratory accreditation. Quality Management System. ISO/IEC 17025. Testing methods. ISO 14971. RDC 16 – Anvisa.*

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Ciclo de vida de um método de análise.....	28
Figura 2 – Mapeamento da abrangência do trabalho.....	30
Figura 3 – Mapa simplificado que identifica relacionamentos existentes entre as normas e a resolução abordadas no estudo.....	76
Figura 4 – Análise da exatidão para ensaios de bombas de infusão volumétricas.	82
Figura 5 – Mapa cognitivo que identifica o relacionamento existente entre as normas e a resolução abordadas no trabalho.....	85

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Critérios passíveis de serem utilizados para avaliação das etapas do ciclo de vida de métodos de ensaio.....	38
Quadro 2 – Detalhamento das atividades a serem desenvolvidas durante o ciclo de vida de um método.. ..	39
Quadro 3 – Caracterização das etapas propostas para implantação de SGQ e acreditação de laboratórios.	54
Quadro 4 – Fases e diretrizes propostas para criação, estruturação e acreditação de sistemas de gestão da qualidade de laboratórios de ensaios vinculados a instituições de ensino.....	61
Quadro 5 – Etapas sugeridas por Silva e Ribeiro (2013) para padronização do ciclo de vida de métodos de ensaio.....	75

LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
CRETIES	Centro de Referência em Avaliação de Tecnologias e Insumos Estratégicos da Saúde
EP	Equipamento Padrão
EST	Equipamento Sob Teste
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
IES	Instituição de Ensino Superior
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
NBR	Norma Brasileira
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
1.1	Definição de tema e objetivos.....	17
1.2	Justificativa da pesquisa.....	17
1.3	Delineamento do trabalho	18
1.3.1	Caracterização do método de pesquisa.....	18
1.3.2	Caracterização do método de trabalho.....	19
1.4	Delimitações da pesquisa.....	21
1.5	Estrutura do trabalho.....	21
2	MÉTODO DE PADRONIZAÇÃO DO CICLO DE VIDA DE MÉTODOS DE ENSAIO PARA FINS DE ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS.....	22
2.1	Introdução	22
2.2	Referencial teórico	24
2.2.1	Ac creditação de laboratórios	24
2.2.2	Estabelecimento de requisitos técnicos	26
2.2.3	Seleção e validação de métodos de ensaio e calibração	27
2.3	Procedimentos metodológicos	29
2.3.1	Caracterização do método de pesquisa.....	29
2.3.2	Caracterização do método de trabalho.....	30
2.4	Resultados e discussão	34
2.4.1	Detalhamento do modelo proposto pela literatura.....	35
2.4.2	Método de padronização de ensaios	37
2.5	Conclusões	40
	Referências	41
3	DIRETRIZES PARA CRIAÇÃO, ESTRUTURAÇÃO E ACREDITAÇÃO DE SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE DE LABORATÓRIOS SEGUNDO A NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025.....	45
3.1	Introdução	45
3.2	Referencial teórico	47
3.2.1	Ac creditação de laboratórios segundo a ISO/IEC 17025.....	48
3.2.2	Etapas propostas para ac creditação	49
3.2.3	Recomendações para implantação.....	51
3.3	Procedimentos metodológicos	52
3.3.1	Caracterização do método de pesquisa.....	52
3.3.2	Caracterização do método de trabalho.....	53
3.4	Resultados e discussão	55
3.4.1	Planejamento	56
3.4.2	Execução.....	58
3.4.3	Acompanhamento	59
3.4.4	Consolidação	60
3.5	Diretrizes para criação, estruturação e ac creditação de um SGQ.....	60
3.6	Conclusões	61

Referências	62
4 DESAFIOS NO ATENDIMENTO A NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025 E SUAS RELAÇÕES COM A NORMA ABNT NBR ISO 14971 E A RDC 16	66
4.1 Introdução	66
4.2 Referencial teórico	69
4.2.1 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos	69
4.2.2 Aplicação do processo de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.....	70
4.2.3 Boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>	72
4.3 Procedimentos metodológicos	73
4.3.1 Caracterização do método de pesquisa	73
4.3.2 Caracterização do método de trabalho.....	74
4.4 Resultados e discussão	77
4.4.1 Aplicação do método de padronização de ensaios	78
4.4.2 Identificação de relacionamentos existentes entre normas e resoluções	84
4.5 Conclusões	87
Referências	88
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	91
5.1 Conclusões	91
5.2 Sugestões para trabalhos futuros	93
REFERÊNCIAS	94

1 INTRODUÇÃO

A qualidade continua sendo vista como um aspecto fundamental para que as organizações obtenham vantagens competitivas de longo prazo. Desta forma, aquelas empresas que melhorarem a qualidade de seus produtos e serviços de modo contínuo tendem a obter recompensas, por meio de vendas e resultados financeiros superiores aos de seus concorrentes (ZHANG; XIA, 2013). De Bièvre (2000), de modo complementar, coloca que a sociedade moderna exige qualidade e está preparada para aplicar procedimentos sofisticados para alcançá-la.

Os sistemas de qualidade, por sua vez, são vistos como aqueles sistemas que possuem estrutura organizacional, procedimentos e recursos direcionados para gestão da qualidade. Assim, conforme colocam Goldberg e Shmilovici (2005), os sistemas de qualidade caracterizam-se por compreender uma abordagem de gestão estabelecida a partir de um sistema de diretrizes que procura satisfazer às demandas, necessidades e exigências dos clientes a partir de um processo de melhoria contínua. Dentre os benefícios da implantação de um sistema como esse, são citados aspectos como a garantia de que produtos e serviços serão oferecidos com eficiência, qualidade e de acordo com as exigências dos clientes.

Os laboratórios de ensaios são organizações capacitadas para realizar ensaios que testam os produtos em vários parâmetros especificados (GONTIJO, 2003). Assim, segundo Gontijo (2003), a partir dos relatórios gerados e, também, de laudos técnicos referentes aos produtos analisados, pode ser viabilizada a utilização e a comercialização de um produto em um mercado. Neste contexto, a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 aponta que esta norma deve ser utilizada por laboratórios de ensaios e calibração para o desenvolvimento da gestão da qualidade e de operações técnicas e administrativas. Para tanto, são especificados requisitos gerais que, se atendidos, atestam a competência dessas organizações.

A ISO/IEC 17025 corresponde a uma norma organizada pela *International Organization for Standardization* (ISO) para substituir a ISO/IEC Guide 25, norma que apresentava requisitos técnicos e específicos para laboratórios de ensaios, e, também, a norma europeia DIN EN 45001, que tinha o objetivo de especificar critérios gerais para atestar a competência técnica de laboratórios de ensaio e calibração (SATO, 2010). A partir disso, segundo Sato (2010), em Dezembro de 1999, foi publicada a primeira versão da ISO/IEC 17025, com o título de “Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e

calibração”. Na sequência, em Fevereiro de 2001, foi publicada a primeira versão brasileira desta norma, a ABNT NBR ISO IEC 17025.

Posteriormente, como as normas da série ISO 9000 serviam de referência para a ABNT NBR ISO/IEC 17025, e essas foram revisadas pela ISO no final do ano 2000, foi necessário alinhar a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2001 com a ABNT NBR ISO 9001:2000, visto que foram incorporados requisitos que eram pertinentes ao escopo dos serviços de ensaios e calibração coberto pelo sistema da qualidade dos laboratórios (SATO, 2010). Assim, em Outubro de 2005, a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2001 foi tecnicamente revisada, cancelada e substituída pela ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

Quanto ao seu uso, a ABNT (2005) coloca que convém que a aceitação de resultados de ensaio e calibração entre países seja facilitada caso os laboratórios atendam a essa norma e obtenham a acreditação de organismos que tenham acordos de reconhecimento mútuo com organismos equivalentes de outros países. A partir disto, são especificados requisitos de gestão, e também requisitos técnicos, que direcionam as atividades para que sejam evidenciadas ações direcionadas à demonstração da implantação de sistema de gestão e, também, de competência técnica para geração de resultados tecnicamente válidos.

Como benefícios do atendimento à norma ISO/IEC 17025, Halevy (2003) cita o aperfeiçoamento do pessoal, o planejamento e a execução de processos mais precisos e eficientes, a melhoria do detalhamento da documentação do laboratório e, também, a melhor manutenção dos equipamentos. Gontijo (2003), em contraponto, coloca que os laboratórios de ensaios enfrentam dificuldades para desenvolver seus processos de reconhecimento em virtude da complexidade decorrente da ambiguidade e da contrariedade dos requisitos listados pela norma. A partir disto, esse autor considera que os processos necessitam dispor de modelos e métodos próprios para sua solução, visto que envolvem conceituações próprias que precisam ser conhecidas e desenvolvidas.

No que se refere à acreditação de laboratórios no Brasil, a Medida Provisória nº 541, publicada no Diário Oficial da União em 03 de Agosto de 2011, aponta que compete ao Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) atuar como órgão oficial de acreditação de organismos de avaliação de conformidade. Nesta instituição, por sua vez, segundo o Inmetro (2013), cabe à Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre) a responsabilidade e a autoridade sobre todos os aspectos referentes à acreditação, incluindo as decisões de acreditação. Para solicitação da acreditação ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 os

laboratórios de ensaios e calibração devem, então, encaminhar à Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla) da Cgcre os formulários preenchidos com o escopo de suas propostas.

Quanto ao escopo da norma, Drake (2003) coloca que, apesar da ênfase da ISO/IEC 17025 ser o estabelecimento de competência técnica dos laboratórios de ensaios para um conjunto definido de testes, medições e calibrações, o cumprimento dos requisitos de gestão também deve ser avaliado. Neste âmbito, esse autor destaca que a acreditação segundo a ISO/IEC 17025 não deve ser interpretada como a certificação ISO 9001, que certifica que as organizações implantam e operacionalizam sistemas de gestão da qualidade eficazes. Isso se justifica, pois, conforme o autor, a acreditação segundo a ISO/IEC 17025 reconhece a competência técnica específica de um laboratório, aspecto relacionado com o pessoal e a disponibilidade de recursos para que sejam produzidos dados e resultados confiáveis. A certificação ISO 9001, de maneira distinta, possui ênfase no atendimento aos requisitos de gestão da qualidade das organizações.

Ainda no que se refere à acreditação de laboratórios, e de modo a valorizar a importância de sistemas de gestão, Malkoc e Neuteboom (2007) apontam que a manutenção de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em um laboratório é possível, mesmo que este sistema não seja acreditado segundo a ISO/IEC 17025. No entanto, esses autores destacam que, em virtude dos requisitos normativos, é impossível que um laboratório seja acreditado sem que esse tenha um SGQ estruturado e implantado. Neste âmbito, para que seja estruturado um SGQ, Chung *et al.* (2006) indicam que podem ser encontradas dificuldades relacionadas com o tempo de preparação da documentação e, também, com a necessidade de mudanças de pontos de vista durante a realização de tarefas rotineiras. Assim, para laboratórios que não possuem experiência em acreditação, a preparação para implantação da ISO/IEC 17025 pode ser vista como um trabalho demorado e cansativo (VLACHOS *et al.*, 2002).

As próximas seções desta introdução apresentam: (i) o tema e os objetivos deste estudo; (ii) a justificativa para o desenvolvimento desta pesquisa; (iii) o delineamento dos métodos de pesquisa e de trabalho estruturados para que os objetivos propostos fossem atingidos; (iv) as delimitações do estudo desenvolvido; e, por fim, (v) a estrutura do trabalho.

1.1 Definição de tema e objetivos

No âmbito dos laboratórios de ensaio e calibração, o desenvolvimento de novas tecnologias, processos de produção, produtos e métodos de medição são tão essenciais quanto pesquisas fundamentais (CAMMANN; KLEIBÖHMER, 2000). Apropriando-se disso, corresponde ao tema central desta dissertação a acreditação ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e os esforços dispendidos por laboratórios de ensaio e calibração para sua obtenção. Assim, considera-se objetivo geral deste trabalho facilitar a implantação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 em laboratórios de ensaio interessados em obter tal reconhecimento.

A partir dos aspectos apresentados, são considerados objetivos específicos deste trabalho: (i) estruturar um método de padronização de ensaios que atenda aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 e auxilie os laboratórios de ensaio e calibração a obter a acreditação almejada; (ii) propor diretrizes que orientem os laboratórios à criação, estruturação e acreditação de sistemas de gestão da qualidade que visem o atendimento dos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005; e (iii) identificar os impactos que requisitos listados por regulações relacionadas à ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 podem provocar em laboratórios de ensaio e calibração de equipamentos.

1.2 Justificativa da pesquisa

No Brasil, a acreditação de laboratórios e a participação em programas de reconhecimento são consideradas atividades voluntárias. No entanto, a acreditação e o reconhecimento têm se tornado atividades mandatórias, visto que um número crescente de empresas está exigindo reconhecimento dos laboratórios que prestam serviços a elas (NOGUEIRA; SOARES, 2013). Isso ocorre, pois, desta forma as empresas obtém a garantia que os laboratórios possuem sistema de gestão e são tecnicamente capazes de produzir resultados válidos (ABNT, 2005).

Quanto ao processo de acreditação, Grochau e ten Caten (2012) destacam que a introdução de um SGQ e a acreditação de laboratórios segundo a ISO/IEC 17025 não são tarefas fáceis, ainda mais para aqueles laboratórios situados em instituições de ensino e pesquisa. Zapata-García *et al.* (2007), por sua vez, complementam afirmando que a

implantação de sistemas de qualidade em laboratórios vinculados a Universidades é diferente pois, em instituições em que o ensino e a pesquisa são atividades centrais, o desenvolvimento de outras atividades deve ser realizado de modo a impactar positivamente sobre elas.

A partir dos aspectos apresentados, considera-se importante, para o contexto atual de acreditação, que sejam desenvolvidos trabalhos que contribuam para o processo de acreditação de laboratórios de ensaios e calibração segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. O cenário experimentado por laboratórios situados em instituições de ensino e pesquisa, por sua vez, é utilizado como balizador para o desenvolvimento desta pesquisa, visto que a acreditação de laboratórios situados em instituições deste tipo tende a se tornar um processo difícil e delicado, como afirmam Grochau e ten Caten (2012) e Zapata-García *et al.* (2007). Espera-se, como principal contribuição deste trabalho, que seja facilitada a acreditação de laboratórios segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e, em especial, a acreditação de laboratórios situados em instituições de ensino e pesquisa.

1.3 Delineamento do trabalho

Nesta seção são descritos: o (i) método de pesquisa e o (ii) método de trabalho utilizados nesta dissertação. Assim, a partir destas subseções, são descritas a pesquisa realizada e, também, as etapas e procedimentos utilizados para atingir os resultados pretendidos por este estudo.

1.3.1 Caracterização do método de pesquisa

As pesquisas aplicadas são investigações que se caracterizam por buscar novos conhecimentos e por serem orientadas para um fim ou objetivo específico. Assim, segundo De Marchi (2005), as pesquisas aplicadas são capazes de considerar o conhecimento disponível e também sua extensão a fim de resolver problemas específicos. As pesquisas exploratórias, de modo complementar, objetivam proporcionar maior familiaridade com os problemas de pesquisa. Por isso, considera-se que essas pesquisas buscam o aprimoramento de ideias e também a descoberta de intuições (GIL, 2002).

Quanto à abordagem a ser adotada em uma pesquisa científica, Toledo-López *et al.* (2012) colocam que métodos qualitativos são capazes de avaliar e incorporar o conhecimento adquirido nas análises e, deste modo, são importantes para examinar aspectos da casualidade, dos processos e do contexto de pesquisa. Schulze e Hoegl (2008), por sua vez, acrescentam que a abordagem qualitativa possui a vantagem de considerar detalhes do contexto, como os tipos de conhecimentos que foram combinados para que pudessem ser obtidos novos conhecimentos.

Segundo Gil (2002), os estudos de caso consistem no estudo exaustivo de um ou poucos objetos conduzido de maneira a possibilitar seu amplo e detalhado conhecimento. As pesquisas bibliográficas, por sua vez, segundo esse autor, caracterizam-se por permitir ao pesquisador a cobertura de uma gama de fenômenos mais ampla do que aquela que poderia ser pesquisada diretamente. Assim, a partir dos aspectos apresentados, considera-se esta dissertação um trabalho de natureza aplicada, abordagem qualitativa e objetivos exploratórios. Para atendimento de tais objetivos, é utilizada pesquisa bibliográfica, e também a metodologia de estudo de caso, visando explorar os aspectos que compõem e podem facilitar o processo de acreditação de laboratórios segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

1.3.2 Caracterização do método de trabalho

O método de trabalho foi delineado a partir dos objetivos propostos por esta dissertação. Assim, a partir dos objetivos específicos apresentados na seção 1.1 deste trabalho, o método de trabalho foi estruturado em três etapas. Estas etapas, por sua vez, foram organizadas conforme três artigos científicos. Isto foi assim planejado para que o trabalho ganhasse objetividade e fosse facilitado o processo de publicação dos resultados obtidos.

No primeiro artigo foi estruturado um método de padronização de ensaios que atende aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e pode auxiliar os laboratórios de ensaio e calibração a obter a acreditação almejada. Para tanto, em um primeiro momento, foi validado o modelo de ciclo de vida de métodos de análise proposto por Feinberg (2007). Posteriormente, a partir de pesquisa bibliográfica e de entrevistas a especialistas, foi estruturado o método de padronização de ensaios que atende às necessidades de um laboratório de ensaios. Como benefícios do atendimento do método proposto, espera-se que os laboratórios interessados em obter a acreditação ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005

obtenham maior velocidade nas etapas de seleção, desenvolvimento e validação de métodos de ensaio e calibração, maior rapidez no atendimento de demandas de clientes e resultados de ensaios mais precisos e confiáveis.

A criação, estruturação e acreditação de sistemas de gestão da qualidade que visem o atendimento dos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 foi o tema do segundo artigo desta dissertação. Para que fosse desenvolvido tal trabalho, foram utilizadas, como direcionadores, as etapas propostas por Grochau e ten Caten (2012) para implantação de sistemas de gestão da qualidade e acreditação de laboratórios. Assim, a partir das etapas propostas pelas autoras, e também do estudo do caso do Centro de Referência em Avaliação de Tecnologias e Insumos Estratégicos da Saúde (CRETIES) da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), foram elaboradas diretrizes que podem orientar o processo de criação, estruturação e acreditação de sistemas de gestão da qualidade de laboratórios de ensaios vinculados a instituições de ensino e pesquisa. Como principal benefício do atendimento das diretrizes propostas, espera-se que seja reduzido o tempo necessário para acreditação de laboratórios de ensaios que atuam em contextos similares.

No terceiro artigo foram identificados os impactos que requisitos listados por regulações relacionadas à ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 podem provocar em laboratórios de ensaio e calibração. Para tanto, foram estruturadas duas macroetapas. Na primeira, foram apresentados os resultados da aplicação do método de padronização de ensaios proposto por Silva e Ribeiro (2013) para o ciclo de vida de um método de ensaio. Na segunda macroetapa, por sua vez, foi apresentado um mapa cognitivo que identifica os relacionamentos existentes entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, a ABNT NBR ISO 14971:2009 e a RDC 16 da Anvisa, de 28 de Março de 2013. A partir dessas etapas, foi identificado que o conhecimento das normas e resoluções vigentes pode contribuir para o entendimento, por parte dos laboratórios de ensaio e calibração, dos mecanismos de regulação existentes. Assim, como benefícios de tal entendimento, espera-se que os laboratórios desenvolvam métodos de ensaio de maneira mais rápida e atendam seus clientes de modo mais eficaz.

Por último, nas considerações finais, após a retomada dos resultados obtidos em cada um dos trabalhos, é realizada uma sumarização dos resultados obtidos nesta dissertação. Além disto, são apresentados tópicos que podem ser abordados em trabalhos futuros e que também podem contribuir para que seja facilitado o processo de acreditação de laboratórios segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

1.4 Delimitações da pesquisa

No que se refere às delimitações desta dissertação, cabe destacar que este trabalho teve como enfoque a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, que aponta requisitos gerais que, se atendidos, atestam a competência técnica de laboratórios de ensaio e calibração. Normas que também estão no escopo da Cgcre, como a ABNT NBR NM ISO 15189:2008, que propõe requisitos para qualidade e competência de laboratórios de análises clínicas, a ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011, que trata de avaliação de conformidade e requisitos gerais para ensaios de proficiência, e a ABNT ISO Guia 34, que observa requisitos gerais para competência de produtores de materiais de referência, não foram exploradas.

Destaca-se também que, para elaboração do referencial teórico dos artigos, em função do cenário de pesquisa ser um laboratório de ensaios situado em uma instituição de ensino e pesquisa, foram priorizados trabalhos que exploraram contextos similares. Além disto, ainda neste âmbito, destaca-se que, excetuando-se normas e resoluções citadas, foi estabelecido que as referências dos artigos deveriam corresponder a trabalhos publicados em periódicos avaliados com estrato B1 ou superior, no ano de 2013, pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). Foi utilizado também, como critério para seleção de trabalhos, o fator de impacto atribuído pelo Journal Citation Reports (JCR). Este deveria corresponder a, no mínimo, 0,5 para os periódicos referenciados. Espera-se, desta forma, que tenham sido utilizados como referências apenas trabalhos revisados por especialistas e relevantes para a literatura da área de acreditação de laboratórios.

1.5 Estrutura do trabalho

Os próximos capítulos desta dissertação apresentam: (i) o artigo que propõe um método de padronização de ensaios que atende aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e pode auxiliar os laboratórios de ensaio e calibração a obter essa acreditação; (ii) o artigo que identifica diretrizes que podem orientar o processo de criação, estruturação e acreditação de sistemas de gestão da qualidade de laboratórios de ensaios vinculados a instituições de ensino e pesquisa; (iii) o artigo que identifica os impactos que requisitos listados por regulações relacionadas à ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 podem provocar em laboratórios de ensaio e calibração; e (iv) as considerações finais deste trabalho.

2 MÉTODO DE PADRONIZAÇÃO DO CICLO DE VIDA DE MÉTODOS DE ENSAIO PARA FINS DE ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS

Vítor Vasata Macchi Silva

José Luis Duarte Ribeiro

Resumo

Este artigo apresenta um método de padronização de ensaios que atende requisitos normativos e pode auxiliar os laboratórios de ensaio e calibração a obter a acreditação ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Para isso, foram investigados trabalhos correlatos que auxiliaram na estruturação do método. Paralelamente, pesquisadores vinculados a uma Instituição de Ensino Superior (IES) foram entrevistados a respeito de critérios a serem observados em cada uma das fases do ciclo de vida dos métodos de análise. Os resultados conduziram à identificação de critérios a serem observados em cada uma das fases e à análise das características desses critérios, o que ressaltou o caráter essencialmente quantitativo destes aspectos. Por fim, foi estruturado o modelo que evidencia as etapas a serem cumpridas de modo a atender as necessidades dos clientes, a cumprir as exigências normativas e a produzir resultados confiáveis.

Palavras-chave: Acreditação de laboratórios. ISO/IEC 17025. Requisitos técnicos. Seleção e validação de métodos.

2.1 Introdução

A qualidade continua sendo vista como uma das dimensões que mais importa no mercado. Isto porque, em geral, os consumidores são leais às organizações que fornecem constantemente produtos e serviços de qualidade. Assim, é importante entendê-la como um qualificador de ordem, um critério que as empresas devem atender a fim de serem consideradas pelo mercado (ZHANG; XIA, 2013). Neste contexto, a gestão da qualidade corresponde a uma relação complexa, visto que envolve relações entre os desempenhos financeiro, operacional e de satisfação de clientes (SINGH, 2007).

A ideia central da gestão da qualidade é que práticas de melhoria de qualidade levem à eficiência operacional e, conseqüentemente, à satisfação do cliente (YEUNG *et al.*, 2004). Desta forma, para aumentar a eficiência dos processos desenvolvidos e garantir o atendimento das necessidades das partes interessadas, as organizações têm buscado implantar normas que se relacionem a sistemas de gestão (BERNARDO *et al.*, 2010). Como benefícios, Santos *et al.* (2011) apresentam que a certificação do sistema de gestão da qualidade das empresas permite que estas melhorem em aspectos como imagem, organização interna, acesso à informação e autoavaliação.

No âmbito dos laboratórios de ensaio e calibração, a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 estabelece os requisitos que esses devem atender para demonstrar que possuem sistema de gestão, que são tecnicamente competentes e que são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT, 2005). Grochau e ten Caten (2012) relacionam a obtenção da acreditação ISO/IEC 17025 com o atendimento de requisitos vinculados a cinco macroprocessos: realização do produto, gestão do sistema, eficiência do Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ), garantia da qualidade de testes e gestão de recursos – onde este compreende os processos de compra, gerenciamento de pessoas, controle de infraestrutura, gestão de equipamentos e criação, validação e implantação de métodos de ensaio.

O principal benefício de operar um sistema de qualidade em um laboratório é a melhoria da gestão: ao introduzir regras que direcionam o trabalho, as circunstâncias tornam-se previsíveis e as atividades de organização de tarefas e alocação de recursos são facilitadas (GLAVIČ-CINDRO; KORUN, 2006). Vlachos *et al.* (2002), por outro lado, levantam que, para laboratórios que não possuem experiência em acreditação, a preparação para implantação da ISO/IEC 17025 pode ser um trabalho demorado e cansativo, visto que o SGQ tende a expandir a burocracia e a atualização de seus registros tende a ser complicada e dispendiosa.

O problema analisado por este estudo relaciona-se com o processo de obtenção de acreditação de um laboratório de ensaios vinculado a uma Instituição de Ensino Superior (IES) e especializado em equipamentos eletromédicos. Neste contexto, segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, cabe ao laboratório utilizar métodos de ensaio e calibração apropriados para que os testes sejam considerados válidos. A carência de modelos publicados em normas internacionais, nacionais ou regionais, no entanto, induz ao desenvolvimento de um método de padronização de ensaios que atenda aos requisitos da norma relacionados à seleção e validação de métodos (item 5.4 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005). Desta forma,

o objetivo geral do presente trabalho é estruturar um método de padronização de ciclo de vida de métodos de ensaios que atenda aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, de modo que auxilie o laboratório a obter a acreditação almejada. Por conseguinte, os objetivos específicos são investigar trabalhos correlatos que auxiliem a estruturação do método e obter, junto a pesquisadores, critérios passíveis de serem utilizados nas fases de seleção, desenvolvimento e validação de métodos propostas pela literatura.

As próximas seções deste artigo apresentam: (i) o referencial teórico utilizado para o estudo; (ii) os procedimentos metodológicos utilizados para possibilitar a elaboração da proposta que atende às necessidades do laboratório de ensaio e calibração; (iii) o desenvolvimento das atividades programadas e a estruturação do método de padronização de ensaios e; por fim, (iv) as conclusões sobre o estudo desenvolvido.

2.2 Referencial teórico

Os assuntos abordados neste referencial teórico abrangem: (i) acreditação de laboratórios, (ii) estabelecimento de requisitos técnicos e (iii) seleção e validação de métodos de ensaio e calibração. A partir destas subseções, pretende-se contextualizar o processo de acreditação de laboratórios de controle de qualidade, explicar a respeito dos requisitos técnicos estabelecidos pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e aprofundar aqueles vinculados à seleção e validação de métodos de ensaio e calibração.

2.2.1 Acreditação de laboratórios

A aceitação de resultados de ensaio e calibração entre países é facilitada se os laboratórios atenderem a norma ISO/IEC 17025 (ISO, 2005). Competitividade, maior confiabilidade, consciência da melhoria da qualidade, maior eficiência e trabalho em equipe são vantagens que a implantação da norma pode prover (VLACHOS *et al.*, 2002). Ela também pode levar a benefícios como o aumento do número de serviços prestados (RODIMA *et al.*, 2005), a identificação mais rápida de problemas e suas resoluções, a satisfação dos clientes, a identificação dos requisitos de qualidade demandados por esses e o aumento global dos negócios do laboratório (HONSA; McINTYRE, 2003). A norma tem servido, assim,

como uma ferramenta de auxílio para os laboratórios atenderem a tendência atual de acreditação (MALKOC; NEUTEBOOM, 2007).

A introdução de um SGQ e a obtenção da acreditação ISO/IEC 17025, no entanto, não são tarefas fáceis para um laboratório, principalmente para aqueles localizados em instituições de ensino e pesquisa (GROCHAU; TEN CATEN, 2012). Zapata-García *et al.* (2007) afirmam que a implantação de sistemas de qualidade em laboratórios vinculados a Universidades é diferente pois, em instituições em que o ensino e a pesquisa são atividades centrais, o desenvolvimento de outras atividades deve ser realizado de modo a impactar positivamente sobre elas. Assim, esses serviços podem auxiliar a melhorar a qualidade do ensino, visto que é difícil ensinar os princípios de funcionamento dos sistemas de qualidade sem possuir experiência de trabalho em um (RODIMA *et al.*, 2005).

Para que a norma seja implantada, há uma série de medidas que devem ser tomadas (VLACHOS *et al.*, 2002), uma vez que cabe ao laboratório realizar as atividades de ensaio e calibração de modo a atender aos requisitos e, assim, satisfazer as necessidades dos clientes e das organizações que fornecem reconhecimento (ABNT, 2005). Grochau e ten Caten (2012) sugerem dez passos para obtenção da acreditação em laboratórios de ensaio de instituições de ensino e pesquisa, sendo considerados críticos os quatro primeiros, correspondentes ao planejamento da implantação: (i) pré-definir equipe e escopo da acreditação; (ii) realizar diagnóstico da situação atual; (iii) calcular custos para implantação do SGQ e; (iv) elaborar cronograma e definir responsabilidades. Neste contexto, o passo (v) corresponde à etapa de mapeamento de processos, enquanto as etapas (vi) e (vii) correspondem às etapas de estabelecimento de requisitos de gestão e de requisitos técnicos. Por fim, as etapas (viii) e (ix) correspondem às fases de avaliação interna, envolvendo o acompanhamento de indicadores e a avaliação do SGQ, enquanto o passo (x) corresponde à solicitação de reconhecimento.

A ênfase da norma ISO/IEC 17025 está na verificação de conformidade com os requisitos de gestão e no estabelecimento de requisitos técnicos de um laboratório para um conjunto definido de testes, medições e calibrações (DRAKE, 2003). Neste âmbito, enquanto os requisitos de gestão relacionam-se a aspectos do controle e gerenciamento das atividades desenvolvidas pelo laboratório, os requisitos técnicos incluem aspectos vinculados a pessoal; acomodações e condições ambientais; métodos de ensaio e calibração e validação de métodos; equipamentos; rastreabilidade das medições; amostragem; manuseio de itens de ensaios e calibrações; garantia da qualidade dos resultados dos ensaios e calibrações; e apresentação de

resultados (VLACHOS *et al.*, 2002; ENGELHARD *et al.*, 2003; ZAPATA-GARCÍA *et al.*, 2007; ZARETZKY, 2008).

2.2.2 Estabelecimento de requisitos técnicos

Grochau e ten Caten (2012) aprofundam cinco requisitos vinculados à etapa de elaboração e implantação de requisitos técnicos do SGQ de um laboratório de ensaios: pessoal; acomodações e condições ambientais; equipamentos; garantia da qualidade dos resultados dos ensaios e; métodos de ensaio e validação de métodos. No aspecto que se refere ao pessoal, as autoras colocam que é possível verificar a eficácia dos treinamentos a partir da execução de ensaios intralaboratoriais periódicos. Zapata-García *et al.* (2007) complementam quando afirmam que o estabelecimento do que deve ser realizado e de quem deve realizar as atividades torna o trabalho mais fácil, impede o pessoal de realizar operações improvisadas e facilita a entrada de novos operadores na equipe do laboratório.

Quanto às acomodações e condições ambientais, estas precisam estar adequadas para a realização dos ensaios e para as demais atividades relacionadas, e de acordo com instruções descritas em normas de ensaio e manuais de equipamentos (GROCHAU; TEN CATEN, 2012). Assim, cabe ao laboratório monitorar, controlar e registrar as condições ambientais quando estas influenciarem a qualidade dos resultados (ABNT, 2005). Com relação ao requisito equipamentos, Grochau e ten Caten (2012) colocam que, para o caso das instituições de ensino e pesquisa, convém que os equipamentos utilizados para os ensaios que fazem parte do escopo de acreditação não sejam empregados para aulas práticas. Assim, o ideal é que somente o pessoal treinado, capacitado e autorizado opere os equipamentos e realize os testes ou atividades vinculadas ao atendimento de clientes (GROCHAU *et al.*, 2010).

Ainda segundo Grochau e ten Caten (2012), a garantia da qualidade dos resultados está relacionada a processos internos e externos, os quais podem incluir em suas atividades o uso de cartas de controle, materiais de referência certificados, reteste de itens e participação em programas intra e interlaboratoriais. Quanto aos métodos de ensaio e à validação desses, as autoras colocam que, em instituições de ensino e pesquisa, métodos desenvolvidos internamente são utilizados, mas a demanda por métodos consolidados e publicados pode ocorrer devido à demanda de clientes externos ou a alguma necessidade de pesquisa.

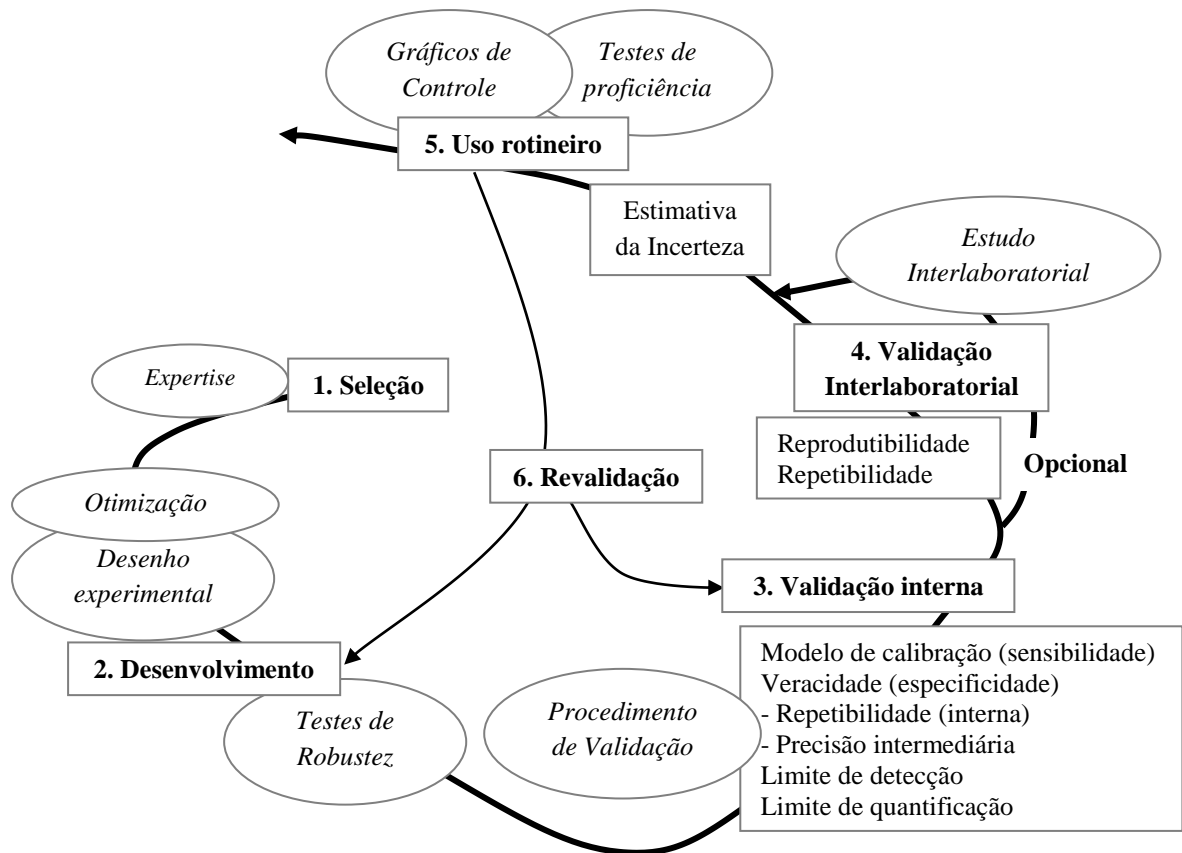
2.2.3 Seleção e validação de métodos de ensaio e calibração

O laboratório deve utilizar métodos de ensaio e calibração que atendam às necessidades dos clientes, que sejam apropriados para os ensaios e calibrações que são realizadas e que estejam, preferencialmente, publicados em normas internacionais, nacionais ou regionais (ABNT, 2005). Segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, quando o cliente não especificar o método a ser utilizado, o laboratório deve selecionar métodos apropriados que tenham sido publicados em textos ou jornais científicos relevantes ou especificados pelo fabricante do equipamento – ou então utilizar métodos desenvolvidos ou adotados pelo laboratório, caso estes sejam apropriados para o uso e estejam validados.

Segundo Berger (2001), os métodos de trabalho dos laboratórios de testes devem ser bem documentados e reproduzíveis, características que podem ser obtidas a partir do desenvolvimento de critérios para o planejamento amostral e para a seleção de métodos. De forma complementar, Maynard *et al.* (2003) acrescentam que, quando a preferência da ISO por métodos publicados não puder ser atendida, o foco deve ser transferido para o cliente, e a experiência do laboratório de testes deve ser utilizada para informar a respeito das especificações dos requisitos a serem analisados.

Um método de análise não é algo estático, visto que se caracteriza por ser uma entidade dinâmica que passa por várias etapas dependentes (FEINBERG *et al.*, 2004). Devido a isto, os autores esquematizaram o que foi chamado de ciclo de vida de método de análise, com o intuito de evidenciar que se trata de um ciclo contínuo que envolve diferentes estágios. Anos depois, Feinberg (2007) aperfeiçoou o desenho do modelo e ressaltou que a validação do método deve ser realizada apenas ao final de seu processo de desenvolvimento. A Figura 1 enumera e resalta as seis macroetapas do ciclo de vida dos métodos de análise proposta pelo autor. Os procedimentos ou critérios a serem utilizados são apresentados em caixas retangulares e as principais ferramentas ou técnicas a serem utilizadas, em caixas elípticas.

Figura 1 – Ciclo de vida de um método de análise.



Fonte: Adaptado de Feinberg (2007).

Quanto às macroetapas, Feinberg (2007) ressalta que, para qualquer caso, a experiência dos técnicos é ferramenta básica para a escolha do método mais adequado e para que este possa ser otimizado e adaptado para seu uso. Neste contexto, segundo o autor, a utilização de modelos experimentais melhora consideravelmente sua eficácia. A segunda macroetapa corresponde ao desenvolvimento e se responsabiliza por verificar, por meio de testes de robustez, se as necessidades dos clientes estão sendo atendidas e se o método se encaixa nos propósitos do laboratório. Na macroetapa seguinte, são realizados os procedimentos de validação intralaboratoriais, compreendendo verificação de sensibilidade de modelo, veracidade, repetibilidade, precisão e limites de detecção e quantificação. Cumprida esta etapa é verificada a possibilidade de reprodução e repetição do método em laboratórios que possuem o mesmo escopo. Nesta fase, de modo alternativo e complementar, pode-se realizar um estudo interlaboratorial com o intuito de verificar a aceitabilidade dos resultados. A etapa cinco, de uso rotineiro, corresponde à fase de verificação da adequação dos procedimentos, o que pode ocorrer com o uso de testes de proficiência e de gráficos de

controle, e também através da estimativa da incerteza. Por fim, a etapa de revalidação deve ocorrer quando houver necessidade de modificações devido a novas demandas dos clientes ou exigências normativas.

2.3 Procedimentos metodológicos

Nesta seção são descritos: o *(i)* método de pesquisa e o *(ii)* método de trabalho utilizados neste estudo. A partir destas subseções pretende-se descrever a pesquisa realizada e explicar a respeito das etapas e procedimentos utilizados para atingir os resultados pretendidos por este trabalho.

2.3.1 Caracterização do método de pesquisa

As pesquisas aplicadas utilizam princípios científicos existentes e objetivam a melhoria destes ou a criação de produtos ou processos (CZARNITZKI; THORWARTH, 2012). De modo geral, suas atividades caracterizam-se por possuir longa duração, desenvolvimento realizado pelo pessoal envolvido e conclusão em momento inoportuno como a principal razão para o não aproveitamento de seus resultados (NOBELIUS, 2004). As pesquisas exploratórias, de modo complementar, caracterizam-se por focar o desenvolvimento de novos conhecimentos, definidos como conhecimentos ou tecnologias que diferem substancialmente daqueles já adquiridos (BERCOVITZ; FELDMAN, 2007). Neste contexto, Salvador e Forza (2004) colocam que, para que seja realizado um estudo exploratório, uma combinação possível é a que alia o resultado de pesquisas descritivas com dados oriundos de entrevistas qualitativas.

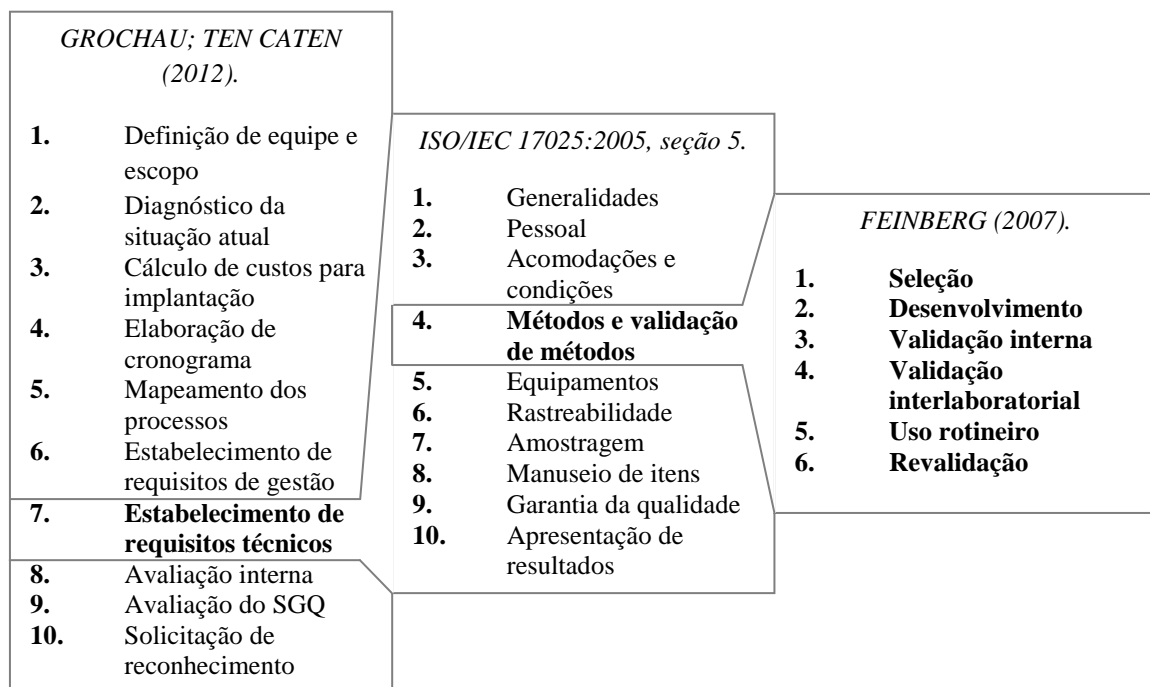
Para Schulze e Hoegl (2008), abordagens qualitativas em pesquisas possuem como benefício o fato de considerar detalhes do contexto, como os tipos de conhecimentos que foram combinados de modo a conduzir a novos conhecimentos. Assim, o entendimento de experiências de indivíduos e organizações é a marca registrada de boas pesquisas qualitativas, visto que se preocupam em responder questões relacionadas a como e porque os fenômenos acontecem (HARRISON, 2013).

A partir dos aspectos descritos, considera-se este trabalho um estudo de natureza aplicada e exploratória, baseado em pesquisa bibliográfica e também no estudo de caso de um laboratório de ensaios de equipamentos eletromédicos vinculado a uma IES. A pesquisa utiliza a abordagem qualitativa para análise do cenário vivenciado no laboratório em estudo. Os objetivos centram-se na resolução de problemas encontrados para a padronização dos procedimentos de ensaio. Para tanto, faz-se necessária a descrição detalhada das etapas que compõem o ciclo de vida dos métodos de análise, uma vez que essas são consideradas elementos-chave para o estudo em questão.

2.3.2 Caracterização do método de trabalho

Três publicações forneceram o principal suporte para balizar o escopo, nortear a abrangência e conduzir o estudo aos resultados pretendidos: o trabalho de Grochau e ten Caten (2012); a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e; o modelo proposto por Feinberg (2007). A Figura 2 destaca as etapas abordadas nesta pesquisa e a relação dessas com as publicações mencionadas.

Figura 2 – Mapeamento da abrangência do trabalho.



Fonte: Elaborado pelos autores.

O escopo da pesquisa foi definido a partir do objetivo geral do presente trabalho, que contempla desenvolver um método de padronização de ensaios que atenda aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Para isso, no primeiro momento, foi identificada a etapa que abrangia os métodos de ensaio e calibração na lista de fases necessárias para obtenção da acreditação propostas por Grochau e ten Caten (2012). No segundo, foram levantados os requisitos para a competência de laboratórios de ensaio e calibração que se referiam ao estabelecimento de requisitos técnicos, seção 5 da norma. Concentrando-se nesse tópico, a pesquisa foi desdobrada a partir de seu quarto tópico, relacionado a métodos de ensaio e calibração e validação de métodos, e do modelo de ciclo de vida de método de análise proposto por Feinberg (2007).

As próximas subseções detalham as etapas propostas pelo modelo de ciclo de vida e levantam alguns critérios utilizados posteriormente na etapa de resultados e discussão deste trabalho. Nessa etapa, a partir de pesquisa descritiva e de informações levantadas junto a pesquisadores vinculados a uma IES, duas atividades foram realizadas: a validação do modelo proposto por Feinberg (2007); e a estruturação do método de padronização de ensaios que atende às necessidades do laboratório especializado em equipamentos eletromédicos.

2.3.2.1 Seleção

O laboratório deve utilizar métodos de ensaio e calibração, incluindo métodos de amostragem, que atendam às necessidades dos clientes e que sejam apropriados para os ensaios e calibrações que realiza (ABNT, 2005). Para Maynard *et al.* (2003), a seleção e a aplicação dos métodos de testes corretos são etapas cruciais para a entrega dos serviços aos clientes. Feinberg *et al.* (2004), de maneira complementar, colocam que a fase de seleção de métodos é abordada de maneira simplificada pela norma e que a escolha do método a ser utilizado pode ser um processo difícil. Além disto, os autores acrescentam que, para qualquer caso, a experiência do analista é a ferramenta básica para a escolha do método adequado.

2.3.2.2 Desenvolvimento

O desenvolvimento de métodos de ensaio e calibração pelo laboratório, para uso próprio, deve ser uma atividade planejada e designada a pessoal qualificado e equipado com

os recursos adequados (ABNT, 2005). Deste modo, as etapas de desenvolvimento e validação de métodos analíticos são consideradas críticas, impactadas diretamente por fatores como experiência e programas de treinamento (RAMBLA-ALEGRE *et al.*, 2012). Além disto, Feinberg *et al.* (2004) colocam que o desenvolvimento de um método pode ser simples, quando iniciar a partir de um método normatizado, ou complexo, quando partir de um procedimento original.

Segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025 (2005), os métodos desenvolvidos pelo laboratório devem ser validados de forma apropriada, antes de sua utilização. Além disto, a organização ressalta que é conveniente que sejam desenvolvidos procedimentos antes da realização de ensaios e calibrações que contenham informações como: identificação; escopo; descrição do tipo de item a ser ensaiado ou calibrado; parâmetros, grandezas e faixas a serem determinadas; aparatos e equipamentos, incluindo os requisitos de desempenho técnico; padrões de referência e materiais de referência requeridos; condições ambientais requeridas e qualquer período de estabilização necessário; descrição dos procedimentos; critérios e requisitos para aprovação ou rejeição; dados a serem registrados, métodos de análise e apresentação; e incerteza ou procedimentos para estimativa da incerteza.

2.3.2.3 Validação interna

A validação de métodos é um componente essencial das medidas que um laboratório deve estabelecer para ser capaz de produzir dados analíticos confiáveis (RAMBLA-ALEGRE *et al.*, 2012). Maynard *et al.* (2003) acrescentam que, a partir da definição do objetivo e do escopo do projeto de desenvolvimento de método, a etapa de validação final é a capaz de produzir o relatório que evidencia o desempenho do método frente às especificações originais. De modo complementar, Rambla-Alegre *et al.* (2012) consideram a etapa de validação do método uma fase diretamente ligada à etapa de desenvolvimento, uma vez que muitos dos parâmetros que são utilizados para validar o método são, no mínimo, avaliados na etapa anterior.

Quanto aos critérios, Gowik (2009) coloca que a validação de métodos deve considerar quais componentes devem ser analisados e qual a incerteza deve ser considerada para que se tenha uma visão geral dos resultados esperados – onde devem ser considerados fatores ambientais, como temperatura, umidade, pressão, e também fatores que não podem ser

considerados sempre constantes, como operadores, instrumentos, calibração de equipamentos e intervalos entre medidas. Para Feinberg e Laurentie (2006), a validação não pode ser simplesmente a caracterização do método em termos de valores, visto que o cálculo do desvio padrão da repetibilidade não quer dizer que o método seja válido. Assim, segundo os autores, o procedimento adequado ao uso é aquele capaz de quantificar com a maior precisão possível cada uma das quantidades desconhecidas que o laboratório deverá determinar.

Segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025 (2005), os laboratórios de ensaio e calibração devem possuir e aplicar procedimentos para estimar a incerteza das medições e calibrações realizadas. A avaliação da precisão é uma etapa fundamental na validação dos métodos analíticos (GONZALEZ *et al.*, 2010). No entanto, quando a natureza do método de ensaio impedir o seu cálculo rigoroso, metrológica e estatisticamente, o laboratório deve tentar identificar os componentes da incerteza e fazer uma estimativa razoável (ABNT, 2005).

2.3.2.4 Validação interlaboratorial

Organizações nacionais e internacionais, como a *International Organization for Standardization* (ISO), têm empreendido a validação interlaboratorial de métodos como forma de avaliar o desempenho destes (RAMBLA-ALEGRE *et al.*, 2012). Como diferença com relação à validação interna, Feinberg *et al.* (2004) colocam que, enquanto esta é universal e compulsória, a validação interlaboratorial, de maneira primordial, é aplicável a métodos que serão utilizados por distintos laboratórios.

A ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 considera validados os métodos que possuem a faixa e a exatidão dos valores que são obtidos avaliados conforme o uso pretendido ou a necessidade do cliente. Quanto aos parâmetros a serem analisados, a norma coloca que podem ser observados aspectos como incerteza dos resultados; limites de detecção; seletividade do método; linearidade; limite de repetibilidade e reprodutibilidade e; robustez contra influências externas e sensibilidade contra interferência da matriz da amostra ou objeto do ensaio. Renger *et al.* (2011), de modo complementar, colocam que a validação é apenas uma avaliação instantânea que ocorre durante o ciclo de vida de um método e que, por isto, a avaliação do desempenho dos métodos via amostras e gráficos de controle é altamente recomendada.

2.3.2.5 *Uso rotineiro*

O uso de amostras e de gráficos de controle permite a análise de medidas em longos períodos de tempo (RENGER *et al.*, 2011). Além disto, os autores colocam que o uso do desvio padrão relativo, calculado a partir dos dados obtidos, pode evidenciar a precisão e permitir a estimativa da reprodutibilidade do método. Feinberg *et al.* (2004) ressaltam, no entanto, que, após certo período de tempo, um método pode ser abandonado por ser considerado obsoleto, e assim pode ser iniciado o ciclo de vida de um outro método.

2.3.2.6 *Revalidação*

Partindo do pressuposto de que os objetivos específicos devem ser definidos antes do início de qualquer validação, compreende-se que, quando modificações ou novas exigências ocorrerem, deve-se realizar a revalidação dos métodos utilizados (FEINBERG *et al.*, 2004). Quanto à extensão da revalidação de cada método em termos de modificações, os autores acrescentam que é difícil definir, pois essa irá variar de acordo com o conhecimento dos analistas envolvidos.

2.4 **Resultados e discussão**

A norma ABNT NBR IEC 60601-1:2013 estabelece os requisitos gerais que os equipamentos eletromédicos devem atender para assegurar sua segurança básica e seu desempenho essencial. Suas cláusulas abrangem critérios de identificação, vinculados à marcação e documentação, e também critérios de desempenho, como proteções contra perigos elétricos, mecânicos, de radiação e de temperatura excessiva. Além disto, a norma estabelece requisitos relacionados à exatidão, aos sistemas eletromédicos programáveis e à construção e compatibilidade eletromagnética que deve haver entre equipamentos e sistemas. Assim, esta norma pode ser vista como uma norma geral, que contempla todos os equipamentos eletromédicos e estabelece requisitos mínimos para garantir a segurança e o bom desempenho desses aparelhos.

Cláusulas específicas aplicáveis a cada um dos equipamentos eletromédicos disponíveis no mercado podem ser encontradas em normas particulares publicadas pela ABNT. Estas normas responsabilizam-se por estabelecer critérios específicos para os aparelhos e, assim, garantir a segurança e o desempenho destes. Entre os equipamentos contemplados com normas particulares estão os seguintes: desfibriladores cardíacos (ABNT NBR IEC 60601-2-4:2005); equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração (ABNT NBR IEC 60601-2-16:2003); e bombas e controladores de infusão (ABNT NBR IEC 60601-2-24:1999). Para este estudo, a compatibilidade com estas normas foi considerada requisito essencial, visto que estes equipamentos correspondem a alguns dos aparelhos para os quais o laboratório pretende desenvolver métodos de ensaio e calibração.

Esta seção divide-se em duas fases e compreende os seguintes aspectos: *(i)* o detalhamento do modelo proposto por Feinberg (2007) e *(ii)* a estruturação do método de padronização de ensaios que atende às necessidades do laboratório especializado em equipamentos eletromédicos. Para isso, foram realizadas entrevistas qualitativas com pesquisadores envolvidos no processo de acreditação de um laboratório de ensaios especializado em equipamentos eletromédicos e situado junto a uma IES. Essas entrevistas foram realizadas durante o ano de 2012 e caracterizaram-se por identificar os critérios utilizados pelos pesquisadores para desenvolver suas atividades e conduzir o centro à acreditação almejada. Tal cenário foi escolhido para desdobramento do trabalho em função do interesse do laboratório em desenvolver procedimentos alinhados com o que propõe a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Assim, para entendimento dos critérios que podem ser observados em cada uma das fases do ciclo de vida dos métodos de ensaio, foram realizadas perguntas abertas aos pesquisadores. Os entrevistados caracterizaram-se por serem vinculados ao laboratório interessado em obter a acreditação e, também, por ter experiência com as grandezas a serem analisadas nos ensaios. As perguntas foram do tipo: quais critérios ou aspectos podem ser analisados nessa etapa do ciclo de vida do método? As respostas foram analisadas a partir do método de análise de conteúdo.

2.4.1 Detalhamento do modelo proposto pela literatura

O modelo de ciclo de vida de métodos de análise proposto por Feinberg (2007) serviu como norteador para as entrevistas realizadas. Além disto, ressalta-se que este estudo

procurou detalhar as etapas propostas pelo autor e identificar os critérios utilizados pelos pesquisadores para desenvolver métodos de análise que atendam às necessidades do laboratório e de seus clientes.

Como critérios de seleção, primeira etapa do modelo de ciclo de vida proposto por Feinberg (2007), os pesquisadores responderam que consideram em suas decisões referentes a escolha de métodos de análise aspectos como precisão, menor custo e atendimento das exigências de mercado. Tais aspectos foram considerados relevantes, pois impactam diretamente na satisfação dos clientes do laboratório. Além destes aspectos, os pesquisadores informaram também que, sempre que possível, utilizam métodos definidos pela regulamentação vigente. Neste âmbito, cabe ressaltar que a norma geral, e também as normas particulares dos equipamentos eletromédicos, especifica procedimentos de ensaio que podem ser realizados para verificar o atendimento de determinados requisitos. Esses procedimentos, no entanto, nem sempre são os mais precisos ou os mais fáceis de serem realizados – aspecto que faz com que, às vezes, haja necessidade de desenvolvimento e de adaptação dos métodos ao uso pretendido.

Com relação à etapa de desenvolvimento do método selecionado, os pesquisadores relataram que a robustez dos métodos é analisada através de distintos aspectos. O cálculo do erro dos métodos de ensaios foi citado como um dos critérios utilizados. Além disto, os entrevistados ressaltaram que a comparação de resultados obtidos em diferentes laboratórios também pode contribuir para avaliar a aderência dos métodos às necessidades do laboratório e de seus clientes. A comparação de resultados obtidos a partir da utilização de soluções temporárias com os resultados obtidos em situações de uso rotineiro, por sua vez, foi considerada relevante para a etapa de desenvolvimento dos métodos de análise por seu caráter simulatório. Por fim, foi considerado que projetos de experimentos também podem contribuir para a definição das especificações a serem atribuídas a cada ensaio realizado, visto que podem identificar variáveis importantes a serem controladas e correlações entre as fontes de variabilidade dos métodos de ensaio.

Para a terceira etapa do ciclo de vida de métodos de análise proposta por Feinberg (2007), referente à validação, os pesquisadores relataram que esta etapa corresponde à fase em que técnicas estatísticas devem provar se o método selecionado e desenvolvido apresenta estabilidade e é adequado ao uso. Para isso, foi citado que podem ser utilizadas comparações intralaboratoriais para analisar a repetibilidade alcançada pelo método elaborado. Neste âmbito, os entrevistados ressaltaram que podem ser analisados também aspectos relacionados

à exatidão, como estabilidade, tendência, especificidade e sensibilidade, e também aspectos relacionados à precisão, como desvio-padrão, variância e coeficiente de variação.

A quarta etapa do ciclo, referente à etapa de validação interlaboratorial, permite que seja analisada a reprodutibilidade do método elaborado. Assim, a partir dos resultados obtidos nos ensaios, pode-se observar o comportamento do método de análise em um contexto similar, porém com operadores e equipamentos distintos. Além disto, esta etapa também permite que seja avaliada novamente a repetibilidade alcançada pelo método – aspecto considerado relevante, visto que se objetiva um procedimento robusto, que produza resultados precisos e confiáveis em diferentes cenários.

A etapa de uso rotineiro corresponde, segundo os pesquisadores, à etapa que se responsabiliza por manter a confiabilidade dos resultados obtidos nos métodos de ensaio. Assim, a partir da análise estatística periódica dos resultados observados e do uso de gráficos de controle, pode-se observar se os métodos utilizados estão estabilizados ou se estão sendo afetados por fatores como desgaste de equipamentos ou troca de operadores. Isto é importante, visto que permite que sejam tomadas medidas corretivas com o intuito de adequar o procedimento ao uso e à precisão e exatidão pretendidas.

Por fim, a etapa de revalidação envolve iniciar o desenvolvimento de um novo método ou realizar a adaptação dos métodos existentes às novas exigências normativas ou de mercado. Devido a isto, esta etapa caracteriza-se por ser de difícil previsão, pois, segundo os pesquisadores, é difícil prever as demandas que podem surgir no âmbito dos procedimentos de ensaio de equipamentos eletromédicos.

2.4.2 Método de padronização de ensaios

A partir da comparação direta entre os critérios relatados pelos pesquisadores com os critérios identificados pela literatura, pode-se observar uma convergência significativa das respostas obtidas – dos 25 diferentes aspectos levantados na pesquisa, 17 foram considerados desta natureza. Tal aspecto indica um bom conhecimento dos pesquisadores a respeito dos critérios passíveis de serem utilizados em cada uma das etapas do ciclo de vida dos métodos de ensaio. Além disto, cabe ressaltar que o conhecimento adquirido no processo de acreditação do laboratório possivelmente também contribuiu para a confluência das respostas. O Quadro 1 apresenta as respostas obtidas em cada uma das fontes pesquisadas e destaca

assinalando com asteriscos os critérios quantitativos que compõem o método de padronização de ensaios proposto por este trabalho.

Quadro 1 – Critérios passíveis de serem utilizados para avaliação das etapas do ciclo de vida de métodos de ensaio.

Etapa	Critérios citados pela Literatura	Critérios citados pelos Pesquisadores
1. Seleção	Experiência dos analistas (FEINBERG <i>et al.</i> , 2004) Atendimento das exigências do mercado (ISO, 2005)	*Precisão e exatidão *Custo Atendimento das exigências do mercado Regulamentação
2. Desenvolvimento	*Resultados de teste piloto (FEINBERG, 2007) Capacitação em programas de treinamento (RAMBLA-ALEGRE <i>et al.</i> , 2012)	Infraestrutura utilizada Dificuldade de elaboração e disponibilização de suprimentos *Incerteza estimada *Comparação interlaboratorial *Comparações de resultados de soluções temporárias *Resultados de projetos de experimentos
3. Validação Interna	*Desempenho do método frente às especificações e limites (MAYNARD <i>et al.</i> , 2003) *Incerteza relativa (GOWIK, 2009)	Técnicas estatísticas *Análise de precisão do método *Análise de exatidão do método
4. Validação Interlaboratorial	*Análise reprodutibilidade (FEINBERG <i>et al.</i> , 2004) *Análise repetibilidade (FEINBERG <i>et al.</i> , 2004) *Exatidão dos valores (ISO, 2005)	Análise reprodutibilidade Análise repetibilidade
5. Uso rotineiro	*Análise de amostras (RENGER <i>et al.</i> , 2011) *Gráficos de controle (RENGER <i>et al.</i> , 2011) *Análise estatística - desvio padrão relativo (RENGER <i>et al.</i> , 2011)	Resultados de análises estatísticas periódicas Análise de gráficos de controle
6. Revalidação	Demandas do mercado (FEINBERG <i>et al.</i> , 2004)	Demandas do mercado

Fonte: Elaborado pelos autores.

A partir dos critérios levantados nas fontes pesquisadas, pode-se observar uma grande quantidade de critérios quantitativos. Tal aspecto induz à conclusão de que a elevada demanda por precisão na área de métodos de ensaio e calibração conduz ao uso predominante de critérios quantificáveis. Além disto, pode-se observar também que, em comparação com os critérios levantados na literatura, há um detalhamento maior nos critérios observados pelos pesquisadores. Como exemplo, observa-se que, enquanto a literatura cita testes de robustez como critério passível de ser utilizado na etapa de desenvolvimento de métodos de ensaio, a equipe envolvida com a acreditação do laboratório especializado em equipamentos eletromédicos cita que esta robustez poderia ser analisada a partir da análise do erro, de comparações e de resultados de projetos de experimentos. Além dos aspectos citados, destaca-

se que as atividades propostas foram baseadas em critérios levantados junto a pesquisadores de um laboratório especializados em equipamentos eletromédicos. Desta forma, os critérios identificados correspondem a aspectos que podem ser observados em distintos cenários, mas que são especialmente relevantes para laboratórios que operam em contextos similares.

O modelo que resume os critérios citados e pode servir de auxílio aos laboratórios interessados em obter a certificação ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 é apresentado no Quadro 2. O modelo evidencia as etapas a serem cumpridas de modo a atender as necessidades dos clientes, cumprir as exigências normativas e produzir resultados confiáveis.

Quadro 2 – Detalhamento das atividades a serem desenvolvidas durante o ciclo de vida de um método. Destaque para etapas que realizam análises quantitativas.

Etapa	Atividade	Descrição da atividade
1. Seleção	Verificar experiência dos analistas	Verificação de capacidade técnica para desempenho das atividades
	Selecionar método que atenda às exigências do mercado	Seleção de método que atende aos requisitos que o cliente especificou
	Verificar atendimento de regulamentação	Verificação do atendimento do método aos requisitos de normas vigentes
	*Estabelecer precisão e exatidão do método	Verificação da adequação do método à precisão e à exatidão pretendidas pelos clientes
	*Levantar custos associados	Levantamento dos custos para análise da capacidade de execução
2. Desenvolvimento	Capacitar analistas para desempenhar atividades programadas	Treinamento do pessoal para utilizar equipamentos e interpretar dados de saída
	Avaliar infraestrutura necessária para desempenho das atividades	Verificação da adequação da infraestrutura para desempenho das atividades
	Elaborar procedimentos e disponibilizar suprimentos	Elaboração do procedimento de ensaio e disponibilização do material necessário para sua realização
	*Analisar resultados obtidos em teste piloto	Identificação da aceitabilidade dos resultados produzidos pelo método
	*Estimar incerteza do método de ensaio selecionado	Identificação das fontes e estimativa da incerteza de medição do método de medição
	*Comparar resultados obtidos com resultados obtidos em outros laboratórios	Verificação do desempenho de método em relação a métodos similares
	*Comparar resultados de soluções temporárias com resultados de uso rotineiro	Identificação do desempenho do método frente a uma situação de uso comum
*Identificar a correlação de fatores através de projetos de experimentos	Identificação da interdependência dos fatores analisados	
3. Validação interna	Selecionar técnicas estatísticas	Seleção de técnicas estatísticas capazes de determinar validade do método
	*Analisar o desempenho do método frente às especificações pré-estabelecidas	Verificação do desempenho do método frente às especificações

Etapa	Atividade	Descrição da atividade
	*Identificar incerteza relativa presente no método	Identificação da incerteza presente no método de análise selecionado
	*Analisar exatidão do método	Identificação da estabilidade e da sensibilidade do método
	*Analisar precisão do método	Identificação da precisão do método
4. Validação interlaboratorial	*Analisar repetibilidade dos resultados obtidos	Identificação da repetibilidade do método selecionado e desenvolvido
	*Analisar reprodutibilidade do método de ensaio	Identificação da reprodutibilidade do método desenvolvido
	*Verificar exatidão dos valores	Verificação dos parâmetros estabelecidos e da consistência dos resultados obtidos
5. Uso rotineiro	*Analisar amostras	Verificação do atendimento das especificações estabelecidas
	*Verificar gráficos de controle	Identificação do desempenho do método ao longo do tempo
	*Realizar análises estatísticas periódicas	Identificação da manutenção da confiabilidade do método
6. Revalidação	Verificar possibilidade de atendimento das novas demandas	Identificação das atividades necessárias para atendimento das novas demandas

Fonte: Elaborado pelos autores.

A partir do uso do modelo proposto, e das respectivas atividades desdobradas no Quadro 2, espera-se que os laboratórios de ensaios obtenham maior velocidade nas etapas de seleção, desenvolvimento e validação de métodos de ensaio e calibração, maior rapidez no atendimento de demandas de clientes e resultados de ensaios mais precisos e confiáveis.

2.5 Conclusões

Um problema enfrentado pelos laboratórios de ensaios relaciona-se com a ausência de modelos publicados em normas internacionais, nacionais ou regionais que direcionem as etapas a serem realizadas para seleção, desenvolvimento e validação de métodos de ensaio e calibração. A partir disto, este trabalho desenvolveu um método de padronização de ensaios que atende aos requisitos normativos e pode auxiliar os laboratórios de ensaio e calibração a obter a acreditação ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Para isso, o estudo investigou trabalhos correlatos que auxiliaram na estruturação do método e obteve, junto a pesquisadores vinculados a uma IES, critérios a serem observados em cada uma das fases do ciclo de vida dos métodos de análise.

Três publicações nortearam o desenvolvimento deste trabalho: o estudo de Grochau e ten Caten (2012), a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 (2005) e o modelo proposto por

Feinberg (2007). Assim, a partir destas publicações, pode-se situar este estudo em sua área temática, o ramo de laboratórios de ensaios e calibração, e pode-se delimitar o objetivo deste trabalho, relacionando-o com o desdobramento e detalhamento das etapas do ciclo de vida dos métodos de ensaio propostas por Feinberg (2007), caracterizadas como seleção, desenvolvimento, validação interna, validação interlaboratorial, uso rotineiro e revalidação. Como referencial teórico, buscou-se explorar os temas acreditação de laboratórios, estabelecimento de requisitos técnicos e seleção e validação de métodos de ensaio e calibração.

Os resultados do estudo permitiram a identificação de critérios a serem observados em cada uma das fases do ciclo de vida dos métodos de análise. Assim, a partir da revisão da literatura e das entrevistas realizadas junto a pesquisadores, pode-se verificar uma convergência significativa das respostas obtidas. Entre os aspectos observados nas duas fontes de informação exploradas estão análises de repetibilidade e reprodutibilidade, observadas como necessárias para a validação dos métodos de ensaio. Além disto, este estudo também identificou o uso predominante de critérios quantificáveis nas etapas do ciclo de vida de métodos de análise, o que ressalta a demanda por precisão que há neste tipo de método.

Por fim, estruturou-se o modelo que evidencia as etapas a serem cumpridas para atender as necessidades dos clientes, cumprir exigências normativas e produzir resultados confiáveis. Como resultados esperados da utilização do modelo elaborado, espera-se que os laboratórios de ensaio e calibração realizem de maneira mais veloz as etapas de seleção, desenvolvimento e validação de métodos de análise, atendam seus clientes de maneira mais rápida e produzam resultados de ensaios e calibrações mais precisos e confiáveis. Para estudos futuros, sugere-se o desdobramento e detalhamento das etapas propostas por Grochau e ten Caten (2012) para atendimento dos requisitos gerais necessários para atestar a competência de laboratórios. Assim, espera-se que sejam levantadas as dimensões e também os itens passíveis de observação durante o processo de acreditação de um laboratório de ensaio e calibração.

REFERÊNCIAS

ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1 – Errata 1**: Equipamento eletromédico – Parte 1 – Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Rio de Janeiro, Brasil, 2013.

ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-2-4**: Equipamento eletromédico – Parte 2-4 – Prescrições particulares para segurança de desfibriladores cardíacos. Rio de Janeiro, Brasil, 2005.

_____. **ABNT NBR IEC 60601-2-16**: Equipamento eletromédico – Parte 2-16 – Prescrições particulares para segurança de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração. Rio de Janeiro, Brasil, 2003.

_____. **ABNT NBR IEC 60601-2-24**: Equipamento eletromédico – Parte 2-24 – Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão. Rio de Janeiro, Brasil, 1999.

_____. **ABNT NBR ISO/IEC 17025**: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, Brasil, 2005.

BERCOVITZ, J. E. L.; FELDMAN, M. P. Fishing upstream: firm innovation strategy and university research alliances. **Research Policy**, v. 36, n. 7, p. 930-948, 2007. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.respol.2007.03.002>.

BERGER, W. Accreditation and recognition of soil sampling – evidence of competence for testing laboratories in Germany. **Science of the Total Environment**, v. 264, n. 1-2, p. 199-204, 2001. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0048-9697\(00\)00625-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0048-9697(00)00625-2).

BERNARDO, M. *et al.* Integration of standardized management systems: does the implementation order matter? **International Journal of Operations & Production Management**, v. 32, n. 3, p. 291-307, 2012. doi: <http://dx.doi.org/10.1108/01443571211212583>.

CZARNITZKI, D.; THORWARTH, S. Productivity effects of basic research in low-tech and high-tech industries. **Research Policy**, v. 41, n. 9, p. 1555-1564, 2012. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.respol.2012.04.009>.

DRAKE, G. Objectives and roles of “accreditation” and “certification” of laboratories. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 8, n. 9, p. 441, 2003. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-003-0662-4>.

ENGELHARD, T.; FELLER, E.; NIZRI, Z. A comparison of the complimentary and different issues in ISO/IEC 17025 and OECD GLP. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 8, n. 5, p. 208-212, 2003. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-003-0589-9>.

FEINBERG, M. Validation of analytical methods based on accuracy profiles. **Journal of Chromatography A**, v. 1158, n. 1-2, p. 174-183, 2007. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.chroma.2007.02.021>.

FEINBERG, M. *et al.* New advances in method validation and measurement uncertainty aimed at improving the quality of chemical data. **Analytical and Bioanalytical Chemistry**, v. 380, n. 3, p. 502-514, 2004. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00216-004-2791-y>.

FEINBERG, M.; LAURENTIE, M. A global approach to method validation and measurement uncertainty. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 11, n. 1-2, p. 3-9, 2006. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-005-0081-9>.

GLAVIČ-CINDRO, D.; KORUN, M. Influence of a quality system complying with the requirements of ISO/IEC 17025 standard on the management of a gamma-ray spectrometry laboratory. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 10, n. 11, p. 609-612, 2006. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-005-0064-x>.

GONZALEZ, A. G.; HERRADOR, M. A.; ASUERO, A. G. Intra-laboratory assessment of method accuracy (trueness and precision) by using validation standards. **Talanta**, v. 82, n. 5, p. 1995-1998, 2010. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.talanta.2010.07.071>.

GOWIK, P. The validation of methods for regulatory purposes in the control of residues. **Journal of Chromatography A**, v. 1216, n. 46, p. 8051-8058, 2009. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.chroma.2009.06.059>.

GROCHAU, I. H. *et al.* Implementation of a quality management system in university test laboratories: a brief review and new proposals. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 15, n. 12, p. 681-689, 2010. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-010-0713-6>.

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. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-012-0905-3>.

HARRISON, R. L. Using mixed methods designs in the Journal of Business Research, 1990–2010. **Journal of Business Research**, v. 66, n. 11, p. 2153-2162, 2013. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbusres.2012.01.006>.

HONSA, J. D.; McINTYRE, D. A. ISO 17025: practical benefits of implementing a quality system. **Journal of AOAC International**, v. 86, n. 5, p. 1038-1044, 2003. Disponível em: <[http://lib3.dss.go.th/fulltext/Journal/J.AOAC%201999-2003/J.AOAC2003/v86n5\(sep-oct\)/v86n5p1038.pdf](http://lib3.dss.go.th/fulltext/Journal/J.AOAC%201999-2003/J.AOAC2003/v86n5(sep-oct)/v86n5p1038.pdf)>. Acesso em: 30 set. 2012.

ISO – INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO/IEC 17025**: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva, Switzerland, 2005.

MALKOC, E.; NEUTEBOOM, W. The current status of forensic science laboratory accreditation in Europe. **Forensic Science International**, v. 167, n. 2, p. 121–126, 2007. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.forsciint.2006.06.064>.

MAYNARD, S.; FOSTER, S.; HALL, D. J. ISO 17025 application within racing chemistry: a case study. **Technovation**, v. 23, n. 9, p. 773-780, 2003. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0166-4972\(03\)00002-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0166-4972(03)00002-6).

NOBELIUS, D. Linking product development to applied research: transfer experiences from an automotive company. **Technovation**, v. 24, n. 4, p. 321-334, 2004. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0166-4972\(02\)00073-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0166-4972(02)00073-1).

RAMBLA-ALEGRE, M.; ESTEVE-ROMERO, J.; CARDA-BROCH, S. Is it really necessary to validate an analytical method or not? That is the question. **Journal of Chromatography A**, v. 1232, p. 101-109, 2012. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.chroma.2011.10.050>.

RENGER, B.; VÉGH, Z.; FERENCZI-FODOR, K. Validation of thin layer and high performance thin layer chromatographic methods. **Journal of Chromatography A**, v. 1218, n. 19, p. 2712-2721, 2011. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.chroma.2011.01.059>.

RODIMA, A. *et al.* ISO 17025 quality system in a university environment. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 10, n. 7, p. 369–372, 2005. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-005-0011-x>.

SALVADOR, F.; FORZA, C. Configuring products to address the customization responsiveness squeeze: a survey of management issues and opportunities. **International Journal of Production Economics**, v. 91, n. 3, p. 273-291, 2004. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijpe.2003.09.003>.

SANTOS, G.; MENDES, F.; BARBOSA, J. Certification and integration of management systems: the experience of Portuguese small and medium enterprises. **Journal of Cleaner Production**, v. 19, n. 17-18, p. 1965-1974, 2011. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclepro.2011.06.017>.

SCHULZE, A.; HOEGL, M. Organizational knowledge creation and the generation of new product ideas: a behavioral approach. **Research Policy**, v. 37, n. 10, p. 1742-1750, 2008. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.respol.2008.07.002>.

SINGH, P. Empirical assessment of ISO 9000 related management practices and performance relationships. **International Journal of Production Economics**, v. 113, n. 1, p. 40-59, 2007. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijpe.2007.02.047>.

VLACHOS, N. A.; MICHAIL, C.; SOTIROPOULOU, D. Is ISO/IEC 17025 accreditation a benefit or hindrance to testing laboratories? The greek experience. **Journal of Food Composition and Analysis**, v. 15, n. 6, p. 749-757, 2002. doi: <http://dx.doi.org/10.1006/jfca.2002.1097>.

YEUNG, A. C. L.; CHENG, T. C. E.; CHAN, L.-Y. From customer orientation to customer satisfaction: the gap between theory and practice. **IEEE Transactions on Engineering Management**, v. 51, n. 1, p. 85-97, 2004. doi: <http://dx.doi.org/10.1109/TEM.2003.822466>.

ZAPATA-GARCÍA, D.; LLARAUDÓ, M.; RAURET, G. Experience of implementing ISO 17025 for the accreditation of a university testing laboratory. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 12, n. 6, p. 317-322, 2007. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-007-0274-5>.

ZARETZKY, A. N. Quality management systems from the perspective of organization of complex systems. **Mathematical and Computer Modelling**, v. 48, n. 7-8, p. 1170-1177, 2008. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mcm.2007.12.023>.

ZHANG, G. P.; XIA, Y. Does quality still pay? A reexamination of the relationship between effective quality management and firm performance. **Production and Operations Management**, v. 22, n. 1, p. 120-136, 2013. doi: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1937-5956.2012.01341.x>.

3 DIRETRIZES PARA CRIAÇÃO, ESTRUTURAÇÃO E ACREDITAÇÃO DE SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE DE LABORATÓRIOS SEGUNDO A NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025

Vítor Vasata Macchi Silva

José Luis Duarte Ribeiro

Resumo

Este artigo apresenta diretrizes para criação, estruturação e acreditação de sistemas de gestão da qualidade de laboratórios de ensaios vinculados a instituições de ensino e pesquisa. Para elaboração de tais diretrizes, foram utilizadas, como estudo de caso, as atividades realizadas pelo laboratório de ensaios do Centro de Referência em Avaliação de Tecnologias e Insumos Estratégicos da Saúde (CRETIES) para obtenção da acreditação ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Os resultados conduziram à identificação das etapas a serem desenvolvidas para que sejam atendidos os requisitos normativos e acelerado o processo de acreditação de laboratórios que operam em contextos semelhantes. Além disto, é destacado que o atendimento de diretrizes como “treinar envolvidos em ABNT NBR ISO/IEC 17025” e “avaliar desempenho do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) estruturado” pode contribuir para que sejam minimizadas as não conformidades identificadas durante a verificação a ser realizada pelo organismo acreditador.

Palavras-chave: Sistema de Gestão da Qualidade. Acreditação de laboratórios. ISO/IEC 17025. Diretrizes de implantação.

3.1 Introdução

Os clientes exigem garantias quanto à qualidade dos bens e serviços adquiridos, tanto no nível internacional quanto nacional. Assim, para garantia da qualidade, o fornecedor pode ter seu produto ou serviço avaliado objetivamente por meio de testes em laboratórios de inspeção e certificação (TRIENEKENS; ZUURBIER, 2008). Posteriormente, baseado no resultado de tais testes, pode-se verificar e atestar que os produtos estão em conformidade com as especificações e a qualidade esperada (ACKERMANN, 2003).

A garantia da qualidade das atividades de um laboratório, por sua vez, pode ser vista como um processo realizado por esse para assegurar que as normas e os conceitos por elas descritos são aplicados e mantidos ao longo do tempo (DE BIÈVRE; KORTE, 2009). A norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, por exemplo, caracteriza-se por especificar requisitos gerais necessários para atestar a competência de laboratórios de ensaio e calibração (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT, 2005). Deste modo, laboratórios acreditados por essa norma podem ser considerados organismos reconhecidos internacionalmente pela sua capacidade de emitir certificados e fornecer provas suficientes da rastreabilidade dos dados relatados (TICONA; FROTA, 2008).

Quanto aos elementos que compõem a norma ISO/IEC 17025, Maynard *et al.* (2003) destacam os seguintes: orientação para o cliente, qualidade dos processos críticos, controle de documentos, desenvolvimento de métodos, análises qualitativas e quantitativas, padrões, ações corretivas, análise crítica pela direção e processos de auditoria. A partir desses aspectos, os autores salientam que os laboratórios devem fornecer um nível de serviço que atenda aos requisitos estabelecidos e esteja alinhado com os interesses dos clientes. Grochau e ten Caten (2012), de modo complementar, destacam a visão por processos como outro aspecto capaz de facilitar as adaptações necessárias para o cumprimento da norma nos laboratórios interessados em obter a acreditação.

Entre os benefícios obtidos a partir da acreditação ISO/IEC 17025, Halevy (2003) cita a aprendizagem organizacional e a melhoria das atividades de planejamento e execução dos processos de medição, que se tornam mais precisos, confiáveis e eficientes. Segundo a pesquisa realizada pelo autor, tais aspectos são obtidos a partir da implantação de atividades preventivas e corretivas, do detalhamento da documentação e da melhor manutenção dos equipamentos. Considera-se, assim, que acreditar a competência de um laboratório significa atestar que as operações deste são capazes de fornecer resultados confiáveis e que satisfazem as necessidades dos clientes (DIZADJI; ANKLAM, 2004).

Para Malkoc e Neuteboom (2007), a acreditação de laboratórios e a garantia da qualidade são aspectos vinculados ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) implantado. No entanto, esses autores destacam que é possível que seja mantido um SGQ sem que o laboratório seja acreditado, enquanto a acreditação de laboratórios sem a manutenção de um sistema de qualidade é impossível em virtude dos requisitos normativos. Neste contexto, segundo Chung *et al.* (2006), as dificuldades encontradas para implantação de um sistema de

qualidade relacionam-se com o tempo de preparação da documentação e a necessidade de mudanças de atitudes e pontos de vista durante a realização de tarefas rotineiras.

O problema analisado neste artigo relaciona-se com as dificuldades enfrentadas pelos laboratórios de ensaio e calibração para atender os requisitos da norma ISO/IEC 17025, caracterizada por Maynard *et al.* (2003) como não prescritiva. Desta forma, o objetivo geral do presente artigo é propor diretrizes que orientem laboratórios de ensaios à criação, estruturação e acreditação de sistemas de gestão da qualidade que visem o atendimento dos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Para isso, são utilizadas, como referência, as atividades realizadas pelo laboratório de ensaios do Centro de Referência em Avaliação de Tecnologias e Insumos Estratégicos da Saúde (CRETIES), organismo que se caracteriza por ser vinculado a uma Instituição de Ensino Superior (IES) e por ser especializado em equipamentos eletromédicos. Por conseguinte, os objetivos específicos são contextualizar o ambiente de atuação do laboratório de ensaios em análise e investigar as atividades desenvolvidas por este para a obtenção da acreditação ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Como benefícios da utilização das diretrizes propostas, espera-se que seja acelerado o processo de acreditação de laboratórios que operam em contextos semelhantes.

As próximas seções deste artigo apresentam: (i) o referencial teórico utilizado para o estudo, enfatizando-se etapas e recomendações sugeridas para acreditação de laboratórios; (ii) os procedimentos metodológicos utilizados para a proposição de diretrizes para criação, estruturação e acreditação de sistemas de gestão da qualidade de laboratórios de ensaios segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, organizados em quatro etapas; (iii) a descrição e a discussão das atividades programadas; (iv) a lista das diretrizes sugeridas; e, por fim, (v) as conclusões sobre o estudo desenvolvido.

3.2 Referencial teórico

Os assuntos abordados neste referencial teórico abrangem: (i) acreditação de laboratórios segundo a ISO/IEC 17025, (ii) etapas propostas para acreditação e (iii) recomendações para implantação. A partir destas subseções, pretende-se contextualizar o processo de acreditação de laboratórios de ensaios, explanar a respeito dos benefícios que a implantação da norma pode prover, identificar dificuldades que podem surgir durante o

processo de acreditação e levantar etapas e recomendações sugeridas pela literatura para atendimento dos requisitos da norma em laboratórios de ensaio e calibração.

3.2.1 Acreditação de laboratórios segundo a ISO/IEC 17025

A norma ISO/IEC 17025 caracteriza-se por incorporar os requisitos necessários para que laboratórios de ensaio e calibração comprovem sua competência técnica e, também, a validade dos dados e resultados que produzem (VLACHOS *et al.*, 2002). Além disto, considera-se que o seu uso facilita a cooperação entre laboratórios e outros organismos, visto que auxilia na troca de informações e na harmonização de procedimentos (ISO, 2005). Glavič-Cindro e Korun (2006), por sua vez, colocam que a acreditação segundo essa norma é uma condição necessária para que os laboratórios possam competir no mercado, e não uma vantagem. Neste cenário, a acreditação passa a ser mandatória e o preço das análises caracteriza-se como o parâmetro mais importante para a escolha do laboratório.

Segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025 (2005), é conveniente que os organismos de acreditação que reconhecem a competência de laboratórios de ensaio e calibração utilizem essa norma como base para suas atividades. Para esse reconhecimento, segundo a norma, devem ser atendidos os requisitos de gestão, que devem direcionar as ações executadas para um gerenciamento sólido, e também os requisitos técnicos, estabelecidos para atestar a existência de competência técnica para a realização de ensaios e calibrações. Quanto aos requisitos de gestão, é salientado pela norma que esses foram escritos em linguagem relevante para as operações executadas nos laboratórios. No entanto, é ressaltado também que esses foram desenvolvidos de modo a atender os quesitos da norma ISO 9001 e atestar a competência de sistemas de gestão da qualidade.

Com relação aos benefícios obtidos a partir da acreditação ISO/IEC 17025, Chung *et al.* (2006) afirmam que o atendimento dos requisitos da norma pode resultar em melhorias técnicas e de gestão, além de melhorias na qualidade dos serviços prestados. Segundo a pesquisa realizada por Halevy (2003), também podem ser identificados benefícios relacionados ao incremento da competência dos funcionários, ao aumento da disponibilidade e da confiabilidade dos equipamentos, à diminuição dos erros e das falhas nos testes realizados e ao melhor entendimento das necessidades dos clientes. Assim, considera-se que, além de melhorar a gestão do laboratório, o sistema da qualidade implantado pode ser

utilizado como uma ferramenta capaz de gerenciar as atividades sob um ponto de vista técnico (GLAVIČ-CINDRO; KORUN, 2006).

Quanto às dificuldades que podem ser encontradas no processo de acreditação, Rodima *et al.* (2005) colocam que a criação e a manutenção de um sistema de qualidade compatível com a ISO/IEC 17025 exigem esforço e também um investimento considerável. Biasini (2012), por sua vez, afirma que os problemas encontrados para implantação de sistemas de gestão da qualidade relacionam-se com os custos associados, principalmente aqueles vinculados à manutenção e à calibração dos equipamentos, e com a demora do processo de implantação decorrente do tempo necessário para elaboração de documentos. Grochau *et al.* (2010), de modo complementar, incluem o estabelecimento de uma estrutura organizacional com definição de funções, atribuições e responsabilidades como outra dificuldade a ser enfrentada. Para laboratórios vinculados a instituições de ensino, no entanto, esses autores salientam que a estrutura geralmente é formada por professores dessas instituições, que passam a atuar nos laboratórios e ter autonomia para gerir os recursos.

3.2.2 Etapas propostas para acreditação

O cumprimento dos requisitos estabelecidos para acreditação segundo a norma ISO/IEC 17025 corresponde a uma atividade voluntária que pode ser realizada passo-a-passo em laboratórios de ensaio e calibração (HEMBECK, 2002). Neste âmbito, Grochau e Ten Caten (2012) sugerem dez etapas a serem seguidas para que a acreditação seja obtida. São elas: (i) pré-definir equipe e escopo da acreditação; (ii) realizar diagnóstico da situação atual; (iii) calcular custos para implantação do SGQ; (iv) elaborar cronograma e definir responsabilidades; (v) mapear e analisar processos; (vi) elaborar e implantar os requisitos de gestão do SGQ; (vii) elaborar e implantar os requisitos técnicos do SGQ; (viii) definir e acompanhar indicadores; (ix) avaliar o SGQ; e (x) realizar e manter a acreditação. A seguir, são desdobradas essas dez etapas.

O início do processo de acreditação pode ocorrer a partir da definição do escopo das atividades, da área física do laboratório, dos testes, das pessoas e dos equipamentos envolvidos (GROCHAU; TEN CATEN, 2012). A partir disso, pode-se realizar o diagnóstico da situação atual do laboratório, para que sejam definidas as atividades e os recursos necessários para que a norma seja atendida, o cálculo dos custos para implantação do SGQ e a

elaboração do cronograma das atividades a serem desenvolvidas. De modo subsequente, segundo esses autores, pode ser realizado o mapeamento dos envolvidos e das entradas, saídas e atividades relacionadas aos processos. Assim, são criadas condições para que a situação atual seja comparada com os requisitos apresentados pela norma. Posteriormente, podem ser iniciadas as etapas de elaboração e implantação de requisitos de gestão, relacionada com o atendimento dos requisitos da direção, e de elaboração e implantação de requisitos técnicos, relacionada com o atendimento de requisitos de métodos de ensaio e de garantia da qualidade de resultados.

Segundo Grochau e ten Caten (2012), a oitava fase do modelo proposto, relacionada com a definição e o acompanhamento de indicadores, deve se responsabilizar por relacionar os indicadores estabelecidos com os objetivos do SGQ do laboratório. Assim, o objetivo de atendimento das necessidades dos clientes pode ser medido a partir de indicadores como o grau de satisfação dos clientes com os serviços prestados. A partir disto, pode-se avaliar o SGQ implantado a partir de auditoria interna e do auxílio de pessoal treinado e qualificado, de preferência com experiência anterior em auditorias relacionadas à ISO/IEC 17025. Por fim, pode-se solicitar o reconhecimento, fase em que o laboratório deve demonstrar sua competência técnica para realizar os testes e obter resultados confiáveis e precisos. Além destes aspectos, Grochau e ten Caten (2012) destacam que o laboratório deve realizar auditorias periódicas para que os requisitos sejam continuamente atendidos e possam ser criadas condições para que seja melhorada continuamente a eficácia do SGQ implantado.

Brantner *et al.* (2011), por sua vez, sugerem onze atividades distintas das atividades sugeridas por Grochau e ten Caten (2012). São elas: (i) desenvolver procedimentos operacionais padrão; (ii) preparar equipamentos, a partir da observação de aspectos como instalação, operação, desempenho e calibração; (iii) testar competência do pessoal; (iv) autorizar realização das atividades; (v) realizar validação de método e elaborar relatórios; (vi) realizar teste de proficiência do pessoal; (vii) submeter formulário de desenvolvimento para garantia da qualidade; (viii) realizar auditoria interna; (ix) submeter pacote de validação ao organismo responsável por acreditar o laboratório; (x) realizar inspeção no local; e (xi) realizar a acreditação para os procedimentos desenvolvidos – sendo estas duas últimas etapas de responsabilidade do organismo acreditador. Assim, a partir do atendimento destes aspectos, esses autores garantem que é assegurado o cumprimento dos requisitos da norma relacionados ao controle de documentos, à calibração de equipamentos e à competência do pessoal para realização dos procedimentos de ensaio.

3.2.3 Recomendações para implantação

Segundo Theodorou e Anastasakis (2009), laboratórios que objetivam a acreditação ISO/IEC 17025 aplicam a maior parcela de seus esforços para atender exigências técnicas dos padrões de acreditação (como treinamento de pessoal, calibração, validação de métodos), enquanto requisitos de gestão, como análise crítica pela direção, recebem menos atenção. Para corrigir esta deficiência, os autores sugerem que os laboratórios adotem uma *checklist* que verifique se são avaliados aspectos como adequação de políticas e procedimentos; relatórios de pessoal de gestão e supervisão; resultados de auditorias internas; ações corretivas e preventivas; avaliações por entidades externas; e opinião de clientes. Assim, a partir da avaliação de aspectos como esses, a análise crítica pela direção pode ser realizada periodicamente, de modo a assegurar a adequação, a precisão e a eficácia do SGQ implantado (ISLIN; ANDERSEN, 2008; THEODOROU; ANASTASAKIS, 2009).

Como ferramenta para avaliação do atendimento aos requisitos propostos pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, a Rede Metrológica do Rio Grande do Sul, por exemplo, propõe também o uso de uma *checklist* (REDE..., 2008). Assim, a partir da observação do atendimento aos requisitos da norma por parte do laboratório, e da categorização dessa observação em “satisfatório”, “necessita melhoria”, “insatisfatório” e “não aplicável”, a Rede Metrológica espera contribuir para que os laboratórios melhorem seus sistemas de gestão antes de solicitar a acreditação junto ao Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro).

Com relação à análise crítica pela direção a ser realizada nos laboratórios, Islin e Andersen (2008) afirmam que esta é uma parcela essencial de um sistema de qualidade e que o uso da abordagem por processos pode assegurar sua melhoria contínua e o melhor desempenho das atividades desenvolvidas. Grochau e ten Caten (2012), de modo complementar, colocam que a abordagem por processos apresenta cinco vantagens: (i) destaca o foco no cliente; (ii) favorece a visão geral de todas as atividades e suas inter-relações; (iii) contribui para a definição de responsabilidades; (iv) permite a otimização de processos e a eliminação de atividades desnecessárias; e (v) gera elementos necessários para avaliação e obtenção da melhoria contínua do SGQ.

Com relação à garantia de atendimento permanente dos requisitos, Zapata-García *et al.* (2007), assim como Grochau e ten Caten (2012), sugerem auditorias periódicas para que os

requisitos sejam avaliados. Além desta recomendação, esses autores indicam que deve haver a descrição completa dos métodos analíticos utilizados, a garantia da validação dos métodos e a correta gestão dos equipamentos. Para isso, recomendam que as atividades sejam realizadas na ordem com que as operações devem ocorrer no laboratório. Assim, a partir da revisão das gravações das operações executadas, pode ser garantida a rastreabilidade documental dos ensaios realizados.

Para Biasini (2012), os fatores críticos de sucesso para implantação de sistemas de gestão da qualidade relacionam-se com a motivação do pessoal, com a disponibilidade de recursos (humanos, financeiros, tecnológicos e de infraestrutura) e com o auxílio de experts – este visto como um fator responsável por fornecer uma perspectiva externa capaz de contribuir para a implantação do sistema. Com relação às atividades desenvolvidas para que seja obtida a acreditação ISO/IEC 17025, Jerome e Judge (2008) recomendam as seguintes: o realinhamento do escopo do trabalho; a simplificação e a consolidação dos procedimentos, referências e apêndices; a centralização do conjunto de procedimentos elaborados; e o esclarecimento do sistema de identificação de documentos. Assim, segundo esses autores, pode ser viabilizada a melhoria contínua do sistema requisitada pela norma.

3.3 Procedimentos metodológicos

Nesta seção são descritos: o *(i)* método de pesquisa e o *(ii)* método de trabalho utilizados neste estudo. A partir dessas seções, são apresentadas as metodologias utilizadas e as etapas desenvolvidas para elaboração das diretrizes que podem orientar para a criação, estruturação e acreditação de sistemas de gestão da qualidade de laboratórios de ensaio segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

3.3.1 Caracterização do método de pesquisa

As pesquisas aplicadas objetivam a obtenção de conhecimentos que atendam a necessidades específicas (BERTRAND, 2009). Assim, a partir da execução desse tipo de pesquisa, podem ser produzidos resultados relevantes para ciência e tecnologia (GEUNA; NESTA, 2006). As pesquisas exploratórias, de modo complementar, caracterizam-se por

buscar o desenvolvimento de novos conhecimentos, definidos como conhecimentos ou tecnologias que diferem substancialmente daqueles existentes (BERCOVITZ; FELDMAN, 2007). Para isso, uma combinação possível é a que alia o resultado de pesquisas descritivas com dados oriundos de entrevistas qualitativas (SALVADOR; FORZA, 2004), onde estas podem ser realizadas de maneira semiestruturada, de modo explorar em maior profundidade certos aspectos discutidos (VOLDNES *et al.*, 2012).

Quanto à abordagem a ser adotada em uma pesquisa científica, Toledo-López *et al.* (2012) colocam que métodos qualitativos são capazes de avaliar e incorporar o conhecimento adquirido nas análises e, deste modo, são importantes para examinar aspectos da casualidade, dos processos e do contexto de pesquisa. Schulze e Hoegl (2008), por sua vez, acrescentam que a abordagem qualitativa possui a vantagem de considerar detalhes do contexto, como os tipos de conhecimentos que foram combinados para que pudessem ser obtidos novos conhecimentos.

Com relação aos procedimentos, Voss *et al.* (2002) colocam que os estudos de caso possibilitam que os pesquisadores colem dados com maior precisão e confiabilidade, visto que se baseiam no acesso direto às fontes de informações e dados de desempenho. Assim, a partir dos aspectos apresentados, considera-se este trabalho um estudo de caso que possui natureza aplicada, abordagem qualitativa e objetivo exploratório – este relacionado com a identificação de diretrizes que podem orientar os laboratórios interessados em obter a acreditação ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

3.3.2 Caracterização do método de trabalho

A publicação utilizada como referência para o desenvolvimento deste estudo foi o trabalho de Grochau e ten Caten (2012). Tal trabalho foi selecionado em virtude do caráter flexível das etapas sugeridas para implantação de sistemas de gestão da qualidade em laboratórios de ensaio e calibração, identificado a partir da constatação da possibilidade dessas etapas serem desenvolvidas em organizações que possuem diferentes tempos de experiência no mercado. O Quadro 3 apresenta as etapas sugeridas para o atendimento dos requisitos listados pela ISO/IEC 17025 e, também, a natureza dessas etapas, classificação possibilitada a partir da análise das atividades propostas para seu desenvolvimento.

Quadro 3 – Caracterização das etapas propostas para implantação de SGQ e acreditação de laboratórios.

Etapa de implantação (GROCHAU; TEN CATEN, 2012)	Natureza da etapa de implantação
1. Pré-definir equipe e escopo da acreditação	<i>Planejamento</i>
2. Realizar diagnóstico da situação atual	
3. Calcular custos para implantação do SGQ	
4. Elaborar cronogramas e definir responsabilidades	
5. Mapear e analisar processos	<i>Execução</i>
6. Elaborar e implantar os requisitos de gestão do SGQ	
7. Elaborar e implantar os requisitos técnicos do SGQ	
8. Definir e acompanhar indicadores	<i>Acompanhamento</i>
9. Avaliar o SGQ	
10. Realizar e manter a acreditação	<i>Consolidação</i>

Fonte: Elaborado pelos autores.

O escopo desta pesquisa, relacionado com a proposição de diretrizes para acreditação de laboratórios baseada no estudo de caso do laboratório de ensaios do CRETIES, em conjunto com a classificação da natureza das etapas propostas por Grochau e ten Caten (2012), possibilitou o delineamento das fases do processo de acreditação de laboratórios a serem caracterizadas para que o objetivo geral desta pesquisa fosse atingido. São elas: (i) planejamento; (ii) execução; (iii) acompanhamento; e (iv) consolidação. A seguir, são descritas as abordagens utilizadas em cada uma das fases.

A fase (i), vinculada ao planejamento das atividades, realizou o levantamento dos aspectos que caracterizavam a situação do laboratório no início do processo de acreditação. Para isso, foram investigados, junto ao pessoal e aos documentos que registraram as atividades desenvolvidas no laboratório, os aspectos que detalhavam a equipe, o escopo e o cronograma estabelecidos no início das atividades. Além disto, foram desdobrados os interesses da IES onde o CRETIES está situado, e também das entidades parceiras, vistos como aspectos direcionadores das atividades realizadas. Por fim, foram elaboradas diretrizes que podem facilitar o desenvolvimento das atividades relacionadas ao planejamento do processo de acreditação de laboratórios situados em instituições de ensino e pesquisa.

A segunda fase, relacionada com a adequação do sistema de gestão do laboratório aos requisitos normativos, detalhou as atividades realizadas e, também, apresentou soluções que possivelmente impactaram seu desenvolvimento. Para isso, foram realizadas entrevistas semiestruturadas com pesquisadores envolvidos no processo de acreditação para que fossem levantados aspectos que influenciaram na execução das atividades. Desta forma, como resultados desta fase, além da elaboração de diretrizes de implantação, puderam ser identificadas soluções encontradas para minimizar os esforços dispendidos durante a etapa de atendimento de requisitos normativos.

A terceira fase, vinculada ao acompanhamento de indicadores e à avaliação do SGQ implantado, foi desenvolvida de maneira distinta das anteriores. Tal característica pode ser creditada à ausência de atendimento externo por parte do laboratório à época do desenvolvimento deste estudo. Devido a isto, o desdobramento desta etapa restringiu-se ao apontamento dos indicadores e sistemáticas de avaliação selecionadas para compor o SGQ do laboratório e, desta forma, atender os requisitos da norma relacionados à avaliação e melhoria do sistema da qualidade.

De maneira semelhante, a fase (*iv*), consolidação, estimou as atividades finais a serem desenvolvidas para obtenção da acreditação. Desta forma, foram obtidas, como produto dessas últimas fases, diretrizes que a equipe do laboratório poderia seguir para que a acreditação ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 fosse obtida.

Após o desdobramento das etapas, é apresentada, na seção 5 deste trabalho, a lista das diretrizes elaboradas e consideradas capazes de orientar para a criação, estruturação e acreditação de sistemas de gestão da qualidade de laboratórios situados em instituições de ensino e pesquisa.

3.4 Resultados e discussão

O objetivo geral do CRETIES é analisar e monitorar a qualidade e, também, o grau de usabilidade de tecnologias e insumos estratégicos para a saúde. Para isso, pesquisadores da IES a qual o Centro está vinculado desenvolveram um Sistema de Observação e Avaliação de Tecnologias e Insumos da Saúde (SOATIS) para acompanhar as tecnologias utilizadas em equipamentos médico-hospitalares no Brasil e no mundo. Além disso, os pesquisadores buscaram, junto ao governo, investimentos para que pudesse ser estruturado um laboratório de ensaios capaz de avaliar a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos da área da saúde. Deste modo, foram criadas condições para que pudessem ser atingidos os objetivos específicos almejados e relacionados à implantação do laboratório e de um centro de pesquisa e capacitação de profissionais.

O laboratório do CRETIES, para atender às demandas de mercado relacionadas à garantia da qualidade dos ensaios realizados, passou a direcionar suas atividades ao atendimento dos requisitos técnicos e de gestão descritos pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 a partir do mês de Julho de 2012. Essas atividades, descritas nas próximas

subseções conforme as quatro etapas caracterizadas no método de trabalho, são apresentadas de modo a evidenciar as soluções encontradas para que pudessem ser atendidos os requisitos normativos e minimizados os custos associados a este processo.

3.4.1 Planejamento

Grochau e ten Caten (2012) recomendam que, para *definição do escopo da acreditação*, devem ser considerados quatro aspectos: (i) demanda externa por testes; (ii) exigência de acreditação por parte de clientes ou autoridade reguladora; (iii) métodos de ensaio normalizados utilizados; e (iv) condições de uso dos equipamentos utilizados para testes. Para o caso do CRETIES, a equipe e o escopo da acreditação foram definidos a partir da demanda de entidades parceiras, que consideraram prioritário o desenvolvimento de procedimentos de ensaio para os seguintes equipamentos: desfibriladores; equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração; e bombas e controladores de infusão. Para tanto, foi definido também que os procedimentos de teste deveriam estar de acordo com as normas brasileiras que observam os requisitos gerais (ABNT NBR IEC 60601-1) e as prescrições particulares para a segurança dos equipamentos: ABNT NBR IEC 60601-2-4, para desfibriladores; ABNT NBR IEC 60601-2-16, para equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração; e ABNT NBR IEC 60601-24, para bombas e controladores de infusão.

A partir da definição dos procedimentos de ensaio a serem contemplados pelo processo de acreditação, a equipe de pesquisadores envolvida nesse processo pode iniciar a elaboração dos procedimentos de sistema que viriam a atender os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Este processo, no entanto, foi influenciado pelo tempo de existência do laboratório, inferior a seis meses. Uma vez que o laboratório havia sido inaugurado há pouco tempo, foi necessária a elaboração de todos os documentos que viriam a compor o SGQ. Além disto, foi necessária a avaliação dos certificados de calibração e das condições de uso dos equipamentos adquiridos e envolvidos nos ensaios do escopo da acreditação. Assim, para que fosse acelerado o processo de acreditação, essas atividades de avaliação de equipamentos, que configuraram o *mapeamento da situação atual*, foram desenvolvidas em paralelo às atividades de implantação de requisitos técnicos e de gestão.

O *cálculo dos custos de implantação do SGQ*, para o caso do CRETIES, foi realizado em momento distinto do proposto por Grochau e ten Caten (2012). Isto se deve às características do Centro que indicam que este corresponde a um projeto de cooperação técnica idealizado por um departamento de uma instituição de ensino e financiado por um órgão federal. Assim, por se tratar de um projeto de pesquisa e de um laboratório novo no mercado, houve a necessidade de ser realizada uma previsão orçamentária das despesas com recursos humanos, tecnológicos e de infraestrutura ao longo do tempo previsto para a parceria da IES com o órgão federal. Devido a isso, considera-se que a etapa de cálculo de custos para implantação iniciou três anos antes do início do processo de acreditação, em Julho de 2009, quando foram estimados os recursos necessários para finalidades como a aprovação do projeto de pesquisa junto à IES, a avaliação de fornecedores, a estruturação física do laboratório e a implantação do SGQ.

A *elaboração do cronograma e a definição das responsabilidades* para estruturação do SGQ ocorreram em Julho de 2012. Tais atividades foram realizadas para que pudessem ser estimados o tempo e os recursos humanos necessários para elaboração dos documentos requeridos para atendimento dos requisitos técnicos e de gestão apresentados pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Para elaboração dos documentos que viriam a compor o SGQ, as atividades foram divididas conforme os requisitos da norma. O trabalho iniciou pelo requisito 4.3 (controle de documentos), o primeiro requisito que demanda procedimentos específicos para atendimento, e seguiu de modo sequencial até o requisito 5.10 (apresentação de resultados). Para elaboração dos procedimentos operacionais padrão, de modo distinto, as tarefas foram divididas em cinco fases intituladas da seguinte maneira: (i) planejamento, para definição dos escopos dos ensaios; (ii) documentação, para registro dos procedimentos elaborados; (iii) suporte, para listagem e aquisição de insumos; (iv) relatório, para definição do modelo de apresentação de resultados; e (v) final, para teste piloto e validação de procedimentos.

A partir dos aspectos apresentados, podem ser citadas, como diretrizes capazes de orientar o processo de planejamento de um SGQ em um laboratório vinculado a uma IES, as seguintes atividades: (i) definir objetivo geral, objetivos específicos, escopo, responsabilidades e necessidades de infraestrutura; (ii) estruturar projeto a ser submetido para aprovação e captação de recursos; (iii) avaliar e contratar fornecedores de produtos e serviços; (iv) adequar infraestrutura aos objetivos e ao escopo do laboratório; (v) revisar objetivo geral e objetivos específicos e analisar a situação do laboratório; (vi) definir equipe e

responsabilidades de elaboração de documentos vinculados ao SGQ; e (vii) definir cronogramas e atividades a serem executadas.

3.4.2 Execução

A atividade de *mapeamento e análise de processos*, indicada por Grochau e ten Caten (2012), não ocorreu de maneira estruturada para o caso do CRETIES. Assim, ao invés de serem mapeados os macroprocessos como indicam esses autores, foram elaborados os procedimentos técnicos e de gestão do sistema da qualidade como forma de abreviar o processo de acreditação e atender diretamente os requisitos da norma. Para isso, procurou-se identificar, em cada um desses procedimentos (como subcontratação e aquisição de serviços e suprimentos; atendimento e reclamações do cliente; e controle de trabalhos não conformes), as atividades a serem realizadas para sua execução.

A etapa de *elaboração e implantação de requisitos de gestão* do SGQ foi desenvolvida de acordo com os requisitos da norma. Desta forma, foram elaborados procedimentos de sistema vinculados a cada um dos requisitos normativos, com exceção dos requisitos 4.1 (organização) e 4.2 (sistema de gestão). Cabe ressaltar também que, além desses documentos, foram criados formulários para que fossem padronizados os registros realizados, relacionados a aspectos como contato de clientes, cadastro e registro da avaliação de fornecedores, e, assim, fosse garantida a qualidade dos resultados dos ensaios e a eficácia do SGQ implantado.

Paralelamente à elaboração dos documentos que visavam atender aos requisitos de gestão, foi iniciada a etapa de *elaboração e implantação de requisitos técnicos do SGQ* do laboratório. Além disto, foram realizados treinamentos com os equipamentos analisadores para que os pesquisadores obtivessem o conhecimento necessário para elaborar e documentar os procedimentos de ensaio do escopo do processo de acreditação. Como dificuldade enfrentada, foi observado que a maior parte dos envolvidos na elaboração dos documentos não possuía experiências anteriores em processos de acreditação segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Tal aspecto indica que treinamentos nessa norma poderiam contribuir para o desenvolvimento das atividades de elaboração de documentos e atendimento de requisitos e, assim como afirmam Honsa e McIntyre (2003), promover a melhoria contínua do sistema.

A partir da experiência dos pesquisadores para o caso do CRETIES, são propostas as seguintes diretrizes para a execução da implantação de um SGQ: (i) treinar envolvidos em ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005; (ii) treinar envolvidos em equipamentos utilizados em ensaios que estão no escopo do laboratório; (iii) elaborar documentos vinculados aos requisitos de gestão; e (iv) elaborar documentos que visam atender aos requisitos técnicos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

3.4.3 Acompanhamento

No que se refere à *definição e ao acompanhamento de indicadores*, Grochau e ten Caten (2012) indicam que o monitoramento da quantidade de ensaios realizados, e dos resultados obtidos em cada um desses, pode permitir a alocação de recursos para testes de maior demanda e, até mesmo, a interrupção daqueles que não apresentam demanda suficiente para justificar seu custo. No laboratório do CRETIES, os indicadores selecionados no primeiro momento para fazer parte do SGQ foram “resultado da pesquisa de satisfação do cliente” e “resultados dos ensaios de proficiência”. Segundo os pesquisadores, tais indicadores foram selecionados por serem considerados capazes de identificar se os ensaios realizados estão atendendo às especificações normativas e às necessidades dos clientes.

Para *avaliação do SGQ* e garantia da melhoria contínua do sistema estruturado, Grochau e ten Caten (2012) sugerem operar o laboratório durante algum tempo sob o sistema da qualidade implantado para que possam ser identificadas não conformidades e, também, oportunidades de melhoria do sistema. Assim, segundo essas autoras, podem ser prevenidas as ocorrências de não conformidades durante o processo de acreditação. Para o laboratório do CRETIES, além do atendimento desta recomendação, foi estabelecido que, inicialmente, as reuniões responsáveis por conduzir a análise crítica pela direção do sistema da qualidade deveriam ocorrer uma vez ao ano, sempre após as auditorias internas, para que os resultados obtidos nessas pudessem ser utilizados para tomada de decisões e melhoria do SGQ.

Como diretrizes de acompanhamento da implantação de sistemas de gestão de laboratórios são sugeridas as seguintes atividades: (i) definir indicadores a serem analisados; (ii) operacionalizar o sistema; (iii) avaliar desempenho do SGQ estruturado; e (iv) realizar ajustes necessários para melhor atendimento dos requisitos normativos.

3.4.4 Consolidação

Para *realizar e manter* a acreditação, o laboratório deve demonstrar conformidade com todos os requisitos da norma ISO/IEC 17025 e, também, competência técnica para realizar os testes e fornecer resultados confiáveis e precisos (GROCHAU; TEN CATEN, 2012). Para o caso do laboratório do CRETIES, a consolidação, e posterior acreditação, do SGQ criado e estruturado deve ocorrer após o início das atividades de atendimento externo. Assim, devem ser criadas condições para a equipe envolvida com o laboratório possa corrigir eventuais não conformidades e, também, realizar o preparo da documentação necessária para verificação de conformidade junto ao organismo acreditador.

Como diretrizes da etapa de consolidação do SGQ criado para o laboratório do CRETIES são sugeridas as seguintes atividades: (i) realizar auditoria interna para verificar atendimento dos requisitos normativos; (ii) realizar análise crítica pela direção para verificar conformidade com os requisitos apresentados pela norma; e (iii) preparar documentação para verificação pelo organismo terceiro responsável por acreditar o laboratório.

3.5 Diretrizes para criação, estruturação e acreditação de um SGQ

A partir da natureza das etapas propostas por Grochau e ten Caten (2012) para acreditação de sistemas de gestão da qualidade e do estudo do caso do CRETIES, foram elaboradas diretrizes que podem orientar o processo de criação, estruturação e acreditação de laboratórios de ensaios vinculados a instituições de ensino e pesquisa. O Quadro 4 ilustra as diretrizes sugeridas em cada uma das fases do processo de acreditação de laboratórios. Neste âmbito, destaca-se que as diretrizes listadas correspondem a atividades que foram propostas a partir do estudo de caso do CRETIES. Destaca-se, também, que o ordenamento dessas diretrizes corresponde a uma proposta e que atividades de uma mesma fase do processo de acreditação podem ser realizadas em paralelo, caso isso seja do interesse da equipe envolvida no processo de acreditação do SGQ do laboratório.

Quadro 4 – Fases e diretrizes propostas para criação, estruturação e acreditação de sistemas de gestão da qualidade de laboratórios de ensaios vinculados a instituições de ensino.

Fase do processo de acreditação	Diretrizes para criação, estruturação e acreditação de um SGQ
<i>Planejamento</i>	1. Definir objetivo geral e objetivos específicos, escopo, responsabilidades e necessidades de infraestrutura
	2. Estruturar projeto a ser submetido para aprovação e captação de recursos
	3. Avaliar e contratar fornecedores de produtos e serviços
	4. Adequar infraestrutura aos objetivos e ao escopo do laboratório
	5. Revisar objetivo geral e objetivos específicos e analisar a situação do laboratório
	6. Definir equipe e responsabilidades de elaboração de documentos vinculados ao SGQ
	7. Definir cronogramas e atividades a serem executadas
<i>Execução</i>	8. Treinar envolvidos em ABNT NBR ISO/IEC 17025
	9. Treinar envolvidos em equipamentos utilizados em ensaios que estão no escopo do laboratório
	10. Elaborar documentos vinculados aos requisitos de gestão
	11. Elaborar documentos que visam atender aos requisitos técnicos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025
<i>Acompanhamento</i>	12. Definir indicadores a serem analisados
	13. Operacionalizar o sistema
	14. Avaliar desempenho do SGQ estruturado
	15. Realizar ajustes necessários para melhor atendimento dos requisitos normativos
<i>Consolidação</i>	16. Realizar auditoria interna para verificar atendimento dos requisitos normativos
	17. Realizar análise crítica pela direção para verificar conformidade com os requisitos apresentados pela norma
	18. Preparar documentação para verificação pelo organismo terceiro responsável por acreditar o laboratório

Fonte: Elaborado pelos autores.

Como benefício do atendimento das diretrizes propostas, espera-se que o processo de criação, estruturação e acreditação de laboratórios de ensaios tenha sua duração reduzida. Para isso, o atendimento de diretrizes como “treinar envolvidos em ABNT NBR ISO/IEC 17025” e “avaliar desempenho do SGQ estruturado” deve contribuir para que sejam minimizadas as não conformidades identificadas durante a verificação realizada pelo organismo acreditador e, conseqüentemente, reduzidos os retrabalhos relacionados à revisão dos procedimentos de sistema desenvolvidos.

3.6 Conclusões

Um dos problemas enfrentados pelos laboratórios de ensaio e calibração interessados em obter a acreditação ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 refere-se aos requisitos normativos, que não descrevem as atividades a serem desenvolvidas para que os itens listados pela norma sejam atendidos. Neste âmbito, este trabalho propõe diretrizes capazes de orientar laboratórios de ensaios à criação, estruturação e acreditação de sistemas de gestão da qualidade. Para isso,

foram utilizadas, como estudo de caso, as atividades desenvolvidas pelo laboratório de ensaios do CRETIES para que fosse obtida a acreditação referida.

O desenvolvimento desta pesquisa apoiou-se, fundamentalmente, nas etapas propostas por Grochau e ten Caten (2012) para acreditação de sistemas de gestão da qualidade. A partir dessas etapas, caracterizadas por seu caráter flexível, foi possível identificar as soluções encontradas pelo laboratório de ensaios para que fossem atendidos os requisitos especificados pela norma. O desdobramento dos resultados, por sua vez, foi estruturado de acordo com a natureza das etapas de implantação de sistemas de qualidade propostas por Grochau e ten Caten (2012): planejamento; execução; acompanhamento; e consolidação.

Os resultados do estudo correspondem à identificação das diretrizes a serem seguidas para que sejam criados, estruturados e acreditados sistemas de gestão da qualidade de laboratórios de ensaios segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 em instituições de ensino e pesquisa. Entre as diretrizes propostas destacam-se “treinar envolvidos em ABNT NBR ISO/IEC 17025” e “avaliar o SGQ estruturado”. Tais diretrizes foram consideradas relevantes em função de suas potenciais capacidades de minimizar as não conformidades identificadas durante a verificação a ser realizada pelo organismo acreditador. Como benefício da implantação das diretrizes listadas, espera-se que sejam minimizados os retrabalhos e, também, o tempo necessário para a revisão dos procedimentos e a subsequente acreditação do sistema de qualidade.

Para estudos futuros, sugere-se o aprofundamento da fase de acompanhamento do processo de acreditação para que, a partir da análise dos indicadores dos resultados obtidos por um sistema de qualidade, sejam identificadas melhorias a serem introduzidas na fase de execução de implantação desses sistemas.

REFERÊNCIAS

ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1 – Errata 1**: Equipamento eletromédico – Parte 1 – Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Rio de Janeiro, Brasil, 2013.

_____. **ABNT NBR IEC 60601-2-4**: Equipamento eletromédico – Parte 2-4 – Prescrições particulares para segurança de desfibriladores cardíacos. Rio de Janeiro, Brasil, 2005.

ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-2-16**: Equipamento eletromédico – Parte 2-16 – Prescrições particulares para segurança de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração. Rio de Janeiro, Brasil, 2003.

_____. **ABNT NBR IEC 60601-2-24**: Equipamento eletromédico – Parte 2-24 – Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão. Rio de Janeiro, Brasil, 1999.

_____. **ABNT NBR ISO/IEC 17025**: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, Brasil, 2005.

ACKERMANN, P. Accreditation of RM producers: what does it mean? **Accreditation and Quality Assurance**, v. 8, n. 9, p. 394-404, 2003. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-003-0670-4>.

BERCOVITZ, J. E. L.; FELDMAN, M. P. Fishing upstream: firm innovation strategy and university research alliances. **Research Policy**, v. 36, n. 7, p. 930-948, 2007. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.respol.2007.03.002>.

BERTRAND, O. Effects of foreign acquisitions on R&D activity: evidence from firm-level data for France. **Research Policy**, v. 38, n. 6, p. 1021-1031, 2009. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.respol.2009.03.001>.

BIASINI, V. Implementation of a quality management system in a public research centre. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 17, n. 6, p. 621-626, 2012. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-012-0936-9>.

BRANTNER, C. A. *et al.* Preparing a biological electron microscopy laboratory for ISO 17025 accreditation. **Microscopy and Microanalysis**, v. 17, n. 2, p. 1154-1155, 2011. doi: <http://dx.doi.org/10.1017/S1431927611006647>.

CHUNG, K. H. *et al.* Implementation of ISO/IEC 17025 standard in a nuclear analytical laboratory: the KAERI experience. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 10, n. 11, p. 603-605, 2006. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-005-0060-1>.

DE BIÈVRE, P.; KORTE, E.-H. Aims and scope of our journal “Accreditation and Quality Assurance” (ACQUAL). **Accreditation and Quality Assurance**, v. 14, n. 1, p. 1-3, 2009. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-008-0481-8>.

DIZADJI, F.; ANKLAM, E. Strategic views of accreditation. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 9, n. 6, p. 317-322, 2004. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-003-0659-z>.

GEUNA, A.; NESTA, L. J. J. University patenting and its effects on academic research: the emerging European evidence. **Research Policy**, v. 35, n. 6, p. 790-807, 2006. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.respol.2006.04.005>.

GLAVIČ-CINDRO, D.; KORUN, M. Influence of a quality system complying with the requirements of ISO/IEC 17025 standard on the management of a gamma-ray spectrometry laboratory. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 10, n. 11, p. 609-612, 2006. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-005-0064-x>.

GROCHAU, I. H. *et al.* Implementation of a quality management system in university test laboratories: a brief review and new proposals. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 15, n. 12, p. 681-689, 2010. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-010-0713-6>.

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. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-012-0905-3>.

HALEVY, A. The benefits calibration and testing laboratories may gain from ISO/IEC 17025 accreditation. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 8, n. 6, p. 286-290, 2003. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-003-0632-x>.

HEMBECK, H.-W. GLP and other quality assurance systems – a comparison. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 7, n. 7, p. 266-268, 2002. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-002-0491-x>.

HONSA, J. D.; McINTYRE, D. A. ISO 17025: practical benefits of implementing a quality system. **Journal of AOAC International**, v. 86, n. 5, p. 1038-1044, 2003. Disponível em: <[http://lib3.dss.go.th/fulltext/Journal/J.AOAC%201999-2003/J.AOAC2003/v86n5\(sep-oct\)/v86n5p1038.pdf](http://lib3.dss.go.th/fulltext/Journal/J.AOAC%201999-2003/J.AOAC2003/v86n5(sep-oct)/v86n5p1038.pdf)>. Acesso em: 02 maio 2013.

ISLIN, H.; ANDERSEN, T. The process of management review. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 13, n. 3, p. 157-160, 2008. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-008-0380-z>.

ISO – INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO/IEC 17025**: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva, Switzerland, 2005.

JEROME, S. M.; JUDGE, S. M. Accreditation to ISO 17025:2005 for the Radioactivity Metrology Group of the UK's National Physical Laboratory. **Journal of Radioanalytical and Nuclear Chemistry**, v. 276, n. 2, p. 353-355, 2008. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s10967-008-0511-3>.

MALKOC, E.; NEUTEBOOM, W. The current status of forensic science laboratory accreditation in Europe. **Forensic Science International**, v. 167, n. 2, p. 121–126, 2007. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.forsciint.2006.06.064>.

MAYNARD, S.; FOSTER, S.; HALL, D. J. ISO 17025 application within racing chemistry: a case study. **Technovation**, v. 23, n. 9, p. 773-780, 2003. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0166-4972\(03\)00002-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0166-4972(03)00002-6).

REDE METROLÓGICA DO RIO GRANDE DO SUL. **FR 19 – Checklist para avaliação dos requisitos técnicos da NBR ISO/IEC 17025**. Rev. 4, Porto Alegre, nov. 2008. Disponível em: <http://www.redemetrolologica.com.br/ftp/dados/rec/DOC_21.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2013.

RODIMA, A. *et al.* ISO 17025 quality system in a university environment. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 10, n. 7, p. 369–372, 2005. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-005-0011-x>.

SALVADOR, F.; FORZA, C. Configuring products to address the customization responsiveness squeeze: a survey of management issues and opportunities. **International Journal of Production Economics**, v. 91, n. 3, p. 273-291, 2004. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijpe.2003.09.003>.

SCHULZE, A.; HOEGL, M. Organizational knowledge creation and the generation of new product ideas: a behavioral approach. **Research Policy**, v. 37, n. 10, p. 1742-1750, 2008. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.respol.2008.07.002>.

THEODOROU, D. G.; ANASTASAKIS, P. C. Management review checklist for ISO/IEC 17025 and ISO 15189 quality-management systems. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 14, n. 2, p. 107-110, 2009. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-008-0466-7>.

TICONA, J. M.; FROTA, M. N. Assessment of the economic impact of product certification: a significant area of application of measurement. **Measurement**, v. 41, n. 1, p. 88-104, 2008. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.measurement.2006.10.017>.

TOLEDO-LÓPEZ, A. *et al.* Defining success in subsistence businesses. **Journal of Business Research**, v. 65, n. 12, p. 1658-1664, 2012. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbusres.2012.02.006>.

TRIENEKENS, J.; ZUURBIER, P. Quality and safety standards in the food industry, developments and challenges. **International Journal of Production Economics**, v. 113, n. 1, p. 107-122, 2008. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijpe.2007.02.050>.

VLACHOS, N. A.; MICHAIL, C.; SOTIROPOULOU, D. Is ISO/IEC 17025 accreditation a benefit or hindrance to testing laboratories? The greek experience. **Journal of Food Composition and Analysis**, v. 15, n. 6, p. 749-757, 2002. doi: <http://dx.doi.org/10.1006/jfca.2002.1097>.

VOLDNES, G.; GRONHAUG, K.; NILSSEN, F. Satisfaction in buyer-seller relationships – influence of cultural differences. **Industrial Marketing Management**, v. 41, n. 7, p. 1081-1093, 2012. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.indmarman.2012.03.001>.

VOSS, C.; TSIKRIKTSIS, N.; FROHLICH, M. Case research in operations management. **International Journal of Operations & Production Management**, v. 22, n. 2, p. 195-219, 2002. doi: <http://dx.doi.org/10.1108/01443570210414329>.

ZAPATA-GARCÍA, D.; LLARAUDÓ, M.; RAURET, G. Experience of implementing ISO 17025 for the accreditation of a university testing laboratory. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 12, n. 6, p. 317-322, 2007. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-007-0274-5>.

4 DESAFIOS NO ATENDIMENTO A NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025 E SUAS RELAÇÕES COM A NORMA ABNT NBR ISO 14971 E A RDC 16

Vítor Vasata Macchi Silva

José Luis Duarte Ribeiro

Resumo

Este artigo discute as dificuldades enfrentadas pelos laboratórios de ensaio e calibração e fabricantes de produtos médicos para atender aos requisitos propostos pela ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, pela ABNT NBR ISO 14971:2009 e pela RDC 16 da Anvisa, de 28 de Março de 2013. Para contribuir na superação dessas dificuldades, foram estruturadas duas macroetapas. A primeira envolveu a aplicação do método de padronização de ensaios proposto por Silva e Ribeiro (2013), que permitiu evidenciar o impacto que tais regulamentações provocam no processo de seleção e desenvolvimento de métodos de ensaios. A segunda macroetapa, por sua vez, compreendeu a elaboração de um mapa cognitivo que identifica os relacionamentos existentes entre as publicações referidas. Os resultados conduziram à identificação de que o desenvolvimento de métodos de ensaio se relaciona diretamente com as demandas dos clientes dos laboratórios. Além disto, foi identificado que as dificuldades encontradas para atendimento das regulações relacionam-se com a estruturação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) dos laboratórios de ensaios e, também, com a utilização, por parte dos fabricantes de produtos médicos, de práticas ou ferramentas que evidenciem a preocupação com a segurança dos produtos que fabricam.

Palavras-chave: ISO/IEC 17025. ISO 14971. RDC 16 – Anvisa. Método de padronização de ensaios.

4.1 Introdução

A ISO/IEC 17025 corresponde a uma norma técnica elaborada pela *International Organization for Standardization* (ISO) em parceria com a *International Electrotechnical Commission* (IEC) que especifica, a partir de critérios técnicos e de gestão, requisitos gerais que, se atendidos, atestam a competência técnica de organizações que realizam ensaios e

calibrações. No que se refere aos requisitos técnicos, essa norma considera que diversos aspectos determinam a correção e a confiabilidade de ensaios e calibrações realizadas por um laboratório. Segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025 (2005), esses aspectos podem se relacionar com fatores humanos, acomodações e condições ambientais, métodos de ensaio e calibração, equipamentos, rastreabilidade de medição, amostragem e manuseio de itens de ensaio e calibração.

Quanto aos métodos de ensaio utilizados, a Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT (2005) coloca que esses devem ser procedimentos apropriados para os ensaios e as calibrações que estão dentro do escopo do laboratório. A norma afirma, ainda, que a organização deve possuir instruções sobre o uso e a operação dos equipamentos pertinentes e, também, sobre o manuseio e a preparação de itens para os ensaios e as calibrações que realiza. Berger (2001), de modo complementar, coloca que os métodos de trabalho de um laboratório devem ser bem documentados e reproduzíveis. Segundo esse autor, tais aspectos se relacionam com o desenvolvimento de critérios de planejamento, com a seleção de métodos de amostragem e com o sistema de garantia da qualidade implantado.

Com relação à seleção dos métodos a serem utilizados, a ABNT NBR ISO/IEC 17025 (2005) aponta que, de preferência, devem ser utilizados métodos publicados em normas internacionais, nacionais e regionais. Além disto, a norma coloca que esses documentos devem conter informações suficientes sobre como realizar ensaios e calibrações. A ABNT (2005) observa, também, que tais métodos não precisam ser reescritos como procedimentos internos, desde que possam ser utilizados conforme publicados. Maynard *et al.* (2003), por sua vez, colocam que, caso não possa ser cumprida a exigência da ISO por métodos publicados, pode-se utilizar a experiência do laboratório para desenvolver métodos que atendam às necessidades dos clientes. Neste caso, segundo esses autores, o laboratório deve possuir um processo de desenvolvimento de métodos e também uma fase final de validação que gere um relatório que evidencie o desempenho do método frente às especificações originais.

Para seleção e validação de métodos de ensaio, Feinberg (2007) propõe uma abordagem que considera aspectos metrológicos como precisão, exatidão e erro total. Além disto, a abordagem proposta pelo autor caracteriza-se por considerar a validação de métodos um processo de análise composto por seis etapas. São elas: (i) seleção; (ii) desenvolvimento; (iii) validação intralaboratorial; (iv) validação interlaboratorial; (v) uso rotineiro; e (vi) revalidação. A partir de tal abordagem, Silva e Ribeiro (2013) sugerem atividades a serem

desenvolvidas nessas etapas para que os laboratórios de ensaio e calibração atendam seus clientes de maneira rápida e produzam resultados de ensaios e calibrações precisos e confiáveis.

O atendimento aos requisitos listados pela norma ABNT NBR IEC 60601-1:2013 atesta a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos eletromédicos. De modo complementar, a norma ABNT NBR ISO 14971:2009 apresenta um processo de gerenciamento de risco que pode ser desenvolvido para que os fabricantes identifiquem os riscos associados a um produto, estimem e avaliem os riscos associados a tais perigos, controlem esses riscos e monitorem tal controle. Tal processo, segundo essa norma, pode fazer parte de um sistema de qualidade e pode ser utilizado para tratar da segurança dos produtos de maneira sistemática, de modo a permitir a identificação precoce de perigos e situações perigosas.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, no Diário Oficial da União, em 28 de Março de 2013, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 16, que aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnósticos de uso *in vitro*. Tal resolução, sancionada pela instituição para buscar a garantia da qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos comercializados no País, estabelece, entre outros requisitos, que os fabricantes de produtos médicos devem estabelecer e manter procedimentos de inspeção e de testes em toda sua cadeia de fabricação para que seja assegurada a conformidade dos itens produzidos aos requisitos especificados. Assim, resultados de avaliações de componentes e produtos, por exemplo, devem ser documentados, incluindo sua aceitação ou rejeição (BRASIL, 2013).

O problema analisado por este estudo relaciona-se com as dificuldades enfrentadas pelos laboratórios de ensaio e calibração para atender aos requisitos propostos pela ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e, também, com as dificuldades enfrentadas pelos fabricantes de produtos médicos para atender aos requisitos propostos pela ABNT NBR ISO 14971:2009 e pela RDC 16 da Anvisa, de 28 de Março de 2013. Assim, corresponde ao objetivo geral deste trabalho identificar os impactos que os requisitos listados por esses documentos podem provocar em laboratórios de ensaio e calibração de equipamentos médicos. Por conseguinte, corresponde ao objetivo específico deste estudo observar o impacto que tais requisitos provocam no processo de seleção e validação de métodos de ensaio. Para tanto, utiliza-se a aplicação do método de padronização de ensaios proposto por Silva e Ribeiro (2013) para que sejam evidenciados os aspectos que sofrem interferência das publicações referidas. Além

disto, é elaborado um mapa cognitivo que evidencia os relacionamentos existentes entre as regulamentações abordadas por este estudo.

As próximas seções deste artigo apresentam: (i) o referencial teórico utilizado para o estudo; (ii) os procedimentos metodológicos utilizados para atender os objetivos propostos pelo estudo, organizados em duas macroetapas; (iii) a descrição e a discussão das atividades programadas; e, por fim, (iv) as conclusões sobre o estudo desenvolvido.

4.2 Referencial teórico

Os assuntos abordados neste referencial teórico abrangem: (i) métodos de ensaio e calibração e validação de métodos, segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005; (ii) aplicação do processo de gerenciamento de risco a produtos para a saúde, segundo a ISO 14971:2009; e (iii) boas práticas de fabricação de produtos médicos, segundo a RDC 16 da Anvisa, de 28 de Março de 2013. Quanto aos termos utilizados pela ISO 14971:2009 e, também, pela RDC 16 da Anvisa, de 28 de Março de 2013, salienta-se que produtos para a saúde, segundo a Anvisa (2013), equiparam-se aos produtos médicos, com exceção dos reagentes para diagnóstico de uso *in vitro*, que são vistos apenas como produtos para a saúde. A partir destas subseções, pretende-se apresentar o contexto em que os laboratórios de ensaios, e também os fabricantes de equipamentos médicos, encontram-se e evidenciar o impacto que os requisitos apresentados pelos documentos referidos provocam em organizações que se relacionam com o processo de garantia da qualidade de produtos médicos.

4.2.1 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos

A ABNT NBR ISO/IEC 17025 (2005) afirma que os laboratórios de ensaio e calibração devem utilizar métodos de ensaio que atendam às necessidades dos clientes e que sejam apropriados aos ensaios e calibrações que realiza. Além disto, a norma coloca que, quando o cliente não especificar o método a ser utilizado, o laboratório deve selecionar métodos apropriados ou, então, desenvolver novos métodos. De maneira complementar, com relação à validação dos métodos adotados, a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 aponta que os

laboratórios devem validar métodos não normalizados, métodos desenvolvidos pelo próprio laboratório, métodos normalizados fora dos escopos para os quais foram concebidos e, ainda, ampliações e modificações de métodos normalizados.

Para seleção e validação de métodos, Silva e Ribeiro (2013) apresentam análises de caráter qualitativo e quantitativo a serem desenvolvidas durante o ciclo de vida de um método de ensaio. No que se relaciona à seleção de métodos, esses autores sugerem as seguintes atividades: (i) verificar experiência dos analistas para desempenho das atividades; (ii) selecionar método que atenda às exigências do mercado; (iii) verificar atendimento de regulamentações; (iv) estabelecer precisão e exatidão do método; e (v) levantar custos associados para verificação da capacidade de execução do laboratório.

Alinhados com Feinberg (2007), que afirma que a validação do método deve ser realizada apenas ao final de seu processo de desenvolvimento, Silva e Ribeiro (2013) sugerem, após a etapa de desenvolvimento de método, cinco atividades para validação de métodos de ensaio. São elas: (i) selecionar técnicas estatísticas para validação do método de ensaio escolhido; (ii) analisar o desempenho do método frente às especificações pré-estabelecidas; (iii) identificar incerteza relativa presente no método de ensaio; (iv) analisar exatidão; e (v) analisar precisão do método de ensaio selecionado.

Ainda no que se refere à validação de métodos, Rambla-Alegre *et al.* (2012) colocam que os resultados das validações realizadas podem ser utilizados para avaliar a qualidade, a confiabilidade e a consistência dos resultados produzidos. Além disto, esses autores afirmam que um processo bem definido e bem documentado fornece às agências reguladoras evidências de que o método é adequado para o uso pretendido. Assim, como principal benefício do estabelecimento de um processo de desenvolvimento de método, esses autores apontam que, a partir da otimização e validação de métodos, os laboratórios podem direcionar seus recursos para que os métodos de ensaio utilizados sejam mais eficientes e produtivos.

4.2.2 Aplicação do processo de gerenciamento de risco a produtos para a saúde

O gerenciamento de risco é um fator-chave para o desenvolvimento de produtos para a saúde, pois é peça fundamental para estabelecer um processo de identificação de perigos associados a um dispositivo (FUREY *et al.*, 2007). Assim, segundo esses autores, é

importante que os riscos sejam minimizados e que a eficácia desse controle seja monitorada. Neste âmbito, a ABNT NBR ISO 14971:2009 especifica um processo pelo qual um fabricante pode identificar os perigos associados aos produtos para a saúde, estimar, avaliar e controlar os riscos associados, e monitorar a eficácia do controle implantado (ABNT, 2009).

Para estabelecimento do processo de gerenciamento de risco, a ABNT NBR ISO 14971:2009 indica que cabe aos fabricantes documentar, estabelecer e manter, durante o ciclo de vida de um produto, um processo contínuo de identificação de perigos (ABNT, 2009). Segundo essa norma, tal processo deve incluir os seguintes elementos: análise de risco; avaliação de risco; controle de risco; e informações de produção e pós-produção. No que se refere ao controle de risco, a ABNT NBR ISO 14971:2009 sugere que a redução dos riscos identificados deve iniciar a partir da análise das opções de controle de risco. Para isso, o fabricante deve utilizar ao menos uma das seguintes medidas: projetar para segurança inerente ao projeto; adicionar medidas de proteção no próprio produto; ou fornecer informações para segurança.

Posteriormente à implantação das medidas de controle de risco, segundo a norma, a eficácia dessas medidas deve ser verificada e os resultados registrados. Para tanto, podem ser realizadas medições e é recomendado considerar as variáveis medidas, bem como a precisão e a exatidão dos resultados das medições (ABNT, 2009). A partir disto, o nível de risco residual aceitável dependerá do uso pretendido do dispositivo médico (Mc CAFFERY *et al.*, 2010). De modo complementar, esses autores afirmam que, caso esse risco seja julgado inaceitável, e medidas de controle não puderem ser aplicadas, então uma análise de risco/benefício pode ser desenvolvida para provar que os benefícios do uso pretendido são superiores ao risco residual.

Quanto aos critérios a serem utilizados para avaliar os produtos para a saúde, Braceras *et al.* (2008) destacam que a ABNT NBR ISO 14971:2009 não inclui nenhuma indicação que aponte o que são riscos aceitáveis, visto que cabe ao fabricante determinar esses riscos. No entanto, esses autores esclarecem que a norma apresenta alguns métodos que podem ser utilizados para determinar esses riscos, como a verificação de atendimento de normas e as comparações com dispositivos em uso. Neste âmbito, para satisfazer as expectativas da opinião pública, recomenda-se que a percepção de risco de uma grande parte de interessados seja levada em consideração para a determinação da aceitabilidade do risco (ABNT, 2009).

Com relação à aplicação e aos benefícios do gerenciamento de risco, Mc Caffery *et al.* (2010) colocam que, a partir de sua implantação, o processo de gerenciamento de risco deve ser revisado em intervalos definidos para verificação da adequação e da eficácia do processo

desenvolvido. Furey *et al.* (2007), por sua vez, afirmam que o gerenciamento de risco mostra-se vantajoso para identificação de riscos no início do ciclo de desenvolvimento do produto, o que resulta em uma análise mais rígida do perigo para o sistema global.

4.2.3 Boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*

Os requisitos apresentados pela RDC 16 da Anvisa, de 28 de Março de 2013, descrevem boas práticas de fabricação a partir da apresentação de aspectos que devem ser observados por fabricantes para projeto, compra, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* (BRASIL, 2013). No que se refere aos requisitos relacionados ao sistema da qualidade, a resolução indica que cada fabricante deve manter um sistema de qualidade para assegurar que os requisitos sejam atendidos e para que os produtos fabricados sejam seguros, eficazes e adequados ao uso pretendido. Para tanto, cada fabricante deve manter instruções eficazes documentadas no sistema de qualidade e, também, procedimentos para atendimento aos dispositivos legais previstos na legislação sanitária vigente.

Quanto à sua abrangência, cabe destacar que a RDC 16 da Anvisa, de 28 de Março de 2013, corresponde a uma Resolução que revogou uma Portaria e, também, outras duas Resoluções. São elas: a Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998, que definia boas práticas de fabricação para os estabelecimentos de fabricação ou comercialização de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*; a RDC 167, de 02 de Julho de 2004, que instituía um roteiro de inspeção para verificação do cumprimento de boas práticas de fabricação para estabelecimentos de fabricação ou comercialização de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*; e a RDC 59, de 27 de junho de 2000, que determinava boas práticas de fabricação de produtos médicos. Tal característica ressalta que devem cumprir os requisitos dessa Resolução, no que couberem, os distribuidores e armazenadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Com relação ao gerenciamento de risco, a RDC 16, de 28 de Março de 2013, coloca que cada fabricante deve manter um processo contínuo de gerenciamento de risco que envolva todo o ciclo de vida do produto, da concepção à sua descontinuação. Segundo a resolução, tal processo deve se responsabilizar por identificar os perigos associados a um produto médico,

por estimar, avaliar e controlar os riscos envolvidos, e por avaliar a efetividade dos controles estabelecidos (BRASIL, 2013). Neste âmbito, o guia de auxílio na implantação de boas práticas em produtos para a saúde (2013), disponibilizado pela Anvisa, em parceria com a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) e o Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (SEBRAE), ressalta que a RDC 16, de 28 de Março de 2013, não determina a ferramenta que a empresa irá utilizar para gerenciamento de risco, mas aponta que a ABNT NBR ISO 14971 pode ser utilizada como referência.

Ainda segundo o guia de auxílio disponibilizado, o gerenciamento de risco tornou-se um item essencial para assegurar a qualidade de um produto. Além disto, como destaca o guia, a análise de risco pode ser utilizada como um instrumento capaz de identificar as situações de perigo em condições normais e também em condição de falha. Assim, a partir desse levantamento, os fabricantes podem iniciar os processos de avaliação e de controle de risco capazes de fornecer informações passíveis de serem utilizadas para melhoria da qualidade do produto (ABDI *et al.*, 2013).

4.3 Procedimentos metodológicos

Nesta seção são descritos: o (i) método de pesquisa e o (ii) método de trabalho utilizados neste estudo. A partir dessas seções, são apresentadas as metodologias utilizadas e as etapas desenvolvidas para identificar os impactos que os requisitos listados pela ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, pela ABNT NBR ISO 14971:2009 e pela RDC 16 da Anvisa, de 28 de Março de 2013, podem provocar em laboratórios de ensaio e calibração de equipamentos médicos.

4.3.1 Caracterização do método de pesquisa

As pesquisas aplicadas são investigações que se caracterizam por buscar novos conhecimentos e por serem orientadas para um fim ou objetivo específico (DE MARCHI, 2005). Assim, segundo esse autor, as pesquisas aplicadas são capazes de considerar o conhecimento disponível e, também, sua extensão a fim de resolver problemas específicos. Com relação aos objetivos das pesquisas, Bercovitz e Feldman (2007) colocam que as

pesquisas exploratórias se concentram no desenvolvimento de novos conhecimentos, onde estes são vistos como conhecimentos ou tecnologias que diferem substancialmente dos conhecimentos anteriormente adquiridos.

Quanto à abordagem a ser adotada em uma pesquisa científica, Moghaddam e Moballegghi (2008) colocam que, enquanto pesquisas quantitativas utilizam números, estatísticas descritivas, figuras e ilustrações para apresentar os resultados de um estudo, as pesquisas qualitativas empregam a descrição de conceitos, percepções e interpretações para tal fim. Considera-se, assim, que os métodos qualitativos são capazes de avaliar e incorporar o conhecimento adquirido nas análises e, deste modo, se tornam importantes para examinar aspectos da casualidade, dos processos e do contexto de pesquisa (TOLEDO-LÓPEZ *et al.*, 2012).

Os estudos de caso, por sua vez, podem ser classificados como pesquisas capazes de fornecer uma grande quantidade de dados, em sua maioria qualitativa, que podem fornecer *insights* sobre a natureza dos fenômenos (EASTON, 2010). Assim, a partir dos aspectos apresentados, considera-se este trabalho um estudo de caso de natureza aplicada, abordagem qualitativa e objetivo exploratório, visto que se relaciona com a identificação de impactos que requisitos apresentados por diferentes normas e resoluções podem provocar no processo de ensaio e calibração de equipamentos médicos.

4.3.2 Caracterização do método de trabalho

Duas macroetapas conduziram este estudo aos resultados desejados. A primeira se responsabilizou por apresentar os resultados da aplicação do método de padronização de ensaios proposto por Silva e Ribeiro (2013) para o ciclo de vida de um método de ensaio de um equipamento eletromédico. A segunda macroetapa, por sua vez, se responsabilizou por elaborar um mapa cognitivo que identifica os relacionamentos existentes entre as publicações referidas.

A aplicação do método de padronização de ensaios seguiu as atividades propostas por Silva e Ribeiro (2013) para seleção, desenvolvimento e validação de métodos de ensaios. O Quadro 5 apresenta as etapas sugeridas por esses autores.

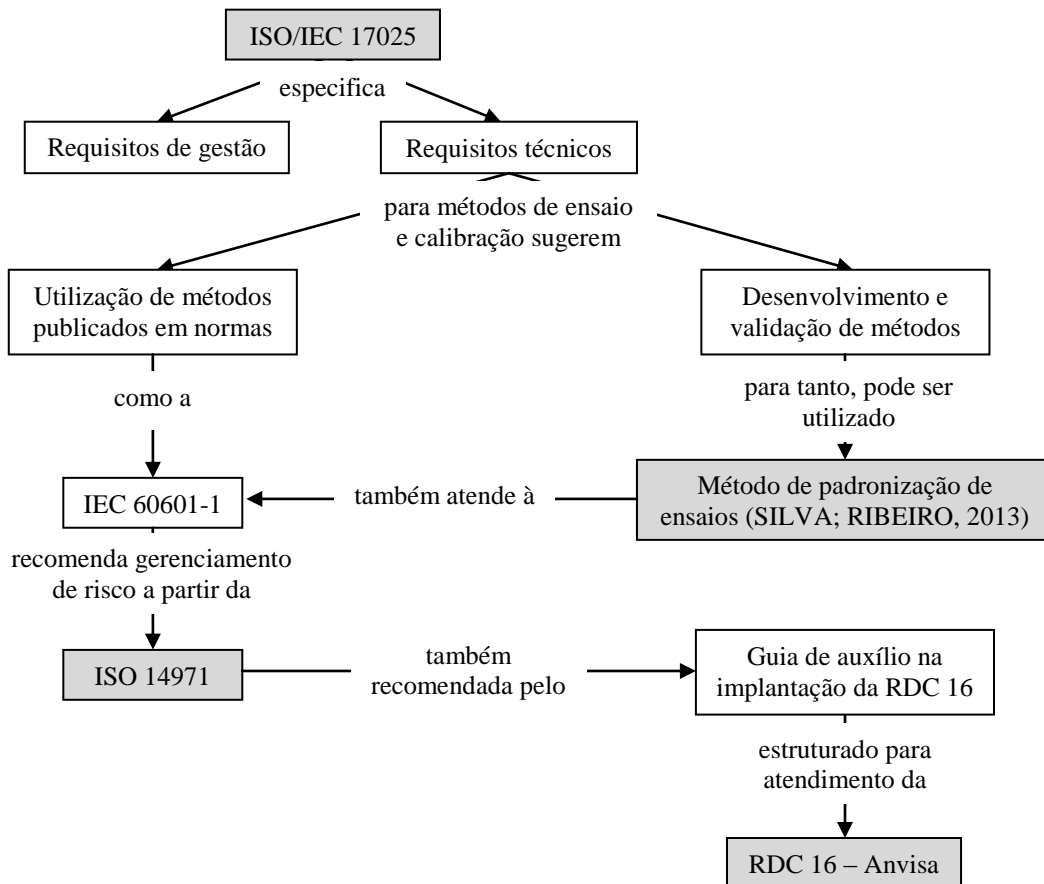
Quadro 5 – Etapas sugeridas por Silva e Ribeiro (2013) para padronização do ciclo de vida de métodos de ensaio.

Etapa	Atividade
1. Seleção	Verificar experiência dos analistas
	Selecionar método que atenda às exigências do mercado
	Verificar atendimento de regulamentação
	Estabelecer precisão e exatidão do método
	Levantar custos associados
2. Desenvolvimento	Capacitar analistas para desempenhar atividades programadas
	Avaliar infraestrutura necessária para desempenho das atividades
	Elaborar procedimentos e disponibilizar suprimentos
	Analisar resultados obtidos em testes piloto
	Estimar incerteza do método de ensaio selecionado
	Comparar resultados obtidos com resultados obtidos em outros laboratórios
	Comparar resultados de soluções temporárias com resultados de uso rotineiro
	Identificar a correlação de fatores através de projetos de experimentos
3. Validação interna	Selecionar técnicas estatísticas
	Analisar o desempenho do método frente às especificações pré-estabelecidas
	Identificar incerteza relativa presente no método
	Analisar exatidão do método
	Analisar precisão do método
4. Validação interlaboratorial	Analisar repetibilidade dos resultados obtidos
	Analisar reprodutibilidade do método de ensaio
	Verificar exatidão dos valores
5. Uso rotineiro	Analisar amostras
	Verificar gráficos de controle
	Realizar análises estatísticas periódicas
6. Revalidação	Verificar possibilidade de atendimento das novas demandas

Fonte: Silva e Ribeiro (2013).

A segunda macroetapa buscou identificar os relacionamentos existentes entre as publicações abordadas por este estudo. Para tanto, foi utilizado um mapa cognitivo para que pudessem ser evidenciados os requisitos que vinculam a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 com o método de padronização de ensaios proposto por Silva e Ribeiro (2013), com a ABNT NBR ISO 14971:2009 e, também, com a RDC 16 da Anvisa, de 28 de Março de 2013. Tal ferramenta foi escolhida devido a sua capacidade de modelar uma questão específica a partir de um ponto de vista causal (PEÑA *et al.*, 2008). O mapa foi desdobrado a partir da identificação do mapa simplificado que ilustra os relacionamentos existentes. A Figura 3 apresenta o mapa cognitivo que serviu como base para o desdobramento apresentado na seção 4.4.2 deste estudo.

Figura 3 – Mapa simplificado que identifica relacionamentos existentes entre as normas e a resolução abordadas no estudo. Destaque para as obras que nortearam o desenvolvimento do trabalho.



Fonte: Elaborado pelos autores.

A ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 foi escolhida como ponto de início do mapa cognitivo devido a seu caráter generalista, visto que especifica requisitos gerais que laboratórios de ensaio e calibração devem atender para atestar sua competência técnica. A partir disto, o mapa foi desdobrado a partir do requisito técnico da norma que trata de seleção e validação de métodos de ensaio e calibração. Tal requisito indica que o laboratório deve selecionar, preferencialmente, métodos que estejam publicados em normas internacionais, nacionais ou regionais, como a ABNT NBR IEC 60601-1:2013. Como alternativa, o requisito indica que o laboratório pode utilizar métodos desenvolvidos internamente, caso estes sejam apropriados para o uso e estejam devidamente validados.

Para seleção e validação de um método de ensaio, sugere-se o atendimento do método de padronização de ensaios proposto por Silva e Ribeiro (2013). Tal método caracteriza-se por ser capaz de contribuir para o desenvolvimento de novos métodos e, também, por ser capaz de avaliar o desempenho técnico de métodos publicados em distintas normas, como a ABNT NBR IEC 60601-1:2013. Esta norma, por sua vez, relaciona a segurança básica e o

desempenho essencial de equipamentos eletromédicos ao atendimento de requisitos que englobam o gerenciamento de risco proposto pela ABNT NBR ISO 14971:2009. Tal norma, por sua vez, é também sugerida pelo guia de auxílio na implantação de boas práticas em produtos para a saúde, que busca atender aos requisitos listados pela RDC 16 da Anvisa, publicada no Brasil em 28 de Março de 2013.

4.4 Resultados e discussão

Para análise da aplicação do método de padronização de ensaios proposto por Silva e Ribeiro (2013) foram utilizadas as etapas desenvolvidas pela equipe de um laboratório de testes para elaboração de um dos ensaios do escopo desse laboratório, o ensaio de análise de exatidão de bombas de infusão ambulatoriais (dispositivos eletromédicos que se caracterizam por regular o fluxo de líquidos administrados ao paciente sob pressão positiva). Neste contexto, cabe ressaltar que tal laboratório situa-se em uma Instituição de Ensino Superior (IES) e que, na época de desenvolvimento deste estudo, encontrava-se em fase de estruturação física e documental visando obtenção da acreditação ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Tais características fizeram com que a aplicação do método sofresse algumas restrições, em especial nas etapas finais do método de padronização, relacionadas à validação e ao uso rotineiro.

A ABNT NBR IEC 60601-2-24:1999 corresponde a uma norma particular que, se atendida, assegura a segurança básica e o desempenho essencial de bombas e controladores de infusão, bombas de seringa e bombas de infusão para utilização ambulatorial. Entre os aspectos abordados por essa norma destacam-se os relacionados com proteção contra choques elétricos, riscos mecânicos e temperaturas excessivas. Além destes aspectos, a norma se caracteriza por apresentar ensaios que podem ser realizados para que seja analisada a exatidão de dados de operação e, também, a proteção dos equipamentos contra características de saída incorreta. Neste âmbito, para ensaios de exatidão para bombas de infusão de utilização ambulatorial, a norma sugere uma aparelhagem básica e também critérios a serem observados durante esses ensaios. Assim, a partir da análise dos resultados obtidos, pode-se assegurar que o Equipamento Sob Teste (EST) atende aos requisitos especificados pelo fabricante. Isto se justifica, pois, segundo a ABNT NBR IEC 60601-1:2013, onde os requisitos dessa norma

referem-se a desempenho essencial, este desempenho deve ser determinado pelo fabricante de acordo com sua política de determinação de aceitabilidade de risco.

Para o caso em análise, o processo de desenvolvimento do ensaio de exatidão de bombas de infusão ambulatoriais ocorreu de maneira distinta daquela que sugere a IEC 60601-2-24:1999. Isso ocorreu devido ao fato do laboratório possuir, entre seus recursos materiais, um analisador de bomba de infusão capaz de coletar os dados de desempenho desses equipamentos a partir de um software. Tal recurso é possibilitado pela norma ABNT NBR IEC 60601-1:2013 quando esta aponta que os ensaios descritos pelas normas que abordam equipamentos eletromédicos não precisam ser realizados caso uma análise demonstre que a condição a ser ensaiada foi avaliada adequadamente por outros ensaios ou métodos (ABNT, 2010). Assim, apropriando-se disso, o ensaio para exatidão de bombas de infusão ambulatoriais foi desenvolvido a partir da norma particular IEC 60601-2-24:1999 e, também, da documentação que acompanhava o equipamento analisador de bomba de infusão, visto, nesse procedimento, como Equipamento Padrão (EP).

As próximas subseções apresentam o desenvolvimento das macroetapas propostas pelo método de trabalho deste estudo. São elas: (i) a aplicação do método de padronização de ensaios proposto por Silva e Ribeiro (2013); e (ii) a identificação dos relacionamentos existentes entre as publicações abordadas por este estudo.

4.4.1 Aplicação do método de padronização de ensaios

Essa subseção divide-se conforme as etapas utilizadas por Silva e Ribeiro (2013) para estruturar o método de padronização de ensaios proposto. São elas: (i) seleção; (ii) desenvolvimento; (iii) validação interna; (iv) validação interlaboratorial; (v) uso rotineiro; e (vi) revalidação.

4.4.1.1 Seleção

A etapa de seleção proposta pelo método de padronização de ensaios sugere, como fase inicial, a *verificação da experiência dos analistas* para desenvolvimento das atividades. Neste âmbito, para o caso do laboratório analisado, foi considerado importante para o

desenvolvimento do procedimento de ensaio de bombas de infusão que os analistas possuíssem experiência com instrumentos eletromédicos e, também, com as grandezas a serem medidas. Assim, esta etapa correspondeu à verificação da adequação do pessoal para o desenvolvimento das atividades.

Para a etapa de *seleção do método que atende às demandas do mercado*, por sua vez, foi observado o possível interesse de clientes pelo ensaio realizado. Neste contexto, foi considerado que era de interesse dos clientes que o ensaio a ser desenvolvido englobasse requisitos descritos pela norma IEC 60601-2-24:1999, como aquele que estipula que deve ser analisada a exatidão para vazão contínua intermediária dos controladores de infusão. Além disto, destaca-se que, para casos em que o laboratório não possui EPs, a precisão e a exatidão desejadas para o ensaio a ser realizado podem ser consideradas como critérios passíveis de serem utilizados durante essa etapa de seleção de métodos.

A etapa de *verificação de atendimento da regulamentação*, para o caso do ensaio desenvolvido, além de identificar o atendimento da norma particular direcionada para bombas de infusão, englobou a análise da norma ABNT NBR IEC 60601-1:2013 para identificação da possibilidade de ser desenvolvido um método de ensaio distinto dos métodos indicados por essa norma. Assim, a partir da confirmação dessa possibilidade, foi selecionado, para o caso analisado, entre os recursos tecnológicos disponíveis, um EP para que pudesse ser avaliada a exatidão dos aparelhos de infusão para vazão contínua intermediária.

Para *estabelecimento da precisão e da exatidão do método* de ensaio desenvolvido foi observada, inicialmente, apenas a precisão especificada pelo fabricante do EP. Tal fato ocorreu em virtude do método não ter sido demandado por um cliente específico. Assim, a precisão apontada pelo fabricante do EP, 1% da leitura, para fluxos entre 16 e 200 mL/h, onde são infundidos volumes acima de 20 mL, foi considerada aceitável para o ensaio a ser realizado. Além disto, foi observado, junto à norma 60601-2-24, que vazão intermediária, para bombas de infusão volumétricas e controladores de infusão volumétricos, corresponde à vazão de 25 mL/h. Assim, foi definido que, para o ensaio de exatidão dos aparelhos de infusão para vazão contínua intermediária, seria utilizado o fluxo de 25 mL/h para observação do desempenho dos ESTs.

O *levantamento de custos associados*, quarta etapa do método proposto por Silva e Ribeiro (2013), caracterizou-se, para o caso do método de ensaio de bombas de infusão, por realizar o levantamento dos recursos necessários para realização dos ensaios. Tal levantamento foi considerado suficiente, pois os recursos já estavam disponíveis à época do

início do desenvolvimento do método e, desta forma, não foi necessária a aquisição de nova aparelhagem. Assim, considera-se que os recursos utilizados para seleção e desenvolvimento de métodos de ensaio foram: recursos humanos, para pesquisa e elaboração do procedimento de ensaio; e recursos de infraestrutura, como instalações e equipamentos, para que o método de ensaio desenvolvido pudesse ser executado.

4.4.1.2 *Desenvolvimento*

A etapa de *capacitação dos analistas para desempenho das atividades* foi realizada de maneira paralela ao desenvolvimento das atividades vinculadas à seleção dos métodos de ensaio. Tal etapa caracterizou-se, assim, por permitir que os analistas adquirissem competência técnica para operacionalização dos ESTs e, também, dos EPs disponíveis no laboratório. Como benefícios, foi considerado que os treinamentos possibilitaram a redução dos tempos de elaboração dos procedimentos, visto que propiciaram a identificação das possibilidades de uso dos EPs e a familiarização dos analistas com os ESTs.

Para *avaliação da infraestrutura necessária para desempenho das atividades* foram analisados os insumos necessários para operacionalização dos ensaios. Essa atividade se responsabilizou por identificar se existia infraestrutura necessária para a realização dos procedimentos e, também, por observar se os equipamentos necessários para a realização do ensaio de exatidão de bombas de infusão ambulatoriais possuíam certificados de calibração válidos. A etapa de *elaboração de procedimentos e disponibilização de suprimentos*, por sua vez, se responsabilizou por documentar o procedimento de ensaio e por disponibilizar os suprimentos necessários para a execução do teste piloto do método de ensaio desenvolvido.

A partir da *análise dos resultados obtidos em teste piloto*, pode-se observar a forma como o EP apresentava os dados de saída do ensaio realizado e a aceitabilidade dos resultados produzidos. Neste âmbito, a aceitabilidade dos resultados foi constatada a partir das informações que puderam ser observadas junto ao relatório emitido pelo software do EP. Entre essas informações, foram observadas as especificações do instrumento de teste, o fluxo selecionado junto ao dispositivo de infusão, o fluxo total infundido pela bomba de infusão, o fluxo instantâneo infundido ao longo do período de realização do ensaio e a pressão existente no equipamento que realiza a infusão.

Para *estimativa da incerteza do método de ensaio selecionado* pode-se, em um primeiro momento, elaborar uma lista das fontes de incerteza do método de ensaio desenvolvido. A partir disto, pode-se elaborar um diagrama de Ishikawa (conhecido como diagrama de causa e efeito) para que sejam considerados os fatores que alteram os resultados dos ensaios, como amostragem, materiais e condições ambientais. Assim, são criadas condições para que possa ser quantificada a incerteza de medição. Para *comparação dos resultados obtidos com aqueles gerados em outros laboratórios*, por sua vez, podem ser utilizados os resultados observados no teste piloto. Assim, a partir da comparação dos resultados obtidos nesse teste com os resultados originados em outros laboratórios, pode-se observar o desempenho do método e identificar se são necessárias modificações no procedimento elaborado.

A etapa de *comparação de resultados de soluções temporárias com resultados de uso rotineiro*, de modo complementar, visa comparar os resultados obtidos no laboratório com resultados obtidos no dia-a-dia hospitalar. Assim, a partir da comparação dos resultados obtidos com o uso das soluções temporárias com aqueles originados de medicamentos utilizados no dia-a-dia nos equipamentos de infusão, pode-se observar se as soluções temporárias reproduzem o desempenho obtido pelas soluções efetivamente utilizadas nesses equipamentos. A *identificação da correlação de fatores através de projetos de experimentos*, por sua vez, pode auxiliar a identificar o comportamento dos métodos de ensaio em diferentes cenários. Assim, a partir da realização de experimentos planejados, pode-se observar se há correlação entre fatores como temperatura e pressão, por exemplo. A partir disso, o método de ensaio pode ser aprimorado para que as variabilidades sejam diminuídas e resultados mais exatos e precisos sejam obtidos.

4.4.1.3 Validação interna

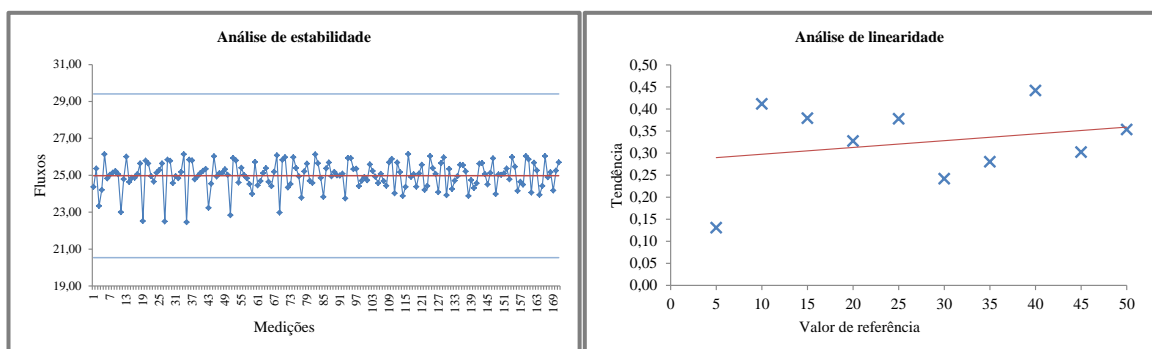
A etapa de *seleção de técnicas estatísticas* para determinação da validade do método de ensaio se relacionou com o estabelecimento das análises a serem realizadas durante a validação do método desenvolvido. Desta forma, tal atividade se responsabilizou por especificar as técnicas a serem utilizadas durante as análises de exatidão e precisão do método de ensaio. Neste âmbito, para análise da exatidão do método, foi definido que seria analisada a estabilidade, a tendência e a linearidade do método desenvolvido. Para análise da precisão

do método de ensaio, por sua vez, foi definido que seria analisada a repetibilidade e a reprodutibilidade dos resultados obtidos junto ao método de análise.

A etapa de *análise do desempenho do método frente às especificações pré-estabelecidas* deve se responsabilizar por validar o método desenvolvido e por observar a consistência dos valores obtidos no ensaio. Para tanto, podem ser comparados os resultados obtidos no ensaio com os requisitos especificados pelos clientes e, também, pelas normas e resoluções vigentes. Para *identificação da incerteza relativa presente no método*, por sua vez, sugere-se o cálculo da incerteza expandida a partir do Guia orientado para a expressão da incerteza de Medição (GUM), publicado em 2008 pelo *Joint Committee for Guides in Metrology* (JCGM), para identificação da incerteza relativa presente no método de ensaio.

As etapas de *análise da exatidão* e de *análise da precisão* do método de ensaio desenvolvido, subsequentes às etapas citadas, devem se responsabilizar, por sua vez, por realizar os cálculos que identificam se o método se mantém preciso e exato após distintas medições. Para tanto, devem ser realizados sucessivos ensaios para que possa ser estimada a estabilidade, a tendência e a linearidade do método desenvolvido e, também, para que possa ser analisada a repetibilidade e a reprodutibilidade do método analisado. Para demonstração dos resultados que podem ser obtidos em tais análises, foram simulados dados com o auxílio de planilhas eletrônicas e algoritmos de geração de números aleatórios. Assim, puderam ser evidenciadas as análises que podem ser realizadas a partir dos dados de fluxo infundido pelo equipamento. A Figura 4 apresenta os resultados obtidos nas análises de estabilidade e linearidade realizadas.

Figura 4 – Análise da exatidão para ensaios de bombas de infusão volumétricas.



Fonte: Elaborado pelos autores.

A partir da observação da análise de estabilidade, pode-se observar que o EST manteve a infusão dentro dos limites de controle do processo, apesar de apresentar um padrão cíclico, não aleatório no início do processo de infusão, quando puderam ser observados sete

pontos em que o fluxo foi inferior a 23 mL/h, seguida de uma correção conduzindo o fluxo para valores da ordem de 26 ml/h. Quanto à análise de tendência deste ensaio, verificada a partir da diferença entre a média dos valores medidos e os valores de referência, pode-se observar que o equipamento apresentou tendência negativa (-0,0255). A análise de linearidade, por sua vez, realizada a partir da utilização de números aleatórios, evidenciou que o fluxo médio observado foi levemente superior ao valor de referência estabelecido para a infusão.

4.4.1.4 Validação interlaboratorial

A validação interlaboratorial do método de ensaio deve se responsabilizar pela *análise da repetibilidade* e, também, pela *análise da reprodutibilidade* dos resultados obtidos junto aos ensaios realizados. Desta forma, a partir da execução do ensaio em um laboratório que realize ensaios similares, pode-se verificar se são identificadas variações nos resultados devido à mudança no equipamento de análise ou, então, nos operadores que operam o equipamento utilizado para análise (GARCÍA; DEL RÍO, 2013). Posteriormente, pode-se realizar a *verificação da exatidão dos valores* para análise da consistência dos resultados e verificação de atendimento aos parâmetros estabelecidos. Para o caso analisado, tais atividades não foram desenvolvidas em função do método de ensaio não estar com sua validação interna suficientemente concluída, visto que haviam sido obtidos apenas resultados preliminares até a conclusão deste trabalho.

4.4.1.5 Uso rotineiro

A partir da *análise das amostras* pode-se verificar se o método de ensaio se mantém satisfatório para avaliação da exatidão dos ESTs para vazão contínua intermediária. Neste âmbito destaca-se que tal atendimento se relaciona diretamente com a calibração do equipamento analisador. Tal fato se justifica, pois, conforme a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, programas de calibração devem ser estabelecidos para grandezas e valores-chave dos instrumentos quando estas propriedades tiverem um efeito significativo sobre os resultados. As etapas de *verificação de gráficos de controle* e de *análises estatísticas*

periódicas, por sua vez, não foram executadas, em virtude do método não estar na rotina do laboratório enquanto este trabalho foi desenvolvido.

4.4.1.6 Revalidação

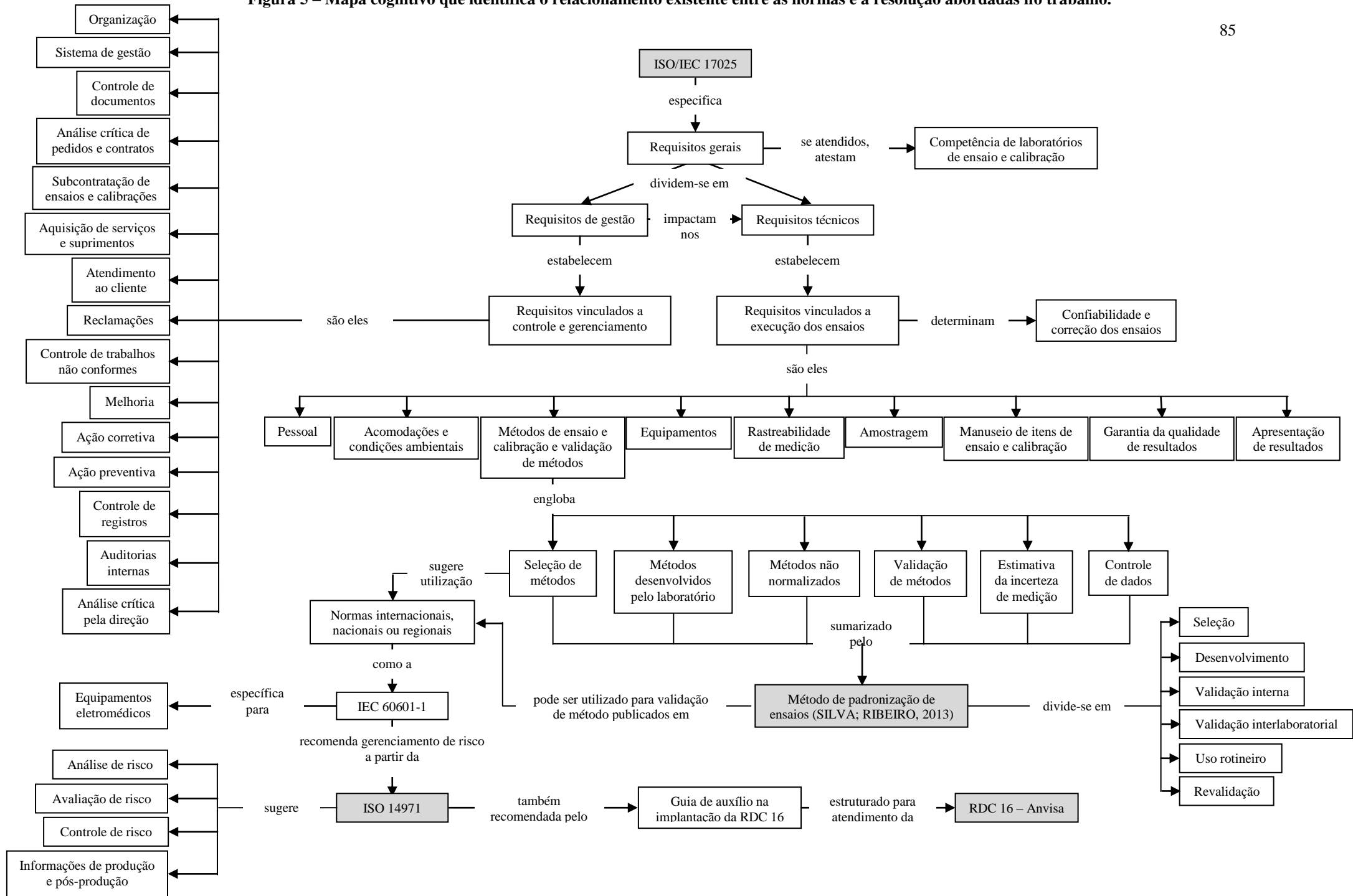
O *atendimento a novas demandas dos clientes*, para o caso do equipamento analisado, pode se relacionar com novas avaliações quanto à exatidão de dados de operação e à proteção contra características de saída incorreta. Assim, para que seja analisada a pressão existente no dispositivo durante a infusão, por exemplo, pode ser utilizado o mesmo método de ensaio utilizado para avaliar a exatidão dos aparelhos de infusão para vazão contínua intermediária. No entanto, salienta-se que, para esse caso, uma etapa de revalidação do método de ensaio é necessária para que se possa verificar a aceitabilidade dos resultados produzidos para a pressão existente no equipamento que realiza a infusão.

Por fim, ressalta-se que também pode ser requisitada uma avaliação da proteção dos dispositivos de infusão contra choques elétricos, riscos mecânicos e temperaturas excessivas. Assim, para esse caso, sugere-se a utilização do método de padronização de ensaios proposto por Silva e Ribeiro (2013) em seu modo completo para que possa ser elaborado um procedimento que atenda às demandas dos clientes e produza resultados de ensaios precisos e confiáveis.

4.4.2 Identificação de relacionamentos existentes entre normas e resoluções

A segunda macroetapa proposta pelo método de trabalho caracterizou-se pela identificação dos relacionamentos existentes entre o método de padronização de ensaios proposto por Silva e Ribeiro (2013) e as regulamentações abordadas neste estudo, a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, a ABNT NBR ISO 14971:2009 e a RDC 16 da Anvisa, de 28 de Março de 2013. Para tanto, foi utilizado como base o mapa cognitivo apresentado na seção 4.3.2 deste trabalho. A Figura 5 apresenta o mapa que identifica os relacionamentos.

Figura 5 – Mapa cognitivo que identifica o relacionamento existente entre as normas e a resolução abordadas no trabalho.



A partir da análise do mapa cognitivo gerado pode-se observar que o *método de padronização de ensaios* proposto por Silva e Ribeiro (2013) se relaciona diretamente com o requisito da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 que trata de *métodos de ensaio e calibração e validação de métodos*. Assim, considera-se que o método proposto pelos autores corresponde a um método que pode contribuir para o processo de acreditação de laboratórios no âmbito dos ensaios realizados pela organização. Destaca-se, ainda, que os *requisitos de gestão* dos laboratórios impactam diretamente nos *requisitos técnicos*, na medida em que esses requisitos técnicos são afetados diretamente por requisitos de direção, como aquele que trata do processo de *atendimento aos clientes*. A partir disto, constata-se também que os requisitos de gestão se relacionam com os métodos de ensaio, e conseqüentemente com o método de padronização de ensaios, na medida em que as etapas de desenvolvimento dos métodos de ensaio se relacionam com requisitos como *análise crítica de pedidos e contratos e subcontratação de ensaios e calibrações*.

No que se refere ao relacionamento do *método de padronização de ensaios* com *normas internacionais, nacionais ou regionais*, pode-se constatar que tal método pode se responsabilizar por validar métodos propostos por normas específicas, como a norma *ABNT NBR IEC 60601-1:2013*. Além disto, a utilização de tal método pode ser visto como etapa meio para atividades de *avaliação do risco*, como a que propõe a *ISO 14971:2009*, visto que os resultados obtidos nos ensaios podem indicar riscos do uso de *equipamentos eletromédicos*. Por fim, destaca-se ainda que o alinhamento dos fabricantes de equipamentos da área da saúde com a *ISO 14971:2009* pode significar um passo significativo em direção ao atendimento da *RDC 16* da Anvisa de 28 de Março de 2013, visto que tal resolução especifica, entre outros aspectos, que

Fonte: Elaborado pelos autores.

contínuo de gerenciamento de risco que envolva todo o ciclo de vida do produto.

A partir da análise do mapa cognitivo gerado, pode-se observar que as normas ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e ABNT NBR ISO 14971:2009 se relacionam com a *RDC 16* da Anvisa, de 28 de Março de 2013, de maneira pontual. Assim, pode-se inferir que as três publicações estão relacionadas, mas não são imprescindíveis entre si para o atendimento dos requisitos por elas descritos. Além disto, destaca-se que, enquanto a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 apresenta requisitos que podem levar laboratórios de ensaio e calibração a obter vantagens competitivas, a ABNT NBR ISO 14971:2009 e a *RDC 16* da Anvisa, de 28 de Março de 2013 apresentam requisitos de interesse direto de fabricantes de produtos médicos.

As dificuldades enfrentadas pelos laboratórios de ensaios para atendimento da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 se relacionam com a estruturação física e também com o processo de estruturação do Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório, o qual engloba o processo de atendimento aos clientes. Este processo, por sua vez, se relaciona diretamente com o processo de seleção e validação de métodos de ensaios na medida em que as etapas de seleção e validação de métodos são etapas impactadas diretamente pelas demandas dos clientes. As dificuldades enfrentadas para atendimento da ABNT NBR ISO 14971:2009 e da RDC 16 da Anvisa, de 28 de Março de 2013, por sua vez, se relacionam com a utilização de práticas ou ferramentas que evidenciem a preocupação dos fabricantes de produtos médicos com as boas práticas de fabricação e, também, com o gerenciamento do risco dos produtos que fabricam.

Destaca-se, por fim, que, para laboratórios de ensaio e calibração que trabalham com equipamentos eletromédicos, o conhecimento de normas e resoluções da área pode contribuir para o entendimento, por parte do laboratório, dos mecanismos de regulação existentes. Assim, a partir disso, podem ser estimadas demandas de mercado que podem surgir em função das regulamentações vigentes e, também, ser iniciado o desenvolvimento de métodos e procedimentos que podem ser utilizados para atendimento dessas demandas.

4.5 Conclusões

As dificuldades encontradas pelos laboratórios de ensaios e pelos fabricantes de equipamentos médicos para atender as normas e resoluções que impactam na fabricação desses produtos direcionaram o desenvolvimento deste trabalho. A partir disto, este estudo se propôs a identificar os impactos que os requisitos listados pela ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, pela ABNT NBR ISO 14971:2009 e pela RDC 16 da Anvisa, de 28 de Março de 2013 podem provocar em laboratórios de ensaio de equipamentos médicos. Para tanto, foram estruturadas duas macroetapas: a primeira envolveu a aplicação do método de padronização de ensaios proposto por Silva e Ribeiro (2013); e, a segunda, a elaboração de um mapa cognitivo que evidencia os relacionamentos existentes entre as regulamentações abordadas por este estudo.

A partir da aplicação do método de padronização de ensaios proposto por Silva e Ribeiro (2013), pode-se observar que o desenvolvimento de métodos de ensaio se relaciona diretamente com as demandas dos clientes dos laboratórios. Neste âmbito, destacou-se que

tais demandas podem se relacionar, entre outros aspectos, com o atendimento das regulações em vigor. Isto se justifica, pois, segundo o levantamento realizado, é de interesse dos fabricantes que os produtos por eles desenvolvidos estejam de acordo com os requisitos especificados pelas regulamentações vigentes.

Considerando os relacionamentos existentes entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, a ABNT NBR ISO 14971:2009 e a RDC 16 da Anvisa, de 28 de Março de 2013, pode-se observar que tais regulamentações se relacionam de maneira pontual, mas que não são imprescindíveis entre si para o atendimento dos requisitos por elas descritos. Quanto às dificuldades enfrentadas para atendimento de tais regulamentações, destacou-se que os principais problemas encontrados para atendimento da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 relacionam-se com a estruturação física e, também, com o processo de estruturação do Sistema de Gestão da Qualidade dos laboratórios. As dificuldades encontradas pelos fabricantes de produtos médicos para atendimento da norma ABNT NBR ISO 14971:2009 e da RDC 16 da Anvisa, de 28 de Março de 2013, por sua vez, se relacionam com a utilização de práticas ou ferramentas que evidenciem a preocupação desses fabricantes com as boas práticas de fabricação e, também, com o gerenciamento do risco dos produtos que fabricam.

Destacou-se, por fim, que o conhecimento das normas e resoluções vigentes pode contribuir para o entendimento, por parte dos laboratórios de ensaio e calibração, dos mecanismos de regulação existentes. Como benefícios de tal entendimento, espera-se que os laboratórios desenvolvam métodos de ensaio de maneira mais rápida e atendam os fabricantes de produtos médicos de modo mais eficaz. Para estudos futuros, sugere-se o desdobramento integral do método de padronização de ensaios proposto por Silva e Ribeiro (2013) para que possam ser evidenciadas as vantagens que a utilização desse método pode prover e as possíveis lacunas que possam existir no método de padronização de ensaios estruturado.

REFERÊNCIAS

- ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1 – Errata 1**: Equipamento eletromédico – Parte 1 – Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Rio de Janeiro, Brasil, 2013.
- _____. **ABNT NBR IEC 60601-2-24**: Equipamento eletromédico – Parte 2-24 – Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão. Rio de Janeiro, Brasil, 1999.

ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 14971**: Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde. Rio de Janeiro, Brasil, 2009.

_____. **ABNT NBR ISO/IEC 17025**: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, Brasil, 2005.

ABDI – AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL; ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; SEBRAE – SERVIÇO BRASILEIRO DE APOIO ÀS MICRO E PEQUENAS EMPRESAS. Guia de auxílio na implantação de boas práticas em produtos para a saúde. Brasília, 2013. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/aa5ea700401c9781972ad7dc5a12ff52/Guia+de+aux%C3%ADlio+%C3%A0s+BPF.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 10 ago. 2013.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Conceitos técnicos** [on line]. 2013. Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cKrK>>. Acesso em: 15 dez. 2013.

BERCOVITZ, J. E. L.; FELDMAN, M. P. Fishing upstream: firm innovation strategy and university research alliances. **Research Policy**, v. 36, n. 7, p. 930-948, 2007. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.respol.2007.03.002>.

BERGER, W. Accreditation and recognition of soil sampling – evidence of competence for testing laboratories in Germany. **Science of the Total Environment**, v. 264, n. 1-2, p. 199-204, 2001. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0048-9697\(00\)00625-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0048-9697(00)00625-2).

BRACERAS, I. *et al.* Risk analysis and implants. **Medical Engineering & Physics**, v. 30, n. 9, p. 1201-1204, 2008. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.medengphy.2008.04.001>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 28 de Março de 2013. Aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, seção 1, n. 61, p. 75-79, 01 abr. 2013.

DE MARCHI. Reviewing some OECD's R&D definitions. **Scientometrics**, v. 63, n. 2, p. 403-405, 2005. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s11192-005-0219-x>.

EASTON, G. Critical realism in case study research. **Industrial Marketing Management**, v. 39, n. 1, p. 118-128, 2010. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.indmarman.2008.06.004>.

FEINBERG, M. Validation of analytical methods based on accuracy profiles. **Journal of Chromatography A**, v. 1158, n. 1-2, p. 174-183, 2007. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.chroma.2007.02.021>.

FUREY, K. *et al.* The application of a use case/task based approach in the development of software for a portable neuromuscular stimulator device. **Medical Engineering & Physics**, v. 29, n. 7, p. 765-774, 2007. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.medengphy.2006.08.016>.

GARCÍA, A. C.; DEL RÍO, A. G. Number of distinct data categories and gage repeatability and reproducibility. A double (but single) requirement. **Measurement**, v. 46, n. 8, p. 2514-2518, 2013. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.measurement.2013.04.065>.

ISO – INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO/IEC 17025**: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva, Switzerland, 2005.

JCGM – JOINT COMMITTEE FOR GUIDES IN METROLOGY. **JCGM 100:2008** [GUM 1995 with minor corrections]: Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement. Paris, France, 2008.

MAYNARD, S.; FOSTER, S.; HALL, D. J. ISO 17025 application within racing chemistry: a case study. **Technovation**, v. 23, n. 9, p. 773-780, 2003. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0166-4972\(03\)00002-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0166-4972(03)00002-6).

MC CAFFERY, F.; BURTON, J.; RICHARDSON, I. Risk management capability model for the development of medical device software. **Software Quality Journal**, v. 18, n. 1, p. 81-107, 2010. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s11219-009-9086-7>.

MOGHADDAM, G. G.; MOBALLEGHI, M. How do we measure the use of scientific journals? A note on research methodologies. **Scientometrics**, v. 76, n. 1, p. 125-133, 2008. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s11192-007-1901-y>.

PEÑA, A.; SOSSA, H.; GUTIÉRREZ, A. Causal knowledge and reasoning by cognitive maps: Pursuing a holistic approach. **Expert Systems with Applications**, v. 35, n. 1-2, p. 2-18, 2008. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.eswa.2007.06.016>.

RAMBLA-ALEGRE, M.; ESTEVE-ROMERO, J.; CARDA-BROCH, S. Is it really necessary to validate an analytical method or not? That is the question. **Journal of Chromatography A**, v. 1232, p. 101-109, 2012. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.chroma.2011.10.050>.

SILVA, V. V. M.; RIBEIRO, J. L. D. Método de padronização de ensaios para fins de acreditação de laboratórios. In: SILVA, V. V. M. **Acreditação de laboratórios de ensaio segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025**. 2013. 96 f. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Escola de Engenharia. Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, Porto Alegre, 2013.

TOLEDO-LÓPEZ, A. *et al.* Defining success in subsistence businesses. **Journal of Business Research**, v. 65, n. 12, p. 1658-1664, 2012. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbusres.2012.02.006>.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este capítulo apresenta: (i) conclusões obtidas a partir do estudo desenvolvido; e (ii) sugestões para trabalhos futuros.

5.1 Conclusões

As dificuldades enfrentadas pelos laboratórios de ensaio e calibração para obter a acreditação ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 nortearam o desenvolvimento deste trabalho. A partir disto, este trabalho buscou explorar a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 de modo que pudesse ser facilitado o processo de acreditação dos laboratórios interessados em obter tal reconhecimento e, em especial, o processo desenvolvido por laboratórios situados em instituições de ensino e pesquisa. Como objetivos específicos deste trabalho foram estabelecidos os seguintes: (i) estruturar um método de padronização de ensaios que atenda aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 vinculados à seleção e validação de métodos e auxilie os laboratórios de ensaio e calibração a obter a acreditação almejada; (ii) propor diretrizes que orientem os laboratórios à criação, estruturação e acreditação de sistemas de gestão da qualidade que visem o atendimento dos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005; e (iii) identificar os impactos que requisitos listados por regulações relacionadas à ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 podem provocar em laboratórios de ensaio e calibração de equipamentos.

Para atendimento dos objetivos propostos, foi elaborado um método de trabalho estruturado em etapas organizadas conforme três artigos científicos. A partir disto, os resultados do primeiro trabalho indicaram que são utilizados, predominantemente, critérios quantificáveis nas etapas do ciclo de vida de métodos de ensaio. Além disto, foi estruturado um modelo que evidencia as etapas a serem cumpridas para atender as necessidades dos clientes, cumprir exigências normativas e produzir resultados confiáveis. Como resultados da utilização do modelo elaborado, espera-se que os laboratórios de ensaio e calibração realizem de maneira mais ágil as etapas de seleção, desenvolvimento e validação de métodos de análise, atendam seus clientes de forma mais rápida e produzam resultados de ensaios e calibrações mais precisos e confiáveis.

Os resultados do segundo trabalho corresponderam à identificação de diretrizes a serem seguidas para que sejam criados, estruturados e acreditados sistemas de gestão da qualidade de laboratórios de ensaios segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 em instituições de ensino e pesquisa. Entre as diretrizes propostas destacaram-se “treinar envolvidos em ABNT NBR ISO/IEC 17025” e “avaliar o SGQ estruturado”. Tais diretrizes foram consideradas relevantes em função de suas potenciais capacidades de minimizar as não conformidades identificadas durante a verificação a ser realizada pelo organismo acreditador. Como benefício da implantação das diretrizes listadas, espera-se que sejam minimizados os retrabalhos e, também, o tempo necessário para a revisão dos procedimentos e a subsequente acreditação do sistema de qualidade.

No terceiro trabalho foi identificado que o desenvolvimento de métodos de ensaio se relaciona diretamente com as demandas dos clientes dos laboratórios. Neste âmbito, foi destacado que tais demandas podem se relacionar, entre outros aspectos, com o atendimento das regulações em vigor. Isto se justifica, pois, é de interesse dos fabricantes que os produtos por eles desenvolvidos estejam de acordo com os requisitos especificados pelas regulamentações vigentes. Além disto, a partir da identificação dos relacionamentos existentes entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, a ABNT NBR ISO 14971:2009 e a RDC 16 da Anvisa, de 28 de Março de 2013, foi destacado que as principais dificuldades enfrentadas pelos laboratórios de ensaio e calibração relacionam-se com a estruturação física e, também, com o processo de estruturação de seu SGQ. As dificuldades enfrentadas pelos fabricantes de produtos médicos, por sua vez, se relacionam com a utilização de práticas ou ferramentas que evidenciem a preocupação desses fabricantes com as boas práticas de fabricação e, também, com o gerenciamento do risco dos produtos que fabricam.

Por fim, sumarizando os resultados obtidos, conclui-se que a acreditação de laboratórios de ensaio e calibração segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 relaciona-se diretamente com o SGQ das organizações. Compete, assim, às equipes responsáveis pela estruturação do SGQ desses laboratórios identificar as demandas de seus clientes para que esse processo seja conduzido de modo a atender às expectativas de qualidade desses clientes, geralmente relacionadas a aspectos como velocidade de atendimento e confiabilidade dos ensaios realizados. Para tanto, a participação em programas de treinamento em ABNT NBR ISO/IEC 17025 e a capacitação continuada das equipes no que se refere às regulações vigentes são aspectos que podem contribuir para a acreditação dos laboratórios interessados em tal reconhecimento.

5.2 Sugestões para trabalhos futuros

Os resultados desta dissertação apontaram para a importância do processo de estruturação dos sistemas de gestão da qualidade dos laboratórios interessados em obter a acreditação ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. A partir disto sugere-se, para pesquisas futuras, que sejam desdobrados os aspectos da norma que se relacionam com os requisitos de gestão e, em especial, aqueles que se relacionam com o atendimento aos clientes. Assim, a partir da estruturação de um modelo que englobe análise crítica de relatórios de ensaio e calibração, e também pesquisas de satisfação dos clientes, por exemplo, pode-se passar a utilizar tal modelo para a obtenção de informações que possam contribuir na melhoria dos serviços prestados por esses laboratórios.

De forma complementar, no que se refere aos requisitos técnicos propostos pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, sugere-se a aplicação do método de padronização de ensaios proposto no Artigo 1 desta dissertação em outros contextos. Assim, a partir da aplicação do método em cenários distintos, espera-se que possam ser evidenciadas as potencialidades do método estruturado neste trabalho.

REFERÊNCIAS

- ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 14971**: Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde. Rio de Janeiro, Brasil, 2009.
- _____. **ABNT NBR ISO/IEC 17025**: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, Brasil, 2005.
- BRASIL. Medida Provisória nº 541, de 02 de Agosto de 2011. Dispõe sobre o Fundo de Financiamento à Exportação, altera as Leis nos 12.096, de 24 de novembro de 2009, 11.529, de 22 de outubro de 2007, 10.683, de 28 de maio de 2003, 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, seção 1, n. 148, p. 3-4, 03 ago. 2011.
- _____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 28 de Março de 2013. Aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, seção 1, n. 61, p. 75-79, 01 abr. 2013.
- CAMMANN, K.; KLEIBÖHMER, W. Quality management in analytical chemical R&D. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 5, n. 1, p. 1-2, 2000. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/PL00022948>.
- CHUNG, K. H. *et al.* Implementation of ISO/IEC 17025 standard in a nuclear analytical laboratory: the KAERI experience. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 10, n. 11, p. 603-605, 2006. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-005-0060-1>.
- DE BIÈVRE, P. Quality in analytical R&D: a matter of quality personnel? **Accreditation and Quality Assurance**, v. 5, n. 1, p. 1, 2000. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s007699900094>.
- DE MARCHI. Reviewing some OECD's R&D definitions. **Scientometrics**, v. 63, n. 2, p. 403-405, 2005. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s11192-005-0219-x>.
- DRAKE, G. Objectives and roles of “accreditation” and “certification” of laboratories. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 8, n. 9, p. 441, 2003. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-003-0662-4>.
- FEINBERG, M. Validation of analytical methods based on accuracy profiles. **Journal of Chromatography A**, v. 1158, n. 1-2, p. 174-183, 2007. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.chroma.2007.02.021>.
- GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.
- GOLDBERG, Y.; SHMILOVICI, A. An expert system approach for quality assurance auditing. **The International Journal of Advanced Manufacturing Technology**, v. 26, n. 4, p. 415-419, 2005. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00170-003-2001-7>.

GONTIJO, F. E. K. **Problemática e metodologia do credenciamento de laboratórios de ensaios**. 2003. 205 f. Tese (Doutorado) – Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção e Sistemas, Florianópolis, 2003.

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. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-012-0905-3>.

HALEVY, A. The benefits calibration and testing laboratories may gain from ISO/IEC 17025 accreditation. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 8, n. 6, p. 286-290, 2003. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-003-0632-x>.

INMETRO – INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **DOQ-CGCRE-001**: Orientação para a acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaio de proficiência. Rev. 08 [Abr. 2013]. Rio de Janeiro, Brasil, 2013

ISO – INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO/IEC 17025**: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva, Switzerland, 2005.

MALKOC, E.; NEUTEBOOM, W. The current status of forensic science laboratory accreditation in Europe. **Forensic Science International**, v. 167, n. 2, p. 121–126, 2007. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.forsciint.2006.06.064>.

NOGUEIRA, R.; SOARES, M. A. Accreditation and recognition programs in Brazil: current situation and perspectives. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 18, n. 3, p. 217-223, 2013. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-013-0981-z>.

SATO, N. dos S. K. **Reflexões sobre a implementação de sistema de gestão da qualidade em laboratório de ensaio químico em Universidade**: a experiência do laboratório de caracterização de águas da PUC-RIO. 2010. 118 f. Dissertação (Mestrado) – Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Programa de Pós-Graduação em Metrologia, Rio de Janeiro, 2010.

SCHULZE, A.; HOEGL, M. Organizational knowledge creation and the generation of new product ideas: a behavioral approach. **Research Policy**, v. 37, n. 10, p. 1742-1750, 2008. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.respol.2008.07.002>.

TOLEDO-LÓPEZ, A. *et al.* Defining success in subsistence businesses. **Journal of Business Research**, v. 65, n. 12, p. 1658-1664, 2012. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbusres.2012.02.006>.

VLACHOS, N. A.; MICHAIL, C.; SOTIROPOULOU, D. Is ISO/IEC 17025 accreditation a benefit or hindrance to testing laboratories? The greek experience. **Journal of Food Composition and Analysis**, v. 15, n. 6, p. 749-757, 2002. doi: <http://dx.doi.org/10.1006/jfca.2002.1097>.

ZAPATA-GARCÍA, D.; LLARAUDÓ, M.; RAURET, G. Experience of implementing ISO 17025 for the accreditation of a university testing laboratory. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 12, n. 6, p. 317-322, 2007. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-007-0274-5>.

ZHANG, G. P.; XIA, Y. Does quality still pay? A reexamination of the relationship between effective quality management and firm performance. **Production and Operations Management**, v. 22, n. 1, p. 120-136, 2013. doi: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1937-5956.2012.01341.x>.