

IMPLEMENTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE PARA CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO: ESTUDO DE CASO

IMPLEMENTATION OF A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR CERTIFICATION OF GOOD LABORATORY PRACTICES: A CASE STUDY

IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO: ESTUDIO DE CASO

Adriana Basso¹
Lucas Fabrício Martinez²
Vanessa de Cillos Silva³

Artigo recebido em março de 2021

Artigo aceito em fevereiro de 2022

RESUMO

O presente estudo consistiu em acompanhar o processo de implementação de um sistema de gestão da qualidade e adequação às normas específicas para obtenção de certificado de Reconhecimento às Boas Práticas de Laboratório, concedido pela CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação) – Inmetro. Pretendeu-se, também, verificar quais as dificuldades enfrentadas durante esse processo e quais as melhorias obtidas com a certificação. Para isso, foi feito um estudo de caso em uma empresa de pesquisas agrônômicas localizada na cidade de Piracicaba/SP, onde se desenvolvem ensaios de eficácia agrônômica de agrotóxicos para fins de registros de novas moléculas junto ao MAPA (Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento). A implementação do sistema de qualidade foi dividida em 10 etapas e buscou integrar toda a equipe no desenvolvimento do projeto. Apesar de todo o planejamento algumas fases ocorreram simultaneamente. O reconhecimento às normas BPL foi concedido em outubro de 2018.

Palavras-chave: BPL. Resíduo. Agrotóxico. Normas.

ABSTRACT

This study consisted of monitoring the process of implementing a quality management system and adapting to specific standards for obtaining a certificate of recognition for good laboratory practices, granted by CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação) - Inmetro. It was also intended to verify the difficulties faced during this process and the improvements obtained with the certification. In order to evaluate the implementation process, a study was carried out in an agronomic research company located in the city of Piracicaba / SP, where agronomic efficacy tests for pesticides are developed for the purpose

¹ Egressa da Fatec Piracicaba. E-mail: adriana.basso@fatec.sp.gov.br.

² Egresso da Fatec Piracicaba. E-mail: lucas.martinez@fatec.sp.gov.br.

³ Professora na Fatec Piracicaba. E-mail: va.csilva@hotmail.com.

of registering new molecules with MAPA (Ministry of Agriculture, Livestock and Supply). The implementation of the quality system was divided into 10 stages and sought to integrate the entire team in the development of the project. Despite all the planning, some phases took place simultaneously. Recognition of GLP standards was granted in October 2018.

Keywords: BPL. Waste. Pesticides. Standards.

RESUMEN

Este estudio consistió en monitorear el proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad y adaptarlo a estándares específicos para obtener un certificado de reconocimiento de buenas prácticas de laboratorio, otorgado por CGCRE (Coordinación General de Acreditación) - Inmetro. También se pretendía verificar las dificultades enfrentadas durante este proceso y las mejoras obtenidas con la certificación. Para esto, se realizó un estudio de caso en una empresa de investigación agronómica ubicada en la ciudad de Piracicaba / SP, donde se desarrollan pruebas de eficacia agronómica para pesticidas con el fin de registrar nuevas moléculas con MAPA (Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento). La implementación del sistema de calidad se dividió en 10 etapas y buscó integrar a todo el equipo en el desarrollo del proyecto. A pesar de toda la planificación, algunas fases tuvieron lugar simultáneamente. El reconocimiento de los estándares GLP se otorgó en octubre de 2018.

Palabras clave: BPL. Residuos. Pesticidas. Normas.

1 INTRODUÇÃO

Pesquisas por novas moléculas que podem ser utilizadas como agrotóxicos, seus componentes e afins, revelam diferentes tipos de produtos e lançam no mercado novas combinações que prometem maior eficiência ou abrangem diferentes alvos que venham atacar as lavouras. Pelo fato de serem moléculas com ação ainda não totalmente esclarecidas, há a necessidade de se realizar testes antes que sejam comercializadas.

No Brasil, o órgão responsável pelo registro e liberação para comercialização deste tipo de produtos é o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Para tal registro, é necessário que a empresa detentora da molécula realize os testes em instituições credenciadas e apresente os resultados ao Ministério.

Entre os testes exigidos está o de resíduos de agrotóxicos, que deve ser conduzido de acordo com as Boas Práticas de Laboratório (BPL), em instituições que possuam certificado de reconhecimento às normas BPL, cujo órgão responsável pelo monitoramento das instalações é o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro).

As normas BPL compõem um sistema de gestão da qualidade com foco na organização, planejamento e coordenação que garantem a confiabilidade dos dados obtidos, além da rastreabilidade de todo o processo de condução dos estudos.

A empresa em estudo foi fundada em 1984, credenciada pelo MAPA para conduzir testes de eficácia e praticabilidade agrônômica com novas moléculas de agrotóxicos, fertilizantes e afins e, recentemente, obteve a certificação de Reconhecimento de Conformidade às Normas BPL para condução de ensaios de resíduos, concedido pelo Inmetro. Além disso, a empresa também desenvolve testes de validação de produtos fitossanitários.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Inicia-se o referencial teórico pelo surgimento e evolução da Gestão da Qualidade.

2.1 Surgimento e Evolução da Gestão da Qualidade

No âmbito empresarial e industrial, a Gestão da Qualidade esteve atrelada ao aumento da competitividade no mercado, por meio da redução de desperdícios e conquista de novos mercados, tendo como objetivo principal a satisfação dos clientes (PALADINI, 2010).

A Gestão da Qualidade passou por quatro eras, sendo a primeira delas denominada de era da inspeção, onde se preocupava somente com inspeção e controle dos resultados de processos de fabricação. A segunda, chamada de era do controle estatístico, surgiu com a produção em massa, onde havia necessidade de introduzir técnicas de amostragem e de demais procedimentos estatísticos para controle da qualidade. Foi quando se destacou o Controle Estatístico de Processos (CEP) de Walter A. Shewhart, na década de 20 (CARPINETTI, 2010; RODRIGUES, 2013).

Nos anos subsequentes, após o término da Segunda Guerra Mundial, Joseph M. Juran ficou conhecido por reformular o conceito de qualidade. Ele percebeu que várias outras atividades envolvidas no processo produtivo poderiam influenciar na qualidade. Chamou estas atividades de função da qualidade, que se corretamente utilizadas levariam ao “espiral do progresso” (CARPINETTI, 2010).

Tais definições tiveram importante influência na evolução da qualidade, e somada a elas, a contribuição de Willian Edwards Deming iniciou uma nova e terceira era, a da Garantia da Qualidade. Deming foi convidado para palestrar sobre qualidade no Japão, no pós-guerra, devido à necessidade de reconstrução econômica do país e logo após citou 14 pontos nos quais ressaltou a necessidade de mudanças nos princípios administrativos, gestão de pessoas e cultura organizacional, onde destacou a relevância da figura de um líder e de capacitação para a qualidade. A segunda contribuição importante de Deming foi o ciclo PDCA, um método de melhoria contínua, caracterizado por: *plan* (planejamento), *do* (execução), *check* (avaliação) e *act* (ação) (CARPINETTI, 2010; VIEIRA, 2011; RODRIGUES, 2013).

Nesta nova fase, nota-se que a prevenção de defeitos no percorrer de toda a cadeia produtiva é tida como principal objetivo. Além disso, o empenho de todos os envolvidos é de fundamental importância para a garantia da qualidade (LOPES, 2014).

A partir da década de 50, com o desenvolvimento de fábricas e novas ideologias, o conceito de gestão da qualidade deixou de ser um aspecto somente do produto e se estendeu a toda a organização, dando início a uma nova filosofia gerencial com foco na aplicação e desenvolvimento de novos conceitos e métodos. A era da Gestão da Qualidade Total (GQT) determinou o progresso da qualidade atrelada ao produto para o nascimento de um sistema de qualidade, envolvendo todas as etapas de produção e tudo o que pode influenciá-la dentro da organização (LONGO, 1996; CARPINETTI, 2010).

De uma maneira geral, atualmente, um sistema de gestão da qualidade objetiva melhoria contínua das práticas do trabalho desenvolvidas por meio de um sistema documentado, com a finalidade de consolidar todo o processo de produção (MAGALHÃES, 2009).

2.2 Boas Práticas de Laboratório (BPL)

O significado da palavra Princípio no termo “Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Normas BPL” possui a conotação de referência, fundamento. É justamente essa

conotação que se busca com a gestão da qualidade. Seria como um conjunto de valores relacionados à execução das tarefas, uma prática cultural de conduta construída sobre diretrizes. Portanto, pode-se dizer que os estudos em questão são conduzidos por meio de uma cultura de princípios, os quais garantem que os conceitos de qualidade foram seguidos (PALADINI, 2010).

Sendo assim, a condução de estudos de resíduos de agrotóxicos sob os Princípios das BPL confere confiabilidade, rastreamento e maior segurança para afirmar sobre determinado composto químico, se pode ser utilizado com o mínimo possível de danos à saúde humana e ao meio ambiente (CGCRE, 2018b).

O termo certificação pode ser definido como um conjunto de atividades desenvolvidas por uma entidade ou órgão público, que não possua relação comercial com o objeto de estudo e que tenha a capacidade de atestar publicamente e por escrito, que determinado produto ou processo está em conformidade com os parâmetros estipulados. Parâmetros estes que podem ser nacionais, estrangeiros ou internacionais (MARSHALL JUNIOR et al, 2010).

De acordo com a atividade de cada empresa, busca-se a certificação exigida. Diversos órgãos e representantes espalhados pelo mundo são responsáveis por regulamentar e monitorar a aplicação das BPL. Nos Estados Unidos da América, por exemplo, temos a *Food and Drug Administration* (FDA) e, abrangendo um grupo maior de países, a nível internacional, a *Organization for Economic Cooperation and Development* (OECD) (RODRIGUES, 2012).

Segundo INMETRO (2019a) os princípios da BPL consistem em um sistema de qualidade voltado para o “processo organizacional e as condições nas quais estudos não clínicos de segurança à saúde e ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados e registrados”. Os referidos estudos consistem em testes realizados com produtos como agrotóxicos e seus componentes, produtos farmacêuticos, cosméticos e afins com a finalidade de registro por meio de órgãos regulamentadores.

O Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL é o parecer concedido pela Coordenação Geral de Acreditação (CGCRE) do Inmetro declarando que instalação de teste em questão possui determinado nível de aderência aos princípios das BPL, estando inclusa no Programa Brasileiro de Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório. É apta a desenvolver os testes para os quais solicitou o reconhecimento (INMETRO, 2019a).

A responsabilidade de coordenar, gerenciar e aplicar as atividades que dizem respeito ao monitoramento e reconhecimento das normas segundo os princípios das BPL é dada a Divisão de Acreditação de Laboratórios (DICLA), agente fiscalizador mais próximo e atuante na relação entre órgão normativo e solicitante (CGCRE, 2019c).

2.3 Como Surgiram as BPL

No século XIX, no início da era industrial e começo da produção em massa, o modelo mais comum de fabricação era o manual. Neste período, os artesãos passavam suas práticas de geração em geração, produzia-se em pequenas quantidades e com o envolvimento do trabalhador em todas as etapas do processo, o padrão de qualidade e a inspeção de verificação eram implementados pelo fabricante e sua equipe (RODRIGUES, 2013).

Com o passar do tempo e o desenvolvimento da tecnologia, houve a necessidade de se aplicar uma inspeção formal, baseada em algum tipo de parâmetro, já que com a utilização do sistema de produção em massa houve a necessidade de peças intercambiáveis, a inviabilidade

de inspeção de produtos individualmente e a descentralização do controle do processo que antes era exercida pelo artesão (MARSHALL JUNIOR et al, 2010).

Outra contribuição importante para a legitimação da inspeção e fiscalização, foi a publicação da obra Princípios da Administração Científica através da separação dos processos de inspeção e fabricação, atribuindo a tarefa a pessoal especializado e tornando contínuo, assim, sendo realizado durante todo o fluxo e não somente após o produto final (SILVA, 2011).

O Programa de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios de Boas Práticas de Laboratório – BPL surgiu da necessidade de se avaliar o potencial de periculosidade ambiental de agrotóxicos e afins a partir de testes toxicológicos, ecotoxicológicos e físico-químicos com a finalidade de registro e comercialização dos mesmos em território nacional. Em 1995, o Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA nomeou a CGCRE do Inmetro como órgão responsável por desenvolver este programa, através da Lei nº 7.802/89 (INMETRO, 2019a).

Um ano antes do começo do programa, em 1994, o IBAMA por meio da portaria nº 139, estabeleceu que os estudos que abrangem o escopo analisado deveriam ser realizados por laboratórios acreditados pelo Inmetro, segundo as normas de Boas Práticas de Laboratório. Após algumas alterações em 1996, já com o programa de reconhecimento em vigor, foi criada a portaria conjunta IBAMA e INMETRO nº 66, de 17 de junho de 1997, a qual definiu os critérios para acreditação de laboratórios nacionais que já desenvolviam ou iriam desenvolver estudos (INMETRO, 2019a; BRASIL, 1994; CGCRE, 2019b).

Em 2010, a portaria vigente desde 1997 foi substituída pela portaria conjunta Inmetro e IBAMA nº 01 de 29 de março. A alteração foi necessária para que o termo “acreditação” fosse substituído por “Reconhecimento da Conformidade aos Princípios de Boas Práticas de Laboratório – BPL”, sendo o título concedido perante a confirmação dos requisitos pela Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade aos Princípios BPL, representada pela CGCRE, diretamente subordinada ao Inmetro, como uma instalação de teste que realizam estudos / testes de acordo com os parâmetros (INMETRO, 2019b).

O objetivo de conduzir testes em conformidade com as BPL nos laboratórios em território brasileiro, foi de torná-los aceitos em outros países por meio da adesão aos atos da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). A tem como objetivo reunir países com problemas em comum e tratar de assuntos de interesse geral, tornando-se um meio de comunicação e articulação entre países membros e não membros. Além disso, trabalha na elaboração de normas internacionais e padrões globais objetivando soluções baseadas em evidências para diversos problemas (FERREIRA, 2018; OECD, 2019).

A CGCRE, por uma decisão do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO), deu início ao processo de adesão do Brasil aos Atos do Conselho da OCDE relacionados à Aceitação Mútua de Dados (*Mutual Acceptance of Data – MAD*) para avaliação de produtos químicos segundo as BPL. Em maio de 2011, o Brasil conseguiu a adesão aos atos da OCDE em relação à MAD, sendo assim, os testes realizados com os produtos do escopo que estiverem em conformidade aos princípios das BPL pelo Inmetro, deverão ser aceitos pelos países membros e não membros da OCDE que tenham adesão plena aos atos para Aceitação Mútua de Dados BPL (INMETRO, 2019b).

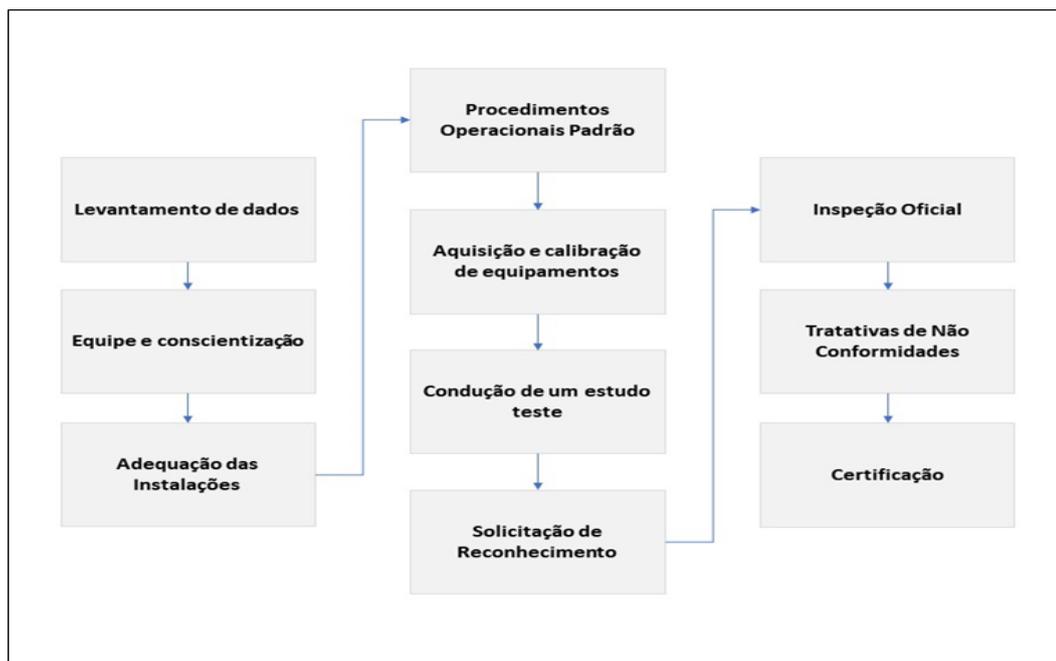
3 MÉTODO

O estudo de caso acompanhou o processo de implantação de um sistema de qualidade em uma empresa localizada em Piracicaba/SP, fundada em 1984 e credenciada pelo MAPA para conduzir testes de eficácia e praticabilidade econômica com novas moléculas de agrotóxicos, fertilizantes e afins.

A empresa, até então, não possuía nenhum sistema de qualidade implantado e com o intuito de melhor atender seus clientes e ampliar o seu leque de serviços oferecidos, no ano de 2016, optou por buscar o reconhecimento às Normas BPL junto ao Inmetro para desenvolver também a etapa de campo de testes de resíduos de agrotóxicos de alimentos.

Com o auxílio de uma empresa de consultoria em gestão e treinamentos, deu-se o início do processo de implantação do sistema de qualidade e adequação às normas em fevereiro de 2016. O acompanhamento da consultoria se manteve até a obtenção do reconhecimento concedido pelo Inmetro. Para facilitar o entendimento e desenvolvimento do projeto, o mesmo foi dividido em 10 etapas, conforme ilustrado na Figura 1.

Figura 1 - Fases da implantação do sistema de qualidade



Fonte: Elaborado pelos autores

Mesmo com todo o planejamento, algumas fases ocorreram simultaneamente algumas acabaram se estendendo por um período maior do que o estimado, porém este fator torna-se diferente para cada organização.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Iniciam-se as análises e discussão pela observação e levantamento de dados.

4.1 Observação e Levantamento de Dados

Para iniciar o projeto foi necessário observar e identificar os principais pontos favoráveis e desfavoráveis para realização das atividades que estavam sendo propostas. Uma análise cuidadosa foi realizada e vários levantamentos em relação à equipe de trabalho, estrutura física e equipamentos foram elaborados.

A primeira dificuldade identificada foi em relação à equipe de trabalho, pois tratava-se de uma equipe “enxuta” onde todos estavam habituados a fazer um pouco de tudo, entretanto, para trabalhar em BPL, seria necessário dividi-la em cargos com hierarquia e atividades bem definidas, de acordo com a capacidade de cada um e tomando-se o cuidado de não gerar conflitos de interesses entre as funções, além de adequar a personalidade de cada um a uma função específica.

A empresa, por ser familiar, possuía em sua gerência três membros da mesma família, uma funcionária que auxiliava na administração e a equipe de campo, responsável pela condução dos ensaios, sendo formada por cinco integrantes.

A equipe então foi dividida de acordo com as orientações do Inmetro na norma NIT-DICLA-035 – Rev. 04 de outubro de 2019, conforme as funções descritas a seguir:

a) Gerentes da Instalação de Teste (GIT): responsável por monitorar e garantir que os estudos corram dentro do programado e de acordo com as BPL por meio da provisão de recursos. Cabe ao GIT avaliar o fluxo de trabalho e mensurar as necessidades da equipe;

b) Diretores de Estudo (DE): responsável pelo estudo desde a aprovação do Plano de Estudo até a entrega do Relatório Final. É ele quem possui autonomia e conhecimento técnico para conduzir o estudo de acordo com as BPL e delegar determinadas fases do estudo à pessoal capacitado (desde que seja comprovado) e de sua confiança se julgar necessário;

c) Pesquisadores Principais (PP): São pessoas com conhecimento técnico às quais são delegadas fases do estudo pelo DE. Não possuem autonomia para tomar decisões sobre os estudos;

d) Garantia da Qualidade (GQ): responsável por garantir que todos os processos e etapas da condução do estudo estejam em conformidade com as BPL. Realiza inspeções nas etapas críticas dos estudos e monitora demais atividades como aquisição, manutenção e calibração de equipamentos; programa de treinamento e capacitação de funcionários; elaboração, identificação, revisão e distribuição de documentos do sistema entre outras;

e) Arquivista (ARQ): é responsável pela guarda dos registros e materiais que fazem parte dos dados brutos do estudo. Após finalizado o estudo, os dados brutos são arquivados e ficam sob custódia do arquivista. É responsável pela organização e pronta recuperação dos documentos do arquivo.

As instalações físicas foram uma segunda etapa onde foram encontradas dificuldades, pois seria necessário eliminar possíveis fluxos de contaminação cruzada que pudessem contaminar as amostras e comprometer o resultado. Uma vez que a empresa se instalou em uma antiga residência rural, as instalações foram sendo adequadas conforme necessidade, o que

dificultou a determinação e dimensionamento adequado de áreas onde se trabalharia com o item de teste e onde seriam fracionadas e armazenadas as amostras.

Em um terceiro momento, o contraponto foi em relação aos equipamentos de medição e ensaio, que deveriam ser mais precisos, de qualidade superior e além disso, controlados, identificados e calibrados periodicamente. Sendo assim, o investimento financeiro exigido nesta etapa de adequação dos equipamentos foi consideravelmente elevado, tendo em vista que o retorno seria somente após a certificação de reconhecimento do Inmetro e que para tal, seria necessário desenvolver todo o sistema.

De maneira geral, a primeira fase, que consistiu na observação e levantamento de informações, durou aproximadamente sessenta dias.

4.2 Formação da Equipe e Conscientização dos Envolvidos

A formação da equipe resultou da análise do perfil de trabalho de cada indivíduo, onde foram selecionados os que mais se identificavam com as qualidades exigidas pelas normas BPL para desenvolver os estudos tendo como base o desempenho e atitudes dos mesmos nos afazeres rotineiros dentro da empresa.

As características principais para quem pretende trabalhar em BPL são comprometimento, organização, nível elevado de atenção e detalhamento entre outras, uma vez que o trabalho exige o registro de todos os dados em tempo real a fim de possibilitar a rastreabilidade do estudo desde o início até sua conclusão.

Com base nessas características, inicialmente, foi indicada uma equipe com 5 integrantes, sendo que dois deles ocupavam o mesmo cargo.

Nesta fase, a equipe de consultores em conjunto com a GQ iniciou um trabalho de conscientização da equipe sobre a importância das BPL para estudos de resíduos de agrotóxicos e os treinamentos nas normas de referência foram ministrados.

Para isso, eram feitas reuniões semanais com a equipe e o conteúdo era passado através de apresentações em Power Point e até mesmo com leitura e discussão das normas. Foi realizado também um encontro da empresa em um hotel na cidade de Brotas/SP, durante um final de semana, onde foram ministrados palestras e treinamentos. Em todos os treinamentos, palestras e reuniões eram assinadas lista de presença com o intuito de gerar registros a fim de evidenciar o treinamento da equipe.

Como em paralelo a isso a equipe desenvolvia as atividades rotineiras da empresa, os horários para as reuniões e treinamentos eram marcados e remarcados com frequência, pois todos deveriam estar presentes e mesmo assim surgiram situações onde foi necessário dividir o grupo e realizar o mesmo treinamento duas vezes, portanto esta etapa durou aproximadamente seis meses e foi sendo realizada de acordo com a disponibilidade de todos da equipe.

4.3 Adequação das Instalações

As atividades desenvolvidas em BPL requerem grau adequado de separação das demais atividades desenvolvidas na organização, além da necessidade de separar atividades que ofereçam risco de contaminação cruzada. Como neste caso as instalações já existiam, foi necessário adequá-las. Para isso, foram estabelecidos os principais pontos das instalações e feitas as adequações.

Por já existir uma área de preparação dos produtos que seriam aplicados nos testes e o local onde estes produtos seriam armazenados, foi necessário identificar apenas o local onde seriam manipuladas e armazenadas as amostras que viriam do campo. Como tais amostras passariam por análise cromatográfica muito sensível posterior à sua colheita do campo, o local de manipulação destas amostras é considerado pelas normas BPL como um local não contaminado, ou seja, esta deveria ser uma área onde não houvesse cruzamento de fluxos contaminados. Logo, a área de armazenamento de equipamentos, produtos e preparação de produtos foi chamada de Área Técnica 1.

Observando a planta das instalações, foi identificada uma área em um prédio ao lado, distante da área de preparação dos produtos, que poderia ser utilizada como local para manipulação de amostras, por não focos de contaminação. Apenas realizou-se uma adequação, construindo uma bancada para isolar a área e servir de apoio para os trabalhos com as amostras.

Neste mesmo prédio ao lado, foi alocada a sala dos freezers para arquivamento temporário destas amostras e outra sala para arquivo de toda a documentação, que deveria ser local livre de umidade e com acesso restrito. Também foi construído um espaço anexo ao prédio para instalação de um gerador com capacidade para suprir uma possível falta de energia para os freezers e o sistema de controle de temperatura do mesmo. A este prédio, foi dado o nome de Área Técnica 2.

A fase de adequação das instalações durou em torno de quatro meses, pois foi necessário planejamento e alteração do layout e posteriormente deu-se o início das obras.

4.4 Identificação dos Principais Processos, Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão e Demais Documentos do Sistema

Como requisito do sistema para garantir a padronização e evitar erros recorrentes, há a necessidade de identificar os principais processos, tanto em atividades técnicas quanto em atividades administrativas, e documentá-los. Isso confere consistência ao sistema e garante independência do funcionário que está executando a atividade.

Para isso, são elaborados os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e demais documentos e formulários onde serão registradas as informações e dados brutos dos estudos.

O principal passo para elaboração de POPs e demais documentos foi identificar quais seriam as áreas de trabalho, as quais foram divididas da seguinte forma pelos consultores:

a) SG (Sistema de Gestão): os procedimentos e formulários referem-se à rotina de gestão do sistema de qualidade, onde são definidos critérios para controle de documentação e de registros de dados, treinamento de funcionários, controle de equipamentos, aquisição de materiais e controle de almoxarifado;

b) SB (Sistema BPL): área que envolve procedimentos e formulários que detalhem o desenvolvimento do estudo de acordo com as BPL, como o planejamento e condução, controle do andamento dos ensaios, relato dos resultados, programa de inspeções em etapas críticas, controle de acesso, arquivos e critérios de segurança;

c) CP (Campo): procedimentos e formulários direcionados à equipe técnica que executa as atividades de implantação e condução dos ensaios no campo, como instalação, preparo e aplicação do produto a ser testado, coleta, beneficiamento, empacotamento e transporte das amostras entre outros;

d) EQ (Equipamentos): procedimentos e formulários que orientam sobre o uso dos equipamentos e de como devem ter seu funcionamento verificado para evitar falhas.

A partir dessa divisão, em cada área foram identificadas as possíveis atividades que seriam executadas durante todo o estudo e então começaram a ser desenvolvidos os procedimentos de acordo com as necessidades. Alguns procedimentos foram elaborados e posteriormente verificou-se que não havia necessidade, assim como outros surgiram posteriormente.

Neste momento foi fundamental a ajuda da equipe empenhada em identificar os principais processos que necessitariam de padronização, devido ao fato de que seriam eles mesmos os usuários dos procedimentos e porque seria importante essa familiarização desde o início, pois de nada adianta elaborar procedimentos que dificultem a execução das tarefas, ou seja, nesta etapa o intuito era padronizar de acordo com o que era requerido pelas normas, mas também tornar a execução simples e prática.

A partir da elaboração dos POPs, foram desenvolvidos os formulários para registros dos dados, tanto de campo como de gestão e demais áreas do sistema e em seguida foram elaborados os documentos utilizados para controle, como por exemplo controle de documentos internos e externos, controle de equipamentos e calibrações, controle de inspeções, controle de status de estudos, controle de fornecedores, controle de clientes entre outros.

Todos os documentos foram elaborados com a preocupação em atender às normas BPL. Apesar desta fase não possuir um término definido, pois sempre são identificadas melhorias a serem feitas nos POPs e demais documentos, desde o início desta fase até a elaboração de todos os documentos, foram aproximadamente seis meses.

4.5 Aquisição e Calibração de Equipamentos de Medição de Ensaio

Os equipamentos utilizados nas atividades de condução de estudo, de acordo com as BPL, devem ser codificados, controlados, calibrados e frequentemente verificados. Para isso é elaborado um programa de controle e calibração dos equipamentos.

Nesta fase, realizou-se um levantamento dos equipamentos necessários contrapondo-os com equipamentos já existentes. Chegou-se à conclusão de que seria melhor investir um pouco mais em equipamentos mais precisos para maior qualidade e confiabilidade dos dados, portanto a maior parte dos equipamentos destinados às atividades BPL foram adquiridos novos.

Para aquisição dos novos equipamentos foi realizado levantamento das marcas mais indicadas que atendessem à faixa de trabalho proposta pela atividade e em seguida realizou-se cotação em três fornecedores. A escolha se deu pelo melhor custo benefício dentro do valor disponível para essas aquisições.

À medida que os equipamentos eram recebidos, era preenchida uma ficha de recebimento onde eram verificados os critérios como funcionamento, estado da embalagem de entrega, se estava de acordo com o pedido e dentro do prazo entre outros e os manuais e demais certificados eram arquivados como registros do sistema em uma pasta específica para cada equipamento. Em seguida o equipamento recebia um código e era incluído em uma lista onde se detalhavam todas as informações, como código, marca, modelo, faixa de trabalho e foram definidos os pontos desejáveis de calibração, ou seja, na faixa de trabalho que o equipamento iria operar, eram escolhidos em torno de três a quatro pontos para serem calibrados.

A calibração dos equipamentos deve ser realizada por laboratórios acreditados pelo Inmetro que pertençam à Rede Brasileira de Calibração (RBC) e, além disso, devem possuir o escopo acreditado para a faixa de trabalho escolhida. Essa foi a maior dificuldade desta etapa,

uma vez que alguns equipamentos que possuíam mais de uma função precisariam ser enviados à mais de um laboratório para serem calibrados.

Após a definição dos pontos desejáveis de calibração de cada equipamento, foi realizado um levantamento dos laboratórios acreditados disponíveis no site do Inmetro (<http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rbc/>) para as faixas desejadas. Em seguida, foi solicitado um orçamento à cada um deles para que fossem tomadas as decisões. Depois de escolher os laboratórios, foram emitidos os pedidos de compra conforme previsto em procedimento operacional padrão e os equipamentos foram enviados para calibração, exceto alguns como balanças foram calibrados in loco.

Na etapa seguinte, os certificados de calibração dos equipamentos foram recebidos e, novamente de acordo com o procedimento padrão, verificou-se sua adequação aos critérios de aceitação de certificados previamente definidos pelo Diretor de Estudo. Os certificados que atendessem a todos os critérios eram aceitos e arquivados na pasta do respectivo equipamento, significando que o mesmo estaria liberado para uso. Já os certificados que estivessem em desacordo com um dos critérios deveriam ser direcionados ao Diretor de Estudo para que o mesmo tomasse a decisão de usar admitindo-se o erro ou de descartar o equipamento para uso BPL. Todos os certificados foram aceitos demonstrando a liberação para uso e os prazos de próxima calibração foram definidos na Lista de Equipamentos.

Desde o levantamento dos equipamentos até o recebimento dos certificados de calibração foram aproximadamente cinco meses. As calibrações se repetem de acordo com o prazo definido pelo DE na Lista de Equipamentos, mas uma vez adquiridos, os equipamentos passam por calibrações periódicas e manutenções preventivas.

4.6 Condução de Um Estudo Teste Para Simulação

Com as demais fases anteriores finalizadas, foi necessário testar o sistema.

A equipe técnica se reuniu e escolheu uma cultura e um item de teste (produto a ser testado) para iniciar um estudo piloto com a finalidade de testar o sistema e de gerar dados brutos para que o fosse submetido ao Inmetro no momento da solicitação de reconhecimento BPL.

A cultura escolhida foi a da alface e a escolha do produto, em conjunto com o laboratório de análise, levou em consideração a facilidade de se analisar a molécula visando o baixo custo, uma vez que este estudo seria patrocinado pela própria empresa requisitante do reconhecimento BPL.

O Diretor de Estudo foi responsável por elaborar e aprovar um Plano de Estudo que passou pela inspeção da Garantia da Qualidade e pela aprovação da GIT, PP e laboratório de análise.

O início do estudo se deu no momento da aprovação do PE pelo DE, na data de 24/10/2016 e consistiu na aplicação do produto com um intervalo de 07 dias, tendo a primeira aplicação ocorrido no dia 04/11/2016, a segunda no dia 11/11/2016 e a colheita no dia 25/11/2016. O ensaio era composto por duas parcelas devidamente sinalizadas, uma testemunha e outra onde foi aplicado o tratamento com o item de teste.

Todos os processos seguiram os POPs e foram utilizados os formulários elaborados. O principal formulário utilizado foi o Caderno de Campo, onde foram registradas todas as informações a respeito do ensaio, como variedade e data de plantio da cultura, histórico da área onde estava localizado o ensaio, informações de data, horário, clima e envolvidos no momento

da aplicação entre outras informações. Neste momento, identificou-se a necessidade de alterações neste formulário devido à praticidade no momento da anotação dos dados.

No momento da colheita, foi solicitado pelo DE do laboratório de análises que sua equipe também acompanhasse o procedimento para que pudessem ter uma experiência extra laboratório. Foram colhidas duas amostras de cada parcela, primeiramente da parcela testemunha e posteriormente da parcela tratada. Uma das amostras posteriormente seria enviada ao laboratório e outra para servir de backup, sendo armazenada no freezer da própria instalação à temperatura monitorada inferior a -20°C. Cada amostra continha 12 cabeças de alface que foram acondicionadas em sacos duplos de polietileno virgem de alta densidade, devidamente identificados, lacrados e separados para evitar o risco de contaminação cruzada.

Depois de recebidas no laboratório as amostras foram analisadas e os resultados enviados ao DE da Instalação de Teste, que por sua vez foi responsável por unir os dados de campo e laboratório em um único Relatório Final, o qual também passou por inspeção da Garantia da Qualidade e aprovação do Patrocinador (cliente) e Gerente da Instalação de Teste.

Nesta etapa, além da alteração no Caderno de Campo, foi identificada a necessidade de se adequar a codificação do estudo no procedimento operacional padrão, diminuindo a quantidade de números e facilitando sua identificação nos procedimentos internos. Outra dificuldade encontrada foi o registro da troca de informações entre os envolvidos, uma vez que toda troca de informação considerada relevante ao estudo deveria ser registrada via e-mail ou de outra forma, o que não ocorria na prática devido ao hábito de se tratar assuntos pessoalmente por meio de conversas. Houve registro de uma emenda ao Plano de Estudo devido à alteração na data de conclusão do estudo, a qual estava prevista para dezembro de 2016 e foi prorrogada para maio de 2017 pois houve atraso na liberação do relatório analítico.

4.7 Solicitação de Reconhecimento

Com o estudo finalizado e todos os dados em mãos, a próxima etapa foi solicitar o reconhecimento ao Inmetro.

Seguindo a norma NIT-DICLA-53 – Rev. 08 de 2019 e NIT-DICLA-55 – Rev. 07 de 2019 do Inmetro, foram levantados todos os documentos necessários, organizando-os em um total de 12 anexos com todos os documentos digitalizados e o formulário FOR-Cgcre-38 (disponível no site do Inmetro) preenchido de acordo com o tipo de solicitação desejada. Os anexos então foram salvos em um pen drive com identificação da empresa e foi enviado juntamente com o formulário FOR-Cgcre-38 assinado pela Gerência da Instalação de Teste ao endereço do Inmetro, destinado aos cuidados do setor de reconhecimento BPL. O pacote de documentos foi despachado em agosto de 2017.

Em setembro do mesmo ano, o Gestor de Acreditação (GA), pessoa responsável pelo processo de reconhecimento da Instalação, entrou em contato informando sobre a verificação da documentação enviada e informando sobre a aceitação da solicitação de reconhecimento. A partir deste momento, os documentos enviados foram analisados e em março de 2018, o GA indicou a equipe inspetora e informou as datas da inspeção.

A equipe inspetora era composta por dois inspetores, sendo um deles escolhido como líder para conduzir a inspeção, que ocorreria entre os dias 25 a 27 de junho de 2018. Coube à equipe inspetora elaborar o Plano de Inspeção contendo um roteiro dos principais pontos a serem inspecionados durante a visita, baseado nos documentos enviados.

As taxas e valores referentes aos processos que compõem o reconhecimento BPL são definidos pela NIT-DICLA-052 – Rev.09 de 2019, e devem ser recolhidos conforme descrito. As despesas com honorários dos inspetores, transporte, alimentação e hospedagem dos mesmos também é de responsabilidade da Instalação de Teste e está descrito na mesma norma.

4.8 Inspeção Oficial

A Inspeção Oficial ocorreu entre os dias 25 e 27 de junho de 2018. Inicialmente foi realizada a reunião de abertura da qual participaram todos os envolvidos no organograma BPL e foram expostos os objetivos e propósitos.

A inspeção seguiu o plano previamente elaborado, passando pela inspeção de documentação, instalações, processos, pessoal envolvido e dos dados brutos gerados pelo primeiro estudo.

Durante a inspeção, as não conformidades identificadas foram apontadas pelos inspetores e discutidas com a equipe, a fim de sanar qualquer dúvida e deixando claro como deveriam ser as tratativas.

Ao final, no último dia, foi realizada a reunião de encerramento onde os inspetores deram o parecer, foram apresentadas as oito não conformidades identificadas e a recomendação da Instalação de Teste ao Inmetro por parte dos inspetores foi evidenciada.

4.9 Tratativas de Não Conformidades

Após o encerramento da inspeção, inicia-se a fase de tratativa das não-conformidades identificadas.

A Instalação de Teste, de acordo com a NIT-DICLA-53 – Rev. 08 de 2019, teve o prazo de 7 dias corridos a contar do término da inspeção para preencher encaminhar à equipe inspetora o formulário FOR-CGCRE-033 (disponível no site do Inmetro) onde foram colocadas as não-conformidades e as propostas ações corretivas descritas detalhadamente de acordo com o que foi definido pela equipe BPL em reunião. Em seguida, a equipe inspetora avaliou e aprovou o que foi proposto.

Após a aprovação das propostas pela equipe inspetora, a IT teve o prazo de 45 dias corridos para implantar as propostas e gerar evidências para serem enviadas novamente aos inspetores.

A GQ então foi responsável por implantar as propostas, colher as evidências e prepará-las para envio. Todos os registros gerados como evidência foram digitalizados em formato de anexos e enviados via e-mail faltando apenas três dias para o término do prazo de envio.

A equipe inspetora, por sua vez, após recebimento das evidências teve o prazo de 30 dias para avaliar a implantação das propostas. Ao final desta etapa, as evidências foram aprovadas e a IT finalmente foi recomendada ao Inmetro para obter o Reconhecimento às Normas BPL.

4.10 Certificação

Após a recomendação da IT ao Inmetro pelos inspetores, em outubro de 2018, a IT recebeu o comunicado oficial do Reconhecimento da IT às Normas BPL, estando apta a

desenvolver estudos de campo de resíduo de agrotóxicos, recebendo o certificado e o emblema de IT reconhecida, o qual deve constar em todo relatório que for emitido em BPL.

Neste momento, apresentam-se a fundamentação teórica do trabalho, a metodologia, os resultados e a discussão. O texto poderá ser dividido em seções e subseções, conforme exemplo a seguir.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O processo de implantação de um sistema de qualidade BPL requer, além de um considerável investimento financeiro, tempo e muito planejamento.

É perceptível que se torna necessária uma introdução gradual dos princípios BPL no ambiente de trabalho e o principal fator que irá garantir o sucesso do sistema é a conscientização e empenho da equipe que irá utilizar o sistema para produzir os resultados, portanto tudo deve ser exposto com o propósito de garantir a qualidade do estudo em questão. É como a introdução de uma nova cultura dentro do ambiente de trabalho, ou seja, é preciso criar o espírito dos princípios BPL ao longo do tempo. A qualidade do sistema irá garantir a rastreabilidade de todas as etapas que ocorreram durante o estudo e conseqüentemente a confiabilidade dos resultados.

A progressão e resultados das etapas ocorrerá de maneira diferente em cada organização, uma vez que depende de muitos fatores como equipe e orçamento disponível para o projeto. Neste caso, algumas fases tiveram início simultâneo, pois não haveria tempo hábil para desenvolvimento gradativo das fases, considerando que o investimento era alto e seu retorno era esperado no prazo estipulado no planejamento.

Outros dois fatores indispensáveis para o sucesso são comunicação e o registro dela. Durante a implantação do sistema, muitas dúvidas surgem e com elas, diversas maneiras de solucioná-las, portanto é preciso estabelecer meios de comunicação claros com a equipe e registrar por meio de atas de reunião, formulários, e-mails e afins com a finalidade de tornar rastreáveis todas as etapas, o que acaba fazendo parte da conscientização da equipe que aprende a gerar registros de tudo o que é decidido durante um estudo.

É válido ressaltar que um sistema de qualidade está sempre em busca pelo aperfeiçoamento, portanto sempre haverá pontos a melhorar.

6 REFERÊNCIAS

BRASIL. Portaria normativa IBAMA nº 139, de 21 de dezembro de 1994. **Estabelece procedimentos para efeito de avaliação do potencial de periculosidade ambiental de produtos químicos.** Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis, 21 dez.1994

CARPINETTI, L. C. R.; MIGUEL, P. A. C.; GEROLAMO, M. C. **Gestão de qualidade ISO 9001:2008: princípios e requisitos.** 3ª ed. São Paulo: Atlas, 2010.

CGCRE - Coordenação de Geral de Acreditação. Norma N° NIT-DICLA-034-(Rev. 04). APLICAÇÃO DOS PRINCÍPIOS DE BPL AOS ESTUDOS DE CAMPO – Rio de Janeiro. p 12. Nov/2018a.

CGCRE - Coordenação de Geral de Acreditação. Norma N° NIT-DICLA-035-(Rev. 03). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL— Rio de Janeiro. p 16. Nov/2018b.

CGCRE - Coordenação de Geral de Acreditação. Norma N° NIT-DICLA-055-(Rev. 07). ELABORAÇÃO DO ESCOPO BPL E DA RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL. – Rio de Janeiro. Out/2018c.

CGCRE - Coordenação de Geral de Acreditação. Norma N° NIT-DICLA-053-(Rev. 08). REGULAMENTO DO RECONHECIMENTO DA CONFORMIDADE AOS PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO - BPL. – Rio de Janeiro. Mai/2019a.

CGCRE - Coordenação de Geral de Acreditação. Norma N° NIT-DICLA-052-(Rev. 09). PREÇOS DAS ATIVIDADES DE RECONHECIMENTO DA CONFORMIDADE AOS PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO (BPL) – Rio de Janeiro. Mai/2019a.

CGCRE - Coordenação de Geral de Acreditação. Documento de Caráter Orientativo DOC-Cgcre-023 (Rev.08). **Orientações para a atividade de reconhecimento da conformidade aos princípios das boas práticas de laboratório – BPL** — Rio de Janeiro. p 15. Mai/2019c.

FERREIRA, A. N. **Um Brasil renovado numa OCDE renovada**. Jan/2018 - O Estado de S. Paulo. Disponível em: <<http://www.itamaraty.gov.br/pt-BR/discursos-artigos-e-entrevistas-categoria/ministro-das-relacoes-exteriores-artigos/18185-um-brasil-renovado-numa-ocde-renovada-o-estado-de-s-paulo-16-1-2018>> Acesso em: 15 out 2019.

GARVIN, D. A. **Gerenciando a Qualidade: a visão estratégica e competitiva**. Rio de Janeiro, Qualitymark, 2002.

IBAMA – Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. **Boas Práticas de Laboratório – BPL**. 10 de setembro de 2018. Disponível em: <<http://www.ibama.gov.br/agrotoxicos/bpl#o-que-e>>. Acesso em: 10 set.2019

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. **Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL**. 2019a. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/reconhecimento_BPL.asp>. Acesso em 13 out de 2019.

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Qualidade e Tecnologia. **Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL**. 2019b. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/historico.asp>. Acesso em 13 out de 2019b.

LONGO, R. M. J. **Gestão da Qualidade: Evolução Histórica, Conceitos Básicos e Aplicação na Educação**. In: Texto para Discussão n°397, Janeiro, 1996. Disponível em:<http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_0397.pdf >. Acesso em: 11 out. 2019.

LOPES, J. C. C. **Gestão da Qualidade: Decisão ou Constrangimento Estratégico**. Tese de Mestrado em Estratégia Empresarial, Universidade Europeia Laureate International Universities. Lisboa, 2014.

MAGALHÃES, A. E. **Sistema de gestão da qualidade integrada:** tratamento de anomalias em uma indústria metalúrgica. Minas Gerais, 2009, XI, 42 p. 29,7 cm (EPD/UFJF, Graduação, Engenharia de Produção, 2009), Monografia Universidade Federal de Juiz de Fora, Departamento de Engenharia de Produção.

MARSHALL JUNIOR, I. et al. **Gestão da Qualidade.** 10ª ed. – Rio de Janeiro: Editora FGV, 2010.

OECD. **Organisation for Economic Co-operation and Development.** Disponível em: <<https://www.oecd.org/about/>>. Acesso em 12 out.2019.

PALADINI, E. P. **Gestão da qualidade:** teoria e prática – 2ª ed. São Paulo: Atlas, 2010.

RODRIGUES, N. R.; FERREIRA, A. P.; WATANABE, M. **Implantação e implementação das normas das Boas Práticas de Laboratoriais (BPL) no laboratório de análise de resíduos da Universidade Estadual de Campinas.** Quim. Nova – Campinas, vol. 35, nº 6, 1276-1280, 2012.

RODRIGUES, M. L. **Gestão da Qualidade.** Centro de Educação Profissional de Anápolis – CEPA/GO. Universidade Federal do Mato Grosso – UFMT, 2013.

SILVA, J. P. C., MACHADO, F. O. **A qualidade como estratégia empresarial:** um estudo conceitual. INGEPRO – Inovação, Gestão e Produção. vol.3, nº 10, 2011.

VIEIRA, K. F. et al. **A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos** • J Bras Patol Med Lab • Rio de Janeiro, v. 47 • n. 3 • p. 201-210 • junho 2011.