

Acreditação do Laboratório de Análise de Sementes da Embrapa Milho e Sorgo pela ISO 17025*

Déa A. M. Netto¹, Mara D. L. Mendes², Reginaldo R. Coelho³, Paulo E. de A. Ribeiro¹ e Miriam L. P. Marion²

* Apoio: FAPEMIG e Embrapa, ¹ Embrapa Milho e Sorgo, Rod 424, km 65, Caixa Postal 151 Sete Lagoas, MG dea@cnpms.embrapa.br, ² Embrapa Meio Ambiente; ³ Embrapa Transferência de Tecnologia

Palavras-chave: norma, ABNT, certificação, sistema de gestão da qualidade.

A acreditação dos laboratórios é importante em ações legais onde os resultados, além de serem cientificamente aceitos, devem ser legalmente defensáveis. Para alcançar este nível de referência, e se antecipar às demandas de agências nacionais e internacionais (como as de fomento), de revistas indexadas e a necessidade premente de controle e rastreabilidade do agro-produto, os laboratórios de pesquisa deverão implantar um Sistema de Garantia de Qualidade que incluirá a documentação de todas as suas atividades, desde o procedimento de amostragem que possibilitará a rastreabilidade dos resultados a fim de garantir o processo de análise.

A ISO/IEC 17025:2005 é uma norma internacional e contém os requisitos gerais a serem atingidos por laboratórios de ensaio e calibração que quiserem demonstrar que mantêm um sistema de garantia da qualidade adequado às características específicas e volume dos trabalhos que realiza. Este sistema procura garantir que os laboratórios sejam tecnicamente competentes e capazes de gerar resultados tecnicamente válidos (GARFIELD *et. al.*, 2000; ABNT, 2005).

No caso específico desse projeto, o órgão oficial para acreditação do Laboratório de Análise de Sementes (LAS) é o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), por meio da Coordenação Geral de Apoio Laboratorial (CGAL), cujo responsável auditor é o Laboratório de Análise de Sementes Oficial Supervisor (LASO/MG) pertencente ao Laboratório Nacional Agropecuário (LANAGRO/MG) (MAPA, 2005 e 2007).

A Embrapa Milho e Sorgo em sua área de pesquisa e prestação de serviços encontra-se o Laboratório de Análise de Sementes (LAS), que realiza análise em sementes para clientes internos (outras áreas da Embrapa) e clientes externos. As culturas analisadas por este laboratório são: algodão, arroz, feijão, milheto, milho, soja, sorgo, trigo, *Brachiaria brizantha*, *Brachiaria humidicola*, *Brachiaria decumbens*, *Cenchrus ciliaris*, *Panicum maximum*, *Andropogon gayanus* e *Pennisetum purpureum*. Ele faz parte da Gestão de Laboratórios (GELAB) da Embrapa Milho e Sorgo que responde legalmente por suas atividades. O LAS realiza análise de sementes próprias e de terceiros das 15 espécies citadas, utilizando as Regras para Análise de Sementes (RAS) (BRASIL,1992) como normas de métodos da qualidade de sementes. O LAS está implantando o sistema de gestão da qualidade, que atende aos requisitos da

norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, às normas da Embrapa, às normas do MAPA e às Regras para Análise de Sementes (RAS) (Brasil, 1992) desde 2003.

Para o laboratório de análise de sementes foram adotados os critérios de credenciamento do RENASEM (Rede Nacional de Sementes e Mudanças) conforme a IN 01 de 16 de janeiro de 2007.

Como o LAS passou por auditoria externa feita pelo LASO/LANAGRO/MG, a avaliação inicial pôde ser reunida em três itens principais: competência técnica da equipe do laboratório; infra-estrutura adequada para realização das atividades (equipamentos, instalações, padrões, rastreabilidade, condições ambientais, etc.) e sistema da qualidade implementado segundo a NBR ISO/IEC 17025.

O objetivo desse trabalho foi implantar o sistema de gestão da qualidade no Laboratório de Análise de Sementes da Embrapa Milho e Sorgo e obter a acreditação pela NBR ISO/IEC 17025:2005 e certificação dada pelo MAPA.

A metodologia para execução para implantação do sistema de qualidade no LAS da Embrapa Milho e Sorgo foi baseada na aplicação de ações de gestão, levantamento das necessidades, sensibilização e capacitação da equipe, documentação e validação do sistema de gestão da qualidade.

Foram identificadas as necessidades de treinamento do pessoal técnico tanto na área de análise de sementes como na norma NBR ISO/IEC 17025. Foi estabelecida uma parceria com a Embrapa Meio Ambiente, Unidade da Embrapa certificada desde 2005 na ISO 9001:2000. Essa parceria teve o objetivo de atender aos requisitos normativos da ISO/IEC 17025:2005 associando-os às normas da Embrapa, e em cumprimento às exigências do MAPA.

A atual implantação do sistema de qualidade no LAS da Embrapa Milho e Sorgo, conta com o apoio da Fapemig, e do Sistema Embrapa de Gestão. Além disso, foi estabelecida uma parceria por meio de consultorias de empregados da Embrapa Meio Ambiente na implantação, revisão e auditorias do sistema de gestão da qualidade nos requisitos normativos da direção e técnicos.

Para melhor entendimento da implantação do sistema de gestão da qualidade no LAS, foram coordenadas as seguintes etapas:

1. Aplicação de ações de gestão

Por meio de esforços individuais, a primeira versão do Manual da Qualidade (MQ) foi datada no ano de 2005, e a segunda versão em outubro de 2006. A primeira auditoria externa coordenada pelo LASO/LANAGRO/MG se deu em dezembro de 2006, evidenciando 28 não-conformidades e oportunidades de melhoria no Sistema de Gestão da Qualidade (SG) que estava sendo implantado no LAS da Embrapa Milho e Sorgo.

A partir de março de 2007 houve a disponibilidade no site do MAPA, no menu Serviços/Credenciamento/Laboratórios/Orientações, os documentos que deveriam ser utilizados no credenciamento e nas auditorias dos laboratórios. Além de atender à legislação específica de sementes, de forma a obter o RENASEM, o LAS providenciou esses documentos que compuseram o processo de solicitação do credenciamento.

A consultoria dada por colegas da Embrapa Meio Ambiente, se pautou em orientações específicas de como proceder as correções e ajustar as melhorias, tanto no Manual da Qualidade, quanto nos Procedimentos Operacionais Padrão (POP). Essa parceria teve o objetivo de revisar, corrigir, estipular prazos, proferir palestras, e verificar a pertinência de todos os documentos da qualidade, e adequá-los ao atendimento dos requisitos normativos da ISO/IEC

17025:2005 associando-os às normas da Embrapa, e às exigências do MAPA e atender às Regras para Análise de Sementes.

O SG da qualidade adotado no LAS visou principalmente à garantia da qualidade das análises realizadas em conformidade com as exigências da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e dos clientes internos e externos, buscando a melhoria contínua da eficácia de seu SG. Nesse sentido, foram estabelecidas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções que estão documentadas, e colocadas à disposição das pessoas envolvidas no funcionamento do laboratório, e a informação necessária para sua operacionalização. As pessoas que freqüentam as dependências do LAS, mesmo que não estejam envolvidas com as atividades fins deste, são orientadas quanto aos procedimentos do seu SG.

O objetivo do MQ foi reunir todas as informações sobre as referências normativas e requisitos da gerência e técnicos necessários à implementação do SG. Este MQ é um documento orientador das ações de pessoas que gerenciam o funcionamento do LAS, além de abranger as referências normativas que orientam o funcionamento do LAS.

2. Levantamento das necessidades de compras de material e equipamentos, e de treinamento de pessoal

Foi feito um levantamento de todos os equipamentos essenciais que não pertenciam ao LAS, aqueles com identificação de patrimônio, os que precisavam de manutenção e conserto, e aqueles que precisavam ser comprados. Todos os equipamentos foram avaliados quanto à necessidade de uso no LAS. A compra e instalação de um grupo gerador se fizeram necessário para assegurar o funcionamento adequado dos computadores e equipamentos automatizados para a manutenção da integridade dos dados das análises (ABNT, 2005).

Atualmente, os equipamentos do LAS que fazem parte do SG se encontram relacionados na Ficha de Registro específica para esse fim. Os equipamentos são identificados de forma seqüencial acompanhados da sigla EQ SG LAS.

No processo de seleção de aquisição de equipamentos, software e serviços relacionados, as especificações técnicas foram estipuladas pelo Responsável Técnico (RT), analistas, Gerente da Qualidade (GQ) e supervisor da Gestão de Laboratórios (GELAB).

Quanto à necessidade de treinamento detectou-se a demanda de cursos externos específicos para o pessoal técnico do LAS.

3. Sensibilização e capacitação da equipe

Paralelamente, às atividades de revisão do MQ e POPs, a gerência técnica do LAS juntamente com a supervisão da Gestão de Laboratórios apresentou duas palestras sobre a norma NBR ISO/IEC 17025:2005 abordando todos os requisitos normativos da direção e técnicos. O público alvo foram todas as pessoas que trabalham em laboratórios, responsáveis técnicos por laboratórios e representantes da alta direção da Embrapa Milho e Sorgo. Foi uma oportunidade de esclarecimentos sobre a nova norma adotada e explicação sobre a nova terminologia a ser utilizada no laboratório como acreditação, calibração, conformidade, registros, documentação, ensaio, manual da qualidade, política da qualidade, procedimento operacional padrão, rastreabilidade, lista mestra, etc. Em cada palestra houve a presença de cerca de 30 pessoas.

A consultoria e a gerência técnica do LAS também organizaram dois cursos para o público interno da Embrapa Milho e Sorgo envolvendo cerca de 40 pessoas. Para ambos os cursos citados acima foram emitidos certificados.

4. Documentação e validação do sistema de gestão da qualidade

A política da qualidade do LAS foi estabelecida pelo Responsável Técnico e pela alta direção com base em suas atividades técnicas e nos requisitos da ABNT NBR ISO/ IEC 17025:2005. O SG da qualidade adotado no LAS visa principalmente à garantia da qualidade das análises realizadas em conformidade com as exigências da norma e dos clientes internos e externos, buscando a melhoria contínua da eficácia de seu SG. Nesse sentido, foram estabelecidas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções que estão documentadas, e colocadas à disposição das pessoas envolvidas no funcionamento do laboratório, a informação necessária para sua operacionalização. As pessoas que freqüentam as dependências do LAS, mesmo que não estejam envolvidas com as atividades fins deste, são orientadas quanto aos procedimentos do seu SG.

Os documentos do Sistema de Gestão do LAS obedeceram a estrutura a seguir onde: SG LAS: Sistema de Gestão da Qualidade: inclui o MQ e os POPs definidos a seguir: MQ LAS: Manual da Qualidade: contém as diretrizes e procedimentos do SG do LAS; RD LAS: Requisitos da Direção: estruturados conforme os itens do requisito 4 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005; RTec LAS: Requisitos Técnicos: estruturados conforme os itens do requisito 5 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005; POP TEC: Procedimento Operacional Padrão Técnico: contém a descrição dos procedimentos técnicos e analíticos realizados pelo analista.; POP EQ: Procedimento Operacional Padrão para uso de Equipamentos: contém a descrição dos procedimentos para manuseio, manutenção básica e limpeza de equipamentos utilizados nas análises constantes no escopo do MQ, realizados pelo analista; FR: Fichas de Registro: são utilizadas para as anotações dos registros do SG das análises e determinações realizadas pelo analista. Uma cópia das FRs identificada como modelo acompanha a documentação do SG. As FRs não constam na estrutura em anexo, mas estão relacionadas na Lista Mestra.

A primeira auditoria interna, coordenada pela parceira Embrapa Meio Ambiente, foi em 2007, na qual foram analisados 35 itens ou questões relacionadas à implantação do sistema de Gestão do LAS. A auditora líder pertencente à Embrapa Meio Ambiente e os adjuntos à Embrapa Milho e Sorgo descreveram as evidências de documentos conformes, não-conformes e oportunidades de melhoria. Ao todo foram 10 itens entre não-conformidades e oportunidades de melhoria, sendo que foi concluído que a documentação atende a todos os requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025:2005, porém o Sistema de Gestão da Qualidade do LAS ainda estava em início de implementação. Foi comentado que devem ser cumpridas todas as afirmativas escritas no MQ, e os documentos citados devem estar organizados e disponíveis. Observou-se também que todas as Fichas de Registro (FR) que pertencem ao SG devem estar em uso, ou seja, preenchidas.

Além das auditorias, o LAS mostrou um bom desempenho no controle interlaboratorial realizado pelo LASO/LANAGRO/MG.

A primeira e a segunda auditoria externa feitas pelo MAPA para verificar se o SG do LAS estava de acordo com a norma NBR ISO/IEC 17025:2005 e IN 01 de 16 de janeiro de 2007 foram realizadas em dezembro de 2006 e 2007, respectivamente. O LAS tratou de forma adequada as não-conformidades e oportunidades de melhoria listadas nos relatórios das auditorias externa e interna anteriores, constatando uma grande melhoria na documentação, comprometimento da equipe e evidências de implantação dos procedimentos do SG. Apesar desse parecer, a conclusão foi de que haviam 35 oportunidades de melhoria, principalmente no MQ e 11 não-conformidades em determinados POPs.

Em seguida, todo o pessoal técnico revisou e tratou adequadamente as oportunidades de melhoria, principalmente, as não-conformidades do SG do LAS, passando posteriormente, pela segunda auditoria interna. Foram implementadas as oportunidades de melhoria e sanadas as não-conformidades.

O parecer final sobre o processo de auditoria foi que o LAS da Embrapa Milho e Sorgo demonstrou ter instalações, equipamentos, pessoal e competência para realizar as análises do escopo do credenciamento e comprovou a implantação de um sistema de gestão da qualidade baseado na Norma ISO/IEC 17025. O laboratório tratou de forma adequada todas as não-conformidades e oportunidades de melhoria listadas no Relatório de Auditoria no Laboratório e no Relatório de Análise dos Documentos da Qualidade. A equipe auditora do LASO/LANAGRO/MG recomendou que seja concedido o credenciamento no RENASEM solicitado pelo laboratório.

A peculiaridade desse projeto mostrou na prática, a inter-relação das duas normas (ISO 9001 e 17025), a eficácia da gestão centralizada da Embrapa sobre suas Unidades e, principalmente, comprovando que os requisitos da ISO 9001:2000, embora genéricos, fundamentam e facilitam a implantação de sistemas da qualidade, independente da natureza de seu escopo.

Referências bibliográficas

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. 2005. 31p.

BRASIL. Ministério da Agricultura e Reforma Agrária. Secretaria Nacional da Defesa Agropecuária. Regras para Análise de Sementes. Brasília, 365 p. 1992.

GARFIELD, F. M.; KLESTEN, E.; HUSCH, J. Quality assurance principles for analytical laboratories. Ea. Ed. Gaithersburg: AOAC International, 2000.

MAPA, Instrução Normativa n.º 25, de 16 de dezembro de 2005. Estabelece normas específicas e os padrões de identidade e qualidade para produção e comercialização de sementes. Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento/MAPA, Brasília, 2005. (D.O.U. de 19/04/2006, Seção 1, Página 11).

MAPA, Instrução Normativa n.º 01 de 16 de janeiro de 2007. Estabelece os critérios para credenciamento, reconhecimento, extensão de escopo e monitoramento de laboratórios no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, de forma a integrarem a Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, constantes do Anexo à presente Instrução Normativa. Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento/MAPA, Brasília, 2007. (D.O.U. de 17/01/2007, Seção 1, Página 1).