

52

ISSN 1516-4349

Circular Técnica

Brasília, DF
Dezembro 2007

Autores

Clarissa Silva Pires de Castro
Embrapa Recursos Genéticos e
Biotecnologia, Brasília-DF, Brasil,
clarissa@cenargen.embrapa.br

Heloísa da Silva Frazão
Embrapa Recursos Genéticos e
Biotecnologia, Brasília-DF, Brasil,
heloisa@cenargen.embrapa.br

Marise Ventura Coutinho
Embrapa Recursos Genéticos e
Biotecnologia, Brasília-DF, Brasil,
marisevc@cenargen.embrapa.br

Natalia Florêncio Martins
Embrapa Recursos Genéticos e
Biotecnologia, Brasília-DF, Brasil,
natalia@cenargen.embrapa.br

Eliana de Fátima Santana Embrapa
Recursos Genéticos e
Biotecnologia, Brasília-DF, Brasil,
santana@cenargen.embrapa.br

Zilneide Pedrosa de Souza Amaral
Embrapa Recursos Genéticos e
Biotecnologia, Brasília-DF, Brasil,
zilneide@cenargen.embrapa.br

José Manuel Cabral de Sousa Dias
Embrapa Recursos Genéticos e
Biotecnologia, Brasília-DF, Brasil,
cabral@cenargen.embrapa.br

IMPLANTAÇÃO DAS NORMAS BPL E NBR ISO/IEC 17.025 NA EMBRAPA RECURSOS GENÉTICOS E BIOTECNOLOGIA

Resumo: A

implantação de um Sistema da Qualidade (SQ) é uma decisão estratégica da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, que busca por meio da permanente evolução do seu corpo técnico e gerencial e da adequação aos requisitos das normas NBR ISO/IEC 17025 e Boas Práticas de Laboratório, garantir a excelência dos resultados técnicos e manter-se competitiva na geração de tecnologias e na prestação de serviços. O Núcleo de Gestão da Qualidade e o Comitê da Qualidade são as Unidades responsáveis pela implantação, acompanhamento, avaliação e melhoria contínua do Sistema da Qualidade. Treze laboratórios, os quais desenvolvem atividades com organismos geneticamente modificados e realizam ensaios com a emissão de laudos, fazem parte do escopo inicial do SQ. O Plano de Ação da implantação do SQ é composto por doze metas, dentre as quais dez já foram alcançadas ou estão em fase de conclusão, que compreendem atividades de treinamento e sensibilização; diagnóstico; organização do SQ; elaboração dos documentos do SQ; mapeamento de processos; manutenção/calibração de equipamentos e instrumentos; controles de qualidade interno e externo dos resultados de ensaios e projetos; adequação das instalações físicas dos laboratórios; implantação do programa de gestão ambiental e auditoria interna; acreditação; ampliação do escopo do SQ.

Palavras chave: EMBRAPA, sistema da qualidade, DICLA 028, DICLA 034, NBR ISO/IEC 17.025.

1. INTRODUÇÃO

O mercado globalizado, cada vez mais competitivo, tem exigido esforços constantes das Instituições,

estimulando-as a desenvolver estratégias mais sofisticadas para obter eficácia e melhoria contínua e, assim, destacar-se frente à incessante demanda dos clientes e/ou à presença dos concorrentes. A inovação tecnológica e a implantação de um Sistema de Qualidade são mudanças comuns à maioria das Instituições que buscam adequar-se a essa realidade, como no caso da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. Em seu III Plano Diretor Estratégico (EMBRAPA..., 2005), diversas propostas buscam acompanhar e em alguns casos, antecipar as tendências mundiais. Para efetivar as mudanças que se fazem necessárias, foram traçados projetos estruturantes, onde se busca introduzir funções, procedimentos e informações para aprimorar o comportamento organizacional pela substituição de percepções existentes e pela criação de novas mentalidades, atitudes, competências e capacidades. Dentre os projetos estruturantes, destaca-se o de "Implantação e Consolidação do Sistema de Qualidade e Boas Práticas de Laboratório", que tem como objetivo principal garantir a excelência dos resultados técnicos e manter a Unidade competitiva na geração de tecnologias e na prestação de serviços, bem como buscar a acreditação de seus laboratórios com base na NBR ISO/IEC 17.025 (ASSOCIAÇÃO..., 2005) e nas Boas Práticas de Laboratório (NIT DICLA 028 e 034) (INMETRO, 2003a e 2003b).



2. MÉTODOS

Com a finalidade de planejar e coordenar o processo de acreditação foi instituído pela Chefia Geral da Unidade, em 11 de março de 2005, o Núcleo de Gestão da Qualidade (NGQ). O NGQ, presidido pelo Gerente da Qualidade e constituído por seis membros, é de natureza consultiva, normativa, educativa e deliberativa em relação ao Sistema da Qualidade e tem o compromisso de fazer cumprir a política e os objetivos da qualidade, bem como de seguir as orientações normativas da NBR ISO/IEC 17.025 e das Boas Práticas de Laboratório. Com a finalidade de apoiar o NGQ no desenvolvimento e na execução de ações voltadas para a implantação, acompanhamento, avaliação e melhoria contínua do Sistema de Qualidade foi instituído pela Chefia Geral da Unidade, em 11 de março de 2005, o Comitê de Qualidade (CQ). O CQ, presidido pelo Chefe Geral da Unidade, não tem um número definido de participantes, sendo composto por pelo menos 01 representante de cada laboratório que compõe o escopo do Sistema da Qualidade e 01 representante da Administração. O desempenho dos membros do NGQ e do CQ foi avaliado nos últimos dois anos pela Chefia Geral e a composição de ambas as unidades foi modificada incluindo ou substituindo membros (OS 08/2005, 04 e 06/2006, 50 e 53/2007). Treze laboratórios (Laboratório de Transferência e Expressão de Genes: LTG; Laboratório de Interações Moleculares de Planta-Praga I: LPPI; Laboratório de Interações Moleculares de Planta-Praga II: LPPII; Laboratório de Espectrometria de Massa: LEM; Laboratório de Quarentena Vegetal: LQV; Laboratório de Ecologia, Semioquímicos e Biossegurança: LBS; Laboratório de Bactérias Entomopatogênicas: LBE; Laboratório de Genética Animal: LGA; Laboratório de Tecnologias para a Segurança Alimentar: LSA; Laboratório de Bioinformática: LBI; Laboratório de Sementes: LSE; Laboratório de Microscopia Eletrônica: LME; Laboratório de Genética Vegetal: LGA), que desenvolvem atividades de pesquisa com organismos geneticamente modificados e realizam ensaios com a emissão de laudos, fazem parte do escopo inicial para implantação do Sistema de Qualidade. Oito desses laboratórios fazem parte de duas redes (Rede BPL e Rede ISO 17.025) criadas pela EMBRAPA, por meio da aprovação de projetos de desenvolvimento institucional. A Rede BPL tem por objetivo estabelecer uma rede de laboratórios de competência, para dar suporte aos estudos da Rede de Biossegurança no desenvolvimento de protocolos de avaliação de segurança alimentar e ambiental de organismos geneticamente modificados. A Rede

ISO 17025 tem por objetivo estabelecer uma rede de laboratórios da Embrapa, preparada para obter acreditação na norma NBR ISO/IEC 17025 e, portanto, apta a ter sua competência técnica reconhecida para execução de ensaios e seus resultados aceitos internacionalmente, podendo demonstrar a qualidade e segurança dos produtos do agronegócio brasileiro e ampliar sua competitividade nos mercados interno e externo. O Plano de Ação para implantação do Sistema da Qualidade da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, que traça os objetivos e estratégias da implementação do SQ, determinando as responsabilidades e os prazos para a execução de cada estratégia, é composto por 12 metas: 1) Treinar, motivar e promover mudança na cultura dos empregados e colaboradores quanto ao processo de implantação do Sistema da Qualidade; 2) Dispor do diagnóstico da situação atual quanto ao estágio da aplicação dos requisitos de qualidade nos laboratórios que fazem parte do escopo do SQ; 3) Dispor da estrutura física e de pessoal e dos documentos básicos necessários para o processo de implantação do SQ; 4) Realizar o mapeamento de todos os processos operacionais existentes nos laboratórios / setores que fazem parte do escopo do SQ; 5) Dispor de todos os documentos do SQ elaborados, verificados, aprovados, distribuídos e implantados em todos os laboratórios / setores do escopo do SQ; 6) Implantar o Sistema de Auditoria Interna da Qualidade; 7) Participar de programa de acreditação e/ou habilitação de qualidade; 8) Viabilizar o cumprimento dos requisitos de qualidade que preconizam a realização de manutenção preventiva e calibração de equipamentos e instrumentos; 9) Dispor de indicadores de controles internos e externos que garantam a qualidade dos resultados dos ensaios e projetos; 10) Adequar as instalações físicas dos laboratórios que fazem parte do escopo do SQ, para atender aos requisitos de qualidade e às orientações da legislação pertinente quanto ao funcionamento e à segurança laboratorial e à segurança do trabalhador; 11) Implantar Programa de Gestão Ambiental; 12) Ampliar o escopo do Sistema de Qualidade, abrangendo outros laboratórios. Com a finalidade de viabilizar o alcance das metas do Plano de Ação foram instalados oito Sub-Comitês da Qualidade, compostos por membros do NGQ e CQ, a saber: 1) Divulgação do SQ; 2) Treinamento/ Sensibilização; 3) Elaboração dos documentos do SQ; 4) Verificação e Aprovação dos documentos do SQ; 5) Distribuição e Implantação dos POP; 6) Diagnóstico / Adequação das instalações físicas /Gestão

Ambiental; 7) Manutenção e Calibração de Equipamentos e Instrumentos; 8) Auditoria Interna. Para o acompanhamento dos resultados obtidos com relação às metas do Plano de Ação, um relatório de atividades do NGQ é apresentado a cada trimestre e reuniões do NGQ são realizadas semanalmente entre seus membros, mensalmente com o CQ, mensalmente com a Chefia Geral, trimestralmente com as Chefias Adjuntas e semestralmente com todos os empregados e colaboradores da Unidade. Para dar

transparência ao processo de Implantação do SQ e favorecer a comunicação entre os membros da equipe, foram criadas listas de discussões para o NGQ e CQ, o SAC da Qualidade e a Comunidade Virtual "Gestão da Qualidade". Para divulgar as ações e resultados da implantação, acompanhamento, avaliação e melhoria contínua do Sistema da Qualidade, foram afixados treze murais da qualidade nos prédios da Unidade e criada a página "Gestão da Qualidade" na Intranet.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Das doze metas que compõem o Plano de Ação para a implantação do Sistema da Qualidade da Empresa Recursos Genéticos e Biotecnologia, dez já foram alcançadas ou em estão em processo de conclusão. da evolução da implantação do SQ na Unidade.

A Figura 1 mostra uma visão global

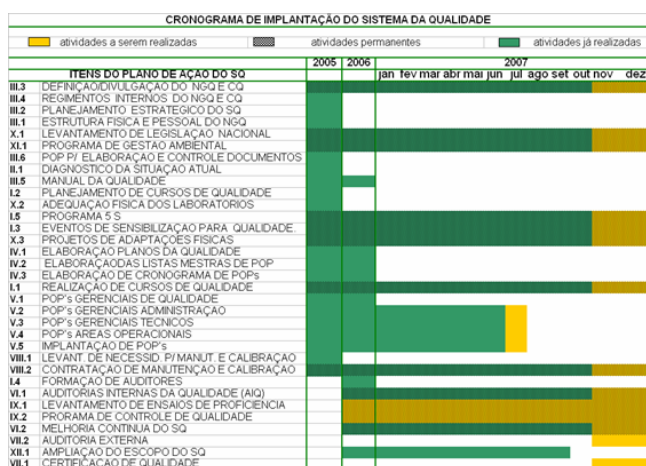


Fig. 1. Cronograma de Implantação do Sistema da Qualidade

A primeira meta compreendeu o treinamento e a sensibilização de empregados e colaboradores para a implantação do Sistema da Qualidade (Figura 2). Para o alcance dessa meta, foram realizados 06 cursos nas Normas DICLA 028 e 034, 05 cursos na Norma NBR ISO/IEC 17.025, 07 cursos em Noções de Segurança e Sistema da Qualidade em Laboratório, 03 seminários de

sensibilização e 05 workshops (2004 a 2007). 88% de empregados e 29% de colaboradores foram treinados nas Normas de Qualidade por meio desses 26 eventos.

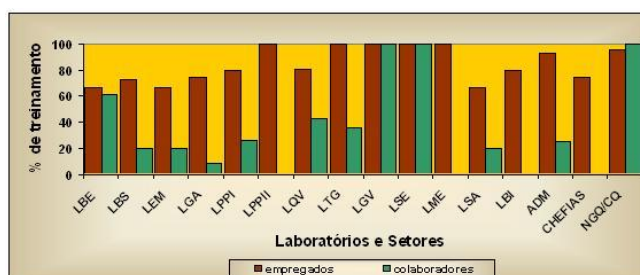


Fig. 2. Porcentagem de Pessoal treinado nas Normas de Qualidade

Ao longo desse período, a Unidade também realizou os seguintes treinamentos técnicos: “Ferramenta da Qualidade 5S – cinco sentidos”; “A Importância da Pesagem na Qualidade do Produto”; “Formação de Multiplicadores”; “Validação de Métodos e Cálculo de Incerteza”. Após o treinamento em 5S, o programa foi implementado em 2006 em todos os laboratórios do escopo e seu primeiro acompanhamento foi realizado em agosto de 2007. A segunda meta compreendeu a realização de diagnósticos da situação atual dos laboratórios do escopo, quanto aos requisitos das Normas NBR ISO/IEC 17.025 e BPL e quanto à adequação das instalações físicas. Os requisitos avaliados segundo as Normas NBR ISO/IEC 17.025 e BPL (Figura 3), que receberam notas de acordo com a porcentagem de conformidade, foram: *Organização* (identificação do laboratório, de armários e prateleiras;

adequação do espaço físico; documentos de Pessoal); *Pessoal* (matriz de responsabilidades; atribuições do Líder de Projeto e Responsável por subprojeto; registro de treinamento de pessoal); *Unidade Operacional* (controle de acesso; arquivo de documentos; instalações e condições ambientais; adequação de espaço físico; lista de atividades desenvolvidas em outras UO); *Equipamentos, Materiais e Reagentes* (disponibilidade de manuais e instruções de uso de equipamentos; registro de manutenção / calibração de equipamentos; identificação padronizada de suprimentos; tratamento dos equipamentos fora do uso; adequação de área de lavagem e das condições de trabalho); *POP* (existência de POP), *Descarte de Resíduos* (existência de POP específico para descarte; adequação das condições de descarte) e *Registros* (existência de registros padronizados).

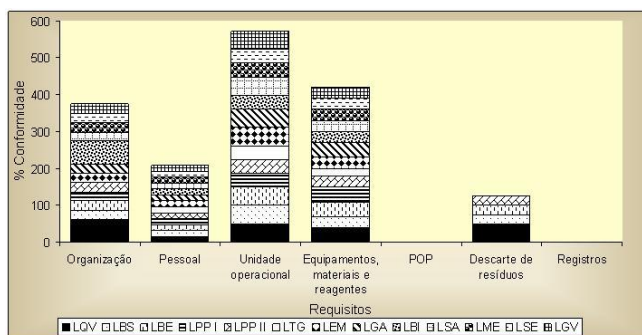


Fig. 3. Diagnóstico quanto aos requisitos das Normas NBR ISO/IEC 17.025 e BPL

Os itens verificados no diagnóstico quanto à adequação das instalações físicas (Figura 4), que receberam notas de 0 a 100 de acordo com o cumprimento dos requisitos preconizados nas Normas nacionais de resíduos e de higiene e segurança laboratorial e do trabalhador, compreenderam: *Equipamentos* (número adequado às atividades desenvolvidas nos laboratórios; manutenção, calibração / verificação; conservação; treinamento para utilização); *Instalações Físicas*

(atendimento às Normas de segurança e higiene do trabalho; avaliação do ambiente do trabalho; avaliação do projeto físico do laboratório) e *Gestão de Resíduos* (Implantação do programa de gerenciamento de Resíduos). A terceira meta compreendeu a estruturação e a organização do Sistema da Qualidade, onde foram: definidos o escopo do SQ, o Gerente da Qualidade, os membros do NGQ e CQ e o organograma do SQ (Figura 5); elaborados os regimentos internos do NGQ e CQ e organizados o espaço físico e os recursos materiais do NGQ.

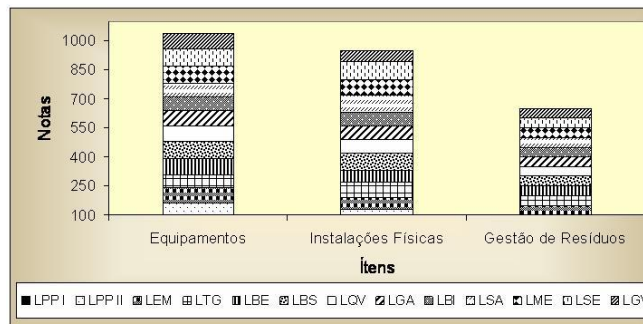


Fig. 4. Diagnóstico quanto à adequação das instalações físicas

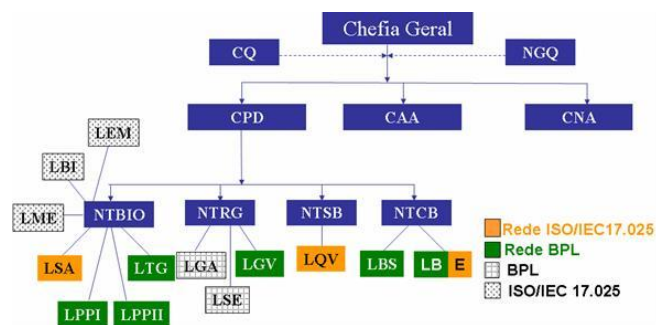


Fig. 5. Organograma do Sistema da Qualidade

CPD = Chefia de Pesquisa e Desenvolvimento; CAA = Chefia Adjunta de Administração; CNA: Chefia Adjunta de Comunicação e Negócios; NTBIO = Núcleo Temático de Biotecnologia; NTRG: Núcleo Temático de Recursos Genéticos; NTCB: Núcleo Temático de Controle Biológico; NTSB: Núcleo Temático de Segurança Biológica

A terceira meta compreendeu ainda a elaboração, verificação e aprovação dos documentos básicos do SQ: *Planejamento Estratégico do Sistema da Qualidade* (contempla a Declaração da Política da Qualidade, a análise dos ambientes externo e interno, os objetivos do Sistema da Qualidade e o Plano de Ação da Gerência da Qualidade); *Procedimento Gerencial de Elaboração e Controle de Documentos e Manual da Qualidade*. A quarta meta compreendeu a realização dos mapeamentos de processos dos laboratórios/setores que compõem o escopo. A partir do mapeamento de processos, foram elaborados os Planos da Qualidade, a Lista Mestra de documentos do SQ e o Cronograma de Elaboração dos POP. As

Figuras 6 e 7 mostram o número total versus número elaborado de POP gerenciais, técnicos e de equipamentos da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia (meta 5). Todos os 35 POP gerenciais da Unidade já foram elaborados e para os laboratórios do escopo, de um total de 315 POP técnicos/equipamentos/gerencias, 248 foram elaborados. Dos 283 POP elaborados, 133 foram verificados, aprovados, distribuídos e implantados na Unidade. A sexta meta compreendeu a implantação do Sistema de Auditoria Interna da Unidade, onde foram realizadas as seguintes atividades: formação de 23 auditores internos, sendo 13 classificados como líderes; elaboração do Plano Anual (2006-2007) de Auditorias Internas (Figura 8) e realização de 11 auditorias internas. A Figura 9

mostra o número de não-conformidades aplicadas e encerradas por laboratório/setor auditado.

A oitava meta compreendeu o levantamento do número de equipamentos e instrumentos por laboratório do escopo, bem como a seleção e a classificação dos considerados críticos para as atividades de pesquisa e rotina (Figura 10), com o objetivo de elaborar os Planos Anuais de Calibração / Manutenção. Baseados nestes

planos foram realizados até o momento as manutenções, qualificações e/ou calibrações de balanças, pesos padrão, micropipetas, capelas, centrífugas, autoclaves, pH-metros, banhos-maria, termocicladores, estufas, microscópios, liofilizadores, aparelhos de ar condicionado, geladeiras, freezers e agitadores. Além disso, foi realizada a aquisição de termômetros digitais e de mercúrio e vidrarias calibradas.

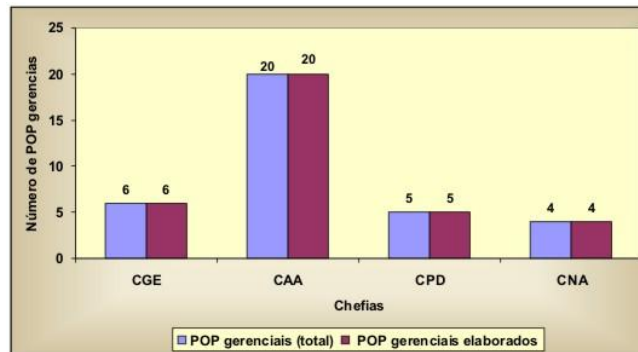


Fig. 6. Número de POP gerenciais por Chefia (total vs. elaborado)

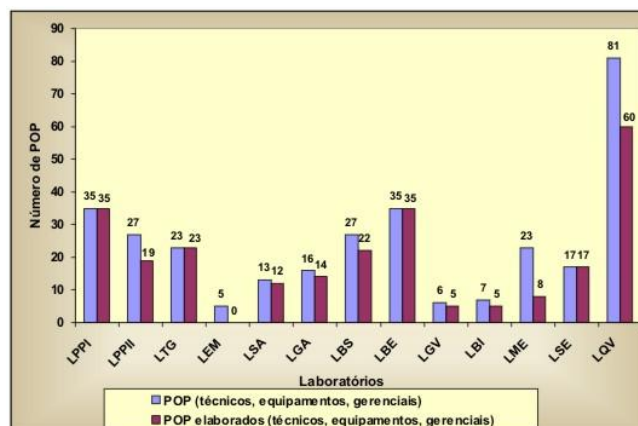


Fig. 7. POP técnicos e de equipamentos por laboratório (total vs. elaborado)

PLANO ANUAL DE AUDITORIAS INTERNAS DO SISTEMA DA QUALIDADE														
EMISSÃO:				APROVAÇÃO:										
GERENTE DA QUALIDADE				CHEFE GERAL										
Lab / Setor	Norma de Qualidade	Grupo Auditor	Meses											
			dez06	fev07	mar07	abr07	mai07	jun07	jul07	ago07	set07	out07		
LBE	ISO	Marise, Clarissa, Heloisa	■											
LBE	ISO	Heloisa, Samuel			■									
LBS	BPL	Natalia, Elsa		■			■							
LPPI	BPL	Abi, Zilneide						■		■			■	
LSA	ISO	Leonel, Socorro						■						
LSA	ISO	Viana, Fernanda											■	
LTG	BPL	Jorge, Zilneide			■									
LTG	BPL	Jorge, Luzia							■					
LQV	ISO/BPL	Heloisa, Cabral, Socorro				■								
LQV	ISO/BPL	Lilian, Eunice e Marise								■				
SRH	ISO/BPL	Viana, Eliana				■				■				
SPM	ISO/BPL	Myrian, Fernanda						■						
NGQ	ISO/BPL	Leonel, Eunice							■					
NGQ	ISO/BPL	Myrian, Eunice											■	
CNA/CTI	ISO/BPL	Marise, Samuel							■					
LPPII	BPL	Abi, Elsa										■		
LEM	ISO	Cabral Craveiro											■	
LSE	BPL	Clarissa, Luzia												■
LGA	BPL	Lilian, Craveiro												■
LBI	ISO	Leonel, Fernanda												■
LME	ISO	Jorge, Eliana												■
LGV	BPL	Myrian, Samuel												■

Fig. 8. Plano Anual de Auditorias Internas (2006-2007)

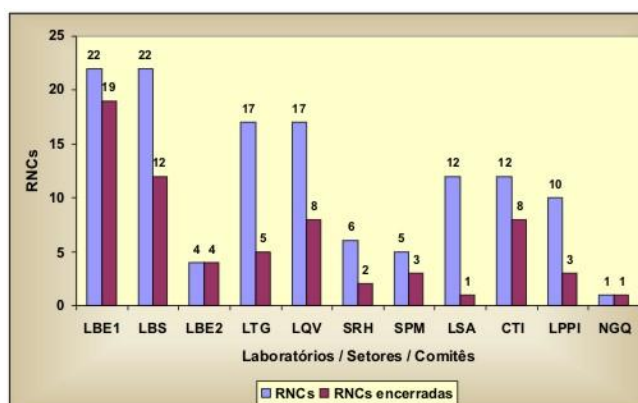


Fig. 9. RNCs (total vs. encerradas)

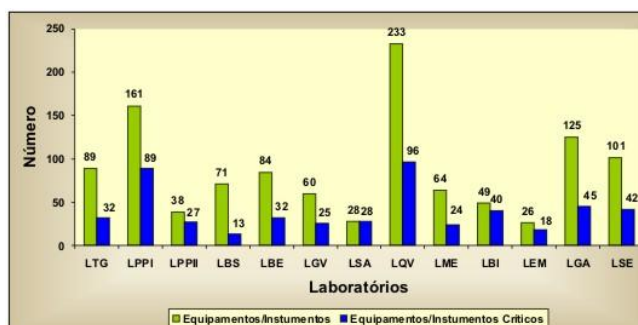


Fig. 10. Número de equipamentos e instrumentos por laboratório

A décima meta compreendeu a adequação das instalações físicas de quatro laboratórios do escopo (LTG, LPPI, LBS, LGV) para atender aos requisitos de qualidade e às orientações da legislação quanto ao funcionamento e à segurança

laboratorial e à segurança do trabalhador. As adequações previstas nesta meta estão sendo planejadas e executadas de acordo com os resultados obtidos no diagnóstico realizado quanto à adequação das instalações físicas (meta 3). A

décima primeira meta compreendeu o início do Programa de Gestão Ambiental da Unidade, onde foram realizadas as seguintes atividades: criação de grupo de trabalho para implantação do programa, construção do laboratório de resíduos químicos, realização de diagnóstico (problemas, causas, soluções), providências para remoção do passivo, elaboração de projetos institucionais para captação de recursos. A décima segunda meta compreendeu a ampliação do escopo do SQ, com a integração de sete novos laboratórios: do NGQ e realizadas 90 reuniões de acompanhamento (44 semanais entre os membros do NGQ, 29 mensais do NGQ com o CQ, 12 mensais do NGQ com a Chefia Geral, 05 trimestrais do NGQ com a Chefia Geral e Chefiadas Adjuntas e 05 semestrais do NGQ com toda a equipe envolvida).

4. CONCLUSÃO

Os resultados obtidos até o momento mostram que a implantação do Sistema da Qualidade da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia vem sendo conduzida de forma eficiente e de acordo com o cronograma estabelecido. Das doze metas que compõem o Plano de Ação da implantação do SQ, dez já foram alcançadas ou estão em fase de finalização. Em 2007, a Unidade pretende alcançar 100% das metas do Plano de Ação e em 2008 obter a acreditação dos treze laboratórios do escopo. Ao implantar o Sistema da Qualidade a Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia tem como principais objetivos: ser tecnicamente reconhecida pela qualidade das pesquisas destinadas ao desenvolvimento de tecnologias, assegurando a competitividade da Instituição no âmbito público e privado; assegurar a confiabilidade e rastreabilidade dos resultados das práticas laboratoriais, ao criar padrões metodológicos que assegurem qualidade em todas as etapas dos processos técnicos da Instituição; conquistar as certificações de qualidade NBR ISO/IEC 17.025 e Boas Práticas de Laboratório

Laboratórios de Radioatividade I, II e III; Plataforma de Criação de Insetos (PCI); Plataforma de Seqüenciamento Genômico (PSG); Laboratório de Citogenética (LCG); Laboratório de Produtos Naturais (LPN). As atividades de implantação do SQ de diagnóstico e treinamento para esses novos laboratórios tiveram seu início em setembro de 2007. No que diz respeito ao acompanhamento da implantação do Sistema da Qualidade com relação às metas do Plano de Ação, foram elaborados dez relatórios trimestrais de atividades para os ensaios laboratoriais e os projetos de pesquisa realizados na Instituição; atender à legislação brasileira pertinente às atividades laboratoriais, à saúde do trabalhador e à preservação do meio ambiente; contribuir para a modernização da gestão da Instituição.

AGRADECIMENTOS

À Embrapa e FINEP pelo suporte financeiro.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

EMBRAPA RECURSOS GENÉTICOS E BIOTECNOLOGIA. **III plano diretor**: 2004-2007. Brasília, DF, 2005. 57 p. (Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. Documentos, 151).

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17025**: requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. 2. ed. Rio de Janeiro, 2005. 31p.

INMETRO. **INMETRO NIT DICLA 028**: critérios para o credenciamento de laboratórios de ensaios segundo os princípios BPL - boas práticas de laboratório. Rio de Janeiro, 2003a.

INMETRO. **INMETRO NIT DICLA 034**: critérios para o credenciamento de laboratórios de ensaios bpl - boas práticas de laboratório – aplicação a estudos de campo. Rio de Janeiro, 2003b.

**Circular
Técnica, 52**

Exemplares desta edição podem ser adquiridos na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia
Serviço de Atendimento ao Cidadão
Parque Estação Biológica, Av. W/5 Norte (Final) – Brasília, DF CEP 70770-900 – Caixa Postal 02372
PABX: (61) 3448-4673 Fax: (61) 3340-3624
<http://www.cenargen.embrapa.br>
e.mail: sac@cenargen.embrapa.br

**Ministério da
Agricultura,
Pecuária
e
Abastecimento**

1ª edição
1ª impressão (2007):

**Comitê de
Publicações**

Presidente: Sergio Mauro Folle

Secretário-Executivo: *Maria da Graça Simões Pires Negrão*

Membros: Arthur da Silva Mariante
Maria da Graça S. P. Negrão
Maria de Fátima Batista
Maurício Machain Franco
Regina Maria Dechechi Carneiro
Sueli Correa Marques de Mello
Vera Tavares de Campos Carneiro

Expediente

Supervisor editorial: *Maria da Graça S. P. Negrão*

Normalização Bibliográfica: *Maria Iara Pereira Machado*

Editoração eletrônica: *Maria da Graça Simões Pires Negrão*