

Garantia da Qualidade em Laboratórios de Análises Químicas

Renata Mendes Leite

Bolsista de Iniciação Científica, Engenharia Química, UERJ

Maria Alice Cabral de Goes

Orientadora, Engenharia Metalúrgica, M.Sc.

RESUMO

O presente trabalho elucida a importância da Garantia da Qualidade em Laboratórios de Análises Químicas, descreve o processo de implementação de um sistema da qualidade no Departamento de Química Analítica e Instrumental do CETEM, e apresenta os resultados da avaliação do *status* atual deste sistema, com base nos requisitos da ISO Guide 25.

1. INTRODUÇÃO

Os resultados gerados por laboratórios de análises químicas acabam por afetar, em maior ou menor extensão, a vida de todas as pessoas, uma vez que esses dados são utilizados para tomar decisões nas mais diferentes áreas, sejam estas: qualidade de insumos e produtos industriais, regulamentação do comércio, segurança e qualidade de produtos ao consumidor, segurança e proteção ambiental, diagnose e tratamento de doenças, quantificação do valor nutricional de alimentos etc.

Para que essas decisões sejam significativas, os resultados das análises químicas devem ser confiáveis e adequados à finalidade pretendida. Segundo estudo realizado pelo NAMAS/UKAS, há evidências de um grande número de laboratórios, dentre eles laboratórios especializados em análises, que apresentam sistemas fora de controle, e, portanto, são incapazes de obter resultados precisos e exatos (1).

Atualmente, a qualidade das análises e resultados laboratoriais é o principal fator para que um laboratório seja reconhecido junto à comunidade metrológica. Verifica-se, portanto, uma tendência

mundial na direção da melhoria da qualidade das análises químicas, através da promoção e uso dos princípios e técnicas da garantia da qualidade.

Nesse contexto, o CETEM reconhece a importância da implementação da garantia da qualidade no Departamento de Química Analítica e Instrumental - DQI, visto que este é a principal fonte de informação para tomada de decisões nos projetos de P&D desenvolvidos no Centro.

2. OBJETIVO

O presente trabalho tem por objetivo descrever o processo de implementação de um sistema da qualidade no DQI, e apresentar os resultados de uma avaliação do *status* atual do sistema, com base nos requisitos da ISO Guide 25.

3. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Garantia da qualidade é definida como as ações planejadas e sistemáticas necessárias para prover confiança adequada de que um produto ou serviço atende aos requisitos definidos da qualidade (2).

Em se tratando de um laboratório, a garantia da qualidade envolve todos os aspectos de suas atividades e, para que isso aconteça, um sistema da qualidade deve ser estabelecido. O *sistema da qualidade* define as políticas, responsabilidades, práticas e procedimentos com os quais o laboratório opera para garantir a qualidade dos resultados produzidos.

A garantia da qualidade também inclui a necessidade de rastreabilidade analítica, o uso de métodos validados e materiais de referência, a participação em testes de proficiência e todos os outros procedimentos de boas práticas laboratoriais.

Para assegurar a produção de resultados confiáveis, os laboratórios devem atender, de forma efetiva, a requisitos gerais, gerenciais e técnicos, recomendados na ISO Guide 25 (3). Tais requisitos, apresentados no Quadro 1, são utilizados pelos laboratórios como referência no desenvolvimento dos seus sistemas da qualidade, administrativos e técnicos, bem como pelos clientes desses laboratórios, autoridades reguladoras e

organismos de credenciamento, envolvidos na confirmação e reconhecimento da competência de laboratórios.

Quadro 1 - Requisitos gerenciais e técnicos recomendados na ISO Guide 25 (3)

2. Requisitos Gerenciais	3. Requisitos Técnicos.
2.1 Sistema de gestão da qualidade	3.1 Pessoal
2.2 Organização e gerenciamento	3.2 Cond. das acomodações e do ambiente
2.3 Controle da infor. e document.	3.3 Validação de mét. de ensaios e/ou calibrações
2.4 Revisão de solicitações e/ou contratos	3.4 Equipamentos
2.5 Subcontratação de ensaios e/ou calibrações	3.5 Rastreabilidade das medições
2.6 Aval. de serviços e fornecedores	3.6 Amostragem
2.7 Atendimento ao cliente	3.7 Manuseio de itens de ensaio e/ou calibração
2.8 Controle de não conformidades	3.8 Emissão de resultados
2.9 Ações corretivas	
2.10 Ações preventivas	
2.11 Registros	
2.12 Auditorias internas	
2.13 Avaliação do gerenciamento	

4. O PROCESSO DE IMPLEMENTAÇÃO DE UM SISTEMA DA QUALIDADE NO DQI

Os princípios da gestão da qualidade, conceitos aparentemente adequados e bem-sucedidos nas áreas de produção e engenharia, tornam-se menos atrativos quando aplicados em laboratórios de P&D. No caso do Laboratório de Análises Químicas do CETEM, uma das dificuldades, dada a característica específicas da pesquisa, é a diversidade dos métodos analíticos empregados e a definição clara de sua prioridade.

Decidiu-se, portanto, que, a abrangência do sistema da qualidade se restringiria, inicialmente, a um projeto piloto; no caso, a determinação do teor de ouro em minérios (Figura 1), dada a possibilidade de oferta desse serviço a terceiros.

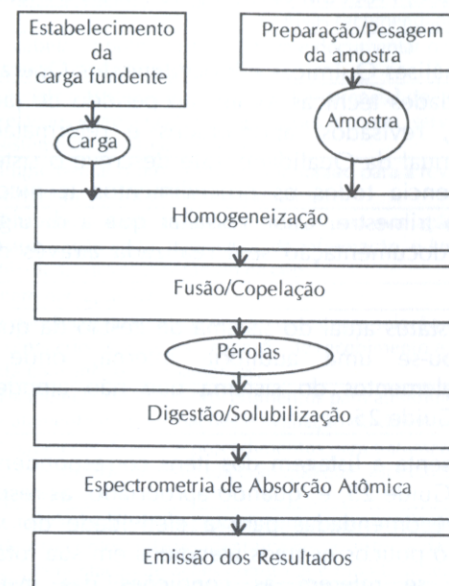


Figura 1 - Processo de determinação de ouro em minérios

A implementação da qualidade implica em mudança de cultura. E, nesse processo de mudança cultural, há sempre a necessidade de esforços em educação para qualidade. Portanto, a primeira ação consistiu na realização de um curso interno, para todo o pessoal do laboratório, visando a divulgação e o esclarecimento dos objetivos do sistema da qualidade, bem como a uniformização de conceitos básicos. No contato diário com o pessoal técnico, diretamente ligado ao projeto piloto, objeto do sistema da qualidade, buscou-se a conscientização e o comprometimento com o processo de mudança, e o estabelecimento de um novo padrão de hábitos e atitudes.

Um sistema da qualidade se desenvolve com base num fluxo intenso de informação, bem como nos meios de controle e aprimoramento. A elaboração da documentação do sistema, além de trazer benefícios de padronização e manutenção da memória técnica das atividades, é um instrumento de reflexão e busca de soluções para os problemas existentes. A estrutura da documentação do sistema da qualidade do DQI consiste em:

Manual da Qualidade, Procedimentos Operacionais e Métodos de Análises Químicas.

Os Métodos de Análises Químicas e Procedimentos Operacionais referentes às atividades técnicas foram, no período de janeiro a março deste ano, revisados, aprimorados e reformatados. A elaboração do Manual da Qualidade, que descreve o sistema da qualidade e referencia todos os procedimentos técnicos, terá início no próximo trimestre. Cabe ressaltar que a divulgação e controle de toda documentação será realizada através da rede CETEM.

Visando avaliar o *status* atual do sistema de gestão da qualidade no DQI, realizou-se uma auditoria interna, onde foram identificados os elementos do sistema que não atendem aos requisitos da ISO Guide 25.

O Quadro 2 apresenta a listagem dos itens correspondentes aos requisitos da ISO Guide 25, e, quando apropriado, as respectivas ações corretivas recomendadas para a efetividade do sistema. Observa-se que são poucos os itens atendidos em sua totalidade, sendo que estes se referem às condições das instalações laboratoriais, à validação do método de análise e ao manuseio de amostras.

Quadro 2 - Avaliação do status atual do sistema da qualidade no DQI

Item	Ações corretivas recomendadas
2.1	Estabelecer política da qualidade e documentar o sistema de gestão no Manual da Qualidade.
2.2	Definir a estrutura organizacional e gerencial do laboratório e as relações entre a gerência, operações técnicas, serviços de apoio e sistema de gestão da qualidade.
2.3	Implementar o procedimento elaborado para a revisão, aprovação e alteração de documentos da qualidade.
2.4	Estabelecer diretriz e procedimentos para avaliação periódica da capacitação física, intelectual, de informação, e <i>know-how</i> do pessoal técnico, para realização do ensaio.
2.5	Item não aplicável.
2.6	Estabelecer diretriz e procedimentos para seleção de serviços e fornecedores; compra, inspeção de recebimento e estoque de material de consumo e equipamentos.
2.7	Estabelecer diretriz e procedimentos para atendimento ao cliente; tratamento de reclamações e avaliação do desempenho do laboratório.
2.8	Estabelecer diretriz e procedimentos para tratamento de não conformidade identificada com qualquer aspecto do ensaio ou seu resultado.
2.9	Estabelecer diretriz e procedimentos para avaliação de possíveis causas de não conformidades identificadas no sistema da qualidade, implementação de ações corretivas e monitoramento dos resultados.
2.10	Estabelecer diretriz e procedimentos para avaliação sistemática de procedimentos operacionais, para identificação de fontes de não conformidades e oportunidades de melhoramento técnico e gerencial.
2.11	Estabelecer diretriz e procedimentos para identificação, arquivo, acesso, manutenção e disposição de registros técnicos e da qualidade.
2.12	Estabelecer diretriz e procedimentos para realização de auditorias internas.
2.13	Estabelecer diretriz e procedimentos para avaliação do sistema de gestão.
3.1	Estabelecer diretriz e procedimentos para identificação das necessidades de treinamento e qualificação de pessoal.
3.2	Item atendido.
3.3	Item atendido.
3.4	Estabelecer uma programação de calibração de equipamentos e procedimentos de registro de equipamentos e calibrações.
3.5	Estabelecer uma programação de calibração de padrões de referência e participação em programas interlaboratoriais.
3.6	Item não aplicável.
3.7	Item atendido.
3.8	Implementar critérios de avaliação de resultados com base em materiais de referência.
3.9	Expressar a incerteza associada aos resultados.

5. CONCLUSÃO

A estruturação de um sistema da qualidade no DQI, que atenda aos requisitos aceitos internacionalmente, a curto prazo, exigirá o esforço e cooperação da gerência e do pessoal operacional.

Inevitavelmente, existem custos associados à implementação dos princípios da garantia da qualidade e no estabelecimento e manutenção de um sistema da qualidade. Entretanto, esses custos são muito menores do que aqueles advindos de uma situação em que não existe um sistema da qualidade. Quando se tem dúvida sobre a qualidade de resultados laboratoriais, normalmente, são necessárias ações que podem envolver desde a repetição da amostragem e análise, a avaliação e revisão de procedimentos analíticos, até o desgaste na busca e soluções de problemas.

BIBLIOGRAFIA

1. BEAUMONT, J. Overview of laboratory quality assurance. In: Quality Assurance and Quality Control for Chemical Laboratories. Rio de Janeiro, NAMAS/UKAS/INMETRO, 1996.
2. ISO 9000:1990. Normas de gestão da qualidade e garantia da qualidade. Diretrizes para seleção e uso.
3. ISO/IEC Guide 25 Revision (DRAFT 5):1997-General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

PROGRAMA: Estudos de Economia, Política e Legislação Mineral

