

**UNIVERSIDADE DE CAXIAS DO SUL
CENTRO DE CIÊNCIAS EXATAS E DA TECNOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA E CIÊNCIAS
AMBIENTAIS**

RICARDO BORDIN

**ACREDITAÇÃO E CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIOS
PARA DIAGNÓSTICO DE ANEMIA INFECCIOSA EQUINA**

CAXIAS DO SUL

2015

RICARDO BORDIN

**ACREDITACAO E CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIOS
PARA DIAGNÓSTICO DE ANEMIA INFECCIOSA EQUINA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Engenharia e Ciências Ambientais da Universidade de Caxias do Sul, visando à obtenção de grau de Mestre em Engenharia e Ciências Ambientais. da Universidade de Caxias do Sul sob orientação da Prof. Dra. Nilva Lúcia Rech Stedile

CAXIAS DO SUL

2015

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Universidade de Caxias do Sul
UCS - BICE - Processamento Técnico

B729a Bordin, Ricardo, 1958-
Acreditação e credenciamento de laboratórios de ensaios para diagnóstico de anemia infecciosa equina / Ricardo Bordin. – 2015.
120 f. : il. ; 30 cm

Apresenta bibliografia.
Dissertação (Mestrado) – Universidade de Caxias do Sul, Programa de Pós-Graduação em Engenharia e Ciências Ambientais, 2015.
Orientadora: Profa. Dra. Nilva Lúcia Rech Stedile.

1. Laboratórios - Avaliação. 2. Biossegurança. 3. Gestão integrada de resíduos sólidos. 4. NBR ISO/IEC 17025. I. Título.

CDU 2.ed.: 542.1

Índice para o catálogo sistemático:

1. Laboratórios - Avaliação	542.1
2. Biossegurança	608.3
3. Gestão integrada de resíduos sólidos	628.4
4. NBR ISO/IEC 17025	681.2.089(062.13)

Catálogo na fonte elaborada pela bibliotecária
Ana Guimarães Pereira – CRB 10/1460

RESUMO

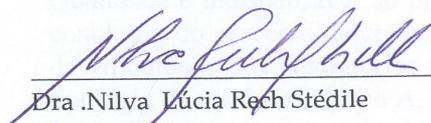
“ACREDITAÇÃO E CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO
PARA DIAGNÓSTICOS DE ANEMIA INFECCIOSA EQUINA.”

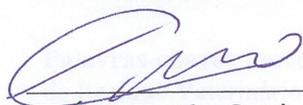
Ricardo Bordin

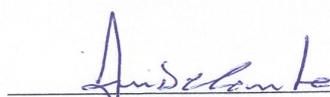
Dissertação de Mestrado submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Engenharia e Ciências Ambientais da Universidade de Caxias do Sul, como parte dos requisitos necessários para a obtenção do título de Mestre em Engenharia e Ciências Ambientais, Área de Concentração: Gestão e Tecnologia Ambiental.

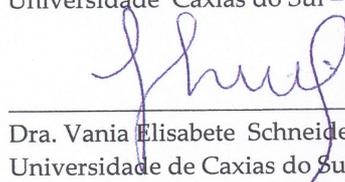
Caxias do Sul, 15 de junho de 2015.

Banca Examinadora:


Dra. Nilva Lúcia Rech Stédile
(Orientadora)
Universidade de Caxias do Sul - (UCS)


Dr. Érico Kunder Corrêa
Universidade Federal de Pelotas - (UFPEL)


Dra. Suzana Maria de Conto
Universidade Caxias do Sul - (UCS)


Dra. Vania Elisabete Schneider
Universidade de Caxias do Sul - (UCS)

RESUMO

Este trabalho apresenta uma contribuição ao processo de acreditação e credenciamento aos laboratórios de ensaio no escopo da Anemia Infecciosa Equina (AIE). Consiste em uma proposta de priorização de requisitos para a acreditação, credenciamento e biossegurança de laboratórios de ensaio, desenvolvida por sete etapas metodológicas: 1) descrição dos elementos que caracterizam um laboratório de AIE e utilização da experiência do laboratório de estudo como facilitador do processo de acreditação; 2) levantamento da situação atual dos laboratórios de AIE existentes no Brasil frente às exigências atuais para acreditação; 3) identificação, reunião e sistematização de conhecimentos relacionados ao sistema de qualidade laboratorial, segundo a norma NBR ISO/IEC 17025 (ABNT, 2005) de acreditação pelo INMETRO; 4) descrição do processo de construção de um manual da qualidade visando à implementação da norma NBR ISO/IEC17025 (ABNT, 2005); 5) identificação, reunião e sistematização de conhecimentos relacionados ao credenciamento pelo Ministério da Agricultura (MAPA), Pecuária e Abastecimento; 6) elaboração de um *checklist* orientativo para conferência dos requisitos da Norma ISO 17025; 7) caracterização dos requisitos relacionados à biossegurança, de forma a estabelecer padrões de funcionamento de laboratórios de AIE, incluindo o manejo dos resíduos de serviços de saúde (RSS). Trata-se, portanto, de uma pesquisa documental e de um estudo de caso. Os resultados mostram que: 1) o processo de credenciamento e acreditação é complexo e justifica a situação atual dos laboratórios brasileiros, ou seja, dos 297 laboratórios credenciados, no ano de 2014, apenas 6 estavam credenciados e acreditados; 2) o manual de Qualidade é indispensável ao processo; 3) há uma diversidade de documentos necessários a conclusão do processo de credenciamento e acreditação, o que pode ser um fator explicativo da dificuldade dos laboratórios obterem credenciamento; 4) são geradas uma diversidade de tipologia de resíduos (Grupo A, B, D e E, especialmente A), o que exige a implementação de formas de manejo por meio do Plano de Gerenciamento de resíduos e a implementação de normas de biossegurança e de boas práticas laboratoriais.

Palavras-chave: Processo de acreditação e credenciamento de laboratório AIE. Gerenciamento de Resíduo Veterinário. Diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina.

ABSTRACT

This work presents contribution to the accreditation and credentialing process to the testing laboratories on the Equine Infectious Anemia (EIA). Consists of a proposal of priority requirements to the accreditation, credentialing and biosecurity of testing laboratories developed in seven methodological steps: 1) description of the elements that characterize a laboratory of EIA and employ the laboratory experience in study as a facilitator of the accreditation process; 2) bring up the actual situation of the existing EIA laboratories in Brazil given the current requirements for accreditation; 3) identify, reunite and systematize the knowledge related to the laboratorial quality system, according to the NBR ISO/IEC 17025 standard, accreditation by INMETRO; 4) describe the process of a quality manual build up, aiming the implementation of the standard NBR ISO/IEC 17025; 5) identify, reunite and systematize the knowledge related to the credentialing by the Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA); 6) elaborate a guiding checklist for the requirements conference of the standard NBR ISO/IEC 17025; 7) to characterize the requirements related to the biosecurity, as means to establish operating standards in EIA laboratories, including the management of residues of health services (RHS). It is, therefore, a documental research and one case study. The results show: 1) that the process of credentialing and accreditation is complex and justify the actual situation of the Brazilian laboratories; in other words, of the 297 accredited laboratories, in the year 2014, only 6 were accredited; 2) the importance of the Quality Manual and the diversity of necessary documents to the conclusion of the process of accreditation; 3) to be generated one diversity of typology of waste (Group A, B, D e E, specially A), which demands the implementation of management form by means of waste management plan and the implementation of biohazard standard and good laboratory practice.

Keywords: Accreditation and credentialing process of EIA laboratory. Veterinary waste management. Diagnosis of Equine Infectious Anemia.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Inseto transmissor da AIE	22
Figura 2 – Símbolo internacional de risco biológico.....	31
Figura 3 – Organização estrutural do SINMETRO	40
Figura 4 – Reconhecimento internacional INMETRO.....	41
Figura 5 – Estrutura organizacional INMETRO	42
Figura 6 – Coordenação geral de acreditação.....	43
Figura 7 – Passos para realização do processo de acreditação	70
Figura 8 – Documento de aceitação da solicitação de acreditação.....	71

LISTA DE TABELAS E QUADROS

Tabela 1 – Distribuição e classificação mundial da população de equinos.....	17
Tabela 2 – População mundial de equinos, asininos e muares (cabeças).....	17
Tabela 3 – Características da população equina no RS, 2014.....	18
Tabela 4 – Frequências de propriedades pelo número de animais no ano de 2013.....	18
Tabela 5 – Distribuição da população equina por mesorregião.....	19
Tabela 6 – Sinais clínicos da AIE.....	23
Tabela 7 – Relação entre casos e focos de AIE, para cada estado do Brasil, em 2011.....	25
Tabela 8 – Preços e sistemáticas de cobrança.....	74
Quadro 1 – Classificação de microrganismos infecciosos por grupo de risco.....	31

LISTA DE APÊNDICES

Figura A. 1 – Organograma do laboratório	85
Figura A. 2 – Pirâmide da estrutura da documentação.....	87
Figura A. 3 – Formulário de apresentação de resultados.	109
Quadro A. 1 – Estrutura organizacional do formulário.....	84
Quadro A. 2 – Substituições das funções	86
Quadro A. 3 – Lista mestre de controle de documentos.....	87
Quadro A. 4 – Planilha de monitoramento de documentos de origem externa.....	88
Quadro A. 5 – Lista mestre de registros	88
Quadro A. 6 – Modelo de pedido de prestação de serviço.....	89
Quadro A. 7 – Aquisição de serviços e suprimentos.....	91
Quadro A. 8 – Avaliação de fornecedores.....	92
Quadro A. 9 – Lista de fornecedores aprovados	92
Quadro A. 10 – Formulário de reclamações e sugestões.....	93
Quadro A. 11 – Questionários de pesquisa de satisfação	93
Quadro A. 12 – Formulário de incidentes.	94
Quadro A. 13 – Formulário de ação preventiva	94
Quadro A. 14 – Lista de verificação de auditoria interna.....	95
Quadro A. 15 – Programa de auditoria interna.....	96
Quadro A. 16 – Relatório de auditoria interna	97
Quadro A. 17 – Plano anual de auditoria interna	98
Quadro A. 18 – Relatório da análise crítica pela direção	99
Quadro A. 19 – Registro de Pessoal.....	100
Quadro A. 20 – Descrição de cargos	101
Quadro A. 21 – Relatório de treinamento.....	102
Quadro A. 22 – Formulário critério de condições ambientais.....	103
Quadro A. 23 – Controle de temperatura geladeira/freezer e ambiente	103
Quadro A. 24 – Registro de equipamento	104
Quadro A. 25 – Formulário de cronograma de calibração de equipamentos	105
Quadro A. 26 – Formulário de lista mestre de equipamentos	105
Quadro A. 27 – Registro de verificação de balança	105
Quadro A. 28 – Registro de verificação de medidor de pH	105
Quadro A. 29 – Itens do ensaio.	106
Quadro A. 30 - Registro de produção de Agar.....	107

Quadro A. 31 – Registro de produção de tampão borato	107
Quadro A. 32 – Protocolo de acompanhamento do ensaio.....	107
Quadro A. 33 – Protocolo de verificação de insumos	108
Quadro A. 34 – Tarjeta de identificação de contraprova.....	108
Quadro B. 1 – Requisitos relacionados a organização	111
Quadro B. 2 – Requisitos relacionados a Sistema de Gestão	112
Quadro B. 3 – Requisitos relacionados a controle de documentos	112
Quadro B. 4 – Requisitos relacionados a análise crítica dos pedidos, propostas e contratos.	113
Quadro B. 5 – Requisitos relacionados a aquisição de serviços e suprimentos	113
Quadro B. 6 – Requisitos relacionados a atendimento ao cliente	113
Quadro B. 7 – Requisitos relacionados a reclamações.....	113
Quadro B. 8 – Controle dos trabalhos de ensaio não conformes e as ações corretivas.....	114
Quadro B. 9 – Melhorias.	114
Quadro B. 10 – Ação corretiva.....	114
Quadro B. 11 – Requisitos relacionados a ações preventiva.....	114
Quadro B. 12 – Requisitos relacionados a controle de registros	115
Quadro B. 13 – Requisitos relacionados a auditorias internas	115
Quadro B. 14 – Requisitos relacionados a análises críticas pela gerencia	115
Quadro B. 15 – Requisitos relacionados a pessoal.....	116
Quadro B. 16 – Requisitos relacionados a acomodações e condições ambientais.....	116
Quadro B. 17 – Requisitos relacionados a métodos de ensaio e validação de métodos.....	117
Quadro B. 18 – Requisitos relacionados a equipamentos	118
Quadro B. 19 – Rastreabilidade da medição	119
Quadro B. 20 – Amostragem.....	119
Quadro B. 21 – Requisitos relacionados a manuseio dos itens de ensaio	119
Quadro B. 22 – Requisitos relacionados a garantia da qualidade de resultado de ensaio	120
Quadro B. 23 – Requisitos relacionados a apresentação de resultados	120

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	OBJETIVOS	14
2.1	OBJETIVO GERAL.....	14
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
3	REVISÃO TEÓRICA	15
3.1	LEGISLAÇÕES DO MINISTÉRIO DA AGRICULTUA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO (MAPA) DE RELEVÂNCIA PARA CREDECIAMENTO ...	15
3.2	IMPORTÂNCIA DO AGRONEGÓCIO EQUINO.....	16
3.3	ANEMIA INFECCIOSA EQUINA (AIE).....	20
3.3.1	Histórico	20
3.3.2	Transmissões de do vírus de AIE.....	21
3.3.3	Epidemiologia	22
3.3.4	Patogenia	23
3.3.5	Sinais clínicos	23
3.3.6	Diagnóstico	23
3.3.7	Controle da AIE.....	24
3.4	LABORATÓRIOS DE ENSAIO COMO PRODUTOR DE RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE E SEU ENQUADRAMENTO NAS NORMAS DE BIOSSEGURANÇA	25
3.4.1	Legislações sobre Resíduos de Serviços de Saúde (RSS)	26
3.4.1.1	RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004 (BRASIL, 2004).....	26
3.4.1.2	Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005 (BRASIL, 2005).....	26
3.4.1.3	Política Nacional de Resíduos (PNRS) – (BRASIL, 2010)	27
3.4.1.4	ABNT NBR 12809:2013 (ABNT, 2013)	28
3.4.2	Classificações dos resíduos segundo a NBR ABNT 10004:2004.....	28
3.4.3	Biossegurança	29
3.4.3.1	Definições.....	29
3.4.3.2	Classificação de microrganismos infecciosos por grupo de risco	30
3.4.3.3	Acesso ao laboratório	31
3.4.3.4	Proteção individual.....	31
3.4.3.5	Normas de boas práticas laboratoriais.....	32
3.4.3.6	Formação de Recursos Humanos para o Laboratório	33
3.4.3.7	Manuseio de resíduos	33

3.4.3.8	Esterilização	33
3.4.3.9	Normas de manuseamento e eliminação de resíduos e materiais contaminados	33
3.4.3.10	Desinfecção e esterilização	34
3.4.3.11	Lavagem/descontaminação das mãos.....	35
3.4.3.12	Esterilização em autoclave	36
3.4.3.13	Incineração	36
3.4.3.14	Transporte de substâncias infecciosas	36
3.5	ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS, SEGUNDO A NBR ISO/IEC 17025	37
3.5.1	Documentos normativos aplicados a laboratórios de ensaio	38
3.5.2	Estruturas dos órgãos acreditadores	39
4	PROCESSO DE ACREDITAÇÃO.....	44
4.1	REQUISITOS À NORMA NBR ISO/IEC 17025: 2005	44
5	METODOLOGIA	46
5.1	DESCRIÇÃO DO LOCAL ONDE O ESTUDO FOI REALIZADO	48
5.2	PROCEDIMENTOS DE ORGANIZAÇÃO, ANÁLISE E DESCRIÇÃO DOS DADOS	49
6	RESULTADOS: CONTRIBUIÇÃO PARA O ATENDIMENTO AOS REQUISITOS PARA CREDENCIAMENTOS	50
6.1	ARTIGO 1	51
6.2	ARTIGO 2.....	60
6.3	OUTROS RESULTADOS	69
6.3.1	Descrição das etapas de uma acreditação, explicativas da Figura 2 do Artigo 169	
6.3.2	Estruturação do Manual Da Qualidade (MQ), dos Procedimentos e Formulários para Acreditação de Laboratório de Ensaio Segundo Norma 17025 (ABNT 2005).....	75
6.3.3	CHECKLIST orientativo da utilização da Norma ISO 17025/2005.....	76
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	77
	REFERÊNCIAS	79
	APÊNDICES	84

1 INTRODUÇÃO

A Anemia Infecciosa Equina (AIE) é uma enfermidade classificada pela Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) como grave, causadora de enormes prejuízos e alvo de controle internacional, ou seja, é doença de notificação obrigatória, integrante do Programa Nacional de Sanidade Equídea (PNSE) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), e cujo combate libera as barreiras de exportação, com significativa importância econômica (Ouro Fino, 2014).

É também conhecida como Febre dos Pântanos, Malária Equina ou AIDS Equina. É causada por um vírus do gênero *Lentivirus* da família *Retroviridae*. A classificação é baseada na sua estrutura, organização genética, atividade da transcriptase reversa e reatividade sorológica cruzada (WEIBLEN, 2001).

O vírus é transmissível a todos os equídeos, sem que haja qualquer preferência por raça, sexo ou idade. É encontrado em quase todos os continentes do mundo, exceto na Antártica e sua frequência tem aumentado a cada dia (THOMASSIAN, 2005 *apud* CAMARGOS, 2011).

A AIE não é uma zoonose, portanto, não representa risco à saúde pública. Os únicos afetados são os equídeos, o que traz, por consequência, repercussões negativas de ordem econômica, social e até afetiva para os criadores em função do sacrifício de animais positivos.

A norma ABNT NBR ISO/IEC 17025/2005 (ABNT 2005), contém os requisitos a que os laboratórios de ensaio devem atender se desejam demonstrar que têm um sistema de qualidade implementado, que são tecnicamente competentes e que são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos para diagnóstico desta patologia. Os organismos de credenciamento utilizam a Norma como base para avaliar a competência dos laboratórios a serem acreditados. Isso facilita a aceitação de resultados de ensaios e calibrações entre países por meio dos organismos de credenciamento que tenham acordos de reconhecimento mútuo (ILAC, 2005). As instruções normativas e portarias estabelecem os requisitos da qualidade para que o laboratório de diagnóstico de AIE seja credenciado pelo MAPA. Tais requisitos devem ser atendidos pelo laboratório já credenciado e que deseja manter suas atribuições.

Os Laboratórios de Diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina devem atuar levando em conta as questões de biossegurança e o manejo adequado dos resíduos por eles gerados. A Portaria Nº 84 do MAPA, de 19 de outubro 1992 (BRASIL, 1992), estabelece que deverão ser respeitadas as normas de segurança biológica em todos os procedimentos realizados com o material de exame.

Jardim (1993) afirma, ao estudar resíduos de pequenos geradores, tais como instituições de ensino e pesquisa, laboratórios de análises bioquímicas e físico-químicas, que normalmente são considerados pelos órgãos fiscalizadores como atividades não impactantes, sendo, por conseguinte, raramente fiscalizados. Na prática, o ramo veterinário com seus resíduos, tem uma menor fiscalização do que a dispensada aos laboratórios que tratam da saúde humana. Portanto, pequenos geradores de resíduos devem se empenhar no estabelecimento de programas gerenciais, uma vez que a composição dos resíduos de laboratório costuma ser tão variada quanto às áreas de pesquisa em que eles são gerados.

A necessidade de produzir este estudo emerge da experiência no processo de acreditação de um Laboratório de Diagnóstico da AIE. No Brasil há um número significativo de Laboratórios não acreditados e que necessitam encaminhar o processo junto ao Inmetro. Sendo um processo complexo e com um grande número de exigências, a acreditação vivenciada, se sistematizada, poderá servir de modelo ou de facilitador aos laboratórios que necessitem realizá-lo.

A produção de conhecimento neste assunto é limitada. No banco de teses da CAPES estão disponibilizadas, nove dissertações, versando de assuntos como: a produção de antígeno para exames de AIE (FERRAZ, 1990); estudos da prevalência da AIE em determinados estados como Brasília (MORAES, 2011), Minas Gerais (FIORILLO, 2011), Acre (SANTOS, 2000); e métodos de diagnóstico (MARTINS, 2004; SANTOS, 2006; MOTTA, 2007; DINIZ, 2009; OLIVEIRA, 2011), as quais foram desenvolvidas nos anos de 1990 e 2011. Este dado comprova que o assunto apresenta relevância em diversas frentes, que há falta de estudos e pesquisa sobre acreditação de laboratórios para esta doença.

O presente trabalho pretende apresentar uma contribuição ao processo de acreditação¹ e credenciamento² de laboratórios de ensaios de AIE visto que a Instrução normativa 34/2011 de 14 de Julho de 2011 (BRASIL, 2011) obriga a apresentar comprovante de acreditação junto ao INMETRO com base na Norma ABNT NBR ISO IEC 17.025 (ABNT 2005) válido e atualizado, para todas as determinações analíticas ou ensaios já credenciados no MAPA. Isto quer dizer que em 30 de junho de 2014 os laboratórios credenciados pelo MAPA e não

¹ Acreditação é uma ferramenta estabelecida em escala internacional para gerar confiança na atuação de organizações que executam atividades de avaliação da conformidade. É o reconhecimento formal por um organismo de acreditação, de que um organismo de Avaliação da Conformidade - OAC (laboratório, organismo de certificação ou organismo de inspeção) atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança (INMETRO, 2014).

² O credenciamento é o laboratório público ou privado que se submeteu ao processo de avaliação do MAPA e obteve reconhecimento formal de sua competência técnica para realizar análises, por método oficial, para atender as demandas dos controles oficiais do MAPA.

acreditados pelo INMETRO deverão suas atividades suspensas. No entanto, a instrução normativa N° 19/2014 (BRASIL, 2014) altera esse prazo, permitindo que os laboratórios com solicitação de acreditação aceita pelo INMETRO, continuem atuando até o final de 2015.

Considerando a importância econômica do agronegócio equino, da importância da doença AIE em relação à saúde equina, da necessidade legal de acreditar laboratórios em funcionamento, conforme Norma ABNT NBR ISO IEC 17.025 (ABNT 2005) do tema resíduo de serviços de saúde e biossegurança que visa colaborar com a manutenção da saúde do trabalhador, da comunidade e do meio ambiente, este estudo se justifica. Da mesma forma, esta proposta atende aos objetivos de um mestrado profissionalizante, para o qual o projeto deve resultar na aplicabilidade em situações reais.

Assim, a relevância deste trabalho baseia-se em dois pontos básicos: a possibilidade de colaborar no processo de acreditação de laboratórios de diagnóstico da AIE (doença equina de relevância epidemiológica mundial) e discutir a questão da biossegurança.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Fornecer subsídios para facilitar o processo de acreditação de Laboratórios de ensaio de Diagnostico de AIE, com base nas normas e nas exigências do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO) e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) descrever os elementos que caracterizam um laboratório de AIE e utilizar a experiência do laboratório de estudo como facilitador do processo de acreditação;
- b) levantar a situação atual dos laboratórios de AIE existentes no Brasil frente às exigências atuais para acreditação;
- c) identificar, reunir e sistematizar conhecimentos relacionados ao sistema de qualidade laboratorial, segundo a norma NBR ISO/IEC 17025 (ABNT, 2005) de acreditação pelo INMETRO;
- d) descrever o processo de construção de um manual da qualidade visando à implementação da norma NBR ISO/IEC17025 (ABNT, 2005);
- e) identificar, reunir e sistematizar conhecimentos relacionados ao credenciamento pelo Ministério da Agricultura (MAPA);
- f) elaborar um *checklist* orientativo para conferência dos requisitos da Norma ISO 17025;
- g) caracterizar requisitos relacionados à biossegurança, de forma a estabelecer padrões de funcionamento de laboratórios de AIE, incluindo o manejo dos RSS; e
- h) identificar os tipos de resíduos gerados no laboratório em estudo e as respectivas formas de manejo.

3 REVISÃO TEÓRICA

Este capítulo destina-se a apresentar o referencial teórico sobre AIE, legislações relacionadas ao processo de acreditação de laboratórios dessa natureza e aspectos relacionados a biossegurança.

3.1 LEGISLAÇÕES DO MINISTÉRIO DA AGRICULTUA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO (MAPA) DE RELEVÂNCIA PARA CREDECIMENTO

As instruções normativas e portarias estabelecem os requisitos da qualidade para que um laboratório seja credenciado pelo MAPA. Entre essas, cabe destacar as cinco apresentadas abaixo. Tais requisitos devem ser atendidos pelo laboratório já credenciado e que deseja manter suas atividades de diagnóstico da AIE. Em relação a legislação específica do MAPA, cabe destacar as seguintes:

1. Portaria Nº 84, de 19 de outubro de 1992 (BRASIL,1992), aprova as "Normas de Credenciamento e Monitoramento de Laboratórios de Anemia Infecciosa Equina";

2. Instrução Normativa Nº 45, de 15 de junho de 2004 (BRASIL,2004), que aprova as Normas para a Prevenção e o Controle da Anemia Infecciosa Equina - AIE;

3. Instrução normativa 34/2011 de 14 de Julho de 2011 (BRASIL,2011), destaca que os laboratórios que se encontram credenciados terão prazo de até trinta e seis meses, a partir da publicação desta Instrução Normativa, ou seja, em 30 de junho 2014, para apresentar comprovante de acreditação junto ao INMETRO na Norma ABNT NBR ISO IEC 17.025, válido e atualizado, para todas as determinações analíticas ou ensaios já credenciados no MAPA. Em parágrafo único afirma que os laboratórios que não atenderem ao prazo estabelecido terão o credenciamento de suas determinações analíticas ou ensaios suspensos.

4. Instrução Normativa nº 57, de 11 de dezembro de 2013 (BRASIL,2013), que estabelece os critérios e requisitos para o credenciamento e monitoramento de laboratórios pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

5. Instrução normativa nº 19, de 25 de junho de 2014 (BRASIL,2014), que resolve alterar os artigos 5º, 19, 32 e 41 da Instrução Normativa nº 57, de 11 de dezembro de 2013, que passam a vigorar com as seguintes redações: Até 30 de julho de 2014, a documentação de que trata o inciso XIII do artigo 5º poderá ser substituída pela cópia do documento do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial que comprove a protocolização da solicitação de acreditação(primeira opção) do laboratório junto à

Coordenação Geral de Acreditação CGCRE/INMETRO até a data limite de 30 de junho de 2014, ou cópia do FOR-CGCRE-006 - Aceitação da Solicitação de Acreditação (segunda opção) emitido pela Coordenação-Geral de Acreditação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial CGCRE/INMETRO.

O laboratório que protocolizar a cópia prevista na primeira opção terá até 31 de dezembro de 2014 para apresentar o documento previsto na segunda opção. Após a apresentação do documento previsto na segunda opção, o laboratório terá até vinte quatro meses, contados a partir da emissão do FOR-CGCRE-006, para apresentar a documentação prevista no artigo 5º no inciso XIII (BRASIL, 2014).

3.2 IMPORTÂNCIADO AGRONEGÓCIO EQUINO

O Brasil possui o maior rebanho de equinos na América Latina e o terceiro mundial, conforme pode ser visto nas Tabelas 1 e 2. Somados aos muares (mulas) e asininos (asnos) são oito milhões de cabeças, movimentando R\$ 7,3 bilhões, somente com a produção de cavalos. O rebanho envolve mais de 30 segmentos, distribuídos entre insumos, criação e destinação final e compõe a base do chamado Complexo do Agronegócio Cavalo, responsável pela geração de 3,2 milhões de empregos diretos e indiretos (MAPA, 2014).

Quando o assunto é exportação de cavalos vivos, os números são significativos: a expansão alcançou 524% entre 1997 e 2009, passando de US\$ 702,8 mil para US\$ 4,4 milhões. O Brasil é o oitavo maior exportador de carne equina. Bélgica, Holanda, Itália, Japão e França são os principais importadores da carne de cavalo brasileira, também consumida nos Estados Unidos. A população de equinos e sua distribuição no mundo estão nas tabelas 1 e 2.

A maior população brasileira de equinos encontra-se na região Sudeste, logo em seguida aparecem às regiões Nordeste, Centro-Oeste, Sul e Norte. Destaque para o Nordeste, que além de equinos, concentra maior registro de asininos e muares (MAPA, 2014).

Usado unicamente como meio de transporte durante muitos anos, os equídeos têm conquistado outras áreas de atuação, com forte tendência para lazer, esportes e até terapia. Uma de suas principais funções, contudo, continua sendo o trabalho diário nas atividades agropecuárias, onde aproximadamente cinco milhões de animais são utilizados, principalmente, para o manejo do gado bovino (MAPA, 2014).

Tabela 1 – Distribuição e classificação mundial da população de equinos

Continentes/País	Equinos (cabeças)	Classificação mundial	País/Continentes (%)
América	33.594.119		
Estados Unidos	9.500.000	1	28,3
México	6.350.000	3	18,9
Brasil	5.650.000	4	16,8
Argentina	3.680.000	5	11,0
Colômbia	2.421.310	6	7,2
Peru	730.000	12	2,2
Canadá	385.000	27	1,1
Ásia	13.870.140		
China	6.823.465	2	49,2
Mongólia	2.186.900	7	15,8
Rússia	1.322.677	9	9,5
Cazaquistão	1.291.100	10	9,3
Índia	751.000	12	5,4
Europa	6.374.740		
Alemanha	541.890	14	8,5
França	420.238	22	6,6
Grã-Bretanha	384.000	28	6,0
Polônia	325.304	33	5,1
Espanha	250.000	40	3,9
África	4.519.216		
Etiópia	1.787.211	8	39,5
Senegal	522.486	16	11,6
África do Sul	270.000	38	6,0
Nigéria	207.830	43	4,6
Oceania	411.956		
Austrália	270.000	37	65,5
Nova Zelândia	625.111	69	15,2

Fonte: FAO (2008)

Tabela 2 – População mundial de equinos, asininos e muares (cabeças)

Continentes	Equinos	Asininos	Muare	Total (Equídeos)
África	4.519.216	18.559.137	1.060.913	24.139.266
América	33.594.119	7.161.527	6.318.150	47.073.796
Ásia	13.870.140	17.129.456	3.604.713	34.604.309
Europa	6.374.740	637.557	222.898	7.235.195
Oceania	411.956	9.000		420.956
Total	58.770.171	43.496.677	11.206.674	113.473.522

Fonte: FAO (2008)

No Rio Grande do Sul o panorama da equinocultura segundo Costa (2014, p. 1-2)

Tem com base os dados referentes à declaração anual de animais do ano de 2013 junto a Secretaria da Agricultura, Pecuária e Agronegócio do RS (SEAPA-RS). Conforme prevê a Lei Estadual 13.467 (RIO GRANDE DO SUL, 2010) e seu respectivo regulamento, o Decreto nº 50.072 (RIO GRANDE DO SUL, 2013), anualmente, todo produtor rural ou possuidor de animal de produção é obrigado a realizar nas Inspetorias de Defesa Agropecuária (IDA) do Departamento de Defesa Agropecuária (DDA) da SEAPA-RS, a declaração anual de rebanho. O declarante é obrigado a informar a quantidade, faixa etária e gênero de todos os animais de produção que estão sob sua posse, assim como a aptidão (finalidade) de cada espécie animal declarada. Quando o declarante informou a quantidade de animais, entretanto não informou a aptidão da sua criação, essa é classificada como “Não Informada” (NI).

O resumo geral das características da população equina no Estado do RS no ano de 2014 pode ser vista na tabela 3.

Tabela 3 – Características da população equina no RS (2014).

Categoria	Frequência de animais	Porcentagem de animais
Fêmea > 6 meses	285.471	54,63%
Macho > 6 meses	180.576	24,55%
Fêmea < 6 meses	30.207	5,78%
Macho < 6 meses	26.324	5,04%
Aptidão		
Trabalho	296.850	56,80%
Esporte	104.127	19,93%
Não informado	87.724	16,79%
Reprodução	27.440	5,25%
Corte	6.437	1,23%
Mesorregião		
Sudoeste (SO)	149.274	28,56%
Sudeste (SE)	92.584	17,72%
Porto Alegre (PoA)	82.389	15,77%
Noroeste (NO)	69.728	13,34%
Nordeste (NE)	58.572	11,21%
Centro Ocidental (COc)	42.401	8,11%
Centro Oriental (COr)	27.630	5,29%
Total	522.578	

Fonte: COSTA (2014)

O número de animais declarados foi 522.578, distribuídos em 103.179 propriedades, sendo que 92% das propriedades têm até 10 animais conforme tabela 4.

Tabela 4 – Frequências de propriedades pelo número de animais no ano de 2013.

Número de animais	Frequência de propriedades	Frequência acumulada de propriedades
1-10	95.011	92,08%
11-20	4.163	4,00%
21-30	1.486	1,44%
31-40	764	0,70%
41-50	469	0,40%
51-60	320	0,03%
61-70	210	0,02%
71-80	132	0,01%
81-90	109	0,01%
91-100	92	0,01%
101-110	64	0,01%
> 111	359	0,03%
Total	103.179	100,00%

Fonte: COSTA(2014)

A distribuição da população equina em cada mesorregião e aptidão, estratificada pelo número de animais declarados no município encontra-se na tabela 5.

Tabela 5 – Distribuição da população equina por mesorregião

Nº de animais no município	Aptidão	Mesorregião							
		COc	Cor	NE	NO	PoA	SE	SO	Total
0-100	Esporte	344	1.026	1.491	5.182	1.567	231	233	10.074
	NI	466	547	343	1.988	893	307	212	4.756
	Trabalho	225	469	251	2.269	1.163	13	18	4.408
	Reprodução	273	456	203	987	300	134	10	2.363
	Corte	238	102	202	270	487	304	243	1.846
Subtotal		1.546	2.600	2.490	10.696	4.410	989	716	23.447
101-201	Esporte	538	582	1.775	5.522	2.599	830	0	11.846
	Trabalho	0	609	231	2.043	905	0	0	3.788
	Reprodução	0	320	581	1.009	647	348	539	3.444
	NI	291	877	413	777	439	0	291	3.088
	Corte	106	104	0	0	0	312	137	659
Subtotal		935	2.492	3.000	9.351	4.590	1.490	967	22.825
> 202	Trabalho	28.466	10.861	35.533	24.727	43.251	61.245	84.571	288.654
	Esporte	3.965	8.205	12.834	17.457	22.487	7.823	9.439	82.210
	NI	6.973	2.390	3.539	5.876	5.721	12.344	43.029	79.872
	Reprodução	265	1.082	943	1.621	1.653	7.033	9.039	21.636
	Corte	251	0	233	0	277	1.660	1.513	3.934
Subtotal		39.920	22.538	53.082	49.681	73.389	90.105	147.591	476.306
Total		42.401	27.630	58.572	69.728	82.389	92.584	149.274	522.578

Legenda das mesorregiões: Sudoeste (SO), Sudeste (SE), Porto Alegre (PoA), Noroeste (NO), Nordeste (NE), Centro Ocidental (COc), Centro Oriental (COr).

Fonte: COSTA(2014)

Para Costa (2014, p. 7)

No Sudoeste houve maior frequência de animais utilizados para trabalho, já no Noroeste, maior frequência de animais utilizados para esporte, ao passo que no Sudeste, maior frequência de animais utilizados para corte.

A maioria dos animais são éguas com mais de seis meses, possivelmente explicado pelo fato de que estes animais são preferíveis por somar a capacidade reprodutiva e poder de trabalho. Juntas, as regiões Sudoeste e Sudeste têm mais de 40% do rebanho estadual. Quando as aptidões são separadas por mesorregião, pode-se observar que as regiões Noroeste, Centro Oriental e Metropolitana de Porto Alegre têm o maior rebanho dedicado ao esporte. O perfil ligado ao tradicionalismo de provas equestres como freio de ouro e provas de laço, bem como animais destinados à prática do esporte hípico são os motivos do número de animais destinados a este fim na região Noroeste e Metropolitana de Porto Alegre. Ainda, a classificação de esporte agrega a classificação Lazer. Com isso, animais utilizados para montaria e passeios endossam o número de animais nesta aptidão.

A região Sudoeste detém o maior número de animais utilizados para reprodução e trabalho. Seguido sempre da mesorregião Sudeste. Em ambas as regiões se encontram maior número de propriedades destinadas à bovinocultura de corte, bem como maior número de Haras. Este fato explica o grande contingente de animais destinados a essas aptidões.

[...]A mesorregião Sudeste aparece com maior número de equinos destinados ao corte. Entretanto a Sudoeste e Metropolitana de Porto Alegre também aparecem com grande número de animais. A utilização de equinos para corte se faz principalmente em animais afastados da reprodução e trabalho, desta forma é esperado que as regiões com maior número de equinos destinados a estas atividades sejam também as regiões com maior número de equinos ao abate, embora esta não seja uma finalidade comum para cultura do povo gaúcho ou do Brasil. O RS é um dos únicos estados país que conta com frigorífico de equídeos que atende consumidores, em sua maioria, da União Européia e do Japão e que conta com alguns produtores que exercem atividade de aquisição de equinos descartados para encaminhá-los ao abate.

3.3 ANEMIA INFECCIOSA EQUINA (AIE)

A importância da anemia infecciosa deve-se ao fato de ser uma infecção persistente, exigir o sacrifício de animais soropositivos, a necessidade de interdição das propriedades soropositivas, no reflexo da comercialização do trânsito e participação de eventos e na desvalorização como um todo.

3.3.1 Histórico

A AIE foi relatada pela primeira vez em 1843 pelo francês Lignéé como uma doença do sangue conhecida pelo nome de "anemia hidrohémica ou caquexia cavalo aquoso"(LIGNÉE, 1843 *apud* SAENZ, 2008). Anos mais tarde, em 1904, Valle e Carré identificaram a natureza do agente infeccioso filtrável envolvido na doença (VALLE, 1904 *apud* SAENZ, 2008). O primeiro relatório da AIE do novo continente foi em 1888 e incluiu apenas os Estados Unidos e foi distribuído em todas as Américas (OIE, 2004 *apud* SAENZ, 2004). No BRASIL, o primeiro diagnóstico em animais da raça Puro Sangue Inglês (PSI) foi no Jockey Clube Brasileiro (DUPONT *et al.*, 1968).

Borges *et al.* (2013) apresentaram um trabalho sobre a prevalência de equinos com Anemia Infecciosa Equina no Pantanal. Os autores verificaram que a prevalência de animais com VAIE em áreas secas era significativamente menor (0,85%) do que áreas regularmente inundadas, apresentando valores de até 42,1% de incidência de animais soropositivos. Isso foi atribuídos pelos autores às condições favoráveis de existência do vírus.

Um levantamento feito por Maresca *et al.* (2012) mostrou a situação dos equídeos soropositivos para o vírus AIE na Itália, entre os anos de 2007 a 2009. Segundo os autores, a soro prevalência era maior para os equídeos mais velhos (idade > 6 anos) do que os mais novos (idade entre 3 meses e 5 anos). Os autores apontam que nos anos em que foram

realizadas as pesquisas, não existia registro nacional dos equinos, o que dificultou identificar a porção de cavalos sem teste que representava um perigo real mas não quantificado para a transmissão do vírus de Anemia Infecciosa Equina.

Malik *et al.* (2013) apresentou levantamento realizado entre os anos de 1999 e 2012 na Índia sobre os casos de Anemia Infecciosa Equina. Um total de 67.042 de amostras de soro foram testadas. As amostras testadas durante os anos de 1999 e 2009 não apresentaram reações aos anticorpos do VAIE, entretanto amostras dos anos 2010 e 2012 apresentaram 1 caso de soropositivo em cada ano, o que indica o reaparecimento do VAIE na Índia. Isto mostra a necessidade de vigilância constante da incidência da Anemia Infecciosa Equina e da necessidade de laboratórios aptos a realizar este tipo de exame.

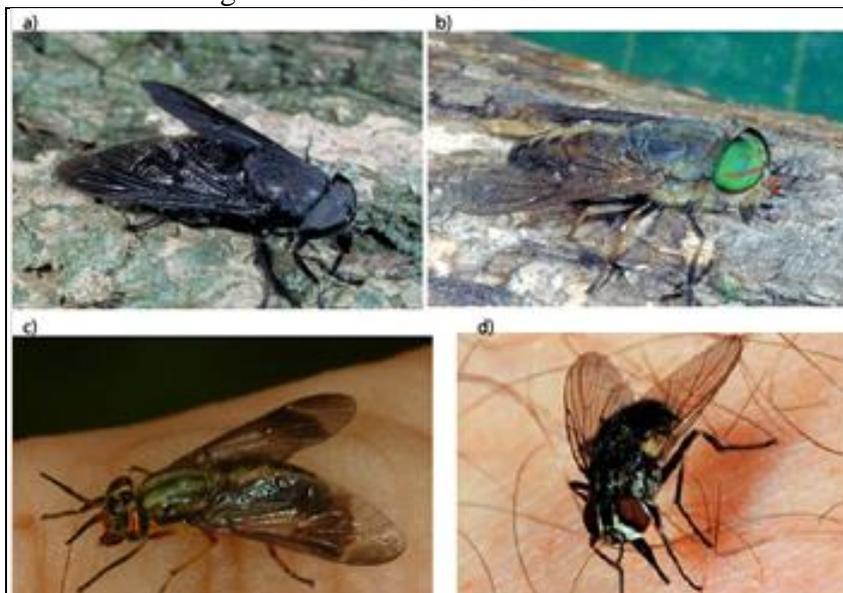
O vírus AIE (VAIE) é um membro do gênero Lentivírus da família Retroviridae, tem um genoma de RNA de cadeia dupla de cerca de 8kb. VAIEI tem uma distribuição mundial e causa uma infecção persistente caracterizada por episódios recorrentes de febre, trombocitopenia e perda de peso progressiva. Entre os Lentivírus vírus, a anemia infecciosa equina é a única que apresenta uma replicação viral e rápida variação antigênica (SAENZ, 2008).

VAIE é único entre Lentivírus em que o curso clínico inicial de infecção resulta em uma série de ciclos claros, rápidos e dinâmicos da doença associados com viremia durante as primeiras 3 semanas após a infecção, apresentando episódios recorrentes de doença semanas ou meses irregularmente espaçadas umas das outras. Quando os cavalos são expostos a VAE, estes podem apresentar sintomas graves, agudos da doença e podem morrer em duas ou três semanas. Esta forma da doença é a mais prejudicial e a mais difícil de diagnosticar, porque os sintomas aparecem rapidamente e muitas vezes é possível apenas notar uma temperatura corporal elevada. Os sintomas clínicos da forma aguda da AIE tendem a ser inespecíficos e em casos leves, a febre inicial pode ser de curta duração (geralmente menos de 24 horas). Como resultado, quando um cavalo está infectado com o vírus da AIE podem, proprietários e veterinários, não perceber este sintoma inicial.

3.3.2 Transmissões do vírus de AIE

Os insetos vetores responsáveis pela transmissão do vírus da AIE são todas as grandes moscas mordedoras, como *Stomoxys* (mosca-dos-estábulo), *Chrysops sp.* (mosca do cervo) e *Tabanus sp.* (mosca-do-cavalo), conforme Figura 1. A transmissão é mecânica, o vírus não se replica nos insetos (THOMASSIAN, 2005 *apud* CAMARGOS, 2011).

Figura 1 – Inseto transmissor da AIE



Fonte: CAMARGOS (2011)

A transmissão também ocorre pelo emprego de instrumental cirúrgico, agulhas hipodérmicas não esterilizadas, sonda esofágica, trocater, rasilhas, raspadeiras, esporas, tatuadores e arreios (RADOSTITS *et al.*, 2002).

Entre os equídeos, a transmissão da infecção parece ser possível através de *swabs* usados para coletar saliva para testes de doping, no sêmen de garanhão infectado, por transfusão sanguínea, pelo colostro ou leite da fêmea e por via intrauterina (THOMASSIAN, 2005 *apud* CAMARGOS, 2011).

3.3.3 Epidemiologia

A manutenção da doença ocorre devido a vários fatores principais: animais assintomáticos são importante fonte de infecção (95 % não apresentam sintomas), o trânsito interestadual favorece o descontrole (exemplo o estado do Para tem 17.7% de seus animais positivos e o Estado do Acre 7.5% positivo), assim como a falta de vigilância em eventos agropecuários (SANTOS *et al.* 2011). A que ser considerado também que em decorrência principalmente da afetividade do homem pelo cavalo, muitos casos são subnotificados ou os donos recusam-se a sacrificar o animal que não apresenta sintomatologia.

3.3.4 Patogenia

Complexos formados por vírus e anticorpos aderem às hemácias e plaquetas, resultando em lise das hemácias; ocorre hemólise por fagocitose, diminuição da eritropoese com consequente anemia, há lesão vascular, trombocitopenia e diminuição das plaquetas.

3.3.5 Sinais clínicos

Os sinais clínicos da doença podem ser observados na tabela 6.

Tabela 6– Sinais clínicos da AIE

Características	Formas clínicas		
	Aguda 7-30 ^a	Crônica 30-70	Inaparente > 180
Anorexia	+	+	-
hemorragias	+	+	-
Edema	+	+	-
Letargia	-	+	-
Diarréia	+	+	-
Anemia	-	+	-
Trombocitopenia	-	+	-
Decréscimo de Leucócitos	+	+	-
Neuropatologia	-	+	-
Vírus associado à célula	+	+	+
Viremia	+	+	-
Soropositivo	-	+	+

^a Dias após a infecção

Fonte: CAMARGOS (2011)

3.3.6 Diagnóstico

O diagnóstico de certeza da AIE deve ser feito usando testes sorológicos. Os testes laboratoriais aprovados para diagnóstico da infecção pelo vírus da AIE são a IDGA ou teste de Coggins e o Elisa competitivo.

A imunodifusão em gel de Agar (IDGA) é ainda estabelecida pela Organização Mundial de Saúde Animal (OIE) como teste oficial para o diagnóstico da AIE.

Técnicas como a reação em cadeia da polimerase (*Polimerase Chain Reaction* - PCR) têm sido desenvolvidas, avaliadas e utilizadas como diagnóstico complementar ou confirmatório para AIE assim como para outras retrovíroses (SANTOS, 2011).

O Laboratório Brüch é uma empresa farmacêutica na área veterinária que realiza o desenvolvimento e produção de produtos biológicos e pesquisa há mais de duas décadas,

sendo atualmente o maior produtor e distribuidor do Antígeno para Diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina (AIE) no Brasil.

Em 17 de Dezembro de 2014 foi publicada a Portaria 378 , e nesta o método ELISA foi incluído como uma opção de método oficial para análise da Anemia Infecciosa Equina.

3.3.7 Controle da AIE

O controle da AIE é ainda universalmente baseado na erradicação da doença, identificando-se os animais infectados com o teste sorológico e descartando-os em seguida (RADOSTITS *et al.*, 2002). Algumas medidas podem ser adotadas no controle da AIE entre elas estão: não permitir a entrada e permanência de equídeos estranhos na propriedade, quando da introdução de um animal no plantel deve-se exigir o atestado negativo para AIE ou manter o mesmo isolado durante 30 dias e realizar um exame sorológico. Controlar com repelentes as moscas e mosquitos, drenar áreas pantanosas, utilizar sempre material descartável e limpeza de todos os utensílios utilizados nos animais (PNSE, 2007). Em casos de surtos da AIE deve-se fazer a interdição da movimentação de equídeos nas propriedades, isolamento de animais suspeitos ou soropositivos, proibição da participação dos equídeos em locais onde haja a concentração de animais e eliminação dos comprovadamente positivos. No Brasil o quadro mostra que a realidade é outra. Animais positivos não são abatidos. A tabela 7 ilustra esta realidade.

A Guia de Trânsito Animal (GTA), documento oficial de trânsito animal é um documento essencial e de uso obrigatório para o trânsito de qualquer animal no território brasileiro, instituído pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Agronegócio (MAPA). Este documento impede o ingresso de animais nos eventos agropecuários sem a devida documentação oficial de trânsito animal e demais documentos zoonosológicos (atestados, vacinações, provas biológicas, medidas profiláticas e tratamentos terapêuticos definidos pelos Programas Sanitários Nacionais e Estaduais). (RIO GRANDE DO SUL, 2013).

Tabela 7– Relação entre casos e focos de AIE, para cada estado do Brasil, em 2011

Ano UF	2.010			
	Focos	Casos	Sacrificados	Exames
Acre	96	175	131	5.755
Alagoas	187	307	196	6.016
Amapá	5	10	2	193
Amazonas	21	64	43	1.614
Bahia	409	806	815	40.299
Ceará	548	969	601	12.403
Distrito Federal	29	29	27	10.792
Espírito Santo	32	111	90	7.303
Goiás	215	342	196	20.147
Maranhão	538	833	45	11.464
Mato Grosso	205	1.755	0	40.515
Mato Grosso do Sul	266	600	5	60.570
Minas Gerais	186	350	277	58.741
Pará	196	391	0	978
Paraíba	47	73	88	4.887
Paraná	19	22	44	40.056
Pernambuco	136	236	190	21.284
Piauí	293	395	271	5.922
Rio de Janeiro	143	261	27	48.723
Rio Grande do Norte	33	61	59	3.942
Rio Grande do Sul	3	3	41	16.619
Rondônia	212	337	346	16.615
Roraima	23	34	0	1.426
Santa Catarina	46	72	54	40.411
São Paulo	72	113	1	134.526
Sergipe	7	8	8	4.655
Tocantins	115	292	32	8.406
Total geral	4.082	8.649	3.589	624.262

Fonte: CAMARGOS (2011)

3.4 LABORATÓRIOS DE ENSAIO COMO PRODUTOR DE RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE E SEU ENQUADRAMENTO NAS NORMAS DE BIOSSEGURANÇA

Jardim (1993) afirma que a temática resíduos nas universidades é pouco discutida no Brasil e nos países da América Latina. Pequenos geradores de resíduos, tais como instituições de ensino, pesquisa, laboratórios de análises bioquímicas e físico-químicas, normalmente são considerados pelos órgãos fiscalizadores como atividades não impactantes, sendo, por conseguinte, raramente fiscalizados. Da mesma forma isto ocorre com os resíduos veterinários, tanto em clínicas como em laboratórios destinados a saúde animal.

Entretanto, levando-se em conta o grande número de pequenos geradores de resíduos existentes e que estes resíduos por eles gerados são de natureza variada, incluindo metais pesados, solventes halogenados, radioisótopos e material infectante, a afirmação de que estas atividades dispensam um programa de gerenciamento de resíduos se torna falsa (JARDIM, 1993). Além desta situação, ocorre no ramo veterinário, uma menor fiscalização do que a dispensada aos laboratórios que tratam da saúde humana.

Portanto, pequenos geradores de resíduos devem se empenhar no estabelecimento de programas gerenciais, uma vez que a composição dos resíduos de laboratório costuma ser tão variada quanto às áreas de pesquisa em que eles são produzidos.

3.4.1 Legislações sobre Resíduos de Serviços de Saúde (RSS)

A Legislação que trata dos RSS é vasta e vem sendo aperfeiçoada ao longo das últimas décadas, razão pela qual serão objeto do presente estudo apenas os dispositivos legais mais atuais (quadro instrumentos legais) e que vem sendo utilizados pelas instituições de saúde para o manejo dos resíduos por elas gerados. São eles:

3.4.1.1 RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004 (BRASIL, 2004)

Esta Resolução aponta e descreve ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características, no âmbito dos estabelecimentos, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como a proteção à saúde pública e ao meio ambiente. Compreende ações referentes à tomada de decisões nos aspectos: administrativo, operacional, financeiro, social e ambiental.

3.4.1.2 Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005 (BRASIL, 2005)

Aplica-se a todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo, laboratórios analíticos de produtos para saúde (esses se relacionam com as atividades do Laboratório AIE). Essa dispõe sobre o tratamento e disposição final dos resíduos dos serviços de saúde, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente, a necessidade de minimizar riscos ocupacionais nos ambientes de trabalho e proteger a saúde do trabalhador e da população em geral. A minimização da geração de resíduos consiste na substituição de materiais e de processos por alternativas de menor risco, a redução na fonte e a reciclagem, entre outras alternativas.

Ainda segundo esta Resolução, utilizando-se os critérios de classificação em grupos para os estabelecimentos, fica obvio o enquadramento do laboratório deste estudo no GRUPO A1, quando no item 2 diz: “resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais,

com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes de classe de risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido” e “sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre”.

3.4.1.3 Política Nacional de Resíduos (PNRS) – (BRASIL, 2010)

Foi instituída pela Lei Federal número 12.305 de 02 de agosto de 2010 (BRASIL, 2010). A PNRS faz mais do que suprir a lacuna legislativa sobre o assunto: ela altera o modelo de gerenciamento existente introduzindo conceitos como responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos e a logística reversa, e impondo novas obrigações e formas de cooperação entre o poder público e o setor privado.

A PNRS apresenta de início a distinção entre resíduo e rejeito, de forma a orientar e diferenciar os procedimentos a serem adotados a cada um.

Segundo esta Lei (BRASIL, 2010), são caracterizados como resíduos sólidos: material, substância, objeto ou bem descartado resultante de atividades humanas em sociedade, a cuja destinação final se procede, se propõe proceder ou se está obrigado a proceder tratamento, nos estados sólidos ou semissólido, bem como gases contidos em recipientes e líquidos cujas particularidades tornem inviável o seu lançamento na rede pública de esgotos ou em corpos d’água, ou exijam para isso soluções técnica ou economicamente inviável em face da melhor tecnologia disponível.

Segundo a mesma fonte, rejeitos são resíduos sólidos que, depois de esgotadas todas as possibilidades de tratamento e recuperação por processos tecnológicos disponíveis e economicamente viáveis, não apresentem outra possibilidade que não a disposição final ambientalmente adequada.

A PNRS foi elaborada à luz de princípios como: prevenção e precaução; poluidor-pagador e protetor-receptor; desenvolvimento sustentável; ecoeficiência; visão sistêmica na gestão de resíduos sólidos, considerando as variáveis ambiental, social, cultural, econômica, tecnológica e de saúde pública, além da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos, dentre outros.

É objetivo principal desta Lei a proteção da saúde pública e da qualidade ambiental; o incentivo a não geração, redução, reutilização, reciclagem, tratamento dos resíduos sólidos e

disposição final adequada dos rejeitos; o estímulo ao desenvolvimento de sistemas de gestão ambiental e empresarial sustentáveis; a gestão integrada de resíduos sólidos; implementação da avaliação do ciclo de vida do produto; a intensificação de ações de educação ambiental; a conscientização quanto ao consumo sustentável e a inclusão social através de geração de emprego e renda para catadores (BRASIL, 2010).

Caracteriza como geradores de resíduos sólidos: pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, que geram resíduos sólidos por meio de suas atividades, nelas incluído o consumo; atribuindo responsabilidade também a cada cidadão. Isto demonstra a coerência na questão da responsabilidade compartilhada dos produtos desde fabricantes, passando por importadores, distribuidores, comerciantes, até o consumidor final. Os consumidores ficam obrigados, sempre que estabelecido sistema de coleta seletiva municipal ou quando instituídos sistemas de logística reversa, a condicionar adequadamente e de forma diferenciada os resíduos sólidos gerados e a disponibilizar adequadamente os resíduos sólidos reutilizáveis para a coleta ou devolução.

A logística reversa é apontada como um dos pontos-chaves desta Lei, possibilitando o retorno dos resíduos aos seus geradores para que sejam tratados ou reaproveitados em novos produtos. Segundo Rodrigues (2009), o retorno desses materiais, além de poder minimizar os custos com matérias-primas, proporciona um acréscimo de valor no que tange à preservação ambiental, pois reduz a extração de materiais naturais, geralmente esgotáveis e permite a redução do impacto causado pelo descarte inadequado de rejeitos.

3.4.1.4 ABNT NBR 12809:2013 (ABNT, 2013)

Publicada em 19 de abril de 2013, esta Norma estabelece os procedimentos necessários ao gerenciamento intra-estabelecimentos de resíduos de serviços de saúde os quais, por seus riscos biológicos e químicos, exigem formas de manejo específicos, a fim de garantir condições de higiene, segurança e proteção à saúde e ao meio ambiente.

3.4.2 Classificações dos resíduos segundo a NBR ABNT 10004:2004

A NBR 10004 (BRASIL, 2004) classifica os resíduos em função dos riscos potenciais ao meio ambiente e a saúde pública, classifica os resíduos em duas classes: perigosos e não perigosos. Este último, em inerte e não inerte. A classificação baseia-se nas características dos

resíduos, se reconhecidos como perigosos, ou quanto à concentração de poluentes em suas matrizes (FIRJAN, 2006).

Os resíduos perigosos são aqueles cujas propriedades físicas, químicas ou infecto contagiosas podem acarretar em riscos à saúde pública e/ou riscos ao meio ambiente, quando o resíduo for gerenciado de forma inadequada. Dentre as características consideradas perigosas estão: inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade e patogenicidade (ABNT, 2004).

Os resíduos não perigosos inertes são qualquer resíduo que, quando amostrados de uma forma representativa e submetidos a um contato dinâmico e estático em água destilada ou deionizada, à temperatura ambiente, conforme ABNT NBR 10006, não tiverem nenhum de seus constituintes solubilizados a concentrações superiores aos padrões de potabilidade de água (ABNT, 2004).

Os resíduos não perigosos e não inertes são aqueles que não se caracterizam como perigosos, mas podem apresentar propriedades como biodegradabilidade, combustibilidade ou solubilidade em água (ABNT, 2004).

Definem-se como geradores de RSS todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos, importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico *in vitro*; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de tatuagem, dentre outros similares. Os estabelecimentos geradores de resíduos de serviços de saúde são os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os RSS por eles gerados, cabendo aos órgãos públicos, dentro de suas competências, a gestão, regulamentação e fiscalização (ANVISA, 2004).

3.4.3 Biossegurança

3.4.3.1 Definições

Define-se segurança biológica como uma expressão utilizada para descrever os princípios de confinamento, as tecnologias e as práticas que são implementadas para evitar a

exposição não intencional a agentes patogênicos e toxinas, ou o seu escape acidental (ROCHA, 1998 *apud* VIANA, 2011).

Proteção biológica em laboratório, por sua vez, refere-se a medidas de proteção estabelecidas e pessoais concebidas para evitar perda, roubo, utilização indevida, desvio ou escape intencional de agente patogênico e toxinas. (ROCHA, 1998 *apud* VIANA, 2011)

Os laboratórios para diagnósticos de saúde (saúde pública, clínicos ou hospitalares) devem todos ser concebidos para o Nível 2 de segurança biológica, no mínimo, para manusear amostras (laboratório de serviços básicos de saúde, serviços de diagnósticos, pesquisas, boas técnicas de microbiologia, sinal de perigo biológico, bancada de trabalho), dado que nenhum laboratório tem um controle total dos espécimes que recebe.

Significa que os perigos relativos a microrganismos infecciosos, por grupos de risco, classificam o Laboratório para diagnóstico de AIE como Grupo de Risco 2, conforme a Resolução - RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004 (BRASIL, 2004), risco individual moderado, risco coletivo baixo. Nesta categoria de risco, significa que um agente patogênico pode causar uma doença no homem ou no animal, mas é improvável que constitua um perigo grave para o pessoal dos laboratórios, a comunidade, o gado ou o ambiente. A exposição a agentes infecciosos no laboratório pode causar uma infecção grave, mas existe um tratamento eficaz e medidas de prevenção e o risco de propagação de infecção é limitado.

A Organização Mundial de Saúde (OMS, 2004) reconhece há muito tempo que a segurança e, particularmente, a segurança biológica, são questões importantes a nível internacional. Um dos elementos fundamentais da prática da segurança biológica é a avaliação dos riscos.

3.4.3.2 Classificação de microrganismos infecciosos por grupo de risco

Os países (regiões) devem estabelecer uma classificação nacional (regional) dos microrganismos, por grupo de risco, levando em consideração: a patogenicidade do organismo; o modo de transmissão e raio de ação do organismo; a disponibilidade local de medidas de prevenção eficaz (profilaxia por vacinação ou administração de antisoros - vacinação passiva); medidas sanitárias (higiene dos alimentos e da água); controle de reservatórios animais ou vetores artrópodes; a disponibilidade local de tratamento eficaz (OMS, 2004). Quadro 1 ilustra a classificação dos grupos de risco.

Quadro 1– Classificação de microrganismos infecciosos por grupo de risco

Grupo de Risco 1 (nenhum ou baixo risco individual e coletivo):	Microrganismo que provavelmente não podem causar doença no homem ou num animal.
Grupo de Risco 2 (risco individual moderado, risco coletivo baixo)	Um agente patogênico que pode causar uma doença no homem ou no animal, mas que é improvável que constitua um perigo grave para o pessoal dos laboratórios, a comunidade, o gado ou o ambiente. A exposição a agentes infecciosos no laboratório pode causar uma infecção grave, mas existe um tratamento eficaz e medidas de prevenção e o risco de propagação de infecção são limitados
Grupo de Risco 3 (alto risco individual, baixo risco coletivo)	Um agente patogênico que causa geralmente uma doença grave no homem ou no animal, mas que não se propaga habitualmente de uma pessoa a outra. Existe um tratamento eficaz, bem como medidas de prevenção
Grupo de Risco 4 (alto risco individual e coletivo):	Um agente patogênico que causa geralmente uma doença grave no homem ou no animal e que se pode transmitir facilmente de uma pessoa para outra, direta ou indiretamente. Nem sempre está disponível um tratamento eficaz ou medidas de prevenção.

Fonte: (OMS, 2004; RDC 306, 2004)

Os cuidados com o laboratório, a partir do grau de segurança dos mesmos e segundo OMS (2004), são apresentados a seguir.

3.4.3.3 Acesso ao laboratório

O símbolo e o sinal internacional de risco biológico (Figura 2) devem estar expostos nas portas das salas onde se manuseia microrganismos do Grupo de Risco 2 ou acima, nesse caso só o pessoal autorizado deve entrar nas áreas de trabalho do laboratório e as crianças não podem ser autorizadas a entrar nas áreas de trabalho do laboratório. Além disso a porta do laboratório deve permanecer fechada.

Figura 2 – Símbolo internacional de risco biológico



Fonte: OMS (2004).

3.4.3.4 Proteção individual

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS, 2004), para a proteção individual deve-se:

- utilizar sempre jalecos manga longa nos trabalhos de laboratório;

- utilizar luvas apropriadas em todos os trabalhos que impliquem contato direto ou acidental com sangue ou materiais potencialmente infecciosos;
- lavar as mãos após manusear material infeccioso e antes de sair das áreas de trabalho do laboratório;
- não utilizar roupa de proteção laboratorial fora do laboratório (cantina, cafeteria, escritórios, biblioteca, salas do pessoal e quartos de banho);
- não utilizar sandálias e chinelos nos laboratórios;
- não comer, beber, fumar, maquiar e pôr lentes de contato nas áreas de trabalho do laboratório;
- não guardar comidas e bebidas nas áreas de trabalho do laboratório;
- não guardar a roupa de proteção laboratorial utilizada no laboratório nos mesmos armários da roupa normal.

3.4.3.5 Normas de boas práticas laboratoriais

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS, 2004), devem-se seguir as seguintes normas:

- pipetar com a boca deve ser imperiosamente proibido;
- todos os procedimentos técnicos devem ser efetuados de forma a minimizar a formação de aerossóis e gotículas;
- qualquer derrame, acidente, exposição efetiva ou potencial a materiais infecciosos deve ser notificado ao supervisor do laboratório. Deve manter-se um registro escrito de tais acidentes e incidentes;
- devem ser elaboradas normas escritas para a limpeza destes derrames e devidamente aplicadas;
- os líquidos contaminados devem ser (química ou física) descontaminados antes de serem lançados nos esgotos sanitários. Pode ser necessário um sistema de tratamento de efluentes, segundo a avaliação de riscos do agente (ou agentes) manuseado; e
- os documentos escritos susceptíveis de saírem do laboratório precisam ser protegidos de contaminação dentro do laboratório.

3.4.3.6 Formação de Recursos Humanos para o Laboratório

A formação do pessoal deve sempre incluir informação sobre métodos seguros para situações de alto risco, que o pessoal de laboratório tem frequentemente de enfrentar, como: riscos de inalação; riscos de ingestão; riscos de perfurações cutâneas; manuseamento de sangue; descontaminação e eliminação de material infeccioso (OMS, 2004).

3.4.3.7 Manuseio de resíduos

Nos laboratórios, a descontaminação dos resíduos e a sua destinação final estão intimamente interligadas. A maior parte dos recipientes de vidro, instrumentos e roupa de laboratório são reutilizados ou reciclados. O princípio dominante é que todo o material infeccioso deve ser descontaminado, esterilizado em autoclave ou incinerado (OMS, 2004).

3.4.3.8 Esterilização

A esterilização pelo calor, em autoclave, é o método preferencial para todos os processos de esterilização. O material para esterilizar e eliminar deve ser colocado num recipiente (e.g. sacos de plástico para autoclaves) (OMS, 2004).

3.4.3.9 Normas de manuseamento e eliminação de resíduos e materiais contaminados

Segundo OMS (2004) o laboratório deve adotar um sistema de identificação e separação de materiais e recipientes infecciosos. Devem seguir-se os regulamentos nacionais e internacionais, tendo em conta as seguintes categorias: resíduos não contaminados (não infecciosos) podem ser reutilizados, reciclados ou eliminados como resíduos domésticos; material cortante contaminado (infeccioso) – agulhas hipodérmicas, escalpes facas e vidro partido- este material deve sempre ser arrumado em recipientes antiperfurantes, munidos de tampas e tratado como material infeccioso; material contaminado para esterilização em autoclave, deve ter lavagem posterior e reutilização ou reciclagem; material contaminado para esterilização em autoclave e eliminação; e material contaminado para incineração direta.

3.4.3.10 Desinfecção e esterilização

Para a segurança biológica do laboratório é crucial um conhecimento básico de desinfecção e esterilização. Em desinfecção e esterilização utilizam-se os mais variados termos. Os seguintes estão entre os mais comuns em segurança biológica (OMS, 2004, p. 38-42):

Antimicrobiano – agente que mata microrganismos ou impede o seu desenvolvimento e multiplicação.

Antisséptico – substância que inibe o crescimento e desenvolvimento de microrganismos sem necessariamente os matar. Antissépticos são normalmente aplicados sobre superfícies do corpo.

Biocida – termo geral para qualquer agente que mata organismos.

Germicida químico – substância química ou mistura de substâncias químicas utilizadas para matar microrganismos.

Descontaminação – qualquer processo de remoção e/ou eliminação de microrganismos. O mesmo termo é também utilizado para remoção ou neutralização de produtos químicos perigosos e materiais radioativos.

Desinfetante – substância química ou mistura de substâncias químicas utilizadas para matar microrganismos, mas não necessariamente esporos. Desinfetantes são normalmente aplicados em superfícies ou objetos inanimados.

Desinfecção – meio físico ou químico de matar microrganismos, mas não necessariamente esporos.

Esporocida – Substância química ou mistura de substâncias químicas utilizadas para matar microrganismos e esporos.

Esterilização – processo que mata e/ou remove todas as classes de microrganismos e esporos.

Microbicida – substância química ou mistura de substâncias químicas que matam microrganismos. O termo é muitas vezes utilizado em vez de biocida, germicida químico ou antimicrobiano.

Limpar significa remover o lixo, a matéria orgânica e as manchas, e inclui escovar, aspirar, limpar a seco, lavar ou esfregar com água contendo sabão ou detergente.

Germicidas químicos - a utilização correta de germicidas químicos contribuirá para segurança no local de trabalho, reduzindo ao mesmo tempo o risco de agentes infecciosos. Os Liberadores de cloro ativo como dicloroisocianureto de sódio, as cloraminas, os dióxidos de cloro e o mais utilizado o Cloro (hipoclorito de sódio). É vendido normalmente em uma solução aquosa de hipoclorito de sódio (NaOCl) que pode ser diluída com água resultando em várias concentrações de cloro ativo. Um desinfetante geral deve ter uma concentração de 1 g/l de cloro ativo. Para o caso de derrames que representem riscos biológicos e na presença de grandes quantidades de matéria orgânica recomenda-se uma solução mais forte contendo 5 g/l de cloro ativo. As soluções de hipoclorito de sódio, como a lixívia doméstica, contêm 50 g/l de cloro ativo e devem por isso ser diluídas a 1:50 ou 1:10 para obter concentrações finais de 1 g/l e 5 g/l, respectivamente (OMS, 2004).

Formaldeído: O formaldeído (HCHO) é um gás que mata todos os microrganismos e esporos a temperaturas superiores a 20°C. Suspeita-se que o formaldeído seja cancerígeno. É um gás perigoso, irritante, de odor forte que podem irritar os olhos e as membranas mucosas (OMS, 2004).

Glutaraldeído: tal como o formaldeído, o glutaraldeído (OHC (CH₂)₃CHO) é também ativo contra bactérias vegetativas, esporos, fungos e vírus lipídicos e não lipídicos. É não corrosivo e atua mais depressa do que o formaldeído. Contudo, leva várias horas a matar esporos bacterianos. O glutaraldeído é tóxico e irritante para a pele e membranas mucosas, e se deve evitar se o contato (OMS, 2004).

Compostos fenólicos: preocupações mais recentes sobre segurança restringem a sua utilização (OMS, 2004)

Compostos de amônio quaternário: a atividade germicida de certos tipos de compostos de amônia quaternário é muito reduzida com matéria orgânica. Devido à fraca biodesintegração estes compostos podem também acumular-se no meio ambiente (OMS, 2004).

Álcoois: o etanol (álcool etílico, C_2H_5OH) e o 2-propanol (álcool isopropílico, $(CH_3)_2CHOH$) têm propriedades desinfetantes similares. São ativos contra bactérias vegetativas, fungos e vírus lipídicos, mas não contra esporos. A sua ação sobre vírus não lipídicos é variável. Para a maior eficácia devem ser utilizados em concentrações próximas de 70% (v/v) em água: pode acontecer que concentrações mais altas ou mais baixas não tenham um poder germicida tão elevado. Uma vantagem importante das soluções aquosas de álcoois é não deixar resíduos nos objetos tratados (OMS, 2004).

Iodo e iodoforos: a ação destes desinfetantes é semelhante a do cloro, embora possam ser ligeiramente menos restringidos por matéria orgânica. O iodo pode manchar tecido e superfícies ambientais e não é geralmente indicado para utilização como desinfetante. Por outro lado, iodoforos e tinturas de iodo são bons antissépticos. O polividone de iodo é um produto de confiança e seguro para lavagem das mãos em cirurgia e um antisséptico pré-operatório da pele. Antissépticos à base de iodo não estão geralmente indicados para uso em aparelhos médicos/dentários (OMS, 2004).

Peróxido de hidrogênio e peróxidos: tal como o cloro, o peróxido de hidrogênio (H_2O_2) e os peróxidos são oxidantes fortes e podem ser potentes germicidas de largo campo de ação. Também são mais seguros para o homem e o meio ambiente.

O peróxido de hidrogênio é fornecido, quer como solução a 3% pronta a ser utilizada, quer como solução aquosa a 30% (água oxigenada) a diluir 5–10 vezes o seu volume com água esterilizada. Contudo, soluções a 3–6% de peróxido de hidrogênio unicamente são relativamente lentas e limitadas como germicidas. Os produtos agora disponíveis têm outros ingredientes para estabilizar o conteúdo de peróxido de hidrogênio, acelerar a sua ação germicida e torná-lo menos corrosivo. Peróxido de hidrogênio e peróxidos podem ser corrosivos sobre metais tais como alumínio, cobre latão e zinco, e também podem descolorar tecidos, cabelos, pele e membranas mucosas. Artigos tratados com estes produtos devem ser muito bem enxaguados por água antes de contato com olhos e membranas mucosas.

A descontaminação do ar, mobiliário e equipamento de laboratório exige uma combinação de desinfetantes líquidos e gasosos. Para superfícies pode utilizar-se uma solução de hipoclorito de sódio ($NaOCl$); uma solução contendo 1 g/l de cloro ativo pode estar indicada para a salubridade geral do meio ambiente, mas recomendam-se soluções mais fortes (5 g/l) para situações de grande risco. Para descontaminação do meio ambiente, soluções contendo 3% de peróxido de hidrogênio (H_2O_2) são substitutos apropriados de soluções de lixívia.

3.4.3.11 Lavagem/descontaminação das mãos

Sempre que possível devem utilizar-se luvas apropriadas para manipular materiais apresentando riscos biológicos. Contudo, isto não elimina a necessidade do pessoal de laboratório lavar as mãos regularmente e corretamente. As mãos devem ser lavadas depois de trabalhar com materiais apresentando riscos biológicos, animais e antes de sair do laboratório (OMS, 2004).

3.4.3.12 Esterilização em autoclave

A esterilização por vapor saturado sob pressão (autoclave) é o meio mais eficaz e seguro de esterilizar materiais de laboratório. Na maior parte dos casos, os ciclos a seguir indicados assegurarão a esterilização de materiais corretamente carregados em autoclave(OMS, 2004):

- a) durante 3 minutos a 134°C;
- b) durante 10 minutos a 126°C;
- c) durante 15 minutos a 121°C;
- d) durante 25 minutos a 115°C.

Os materiais a esterilizar não devem estar próximos uns aos outros para facilitar a circulação do vapor e a remoção do ar. Os sacos devem estar abertos para que o vapor possa atingir o seu conteúdo. O vapor deve estar saturado e sem produtos de corrosão que possam contaminar os materiais a esterilizar (OMS, 2004).

3.4.3.13 Incineração

A incineração de materiais infecciosos só é uma alternativa a esterilização e autoclave se o incinerador estiver sob controle laboratorial (OMS, 2004). Em outras palavras, o incinerador precisa ser licenciado, atendendo padrões de emissão. Em geral, cinzas resultantes de incineração podem ser tratadas como resíduos domésticos normais e removidas pelas autoridades locais. Os resíduos de autoclaves podem ser eliminados num centro de incineração exterior ou em aterros sanitários autorizados (OMS, 2004).

3.4.3.14 Transporte de substâncias infecciosas

O transporte de materiais infecciosos e potencialmente infecciosos está sujeito à severa regulamentação nacional e internacional. Tal regulamentação descreve a utilização apropriada de materiais de acondicionamento, assim como outros requisitos de expedição. (OMS, 2004).

3.5 ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS, SEGUNDO A NBR ISO/IEC 17025

Para conduzir e operar com sucesso uma organização é necessário dirigi-la e controlá-la de maneira transparente e sistemática. O sucesso pode resultar da implementação e manutenção de um sistema de gestão concebido para melhorar continuamente o desempenho, levando em consideração, ao mesmo tempo, as necessidades de todas as partes interessadas. A gestão de uma organização inclui, entre outra disciplina de gestão, a gestão da qualidade (BRASIL, 2005).

A NBR ISO/IEC 17025 (2005) contém requisitos que os laboratórios devem atender se desejam demonstrar que tem um Sistema da Qualidade implementado, que são tecnicamente competentes e que são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos. Os organismos de acreditação de laboratórios utilizam a Norma como base para avaliar a competência dos laboratórios. A Norma facilita a aceitação de resultados de ensaios e calibrações internacionalmente.

Objetivos da NBR ISO/IEC 17025

- Especifica requisitos gerenciais e técnicos;
- Cobre serviços realizados utilizando-se de métodos normalizados³, e métodos não normalizados⁴ ou desenvolvidos pelo laboratório;
- Aplicável a todos laboratórios independente do número de pessoas ou número de serviços prestados (escopo);
- Traz uma série de notas;
- Norma não especifica requisitos de segurança;
- Laboratório que atendem a Norma também atendem a ISO 9001; e
- Alguns requisitos podem não ser aplicáveis se o laboratório não realiza uma determinada atividade.

Normas são acordos, nacionais ou internacionais, na forma de documentos que contém definições, especificações técnicas ou qualquer outro critério de precisão, que possam ser usados consistentemente por todos (INMETRO, 2014). Os documentos normativos aplicados à laboratório de ensaios para AIE seriam normas de terminologia, normas de gestão, normas técnicas específicas e regulamentos.

³Método normalizado é aquele desenvolvido por um organismo de normalização ou outras organizações cujos métodos são aceitos pelo setor técnico em questão.

⁴Método não normalizado é aquele desenvolvido pelo próprio laboratório ou outras partes, ou adaptado a partir de métodos normalizados e validados.

A *Internacional Organization for Standardization* (ISO) é uma organização internacional para padronização de processos e de produtos. Fundada em 23 de fevereiro de 1947, em Genebra, na Suíça, trata-se de uma organização não governamental (ONG). Aglomera os grêmios de padronização/normatização de 162 países. A ISO aprova normas internacionais (INMETRO, 2014).

No Brasil, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o órgão responsável pela normalização técnica. É uma entidade privada, sem fins lucrativos, reconhecido como único Foro Nacional de Normatização no Brasil. É a única e exclusiva representante no Brasil das seguintes entidades internacionais: ISO (*International Organization for Standardization*), IEC (*International Electrotechnical Commission*); COPANT (Comissão Panamericana de Normas Técnicas) e a AMN (Associação Mercosul de Normalização) (INMETRO, 2014).

3.5.1 Documentos normativos aplicados a laboratórios de ensaio

Laboratório de ensaio utiliza-se como referência os seguintes documentos: - Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração; - Norma NBR ISO 9000:2000: Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário. - Norma ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005: Avaliação de conformidade – Vocabulário e princípios gerais; - Relatório técnico ABNT ISO/TR 10013:2002: Diretrizes para a documentação de sistema de gestão da qualidade. - Norma ABNT NBR ISO 10002: Gestão de qualidade - Satisfação do cliente - Diretrizes para o tratamento de reclamações nas organizações.

O Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM 2012) traz conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2012)⁵. Este Vocabulário fornece um conjunto de definições e termos associados em português e de termos associados em inglês, francês e espanhol, para um sistema de conceitos fundamentais e gerais utilizados em metrologia, além de diagramas conceituais para ilustrar as suas relações. Para muitas definições são fornecidas informações adicionais sob a forma de exemplos e notas.

O Sistema Internacional de Unidades (SI) está sujeito às determinações do Escritório Internacional de Pesos e Medidas (*International Bureau of Weights and Measures* (BIPM)) que tem como meta garantir a unificação global de medidas (SI, 2006). Estabelecem os

⁵1ª edição luso-brasileira, autorizada pelo BIPM, da 3ª edição internacional do VIM – *International Vocabulary of Metrology — Basic and general concepts and associated terms* - JCGM 200:2012, Portaria n.º 232, de 08 de maio de 2012.

padrões e escalas fundamentais para a medição das principais quantidades físicas e mantem os protótipos internacionais, executam comparações de padrões nacionais e internacionais, garantem a coordenação de técnicas de medição correspondentes e executam e coordenam medidas das constantes físicas fundamentais relevantes a estas atividades.

No caso do Brasil, a resolução CONMETRO nº 11/88 estabelece que as unidades, obrigatória e exclusivamente, são baseadas no Sistema Internacional de Unidades (SI) (CONMETRO nº 11, 1988), e as instruções normativas e portarias do MAPA estabelecem os requisitos da qualidade para que o laboratório seja credenciado pelo mesmo.

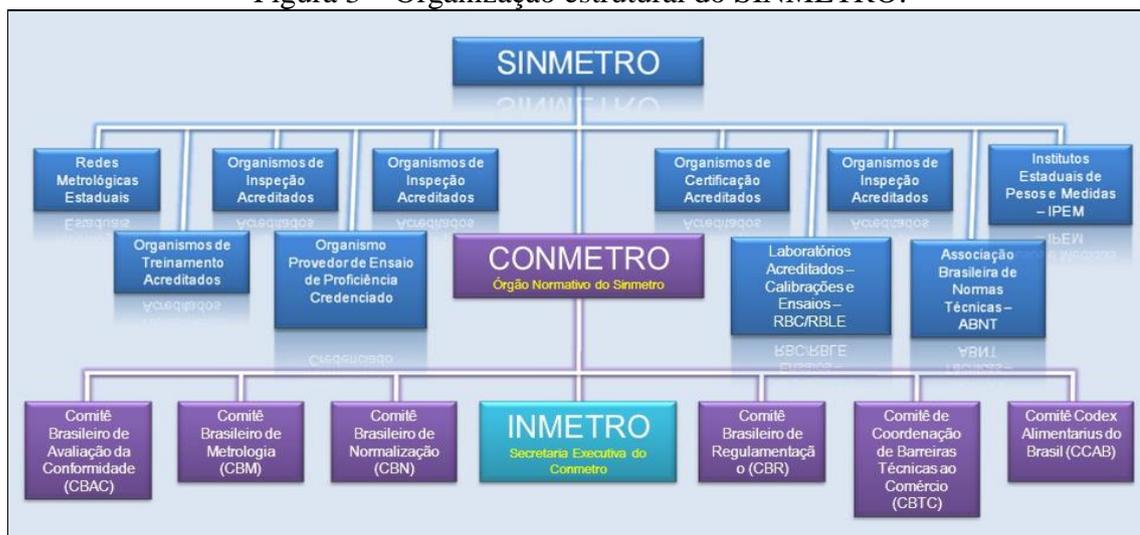
3.5.2 Estruturas dos órgãos acreditadores

Objetivando integrar uma estrutura sistêmica articulada, o SINMETRO, o CONMETRO e o INMETRO foram criados pela Lei 5.966, de 11 de dezembro de 1973 (INMETRO, 2014).

O SINMETRO é um sistema brasileiro, constituído por entidades públicas e privadas, que exercem atividades relacionadas com metrologia, normalização, qualidade industrial e certificação da conformidade. Uma das atividades do SINMETRO é a de elaborar normas para dar suporte à regulamentação técnica, facilitar o comércio e forneceu a base para melhorar a qualidade de processos, produtos e serviços. Dentre as organizações que compõem o SINMETRO, as seguintes podem ser relacionadas como principais: CONMETRO e seus Comitês Técnicos, INMETRO, Organismos de Certificação Acreditados, (Sistemas da Qualidade, Sistemas de Gestão Ambiental, Produtos e Pessoal), Organismos de Inspeção Acreditados, Organismos de Treinamento Acreditados, Organismo Provedor de Ensaio de Proficiência Credenciado, Laboratórios Acreditados – Calibrações e Ensaios – RBC/RBLE, Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, Institutos Estaduais de Pesos e Medidas – IPEM e Redes Metrológicas Estaduais (INMETRO, 2014).

O Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial é um colegiado interministerial que exerce a função de órgão normativo do SINMETRO e que tem o INMETRO como sua secretaria executiva. São Comitês Técnicos do CONMETRO: Comitê Brasileiro de Normalização - CBN, Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade - CBAC, Comitê Brasileiro de Metrologia - CBM, Comitê do Codex Alimentarius do Brasil - CCAB, Comitê de Coordenação de Barreiras Técnicas ao Comércio - CBTC e Comitê Brasileiro de Regulamentação – CBR. A figura 3 ilustra a organização estrutural do SINMETRO (INMETRO, 2014).

Figura 3 – Organização estrutural do SINMETRO.



Fonte: INMETRO (2014)

O INMETRO é o único órgão acreditador do SINMETRO, que segue a tendência internacional atual de apenas um acreditador por país ou economia. É reconhecido internacionalmente como o organismo de acreditação brasileiro. É assessorado pelos Comitês Técnicos do CONMETRO na preparação dos documentos que servem de base para a acreditação. Acreditam organismos de Certificação, organismos de Inspeção, organismos de Treinamento, laboratórios de Calibração e laboratórios de Ensaios.

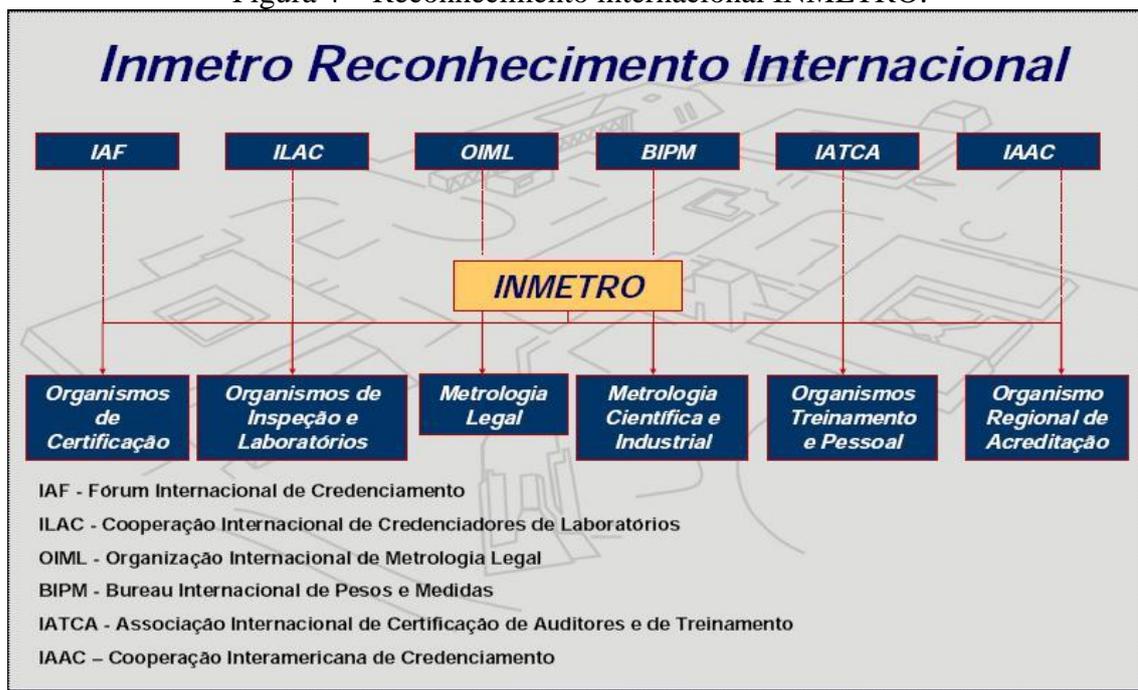
Pode-se citar como redes delegadas ao INMETRO:

- Rede Brasileira de Calibração (RBC): conjunto de laboratórios credenciados pelo INMETRO para a realização de serviços de calibração de instrumentos de medição e de medidas materializadas.

- Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE): conjunto de laboratórios credenciados pelo INMETRO que prestam serviços de ensaio em matérias primas e produtos industrializados, de acordo com normas específicas.

O INMETRO representa o Brasil em seis foros internacionais: IAF – *International Accreditation Forum*, IAAC – *Interamerican Accreditation Cooperation*, ILAC – *International Laboratory Accreditation Cooperation*, OIML - Organização Internacional de Metrologia Legal, IATCA - *International Auditor and Training Certification Association* e BIPM - *Bureau International des Poids et Mesures*, observados na figura 4.

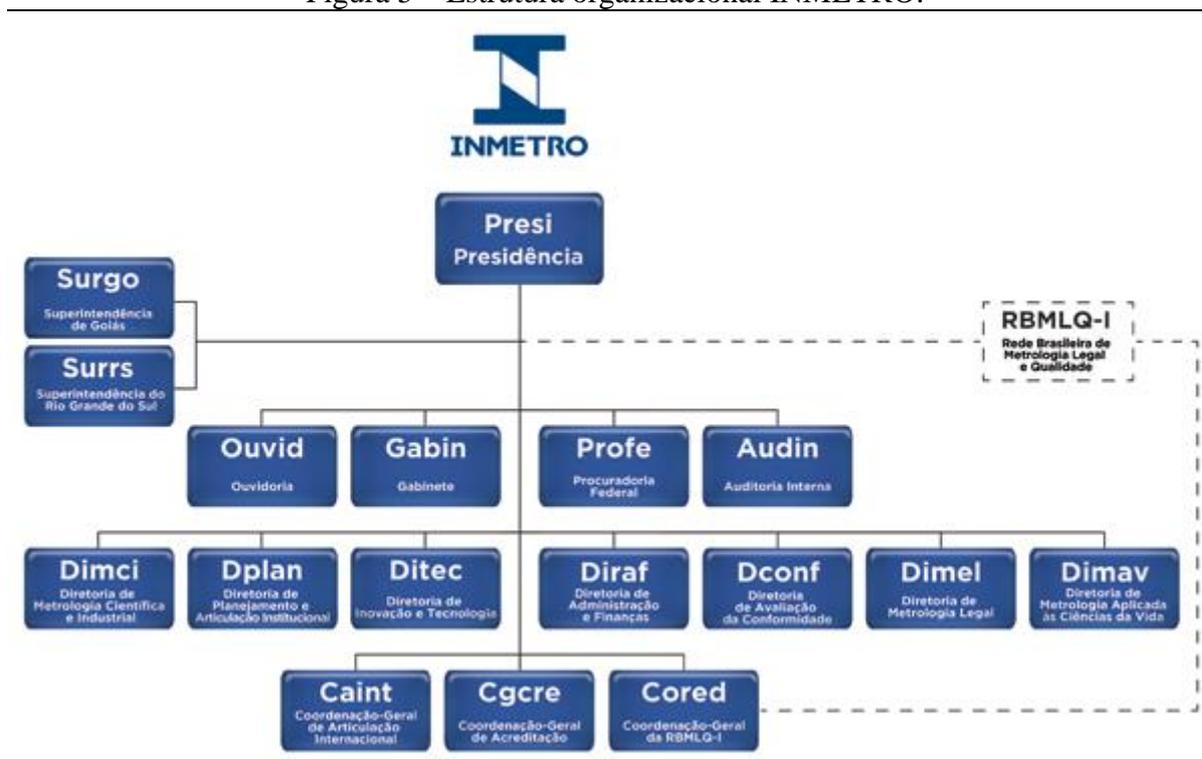
Figura 4 – Reconhecimento internacional INMETRO.



Fonte: INMETRO (2014)

O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia é uma autarquia federal, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que atua como Secretaria Executiva do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO), e como colegiado interministerial, que é o órgão normativo do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO). A sua organização é ilustrada na figura 5.

Figura 5 – Estrutura organizacional INMETRO.

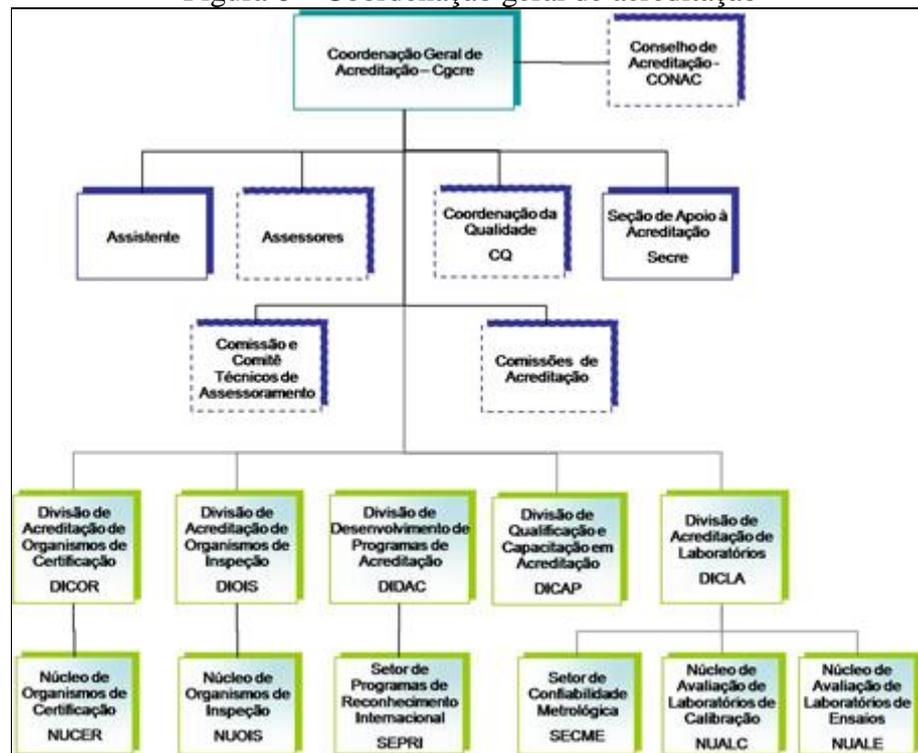


Fonte: INMETRO (2014)

A Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO (Cgcre) é o organismo de acreditação de organismos de avaliação da conformidade reconhecido pelo Governo Brasileiro. A Cgcre é, portanto, dentro da estrutura organizacional do INMETRO, a unidade organizacional principal, que tem total responsabilidade e autoridade sobre todos os aspectos referentes à acreditação, incluindo as decisões quando a acreditação.

A Cgcre e as demais unidades organizacionais do INMETRO colaboram no sentido da implementação das diretrizes do CONMETRO, sendo mantida a independência da Cgcre como organismo de acreditação, evitando-se qualquer conflito com atividades de avaliação da conformidade realizadas pelas outras unidades organizacionais do INMETRO ou por quaisquer outros órgãos governamentais (INMETRO, 2014). A figura 6 ilustra a organização da Cgcre.

Figura 6 – Coordenação geral de acreditação



Fonte: INMETRO (2014)

A acreditação de laboratórios pela Cgcre é realizada pela Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla), que realiza as atividades relacionadas à concessão e manutenção da acreditação, de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 (ABNT, 2005), aplicável a laboratórios de calibração e de ensaio.

4 PROCESSO DE ACREDITAÇÃO

A acreditação é uma ferramenta estabelecida em escala internacional para gerar confiança na atuação de organizações que executam atividades de avaliação da conformidade.

Acreditação é o reconhecimento formal por um organismo de acreditação, de que um Organismo de Avaliação da Conformidade - OAC (laboratório, organismo de certificação ou organismo de inspeção) atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança.

A acreditação realizada pela Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre) é de caráter voluntário e representa o reconhecimento formal da competência de um laboratório ou organismo para desenvolver as tarefas de avaliação da conformidade, segundo requisitos estabelecidos.

4.1 REQUISITOS À NORMA NBR ISO/IEC 17025: 2005

A norma NBR ISO/IEC 17025 (BRASIL, 2005) estabelece requisitos gerenciais e técnicos para a competência de laboratórios em fornecer resultados de ensaio e/ou calibração tecnicamente válidos. A norma NBR ISO/IEC 17025 é para o uso de laboratórios de calibração e ensaio no desenvolvimento de seu sistema de gestão da qualidade. Clientes de laboratórios, autoridades regulamentadoras e organismos de acreditação também podem usar a referida norma para confirmar ou reconhecer a competência de laboratórios. O atendimento a esta Norma significa que o laboratório opera um sistema de gestão da qualidade segundo os princípios da NBR ISO 9001. Esta norma NBR ISO/IEC 17025 cobre a competência técnica requerida que não é coberta pela NBR ISO 9001, quais sejam:

- Competência do laboratório manutenção de recursos físicos e intelectuais, de informações e de pessoal com aptidão, habilitação e experiência necessária à realização dos ensaios. A avaliação da competência pode incluir o acompanhamento da realização de ensaios, os resultados de comparações Interlaboratoriais ou de ensaios de proficiência;

- Registros da qualidade. Registros que fornecem evidência objetiva do cumprimento dos requisitos da qualidade ou da eficácia do sistema da qualidade, como por exemplo, relatórios de auditorias, relatórios de análises críticas, contratos, folhas de trabalho, listas de verificação, anotações de trabalho, gráficos de controle, certificados de calibração, anotações, documentos e informações dos clientes, certificados e relatórios de medição emitidos para clientes, registros de ações corretivas e preventivas.

Da norma NBR ISO/IEC 17025 extraem-se os seguintes pontos como exigências mínimas necessárias para o credenciamento, alguns podem não se enquadrar no laboratório de ensaio para AIE como é o caso das subcontratações de ensaio.

- organização;
- sistema de qualidade;
- controle de documentos;
- análise crítica de pedidos, propostas e contratos;
- subcontratação de ensaios e calibração;
- aquisição de serviços e suprimentos;
- atendimento ao cliente;
- reclamações;
- controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não-conforme;
- ação corretiva;
- ação preventiva;
- controle de registros;
- auditorias internas;
- análises críticas pela gerência;
- pessoal;
- acomodações e condições ambientais;
- método de ensaio e calibração e validação de métodos;
- equipamentos;
- rastreabilidade da medição;
- amostragem;
- manuseio de itens de ensaio e calibração;
- garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração;e
- apresentação de resultados.

5 METODOLOGIA

Trata-se de uma pesquisa documental, bem como um estudo de caso de um Laboratório de Diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina localizado em Caxias do Sul, o qual passou recentemente pelo processo de acreditação e credenciamento.

A pesquisa documental fundamenta-se na busca da informação em documentos como relatórios, reportagens de jornais, revistas, cartas, filmes, gravações, fotografias, entre outras matérias de divulgação, que são considerados uma fonte primária de dados (OLIVEIRA, 2007). Significa que o documento em análise está relacionado a fatos ou situações que passam a ser objeto de estudo do pesquisador e sua utilização em pesquisa deve ser valorizada. Dos documentos podem ser retiradas informações que possibilitam ampliar o entendimento de objetos de estudo cuja compreensão necessita de contextualização histórica e sociocultural (OLIVEIRA, 2007).

Assim, relatórios, textos escritos e publicados, documentos oficiais, jornais, revistas, entre outras fontes de registro, são consideradas documentos. Um documento é um suporte que contém informação registrada, formando uma unidade, que pode servir para consulta, estudo ou prova (SÁ-SILVA; ALMEIDA; GUINDANI, 2009). No caso desta pesquisa os documentos principais são as normas técnicas relacionadas a acreditação de laboratórios de diagnóstico da AIE.

A pesquisa documental é muito próxima da pesquisa bibliográfica. O elemento diferenciador está na natureza das fontes: a pesquisa bibliográfica remete para a contribuição de diferentes autores sobre o tema, atentando para as fontes secundárias, enquanto a pesquisa documental recorre com materiais que ainda não receberam tratamento analítico, ou seja, se constituem, nessa perspectiva, em fontes primárias (OLIVEIRA, 2007). Nesse sentido, as instruções normativas, as normas de gestão e técnicas, assim como instituições credenciadas oficiais ou não, podem ser considerados documentos confiáveis.

Cellard (2008) recomenda alguns cuidados a serem observados e que foram seguidos neste trabalho:

- a) localizar os textos pertinentes e avaliar a sua credibilidade;
- b) compreender adequadamente o sentido da mensagem;
- c) usar de cautela e avaliar adequadamente, com um olhar crítico, a documentação que se objetiva analisar;
- d) avaliar o contexto histórico no qual foi produzido o documento;
- e) verificar a procedência do documento;

- f) levar em consideração a natureza do texto;
- g) delimitar adequadamente o sentido das palavras e dos conceitos;
- h) produzir ou reelaborar conhecimentos e criar novas formas de compreender os fenômenos;
- i) construir unidades e categorias de análise; e
- j) realizar julgamentos e interpretações.

Os documentos que compuseram o corpus da pesquisa foram:

- a descrição da experiência e os documentos do laboratório em estudo credenciado em 1994;
- os registros do Seminário AIE, promovido pelo Laboratório oficial MAPA – LANAGRO Minas Gerais no ano de 2011;
- material escrito do curso de elaboração de documentos do sistema de gestão baseado na ISO 17025 2005 promovida pela Rede Metrológica do Rio Grande do Sul em 2010;
- material escrito do treinamento para implantação da NBR ISO IEC 17025 2005 requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio coordenados pelo Instituto Biológico de São Paulo no mês de setembro de 2012, bem como a própria norma;
- site do INMETRO e suas instruções normativas;
- documentos provenientes da Auditoria Externa do laboratório em 2013;e
- instruções normativas do MAPA.

Os dados foram sistematizados, observando as orientações acima e seguindo as seguintes etapas:

- a) busca dos assuntos relacionados ao laboratório de ensaio e das instruções normativas no site oficial do INMETRO e MAPA;
- b) análise preliminar dos documentos, com leitura flutuante dos relatórios: nesta etapa as instruções normativas e demais documentos foram lidos na íntegra para identificação dos aspectos relevantes relacionados a acreditação de laboratórios;
- c) seleção dos extratos dos documentos que tivessem relação com os objetivos do estudo;
- d) agrupamento dos extratos por significado de forma a compor unidades de análise e sistematização de informações a serem apresentadas na forma de textos, quadros, figuras ou tabelas;
- e) realização de julgamentos e interpretações a partir das informações construídas nas etapas anteriores; e

- f) redação do texto final com os elementos extraídos inicialmente e que comporiam o capítulo dos resultados.

Além da pesquisa documental foi feito um estudo de caso de um laboratório de diagnóstico de anemia infecciosa equina.

5.1 DESCRIÇÃO DO LOCAL ONDE O ESTUDO FOI REALIZADO

O Laboratório está localizado junto a BR 116, em Caxias do Sul, o qual oferece serviços de Diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina à comunidade produtiva da região, do Estado e do Brasil. Atende principalmente toda a região serrana do RS, uma vez que os laboratórios mais próximo a realizar esse tipo de diagnóstico situam-se em Porto Alegre e Passo Fundo. Desta forma, a demanda de toda a região nordeste do Estado pode ser atendida pelo referido Laboratório, que realiza aproximadamente 400 exames/mês. Além desse diagnóstico, o laboratório produz ensaios para diagnóstico de *Brucella ovis*. O Laboratório conta com uma boa infraestrutura (sala de protocolo, sala de lavagem e salas de ensaios, devidamente separadas entre si), além da experiência de seus recursos humanos qualificados.

O Laboratório teve seu primeiro credenciamento pelo MAPA em 1994, conforme a PORTARIA Nº 211, DE 20 DE DEZEMBRO DE 1994 (BRASIL, 1994), teve sua revalidação em 2010, quando houve a implantação de um Programa de Qualidade, qualificando ainda mais os serviços internos e externos ao atender aos requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025:2005. Em função da exigência da Instrução Normativa 57 (MAPA, 2013) teve seu atual credenciamento em 2014. Esta última Instrução Normativa obriga todos os laboratórios que fazem diagnóstico de AIE a realizarem processo de acreditação o qual foi encaminhado pelo Laboratório em novembro de 2013. O Laboratório encontra-se, portanto, na terceira fase de obtenção de qualidade e consolidação: o processo de acreditação pelo INMETRO.

Para identificação dos resíduos gerados neste laboratório, os mesmos foram segregados em dispositivos de acondicionamento conforme RDC 306/2004, por semana, e pesados, durante 4 semanas, de forma a obter a massa total gerada por mês de resíduo infectante e comum. Como a geração de perfuro cortante é pequena, os mesmos não foram submetidos a este processo. Os tipos de resíduos gerados foram descritos qualitativamente por categoria (A, B, D e E). Também foram identificadas, descritas e analisadas as práticas laboratoriais relacionadas à biossegurança. Este processo foi repetido durante um ano.

5.2 PROCEDIMENTOS DE ORGANIZAÇÃO, ANÁLISE E DESCRIÇÃO DOS DADOS

Para identificação da situação dos laboratórios que prestam serviços para análise de AIE preexistentes no Brasil os dados foram obtidos junto ao MAPA e INMETRO, organizados e apresentados em forma de Tabelas.

Os dados necessários para elaboração do *checklist* foram retirados das orientações contidas na NBR ISO 17025/2005 (ABNT, 2005) e desdobrados em uma lista com cada aspecto a ser observado.

Considerando que o Manual de Qualidade, uma das exigências legais, dever ser específico para cada instituição, a descrição do processo de construção teve por base os dados extraídos dos documentos: NBR ISO 17025 e site da Rede Metrológica e Instituto Biológico de São Paulo. Esses dados foram organizados e apresentados de forma a facilitar o processo pelos laboratórios interessados em obter a acreditação.

Os dados relacionados aos requisitos de credenciamento foram retirados das orientações provindas do MAPA e os relacionados a acreditação do site do INMETRO. Estes estão apresentados na forma de fluxogramas de encaminhamento, além de modelos de documentos construídos a partir das exigências legais apresentadas na revisão teórica deste estudo. O conjunto de dados pode ser considerado um modelo aos demais laboratórios, considerando que o número insuficiente de laboratórios acreditados no Brasil ocorra, entre outros fatores, pela dificuldade de atender aos inúmeros aspectos existentes na exigência legal.

6 RESULTADOS: CONTRIBUIÇÃO PARA O ATENDIMENTO AOS REQUISITOS PARA CREDENCIAMENTOS

Os resultados desta pesquisa estão apresentados na forma de dois artigos científicos, elaborados com base no objetivo geral: apresentar contribuições ao processo de acreditação junto ao INMETRO (por meio da confecção de um Manual da Qualidade), ao credenciamento junto ao MAPA e a forma de gerenciamento dos RSS em laboratório de ensaio incluídos aspectos de biossegurança.

O primeiro artigo com o título “Acreditação e Credenciamento de Laboratórios de ensaio para diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina” foi elaborado conforme as normas para submissão de artigos e submetido a Revista do Conselho Federal de Medicina Veterinária (www.cfmv.org.br/portal/revista.php?pg=revista/atual.php).

O segundo artigo “Gerenciamento de Resíduos Veterinários em Laboratório de Ensaio para Anemia Infecciosa Equina” foi elaborado conforme as normas para submissão de artigos e submetido ao Arquivo Brasileiro de Medicina Veterinária e Zootecnia (<http://www.journal.vet.ufmg.br>)

Além dos dois artigos, há uma terceira parte constituída de outros resultados. Com base nestes resultados, objetiva-se elaborar um manual com informações centrais ao processo de acreditação e credenciamento como forma de socialização de conhecimento ao mercado de trabalho que carece de laboratórios devidamente legalizados para o diagnóstico de AIE.

6.1 ARTIGO 1

Acreditação e credenciamento de laboratórios de ensaio para diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina

BORDIN, R., vetclinica.rb@gmail.com

Endereço: BR116, Km 148, nº 16999. Bairro Sagrada Família, Caxias do Sul, RS, CEP 95054-780. N° do CRMV / RS 2778

STEDILE, NLR.

Endereço: Universidade de Caxias do Sul. Mestrado Profissional em Engenharia e Ciências Ambientais. Rua Francisco Getúlio Vargas, 1130 - CEP 95070-560 - Caxias do Sul. N° do Coren: 29521

RESUMO

Este trabalho objetiva contribuir para o processo de acreditação e credenciamento de laboratórios de ensaio no escopo da Anemia Infecciosa Equina (AIE). Apresenta-se requisitos para a acreditação, credenciamento e biossegurança de laboratórios de ensaio, por meio de quatro etapas: 1) descrição dos elementos que caracterizam um laboratório de AIE e utilização da experiência do laboratório de estudo como facilitador do processo de acreditação; 2) levantamento da situação atual dos laboratórios de AIE existentes no Brasil frente às exigências atuais para acreditação; 3) identificação, reunião e sistematização de conhecimentos relacionados ao sistema de qualidade laboratorial, segundo a norma NBR ISO/IEC 17025 (ABNT) de acreditação pelo INMETRO; 4) identificação, reunião e sistematização de conhecimentos relacionados ao credenciamento pelo Ministério da Agricultura (MAPA), Pecuária e Abastecimento. O conjunto de etapas mostra que o processo de credenciamento e acreditação são complexos e justifica a situação atual dos laboratórios brasileiros. Espera-se que este trabalho possa contribuir para facilitar a realização do processo ao grande número de laboratórios ainda não acreditados no Brasil e qualificar esta relevante atividade para a pecuária.

Palavras-chaves: Acreditação de laboratórios, credenciamento de laboratórios, biossegurança, Anemia Infecciosa Equina.

Accreditation and credentialing of test laboratories for diagnosis of Equine Infectious Anemia

ABSTRACT

This work aims to contribute to the accreditation and credentialing process of testing laboratories on the Equine Infectious Anemia (EIA). It is presented requirements for accreditation, credentialing and biosecurity of testing laboratories by four steps: 1) describe the elements that characterize a laboratory of EIA and employ the laboratory experience in study as a facilitator of the accreditation process; 2) bring up the actual situation of the existing EIA laboratories in Brazil given the current requirements for accreditation; 3) identify, reunite and systematize the knowledge related to the laboratorial quality system, according to the NBR ISO/IEC 17025 standard, accreditation by INMETRO; 4) describe the process of a quality manual build up, aiming the implementation of the standard NBR ISO/IEC 17025; identify, reunite and systematize the knowledge related to the credentialing by the Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). The set of steps shows that the process of credentialing and accreditation is complex and justify the actual situation of the Brazilian laboratories. We expect that with this study contribute to facilitate the implementation of the process on the large laboratory number yet to be accredited in Brazil and to qualify this relevant activity for livestock.

Keywords: laboratory accreditation, laboratory credentialing, biosecurity, Equine Infectious Anemia

INTRODUÇÃO

A Anemia Infecciosa Equina (AIE) é uma enfermidade classificada pela Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) como grave, causadora de enormes prejuízos e alvo de controle internacional, ou seja, é doença de notificação obrigatória, integrante do Programa Nacional de Sanidade Equídea (PNSE) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e cujo combate libera as barreiras de exportação, com significativa importância econômica (Coordenadoria de Defesa Agropecuária, 2007 *apud* Ouro Fino, 2014).

É também conhecida como Febre dos Pântanos, Malária Equina ou AIDS Equina. É causada por um vírus do gênero *Lentivirus* da família *Retroviridae*. A classificação é baseada na sua estrutura, organização genética, atividade da transcriptase reversa e reatividade sorológica cruzada (WEIBLEN, 2001 *apud* CAMARGOS, 2011).

O vírus é transmissível a todos os equídeos, sem que haja qualquer preferência por raça, sexo ou idade. É encontrado em quase todos os continentes do mundo, exceto na Antártica e sua frequência tem aumentado constantemente. A AIE não é uma zoonose, portanto, não representa risco à saúde pública. Os únicos afetados são os equídeos, o que traz, por consequência, repercussões negativas de ordem econômica, social e até afetiva para os criadores, em função do sacrifício de animais positivos (THOMASSIAN, 2005).

A norma ABNT NBR ISO/IEC 17025/2005 (ABNT, 2005), contém os requisitos a que os laboratórios de ensaio devem atender se desejam demonstrar que têm um sistema de qualidade implementado, que são tecnicamente competentes e que são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos para diagnóstico desta patologia. Os organismos de credenciamento utilizam esta Norma como base para avaliar a competência dos laboratórios a serem acreditados.

Os Laboratórios de Diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina devem atuar levando em conta as questões de biossegurança e o manejo adequado dos resíduos por eles gerados. A Portaria N° 84 do MAPA, de 19 de outubro 1992 (BRASIL, 1992), estabelece que devam ser respeitadas as normas de segurança biológica em todos os procedimentos realizados com o material de exame.

Por outro lado, Jardim (1993) afirma, ao estudar resíduos de pequenos geradores, tais como instituições de ensino e pesquisa, laboratórios de análises bioquímicas e físico-químicas, que normalmente são considerados pelos órgãos fiscalizadores como atividades não impactantes, sendo, por conseguinte, raramente fiscalizados. Na prática, o ramo veterinário com seus resíduos, tem uma menor fiscalização do que a dispensada aos laboratórios que tratam da saúde humana. Portanto, pequenos geradores de resíduos devem se empenhar no estabelecimento de programas gerenciais, uma vez que a composição dos resíduos de laboratório costuma ser tão variada quanto às áreas de pesquisa em que eles são gerados.

O presente trabalho pretende apresentar uma contribuição ao processo de acreditação⁶ e credenciamento⁷ de laboratórios de ensaios de AIE visto que a Instrução Normativa N° 34/2011, de 14 de Julho de 2011 (BRASIL, 2011) obriga a apresentar comprovante de acreditação junto ao INMETRO, com base na Norma ABNT NBR ISO IEC 17.025 (ABNT,

⁶ Acreditação é uma ferramenta estabelecida em escala internacional para gerar confiança na atuação de organizações que executam atividades de avaliação da conformidade. É o reconhecimento formal por um organismo de acreditação, de que um organismo de Avaliação da Conformidade - OAC (laboratório, organismo de certificação ou organismo de inspeção) atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança (INMETRO, 2014).

⁷ O credenciamento é o laboratório público ou privado que se submeteu ao processo de avaliação do MAPA e obteve reconhecimento formal de sua competência técnica para realizar análises, por método oficial, para atender as demandas dos controles oficiais do MAPA.

2005) válido e atualizado, para todas as determinações analíticas ou ensaios já credenciados no MAPA. Isto quer dizer que em 30 de junho de 2014 os laboratórios credenciados pelo MAPA e não acreditados pelo INMETRO deveriam ter suas atividades suspensas. A Instrução Normativa MAPA N° 57 de 11 de dezembro de 2013 que está em vigor dão critérios e requisitos para credenciamento e monitoramento de laboratórios pelo MAPA. Alguns artigos desta última instrução normativa foram alterados com a Instrução Normativa N° 19 de 25 de junho de 2014, dando mais flexibilidade ao credenciamento em função do prazo de acreditação.

Considerando a importância econômica do agronegócio equino, da relevância da doença AIE em relação à saúde equina, da necessidade legal de acreditar laboratórios em funcionamento conforme Norma ABNT NBR ISO IEC 17.025 (ABNT, 2005), do tema resíduo de serviços de saúde e a biossegurança que visa colaborar com a manutenção da saúde do trabalhador, da comunidade e do meio ambiente, um estudo dessa natureza pode ser útil aos estabelecimentos encarregados do diagnóstico desta patologia.

Dessa forma, o objetivo deste artigo foi fornecer subsídios para facilitar o processo de acreditação de Laboratórios de ensaio de Diagnóstico de AIE, com base nas normas e nas exigências do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO) e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de uma pesquisa documental a qual fundamenta-se na busca da informação em documentos que são considerados uma fonte primária de dados (OLIVEIRA, 2007). Significa que o documento em análise está relacionado a fatos ou situações que passam a ser objeto de estudo e sua utilização em pesquisa deve ser valorizada. Dos documentos são retiradas informações que possibilitam ampliar o entendimento de objetos de estudo, cuja compreensão necessita de contextualização histórica e sociocultural (OLIVEIRA, 2007).

Para identificação da situação dos laboratórios de AIE existentes no Brasil os dados foram obtidos junto ao MAPA e INMETRO, organizados e apresentados em forma de tabelas.

Os dados relacionados aos requisitos de credenciamento foram retirados das orientações providas do MAPA e os relacionados à acreditação do site do INMETRO. Estes estão apresentados na forma de fluxogramas de encaminhamento, além de uma lista de documentos que devem ser apresentados para o processo de credenciamento junto ao MAPA. O conjunto de dados pode ser considerado um modelo aos demais laboratórios, considerando que o número insuficiente de laboratórios acreditados no Brasil ocorra, entre outros fatores, pela dificuldade de atender aos inúmeros aspectos existentes na exigência legal.

RESULTADOS

No Brasil, em decorrência de mudanças na legislação e tipos de exigências, poucos são os laboratórios devidamente credenciados ou acreditados pelos órgãos competentes, conforme pode ser visto na Tabela 1. Esta Tabela mostra a relação dos laboratórios no Brasil em 16 de junho de 2014, quanto à situação de credenciamento e acreditação.

Tabela 1 – Situação dos laboratórios em fazes de acordo com as instruções normativas

Estados	Credenciados	Acreditados/Credenciados	Credenciados até 30.07.2014
Acre	2	-	-
Alagoas	2	-	2
Bahia	21	-	10
Ceara	2	-	2
Distrito Federal	4	-	2
Espírito Santo	5	-	1
Goiás	8	-	8
Maranhão	4	-	2
Minas Gerais	27	-	9
Mato Grosso	19	-	3
Mato Grosso do Sul	29	-	11
Para	5	-	2
Paraíba	2	-	2
Pernambuco	7	-	5
Piauí	2	-	2
Paraná	18	3	2
Rio de Janeiro	29	1	10
Rio Grande do Norte	1	-	1
Rio Grande do Sul	17	1	10
Rondônia	8	-	4
Santa Catarina	7	-	7
Sergipe	1	-	1
São Paulo	71	1	10
Tocantins	6	-	2
Total	297	6	108

Fonte: MAPA (2014)

Na coluna de credenciados, observa-se o número de laboratórios que estavam em atividade antes da aplicação da Instrução Normativa N° 57 de 11 de dezembro de 2013. Na coluna “acreditada/credenciados”, estão os laboratórios que obtiveram selo de acreditação emitido pelo Inmetro. Na última coluna da direita, os laboratórios que continuam credenciados com base na Instrução Normativa n° 19 de 25 de junho 2014 que complementa a Instrução Normativa N° 57. Observa-se que entre 297 laboratórios que estavam em atividade antes da Instrução Normativa N° 57, apenas seis foram credenciados e acreditados e 108 continuam credenciados, esperando acreditação. Nesse caso são considerados conformes.

Os dados da tabela são reveladores da dificuldade que existe para que o processo de credenciamento/acreditação seja completado de forma satisfatória. Segundo o Inmetro, a acreditação representa o reconhecimento formal da competência técnica das organizações que realizam avaliação da conformidade. É uma maneira segura de identificar aqueles que oferecem a máxima confiança em seus serviços e agrega valor ao laboratório.

Um laboratório é considerado conforme se estiver em dia com suas obrigações sociais (possuir CNPJ, alvará de localização e funcionamento e contrato social), se for acreditado/credenciado e observar normas de segurança biológica, conforme esquematizado na Figura 1.

Figura 1 – Requisitos para um Laboratório de AIE para atuar em situação conforme



Fonte: Organizado pelos autores com base nas exigências legais

Pela Figura é possível perceber que existem quatro conjuntos de requisitos relacionados a aspectos legais, acreditação, credenciamento e biossegurança.

O PROCESSO DE ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005)

A NBR ISO/IEC 17025 (2005) contém requisitos que os laboratórios devem atender se desejam demonstrar que tem um Sistema da Qualidade implementado, que são tecnicamente competentes e que são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos, porém não especifica requisitos de segurança. Da norma NBR ISO/IEC 17025 extraem-se o Manual da Qualidade que descreve políticas e diretrizes para o atendimento de cada requisito da Norma e faz referências aos procedimentos os quais devem estar cuidadosa e detalhadamente descrita nas sistemáticas utilizadas pelo laboratório para garantir qualidade. Este Manual da Qualidade é, portanto fundamental por conter os procedimentos e sistemática de trabalho do laboratório. Os organismos de acreditação de laboratórios utilizam a Norma como base para avaliar a competência dos laboratórios. Laboratórios que atendem a Norma 17025 também atendem a ISO 9001. A Norma facilita a aceitação de resultados de ensaios e calibrações internacionalmente. A Norma em si especifica requisitos gerenciais e técnicos, cobre serviços realizados utilizando-se de métodos normalizados⁸, e métodos não normalizados⁹ ou desenvolvidos pelo laboratório. A Norma é aplicável a todos os laboratórios, independente do número de pessoas ou número de serviços prestados por eles (escopo).

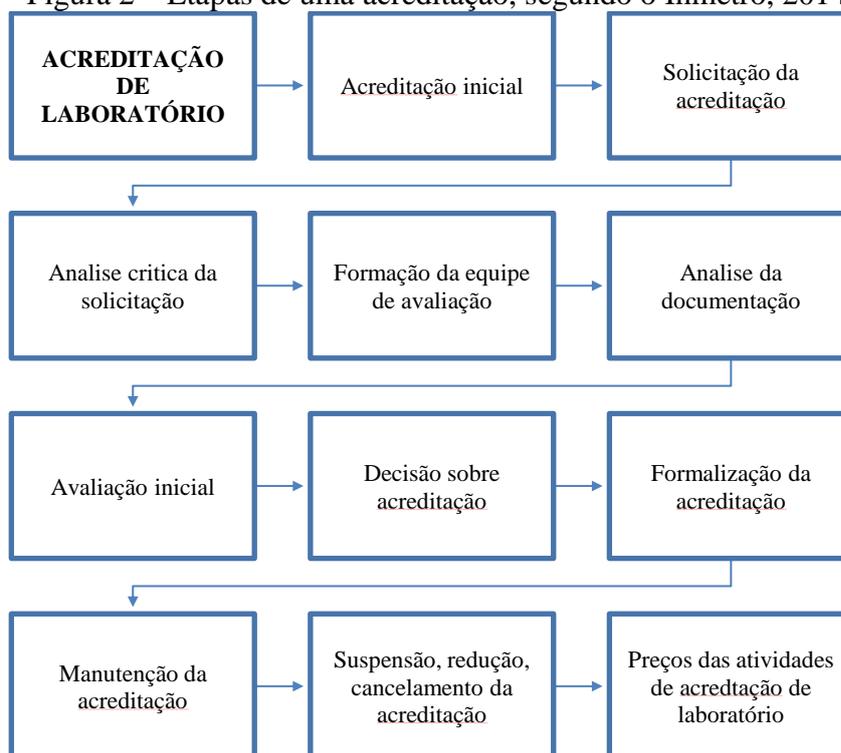
A acreditação de laboratórios de ensaio é concedida por ensaio para um determinado produto, segundo uma norma, regulamento, resolução ou procedimento desenvolvido pelo laboratório, em que é estabelecida a metodologia utilizada em cada ensaio.

Os dez passos que compõem as etapas do processo de acreditação junto ao Inmetro estão descritos na Figura 2.

⁸Método normalizado é aquele desenvolvido por um organismo de normalização ou outras organizações cujos métodos são aceitos pelo setor técnico em questão.

⁹Método não normalizado é aquele desenvolvido pelo próprio laboratório ou outras partes, ou adaptado a partir de métodos normalizados e validados.

Figura 2 – Etapas de uma acreditação, segundo o Inmetro, 2014



Fonte: Elaborado pelo autor com base no Inmetro, 2014

Essas etapas são sequenciais, cada uma delas depende da anterior e com elas esse relaciona. Assim, recomenda-se que seja seguida, como forma de facilitar o processo como um todo.

O PROCESSO DE CREDENCIAMENTO JUNTO AO MAPA

O credenciamento de laboratórios destina-se a atender, de forma complementar, às demandas dos controles oficiais do MAPA não supridas pelos Laboratórios Nacionais Agropecuários (Lanagros).

Para atender aos requisitos de credenciamento de Laboratórios de Anemia Infecciosa Equina (documentos que compõem o processo), devem ser elaborados e/ou apresentados os seguintes documentos de acordo com o MAPA:

- formulário de solicitação de credenciamento (cujo modelo está no Anexo I da IN N° 57);
- cópia do contrato social do laboratório;
- cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ do laboratório;
- cópia do Alvará de funcionamento do laboratório;
- croqui das Instalações do laboratório, assinado por profissional com registro válido junto ao Conselho Regional de Engenharia e Agronomia- CREA, indicando a finalidade de cada ambiente;
- memorial descritivo das instalações do laboratório, assinado por profissional com registro válido junto ao CREA;
- descrição do fluxo das amostras no laboratório, indicando as áreas percorridas desde sua recepção até a finalização dos ensaios, seu armazenamento e descarte;
- relação de equipamentos, indicando marca, modelo e código de identificação no laboratório (conforme modelo Anexo XII da IN N° 57);

- termo de compromisso com o credenciamento, assinado pelo representante legal do laboratório, com firma reconhecida em cartório (conforme modelo Anexo II da IN N° 57);
- termo de compromisso de responsabilidade técnica, de cada um dos responsáveis (técnico e substituto), com firma reconhecida em cartório (conforme modelo Anexo III da IN N° 57);
- cópia da carteira de habilitação profissional, válida e atualizada, emitida pelo respectivo conselho de classe de cada um dos responsáveis (técnicos e substitutos);
- cópia da listra mestra de documentos do Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório; e
- cópias do certificado de acreditação e do escopo de acreditação na ABNT (NBR ISO/IEC 17025, - Requisitos Gerais para a competência de Laboratórios e Ensaio e Calibração emitidos pela Coordenação- Geral de Acreditação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - CGCRE/INMETRO) válidos e atualizados, contemplando os ensaios constantes na solicitação de credenciamento.

Somente após ter em mãos esses documentos é possível ao laboratório solicitar ou manter seu credenciamento.

CONSIDERAÇÕES

O credenciamento do laboratório representa o reconhecimento legal para que o mesmo possa realizar análises de rotina e emitir laudos técnicos e/ou oficiais. Para obter credenciamento, o laboratório necessita observar inúmeros aspectos: estar legalmente constituído; dispor de instalações adequadas; estar adequadamente equipado; dispor de área compatível com o volume de amostras analisadas; cumprir as disposições legais sobre a segurança do trabalho; se adequar às normas de higiene, segurança e medicina do trabalho; possuir profissional de nível superior com formação correlata e registro no respectivo Conselho de Classe; dispor de pessoal técnico e de apoio capacitado na área de análise laboratorial e em número compatível com os serviços a serem realizados; dispor de Manual de Qualidade e trabalhar sob sua orientação; adotar programas de qualidade intra e/ou inter-laboratoriais.

O número de exigências mostra que o processo de acreditação e credenciamento é complexo e difícil, o que pode ser evidenciado pelo baixo número de laboratórios no Brasil que estão legalmente acreditados, conforme dados da Tabela 1.

O Sistema de Gestão da Qualidade e Técnica do laboratório é uma estrutura comprovada para gerenciar e continuamente melhorar as políticas, procedimentos e processos de uma organização. A Norma 17025 (2005) fornece uma imagem de como uma empresa deve ser organizada.

O credenciamento de estabelecimentos pelo Ministério da Agricultura para a realização de serviços essenciais torna-o oficialmente habilitado. Ao MAPA também compete o serviço de inspeção, a fiscalização, o monitoramento e o controle de riscos de produtos que exponham a saúde pública e humana, bem como auditorias e inspeções periódicas nas unidades credenciadas, conferindo qualidade e excelência aos serviços prestados.

Cabe destacar que de nada adianta realizar todos os procedimentos e elaborar cuidadosamente um Manual da Qualidade se os profissionais não estiverem capacitados para operar os equipamentos e realizar o ensaio. Desta forma duas recomendações são essências: a) que a educação desses profissionais seja permanente; b) que todos os profissionais participem das decisões sobre como executar suas atividades com segurança, responsabilidade, sem oferecer riscos para si, para a população e meio ambiente.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17025**: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, 2005.

BRASIL. **Instrução Normativa IN. 45**, de 19 de outubro de 1992: Normas para a prevenção e o controle da anemia infecciosa equina. Disponível em <www.agricultura.rs.gov.br/serviços> Acesso em: 10 mar. 2015.

_____. **Instrução Normativa N° 34/2011**, de 14 de Julho de 2011: Estabelece os documentos que devem acompanhar a solicitação de credenciamento dos laboratórios ao MAPA. Disponível em <www.agricultura.gov.br/laboratórios/credenciamento>. Acesso em: 28 jul. 2012.

_____. **Instrução Normativa MAPA IN. 57** de 11 de dezembro de 2013: Critérios e requisitos para credenciamento e monitoramento de laboratórios pelo MAPA. Disponível em <www.agricultura.gov.br/laboratórios/credenciamento>. Acesso em: 09 abr. 2015.

_____. **Instrução Normativa MAPA N° 19** de 25 de junho de 2014: Alteram artigos instrução normativa 57 de 11 de dezembro de 2013. Disponível em <www.agricultura.gov.br/laboratórios/credenciamento>. Acesso em: 09 abr. 2015.

_____. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 306** de 15 de julho 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de saúde. Disponível em <<http://www.anvisa.org.br>>. Acesso em: 18 mar. 2013.

CAMARGOS, M.F. **Anemia Infecciosa Equina**. Seminário de monitoramento de AIE, Minas Gerais 2011.

INMETRO - **Instituto Nacional De Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial**. Consulta Digital. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em: jun. 2014.

JARDIM, W.F. As indústrias químicas e a preservação ambiental. **Revista de Química Industrial**: 1993. p.16-18.

OLIVEIRA, M. M. **Como fazer pesquisa qualitativa**. Petrópolis: Editora Vozes, 2007.

OURO FINO. **Anemia Infecciosa Equina AIE**. Disponível em: <<http://www.ourofino.com/blog/anemia-infeciosa-equina-aie>>. Acesso em: 15 jul. 2014.

TEIXEIRA, P. VALLE, S. **Biossegurança: Uma abordagem multidisciplinar**. Rio de Janeiro. Fiocruz, 1996.

THOMASSIAN, A. **Enfermidades dos Cavalos**. São Paulo: Varela, 2005, p.471-472.

WEIBLEN, R.; RIET-CORREA, F.; SCHILD, A. L.; MÉNDEZ, M. D.; LEMOS, R. A. Anemia Infecciosa Equina. **Doenças de Ruminantes e Equinos**, vol. 1, São Paulo: Varela, 2001, p.49-54.

6.2 ARTIGO 2

**GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS VETERINÁRIOS EM LABORATÓRIOS DE
ENSAIO PARA ANEMIA INFECCIOSA EQUINA****WASTE MANAGEMENT IN VETERINARY TESTING LABORATORIES FOR
EQUINE INFECTIOUS ANEMIA**

Ricardo Bordin
Nilva Lúcia RechStedile
Vânia Elisabete Schneider

Resumo: A temática dos resíduos provenientes de estabelecimentos veterinários é pouco discutida no Brasil. Este artigo tem por objetivo examinar as formas de manejo de RSS em um laboratório de diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina (AIE), de forma a contribuir com a elaboração de um Plano de Gerenciamento que não apenas atenda as exigências legais, mas que possa ser utilizado como norteador das condutas profissionais nesta área. Trata-se de um estudo de caso de um laboratório de diagnóstico da AIE. Os resultados mostram que são gerados diferentes tipos de resíduos, incluindo químicos, comuns e infectantes, sendo o maior contingente desta última categoria, o que exige a implementação de normas de biossegurança e boas práticas laboratoriais. Ressalta-se a necessidade de capacitação profissional para lidar com segurança com os resíduos decorrentes deste tipo de laboratório, para o qual este trabalho poderá contribuir.

Palavras-chave: manejo de resíduos veterinários; gerenciamento de resíduos; laboratórios de diagnóstico.

Abstract: The subject of waste from veterinary institutions is rarely discussed in Brazil. This study aims to examine the forms of management of RSS in laboratory of diagnosis of Equine Infectious Anemia (EIA), in order to contribute to the development of a Management Plan that not only meets the legal requirements, but may be used as guideline to the professional conduct in this area. This is a case study of a diagnostic laboratory of the EIA. The results show that are generated different types of waste, including chemical, common and infectious, with the largest contingent of the latter category, which requires the implementation of biosecurity and good laboratory practice standards. We emphasize the need for professional training to safely handle waste from such laboratory, in which this study may contribute.

Keywords: management of veterinary waste; waste management; diagnostic laboratories.

Introdução:

O gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde é complexo considerando a diversidade gerada, o conhecimento insuficiente de muitos profissionais quanto a vasta legislação existente sobre o assunto e a não priorização desta como uma atividade profissional relevante. Em se tratando de resíduos veterinários isso parece ainda mais complexo, uma vez que esse tipo de estabelecimento tende a ter menor fiscalização e controle, se comparado aos que prestam cuidados a saúde humana.

Já na década de noventa Jardim (1993) afirmava que a temática resíduos era pouco discutida no Brasil e nos países da América Latina. Embora o tema tenha ocupado cada vez mais pautas de discussão e avançado nos instrumentos legais e normativos, muitas questões ainda carecem de maior atenção. Este autor verificou que naquela década (90) pequenos

geradores de resíduos (instituições de ensino, pesquisa, laboratórios de análises bioquímicas e físico-químicas, entre outros), normalmente eram considerados pelos órgãos fiscalizadores como prestadores de serviços não impactantes, sendo, por conseguinte, raramente fiscalizados. Atualmente isto ganha novos contornos, uma vez que esses “pequenos geradores” tem sido cada vez mais visados quanto a fiscalização, controle e licenciamento veterinários.

Apesar da preocupação com pequenos geradores ter aumentado no Brasil, muitos estabelecimentos veterinários carecem de rigoroso controle. Em estudo recente, Pereira (2014) mostra que, nesta área, não houve muitos avanços, sendo necessário a adoção de medidas para orientar os proprietários e responsáveis pelos estabelecimentos. Enfatiza também como essencial que os órgãos responsáveis realizem a fiscalização nos estabelecimentos veterinários para que esses procurem adequar-se a legislação e, conseqüentemente, cumpram com sua responsabilidade como gerador de RSS.

Levando-se em conta o grande número de pequenos geradores de resíduos, os quais são altamente heterogêneos, incluindo metais pesados, solventes halogenados, radioisótopos e material infectante, a afirmação de que estas atividades dispensam um programa de gerenciamento de resíduos, se torna falsa (JARDIM, 1993). Portanto, os até então denominados “pequenos geradores de resíduos” devem se empenhar na elaboração e implementação de planos de gerenciamento, uma vez que a composição dos resíduos de laboratório costuma ser variada e podem causar impactos à saúde animal, humana e ambiental. Ressalta-se ainda que os estabelecimentos veterinários estão espalhados pelas cidades, multiplicando focos de contaminação.

Definem-se como geradores de RSS todos os serviços relacionados com: o atendimento à saúde humana ou animal (inclusive os serviços de assistência domiciliar); laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias (inclusive as de manipulação); estabelecimentos de ensino e pesquisa; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos, importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico *in vitro*; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de tatuagem, dentre outros similares. Os estabelecimentos geradores de resíduos de serviços de saúde são os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os RSS por ele gerados, cabendo aos órgãos públicos, dentro de suas competências, a gestão, a regulamentação e a fiscalização (ANVISA, 2004)

Diante das considerações acima, este estudo tem por objetivo examinar as formas de manejo de RSS em laboratório de diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina (AIE). Embora o mesmo tome como exemplo apenas o estabelecimento em estudo, devido a falta de conhecimentos disponíveis, torna-se relevante enquanto sinalizador da necessidade de realização de diagnósticos da situação de manejo dos resíduos provenientes de estabelecimentos veterinários, além de poder servir de referência na definição de formas de lidar com esse tipo de resíduo e na proposição do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) para esse tipo de estabelecimento.

Cabe destacar que os Laboratórios de Diagnostico de AIE devem atuar levando em conta as questões de biossegurança e o manejo adequado dos resíduos por eles gerados, além de estarem credenciados e acreditados pelos órgãos competentes. Como são resíduos de serviços de saúde (RSS), devem obedecer a legislação que os classifica e que define a forma como devem ser gerenciados, desde sua geração até o destino final.

Entendendo a Anemia Infecciosa Equina e os resíduos gerados no seu diagnóstico

A Anemia Infecciosa Equina (também conhecida como Febre dos Pântanos, Malária Equina ou AIDS Equina) é uma enfermidade classificada pela Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) como grave, causadora de enormes prejuízos e alvo de controle internacional, ou seja, é doença de notificação obrigatória, integrante do Programa Nacional de Sanidade Equídea (PNSE) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), cujo combate libera as barreiras de exportação, com significativa importância econômica (Coordenadoria de Defesa Agropecuária, 2007 *apud* Ouro Fino, 2014).

É causada por um vírus do gênero *Lentivirus* da família *Retroviridae*. A classificação é baseada na sua estrutura, organização genética, atividade da transcriptase reversa e reatividade sorológica cruzada (WEIBLEN, 2001 *apud* CAMARGOS, 2011). O vírus é transmissível a todos os equídeos, sem que haja qualquer preferência por raça, sexo ou idade. É encontrado em quase todos os países, exceto na Antártica e sua frequência tem aumentado constantemente (THOMASSIAN, 2005 *apud* CAMARGOS, 2011).

A AIE não é uma zoonose, portanto, não representa risco à Saúde Pública. Os únicos afetados são os equídeos, o que traz, por consequência, repercussões negativas de ordem econômica, social e até afetiva para os criadores, em função da exigência de sacrifício de animais positivos. Para seu diagnóstico são gerados resíduos de diferentes categorias, alguns perigosos.

Pelo fato de gerarem resíduos perigosos (químicos e infectantes), esses estabelecimentos devem estar atentos as normas de biossegurança. Define-se segurança biológica a aplicação dos princípios de confinamento, as tecnologias e as práticas que são implementadas para evitar a exposição não intencional a agentes patogênicos e suas toxinas, ou o seu escape acidental (ROCHA, 1998 *apud* VIANA, 2011). Proteção biológica em laboratório, por sua vez, refere-se a medidas de proteção estabelecidas e pessoais concebidas para evitar perda, roubo, utilização indevida, desvio ou escape intencional de agente patogênico e toxinas (ROCHA, 1998 *apud* VIANA, 2011).

Os laboratórios para diagnósticos de saúde (saúde pública, clínicos ou hospitalares) devem todos ser concebidos para o Nível 2 de segurança biológica, no mínimo, para ser autorizado a manusear amostras, tendo em vista que nenhum laboratório tem um controle total dos espécimes que recebe.

Significa que os perigos relativos a microrganismos infecciosos, por grupos de risco, classificam o Laboratório para diagnóstico de AIE como Grupo de Risco 2, conforme a Resolução - RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004 (BRASIL, 2004), ou seja, risco individual moderado, risco coletivo baixo. Nesta categoria de risco, significa que um agente patogênico pode causar uma doença no homem ou no animal, mas é improvável que constitua um perigo grave para o pessoal dos laboratórios, a comunidade, o gado ou o ambiente. A exposição a agentes infecciosos no laboratório pode causar uma infecção grave, mas existe um tratamento eficaz e medidas de prevenção e o risco de propagação de infecção é limitado.

Os países devem estabelecer uma classificação dos microrganismos, por grupo de risco, levando em consideração: a patogenicidade; o modo de transmissão e raio de ação do organismo; a disponibilidade local de medidas de prevenção eficazes; medidas sanitárias; controle de reservatórios animais ou vetores artrópodes; a disponibilidade local de tratamento eficaz (OMS, 2004). O Quadro 1 ilustra a classificação dos grupos de risco.

Quadro 2– Classificação de microrganismos infecciosos por grupo de risco

Grupo de Risco 1 (nenhum ou baixo risco individual e coletivo):	Microrganismo que provavelmente não podem causar doença no homem ou num animal.
Grupo de Risco 2 (risco individual moderado, risco coletivo baixo)	Um agente patogênico que pode causar uma doença no homem ou no animal, mas que é improvável que constitua um perigo grave para o pessoal dos laboratórios, a comunidade, o gado ou o ambiente. A exposição a agentes infecciosos no laboratório pode causar uma infecção grave, mas existe um tratamento eficaz e medidas de prevenção e o risco de propagação de infecção são limitados
Grupo de Risco 3 (alto risco individual, baixo risco coletivo)	Um agente patogênico que causa geralmente uma doença grave no homem ou no animal, mas que não se propaga habitualmente de uma pessoa a outra. Existe um tratamento eficaz, bem como medidas de prevenção
Grupo de Risco 4 (alto risco individual e coletivo):	Um agente patogênico que causa geralmente uma doença grave no homem ou no animal e que se pode transmitir facilmente de uma pessoa para outra, direta ou indiretamente. Nem sempre está disponível um tratamento eficaz ou medidas de prevenção

Fonte: (OMS, 2004)

Laboratórios de ensaios de Anemia Infecciosa Equina tem classificação de risco 2.

Metodologia

No caso do laboratório em estudo, diagnóstico da AIE, acreditado em 1994 pelos órgãos competentes e que, para adequar-se a legislação atual, passou por processo de credenciamento e acreditação em 2014. O Laboratório está localizado na região Nordeste do Estado do Rio Grande do Sul e oferece serviços de Diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina à comunidade produtiva da região, do Estado e do Brasil. Atende principalmente a região serrana do RS, uma vez que os laboratórios mais próximos a realizarem esse tipo de diagnóstico situam-se em Capital do Estado e em Passo Fundo. Desta forma, a demanda da região nordeste do Estado pode ser atendida pelo referido Laboratório, que realiza aproximadamente 400 exames/mês. Além desta atividade, o laboratório realiza ainda ensaios para diagnóstico de *Brucella ovis* (brucelose ovina) e conta com uma boa infraestrutura, que inclui: sala de protocolo, sala de lavagem e salas de ensaios, devidamente separadas entre si. O estabelecimento teve seu primeiro credenciamento pelo MAPA em 1994, conforme a PORTARIA Nº 211, DE 20 DE DEZEMBRO DE 1994 (BRASIL, 1994), foi revalidado em 2010, com a implantação de um Programa de Qualidade, ao atender aos requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025:2005. Em função da exigência da Instrução Normativa 57 (MAPA, 2013) teve seu atual credenciamento em 2014. Esta última obriga todos os laboratórios que fazem diagnóstico de AIE a realizarem processo de acreditação, o qual foi encaminhado em novembro de 2013. O Laboratório encontra-se, portanto, na terceira fase de obtenção de qualidade e consolidação: o processo de acreditação pelo INMETRO.

O material recebido para diagnóstico de AIE, considerado como infectante, pode ser soro centrifugado em tubos de *Eppendorf* ou em forma de sangue total em tubos de 5 a 10 ml para serem centrifugados no laboratório. Então, para cada proprietário são gerados como resíduos um tubo de sangue total e dois frascos de *Eppendorf*. Para realização do exame é

utilizada uma ponteira descartável, que também se torna resíduo infectante, assim como uma lâmina de vidro.

O atendimento à qualidade neste Laboratório, tem como uma das exigências o gerenciamento dos resíduos gerados, de acordo com a legislação vigente. Nesse sentido, foi realizado o estudo da geração de resíduos utilizando-se para tal a metodologia desenvolvida por Schneider (2004), ou seja, os resíduos foram armazenados, identificados e pesados. Como o volume dos resíduos gerados é pequeno, a análise foi apresentada de acordo com a geração mensal durante um ano. Os dados sistematizados foram confrontados com a legislação específica e o processo de manejo orientado de acordo com as exigências legais.

Resultados

O Laboratório do estudo gera diferentes tipos de resíduos. O resíduo comum consiste em papel toalha para secagem das mãos e sacos plásticos ou jornal que servem como embrulho (acondicionamento dos frascos recebidos). Este material poderá ser considerado infectante conforme sua condição apresentada, ou seja, caso haja extravasamento de sangue dos tubos que contém as amostras. Os componentes do meio de cultura (como o agar) são considerados resíduo infectante sendo posteriormente autoclavados em função de serem produtos contendo amostras de sangue e antígenos *kit* anemia infecciosa. Também são gerados como infectantes o soro ou sangue recebidos para análise, os tubos de *Eppendorf* onde são centrifugados e as ponteiros descartáveis usadas durante a realização do ensaio para diagnóstico da AIE. O Hidróxido de Sódio e o ácido bórico, constituem os resíduos do Grupo B gerados durante o processo. Os tipos de resíduos gerados semanalmente no Laboratório de AIE podem ser vistos no Quadro abaixo.

Quadro 1 –Tipos de resíduos gerados no Laboratório em estudo

CLASSIFICAÇÃO DO RESÍDUO	GERAÇÃO	DESCRIÇÃO
GRUPO A	Gera	Tubos de sangue total, tubos de Eppendorf, ponteira, pipetas, luvas para procedimentos
GRUPO B	Gera	Hidróxido de Sódio, Ácido Bórico
GRUPO C	Não Gera	
GRUPO D Orgânico ou Recicláveis	Gera Gera	Restos de alimentos, papel toalha, papel higiênico Caixas de papelão e invólucros plásticos
GRUPO E	Gera	Lâminas de vidro, agulhas descartáveis

Fonte: Os autores(2015)

Observa-se, nesta primeira análise, que qualitativamente são gerados poucos resíduos, sendo o maior contingente de infectantes.

Na Tabela 1 são apresentados os resultados relativos aos resíduos gerados no ano de 2013.

Tabela 1–Resíduos infectante gerado no laboratório em estudo.

MÊS	Número de exames realizados	Resíduos infectantes(Kg)	Resíduos comum(Kg)
Janeiro	198	9.90	0.50
Fevereiro	125	6.25	0.30
Março	236	11.80	0.60
Abril	527	26.35	1.32
Maiο	1423	71.15	3.56
Junho	499	24.95	1.26
Julho	570	28.50	1.43
Agosto	459	22.95	1.15
Setembro	354	17.70	0.89
Outubro	343	17.15	0.86
Novembro	162	8.10	0.43
Dezembro	132	6.60	0.33
TOTAL	5028	251,40	12,63

Fonte: Os autores

Os dados mostram que a quantidade predominante de resíduo gerado é do Grupo A. Os dados obtidos na composição física e gravimétrica (caracterização) permitem obter os índices e taxas de geração no período, dividindo-se os valores pelo número de diagnósticos realizados e por tipologia de resíduos, permitindo ainda avaliar as formas de manejo adotadas pelo estabelecimento.

A quantidade de exames depende da movimentação dos animais em função de feiras, torneios de laço e rodeios. O mês de maio foi mês atípico em função de uma maior cobrança de fiscalização por parte das Inspetorias Veterinárias.

Os resíduos perigosos são aqueles cujas propriedades físicas, químicas ou infecto-contagiosas podem acarretar em riscos à Saúde Pública e/ou ao meio ambiente, quando o resíduo for gerenciado de forma inadequada. Dentre as características consideradas perigosas estão: inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade e patogenicidade (ABNT NBR 10004, 2004). Entre os resíduos químicos gerados pelo laboratório em estudo está o Hidróxido de sódio que é considerado resíduo perigoso e corrosivo. Na quantidade de 1,35g em 1 litro de água produz irritação severa na pele e olhos em coelhos. Em peixes a concentração letal a 50% da população exposta ao produto é de 179 miligramas por litro. Nos Invertebrados (ex.: Pulga d'água) e plantas aquáticas, a concentração que causa efeito em 50% da população em teste é de 42 mg/L (Quimidrol, 2014). O efeito não significa morte, mas normalmente diz respeito à capacidade de locomoção (mover ou nadar). A quantidade de 2 g de hidróxido de sódio em 1 litro de água para uso na confecção de lâminas é considerada tóxica. Nesse sentido, as embalagens vazias ou produto vencido estão armazenados no laboratório aguardando a logística reversa ser implantada no Município, conforme prevê a Política Nacional de Resíduos (BRASIL, 2010).

Além desse são gerados ácido bórico que tem função antisséptica e considerado não perigoso, sendo usado no Laboratório em estudo para redução do pH do meio de cultura. O agar, que é um meio de cultura composto de algas, também é um resíduo químico não perigoso.

Conforme estabelecido por ANVISA (2004), todo o resíduo gerado em diagnósticos laboratoriais deve passar por sistema de tratamento junto a fonte geradora, antes de ser descartado. O produto autoclavado é então armazenado em dispositivo específico (saco branco leitoso), identificado com símbolo de infectante e encaminhado semanalmente para incineração por meio de uma empresa terceirizada.

No que se refere à biossegurança, esta é entendida como o conjunto de ações voltadas para a prevenção, proteção do trabalhador, minimização de riscos inerentes às atividades de

pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem, dos animais, a preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados (TEIXEIRA & VALLE, 1996). Este foco de atenção retorna ao ambiente ocupacional e amplia-se para a proteção ambiental e a qualidade de vida.

As boas práticas de laboratório são um conjunto de normas que dizem respeito à organização e às condições sob as quais o laboratório em estudo planeja, realiza, monitora, registra e relata suas ações. Elas trazem maior tranquilidade ao ambiente de trabalho. Ao formalizar as rotinas e processos, garantindo a padronização das ações, o pessoal se desenvolve e torna-se mais criterioso e exigente no ambiente de trabalho, em casa e consigo próprio. As melhorias contínuas melhoram os lucros da empresa pela precisão na execução dos trabalhos, economia de tempo e material e redução do retrabalho. O Quadro 3 mostra as análises dos requisitos de biossegurança no laboratório em estudo.

Quadro 3– Requisitos de biossegurança em laboratórios de ensaio

Indicação ou exigência	Como é realizada no Laboratório em estudo	Como é recomendado
Acesso ao laboratório	- Usa símbolo na porta - Portas fechadas e inacessível acrianças	O símbolo internacional de risco biológico na porta e a escrita “Só pessoal autorizado”. Crianças não devem poder nem ser autorizadas Portas do laboratório devem permanecer fechadas.
Proteção individual	São usados pelos trabalhadores: - Jalecos manga longa - Luvas descartáveis - Sapatos fechados - Restrições a saídas laboratórios	Jalecos manga longa nos trabalhos de laboratório Luvas apropriadas Após utilização, retirar as luvas de forma asséptica e lavar bem as mãos É proibido utilizar roupa de proteção laboratorial fora do laboratório Sandálias e chinelos não devem ser utilizados nos laboratórios É proibido comer, beber, fumar, maquiagem e pôr lentes de contato nas áreas de trabalho do laboratório A roupa de proteção laboratorial utilizada no laboratório não deve ser guardada nos mesmos armários da roupa normal.
Normas de práticas laboratoriais	O Laboratório dispõe de pipetador automático e as normas de limpeza estão escritas e acessíveis	Proibido pipetar com a boca Minimizar a formação de aerossóis e gotículas Normas escritas para a limpeza do laboratório Os líquidos contaminados devem ser (química ou física) descontaminados antes de serem lançados nos esgotos sanitários Os documentos escritos susceptíveis de saírem do laboratório precisam ser protegidos de contaminação dentro do laboratório
Formação do pessoal	Treinamento realizado sem periodicidade definida	A formação do pessoal deve sempre incluir informação sobre métodos seguros para situações de alto risco como: Riscos de inalação, de ingestão, de perfurações cutâneas, manuseamento de sangue, descontaminação e eliminação de material infeccioso.
Descontaminação do laboratório	As soluções de hipoclorito doméstico contêm 50 g/l de cloro ativo e são diluídas a 1 : 50 ou 1 :10 para obter concentrações finais de 1 g/l e 5 g/l	Para a segurança biológica do laboratório é crucial um conhecimento básico de desinfecção e esterilização
Resíduos não contaminados (não infecciosos)	Geração de 500 g semanal para cada 200 análises são descartados em via pública	Podem ser reutilizados, reciclados ou eliminados como resíduos domésticos
Material cortante contaminado (infeccioso) –	Usa recipientes estanques, rígidos, com tampa e identificados, localizados no local de sua geração.	Deve sempre ser arrumado em recipientes anti-perfurantes, munidos de tampas, e tratado como material infeccioso.
Material contaminado	Realizada Autoclavagem a 134°C ou para incineração	Para descontaminação em autoclave, lavagem posterior reutilização ou reciclagem, ou incineração.
Transporte de substâncias	Empresa Licenciada especializada	O transporte de materiais infecciosos e potencialmente infecciosos está sujeito à severa regulamentação nacional e internacional.

Fonte: Os autores com base na RDC N°306 ANVISA(2004), Resolução CONAMA N° 358 (2005) e Normas de biossegurança (2004)

Ao observar boas práticas, o que inclui biossegurança, o laboratório estará contribuindo para redução de riscos aos usuários (animais e seus proprietários), aos profissionais e ao meio ambiente onde os resíduos são dispostos. Todos esses aspectos devem ser levados em conta quando da elaboração do Plano de Gerenciamento dos RSS, documento que agrega as informações sobre como proceder diante de manejo dos resíduos, em todo o seu ciclo de vida.

Considerações

Para o adequado gerenciamento dos resíduos e conseqüente diminuição de riscos a saúde animal, humana (especialmente dos trabalhadores) e ambiental é importante observar alguns princípios norteadores do manejo: atender ao disposto na legislação específica que trata do manejo em qualquer uma de suas fases (geração, acondicionamento, armazenamento interno e externo, transporte interno e externo e disposição final); realizar o diagnóstico da geração de resíduos (por tipologia) e quantidade, definindo formas de manejo adequadas a cada tipo; elaborar um Plano de Gerenciamento de Resíduos que sirva de consulta e orientação aos trabalhadores cotidianamente.

O Laboratório em estudo, para realizar exames de diagnóstico de AIE gera resíduos predominantemente infectantes e alguns químicos e, embora o volume seja considerado pequeno, se não manejado de forma adequada podem representar riscos à saúde dos animais e proprietários, dos trabalhadores e do meio ambiente.

É importante destacar que com a PNRS (BRASIL, 2010) e a responsabilidade compartilhada, todo o gerador, mesmo que de estabelecimentos de pequeno porte, tornam-se responsáveis por todo o ciclo de geração dos resíduos, devendo observar, em qualquer etapa, a observância dos dispositivos legais.

Por fim, é fundamental aprofundar o estudo desta temática nos programas de formação, quer a nível de graduação, pós graduação ou atualização, como forma de reduzir riscos e contribuir para uma melhor qualidade de vida.

Referências

BRASIL. ANVISA. **RDC N° 306** de 15 de julho 2004. Resolução da diretoria colegiada. Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de saúde. Disponível em <<http://www.anvisa.org.br>>. Acesso em: 18mar. 2013.

_____. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR 10004**. Resíduos sólidos: Classificação. Rio de Janeiro, 2004.

_____. **Resolução Conama N° 358/05**. Gestão de resíduos e produtos perigosos. Brasília, 2005.

_____. **Lei n° 12305**, 02 de agosto de 2010, Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei n° 9605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, v. 147, p. 3, 2011.

CAMARGOS, M. F. **Seminário de monitoramento de anemia infecciosa equina**, Minas Gerais: 2011.

JARDIM, W.F. As indústrias químicas e a preservação ambiental. **Revista de Química Industrial**: 1993. p.16-18.

OMS. Organização Mundial da Saúde. **Manual de segurança biológica em laboratório**. 3. ed. Genebra, 2004.

OURO FINO. **Anemia Infeciosa Equina AIE**. Disponível em: <<http://www.ourofino.com/blog/anemia-infeciosa-equina-aie>>. Acesso em: 15jul. 2014.

QUIMIDIROL. **Produtos de limpeza**. Disponível em: <<http://www.quimidrol.com.br/site/pt/home/>>. Acesso em: 06 nov. 2014.

PEDRO, A.F.P. **Política Nacional de Resíduos Sólidos**. Fonte: Valor Econômico. Disponível em: <<http://www.sissaude.com.br/sis/inicial.>>. Acesso em: 21dez. 2010.

PEREIRA, CDS. **Diagnóstico do gerenciamento de resíduos sólidos de serviços de saúde nos estabelecimentos veterinários de Mossoró- RN**. Dissertação de Mestrado- Universidade Federal Rural do Semi-Árido. Pró- Reitoria de Pós-Graduação, 2014.

SCHNEIDER, V.E. **Sistemas de gerenciamento de resíduos sólidos de serviços de saúde: contribuição ao estudo das variáveis que interferem no processo de implantação, monitoramento e custos decorrentes**. Tese de Doutorado Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Porto Alegre, 2004.

TEIXEIRA, P.; VALLE, S. **Biossegurança: Uma abordagem multidisciplinar**. Rio de Janeiro. Fiocruz, 1996.

VIANA, I.D. **Mapeamento de processos geradores de resíduos em um biotério na perspectiva de avaliação de ciclo de vida**. Dissertação de Mestrado, Centro Federal de Educação Tecnologia Celso Suckow da Fonseca, CEFET/RJ, Rio de Janeiro, RJ. 211 p., 2011.

6.3 OUTROS RESULTADOS

Esses resultados estão organizados em três conjuntos:

- Descrição das etapas de uma acreditação (item 6.3.1);
- Estruturação do Manual Da Qualidade dos Procedimentos e Formulários para Acreditação de Laboratório de Ensaio Segundo Norma 17025 (ABNT 2005) (item 6.3.2); e
- *Checklist* orientativo da utilização da Norma ISO 17025/2005 (item 6.3.3).

6.3.1 Descrição das etapas de uma acreditação, explicativas da Figura 2 do Artigo1

São 11 as etapas constitutivas (e numeradas de I a XI) do processo de acreditação, de acordo com o INMETRO (2014), as quais estão descritas a seguir:

i) Acreditação inicial

Para a acreditação inicial, o sistema de gestão do laboratório deve estar definido em um Manual da Qualidade (MQ) específico para o laboratório ou no Manual da Qualidade da organização à qual o laboratório pertença, ou ainda, numa combinação destes dois.

É recomendável, para agilizar a análise, que seja anexada ao MQ uma tabela de correlação entre os itens do MQ e os requisitos da acreditação.

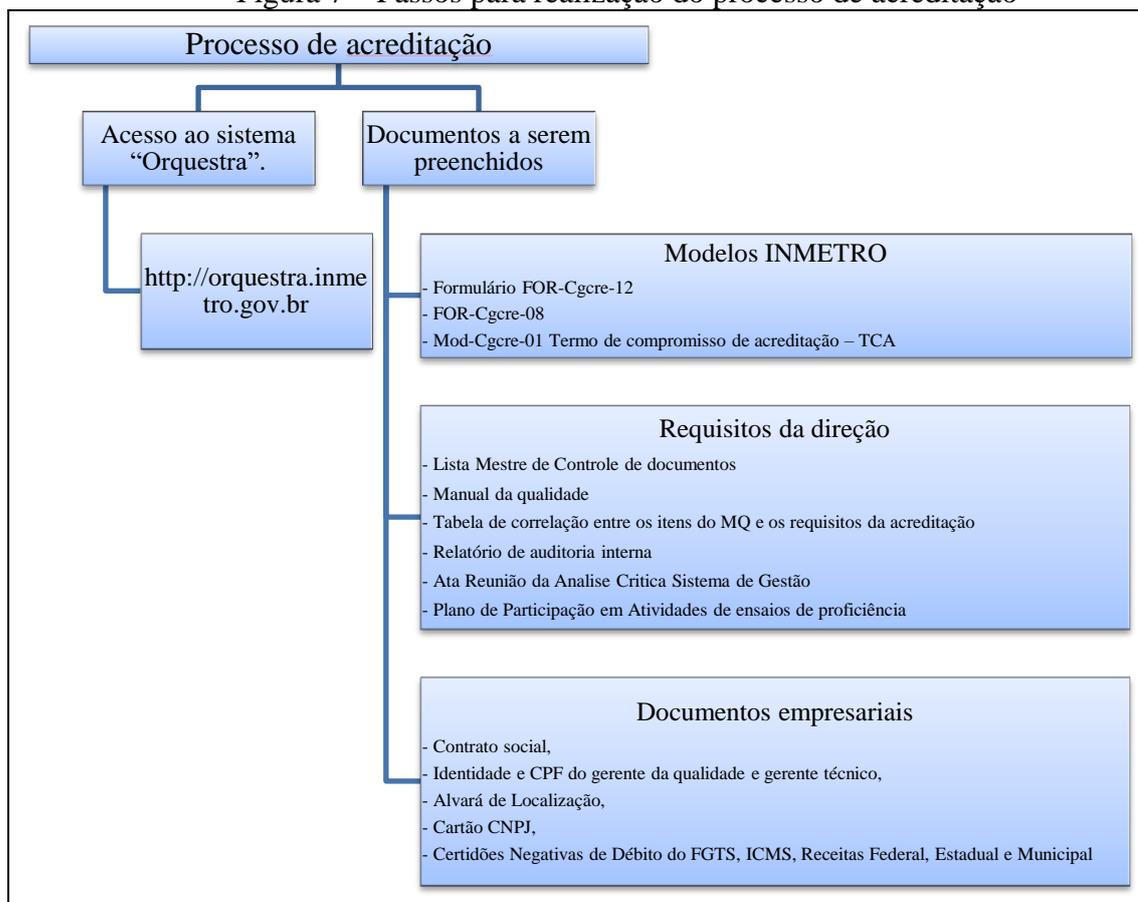
Os laboratórios que pretendem obter a acreditação devem demonstrar a sua competência para realizar os ensaios para os quais buscam a acreditação, por meio da participação satisfatória em atividades de ensaios de proficiência. A norma NIT-DICLA-026 (Inmetro 2014) detalha os requisitos de participação em atividades de ensaios de proficiência.

Ao solicitar a acreditação, o laboratório deve apresentar o formulário FOR-CGCRE-008 (Inmetro, 2014) contendo informações sobre as atividades de ensaios de proficiência na qual tenha participado.

ii) Solicitação da acreditação

A Figura 7 ilustra os passos para realização da solicitação da acreditação.

Figura 7 – Passos para realização do processo de acreditação



Fonte: O autor com base Inmetro

Devem ser solicitados à Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla) pelo e-mail planav@inmetro.gov.br, um usuário e uma senha para acesso ao sistema "ORQUESTRA". Este sistema propicia a automatização, melhor gerenciamento e otimização dos processos de acreditação, além de permitir, com facilidade, o acesso dos laboratórios às informações sobre seu processo de concessão da acreditação ou de extensão do seu escopo.

Ao acessar o sistema "ORQUESTRA" deve-se clicar em "Fluxos que Posso Iniciar" e "Dicla – Processo de Acreditação" e preencher a tarefa - T1, que é o formulário eletrônico da solicitação.

Paralelamente, deve ser encaminhado à Dicla o formulário FOR-Cgcre-017 (Relação de documentos para solicitação da acreditação/extensão de Laboratórios de Ensaio, de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025), referente à solicitação de acreditação de laboratório de ensaio. Devem ainda ser preenchidos os seguintes documentos e atendidos os seguintes requisitos:

- consulta à NIT-DICLA-016, para preenchimento do FOR-CGCRE-012 (Proposta Escopo da Acreditação – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Ensaio);

- b) FOR-Cgcre-08(Informações sobre a participação do laboratório em atividades de ensaio de proficiência conforme Nit-Dicla-026), referente à solicitação de acreditação de laboratório de ensaio;
- c) Formulário Mod-Cgcre-01, Termo de compromisso de acreditação – TCA;
- d) documentos referentes aos requisitos da direção como Lista Mestre de Controle de documentos, Manual da Qualidade, tabela de correlação entre os itens do MQ e os requisitos da acreditação; e
- e) relatório de auditoria interna e ata da reunião da análise crítica do Sistema de Gestão, além de documentos da empresa como contrato social, Identidade e CPF do gerente da qualidade e gerente técnico, Alvará de Localização, Cartão CNPJ, Certidões Negativas de Débito do FGTS, ICMS, Receitas Federal, Estadual e Municipal.

iii) Análise crítica da solicitação

É realizada uma análise crítica para assegurar que a Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (Cgcre) dispõe dos recursos necessários para o início imediato do processo de avaliação. Caso não haja, o laboratório é comunicado e mantido informado das ações tomadas pela Cgcre para atender à solicitação. No caso de haver recursos para o início imediato do processo, é designado um Gestor de Acreditação (GA) como responsável pelo gerenciamento do processo e contato com o laboratório. A figura 8 mostra o documento da aceitação da solicitação por parte do Inmetro.

Figura 8 – Documento de aceitação da solicitação de acreditação

	ACEITAÇÃO DA SOLICITAÇÃO DE ACREDITAÇÃO – DICLA
Norma de Origem: NIT-DICLA-013	Folha: /

FOR-CGCRE-006 – Rev.08– Apr. DEZ/13 – Pg. 071/01

Fonte: INMETRO (2014)

iv) Formação da equipe de avaliação

Para avaliação de laboratórios, a Dicla dispõe de um cadastro de avaliadores e especialistas treinados e qualificados pela Cgcre para esta atividade. Estes profissionais, vinculados ao INMETRO ou a outras organizações, possuem especializações em diferentes grupos de calibração, classe de ensaios e áreas de atividade.

A equipe de avaliação é submetida à aprovação do Organismo de Avaliação de Conformidade (OAC) que tem o direito de contestar a indicação de avaliadores/especialistas, mediante justificativa enviada via e-mail a Dicla, descrevendo as razões da impugnação, como, por exemplo, conflito de interesses. Se a justificativa for aceita, são indicados outros avaliadores ou especialistas. Os avaliadores somente terão acesso aos documentos do processo de acreditação quando forem aprovados pelo OAC.

v) Análise da documentação

A equipe de avaliação analisa toda a documentação encaminhada, com base nos requisitos estabelecidos pela Cgcre, sendo as não conformidades constatadas registradas em relatórios que são encaminhados pelo GA, por meio de *e-mail* ao solicitante da acreditação, para a implementação de ações corretivas. Não conformidades identificadas nesta etapa não impedem a realização da visita de avaliação.

A análise da documentação deve ser monitorada pelo GA junto aos membros da equipe de avaliação, até um prazo de 30 dias. Nesta etapa, pode ser solicitado ao OAC o envio de documentos complementares com o intuito de esclarecer detalhes e/ou auxiliar a equipe na preparação da avaliação no local.

vi) Avaliação inicial

A avaliação inicial consiste de uma visita da equipe de avaliação às instalações do laboratório que solicita a acreditação e às instalações associadas, com o objetivo de verificar por meio de evidências objetivas:

- a) a implementação do sistema de gestão estabelecido no Manual da Qualidade e na documentação associada, que deve atender aos requisitos da acreditação; e
- b) a competência técnica do laboratório para realizar os serviços para os quais solicitou a acreditação.

A duração de uma avaliação inicial varia, normalmente, de 02 a 05 dias.

Todos os documentos e registros referentes ao sistema de gestão do laboratório e aos serviços para os quais o laboratório está solicitando a acreditação devem estar disponíveis para a equipe de avaliação. Além disso, o laboratório deve estar preparado para realizar, durante a avaliação, os ensaios para os quais solicita a acreditação.

Durante a avaliação, a gerência técnica, o gerente da qualidade, os seus substitutos, e os signatários autorizados a serem avaliados devem estar disponíveis e cada membro da equipe de avaliação é acompanhado por um representante indicado pelo laboratório que tenha

conhecimento sobre as atividades avaliadas e seja capaz de confirmar as evidências constatadas pela equipe de avaliação.

Ao final da avaliação é realizada uma reunião da equipe de avaliação com a direção, gerência técnica e gerente da qualidade, na qual é apresentado o resultado da avaliação, discutidas as correções e as ações corretivas necessárias para eliminar as não conformidades e suas causas e apresentada a recomendação a ser feita à Dicla sobre a acreditação. Esta recomendação pode ser:

- a) recomendação de acreditação - caso não tenham sido constatadas não conformidades;
- b) recomendação de acreditação, após a confirmação da implementação das ações corretivas - caso tenham sido constatadas não conformidades; e
- c) não recomendação da concessão da acreditação – quando a relevância ou quantidade de não conformidades encontradas não deixe clara a capacidade do OAC fornecer resultados dos serviços de avaliação da conformidade de forma tecnicamente válida.

vii) Decisão sobre acreditação

A decisão sobre a concessão da acreditação é tomada pelo Coordenador da Cgcre, com base nas recomendações da equipe de avaliação, do GA, do Chefe de Núcleo e da Comissão da Acreditação.

viii) Formalização da acreditação

A formalização ocorre por meio de ofício enviado ao laboratório, acompanhado do Certificado de Acreditação e do Escopo da Acreditação, emitidos pela Cgcre. Também são encaminhados: o Símbolo da Acreditação e a autorização para seu uso. Quando da concessão da acreditação é providenciada a inserção do laboratório no catálogo de laboratórios acreditados.

ix) Manutenção da acreditação

Com o objetivo de verificar se o laboratório continua atendendo aos requisitos da acreditação, incluindo os documentos normativos da Cgcre, são realizadas reavaliações periódicas. A primeira deve ocorrer em até 12 (doze) meses a contar da data da acreditação e as demais em até 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da última reavaliação. Nas reavaliações são avaliados todos os requisitos da acreditação, os tipos de instalações

acreditadas e instalações associadas e acompanhados um número de serviços acreditados suficientes para abranger todo o escopo da acreditação.

x) Suspensão, redução, cancelamento da acreditação

A suspensão, redução ou cancelamento da acreditação ocorre por decisão da Cgcre. A acreditação de um laboratório pode ser suspensa, parcial ou totalmente, cancelada ou ter seu escopo reduzido, por decisão da Cgcre, quando o laboratório deixar de cumprir os requisitos da acreditação e os documentos normativos estabelecidos pela Cgcre e disponibilizados no site do INMETRO. A suspensão da acreditação pode ser precedida de uma advertência ao laboratório acreditado.

O laboratório pode, a qualquer momento, solicitar suspensão parcial ou total da acreditação, a redução do seu escopo e o cancelamento da acreditação. A interrupção da suspensão deve ser solicitada pelo laboratório ao GA, para que seja avaliada a necessidade de análise documental e/ou avaliação extraordinária.

xi) Preços das atividades de acreditação de laboratório segundo norma número Nit-Dicla-011/2011 (acreditação inicial)

Esta Norma estabelece preços dos serviços referentes à concessão, extensão, manutenção e mudanças da acreditação de laboratórios de ensaios.

Os preços referentes aos serviços de acreditação poderão ser atualizados, no mês de março de cada ano, pelo INPC, relativo ao ano anterior, ou por outro índice que o substitua. A tabela 8 ilustra esta sistemática.

Tabela 8 – Preços e sistemáticas de cobrança

Atividade	Valor (R\$)	Valor (US\$) ¹⁰	Data limite do pagamento
Verificação da completeza da documentação e análise crítica da solicitação	R\$270,00	US\$ 80,35	Após o recebimento pela Cgcre da solicitação e da documentação correspondente.
Solicitação	R\$ 2.230,00	US\$ 663,70	Após a análise crítica da solicitação.
Análise da documentação	R\$540,00	US\$ 160,70	Até 15 dias após o recebimento do relatório de análise da documentação.
Visita de avaliação: conforme estabelecido em 1.5, 1.6, 1.7, 1.8 e 1.10.2.	R\$637,00	US\$ 189,60	Até 15 dias após a avaliação, depositado em conta bancária.

Fonte: Adaptado de INMETRO (2014)

O OAC deve viabilizar com o avaliador líder da avaliação a hospedagem a ser utilizada pela equipe, bem como realizar o pagamento das despesas de hospedagem que

¹⁰ O dólar comercial, na data de disponibilização desta dissertação, é R\$ 3,36.

devem ser oferecidas, no mínimo, em unidades individuais com climatização. A(s) confirmação(ões) da(s) reserva(s) deve(m) ser encaminhada(s) via e-mail à equipe avaliadora.

O OAC é responsável também pelo transporte aéreo da equipe avaliadora e pela locomoção da equipe durante o período da avaliação, devendo encaminhar bilhete eletrônico aos avaliadores/especialistas com cópia para a Dicla.

6.3.2 Estruturação do Manual Da Qualidade (MQ), dos Procedimentos e Formulários para Acreditação de Laboratório de Ensaio Segundo Norma 17025 (ABNT 2005)

Um dos elementos fundamentais ao processo de acreditação de Laboratórios dessa natureza é o MQ. Ele é composto de uma série de elementos e é requisitos da Norma e, como tal, é indispensáveis ao processo de acreditação. Muitos destes elementos e requisitos estão aqui propostos na forma de quadros que podem servir de modelos para o atendimento de cada requisito.

O Manual da Qualidade descreve as políticas e diretrizes para o atendimento de cada requisito da Norma e faz referências aos procedimentos nos quais estão descritas as sistemáticas utilizadas pelo laboratório. Procedimentos se define como a forma específica de executar uma atividade ou um processo e devem responder as situações de quando fazer (escopo do laboratório), de quem faz (responsabilidade), do que fazer e como fazer (descrição) e onde registrar (formulários). Registro é o documento que apresenta resultados obtidos ou fornece evidências de atividades realizadas. Na elaboração deste item não foram utilizadas a estrutura da Norma e sim adotado uma referência cruzada entre a numeração dos requisitos da norma e a numeração dos capítulos do Manual da Qualidade.

O Manual de Qualidade engloba ainda as explicações e descrições sobre o Laboratório e dá rastreabilidade a todos os outros documentos com citações dos procedimentos principais. Assim, ele inclui:

- os Procedimentos de Gestão, que estabelecem detalhes e asseguram a qualidade em todas as atividades do laboratório;
- os Procedimentos Técnicos, que trazem detalhamentos técnicos fundamentais para a confiança na análise;
- as Instruções de Trabalho, que estão ligadas aos ensaios; e
- os Formulários gerenciais e técnicos onde as atividades são registradas.

Cada um desses elementos é composto por vários itens. Pela importância, abaixo está a relação de itens a compor os procedimentos gerenciais e técnicos.

- a) Procedimentos gerenciais: política de qualidade, descrição e apresentação do laboratório, ramo de atividade, estrutura, organograma, funções e responsabilidades, perfil dos colaboradores, Políticas de Confidencialidade, Integridade e Imparcialidade, sistema de gestão da qualidade, controle de documentos, melhorias e ações preventivas, auditoria interna, análise crítica da direção.
- b) Procedimentos técnicos: pessoal, acomodação e condições ambientais, métodos de ensaio e validação do método, equipamentos e rastreabilidade, amostragem, manuseio de ensaios e calibração, garantia da qualidade e apresentação dos resultados.

Para que esses elementos estejam presentes no momento de acreditação, cada um deles é descrito e os formulários derivados estão apresentados no Apêndice A (Quadros de A.1 a A.34)

6.3.3 CHECKLIST orientativo da utilização da Norma ISO 17025/2005

Um *checklist* para a comprovação dos requisitos gerenciais e técnicos à Norma NBR ISO IEC 17025, que devem ser contemplados na organização do laboratório estão apresentados do Apêndice B na forma de Quadros (Quadro B.1 a B.23) e resultam de um agrupamento dos requisitos necessários para acreditação dos laboratórios. Todos os requisitos devem ser atendidos; o não atendimento corre em não conformidade.

Está organizado de acordo com o MQ e dividido em quadros relacionados aos requisitos da direção (Quadro B.1 a B.14) e aos requisitos técnicos (Quadros B.15 a B.23).

De posse desse conjunto de itens que compõem o *checklist*, o processo de acreditação e credenciamento pode ser facilitado.

O *checklist* nada mais é que uma auditoria horizontal que envolve a verificação detalhada de cada um dos elementos do sistema de gestão. Na auditoria vertical são selecionadas aleatoriamente amostras ou itens de ensaio que tenham passado recentemente pelo laboratório e verifica-se cada operação associada a ele, tais como registros de recebimento, pessoal envolvido, equipamentos utilizados, relatórios de ensaio e/ou certificados de calibração emitidos, entre outros (INMETRO, 2015). Dependendo do

tamanho, da natureza e da complexidade da organização a ser auditada o programa deve incluir as auditorias horizontais e verticais.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O credenciamento do laboratório, representa o reconhecimento legal para que o mesmo possa realizar análises de rotina e emitir laudos técnicos e/ou oficiais. Para obter o credenciamento, o laboratório necessita observar inúmeros aspectos: estar legalmente constituído; dispor de instalações adequadas; estar adequadamente equipado; dispor de área compatível com o volume de amostras analisadas; cumprir as disposições legais sobre a segurança de trabalho; se adequar às normas de higiene, segurança e medicina do trabalho; possuir profissional de nível superior com formação correlata e registro no respectivo Conselho de Classe; dispor de pessoal técnico e de apoio com adequada capacitação na área de análise laboratorial e em número compatível com os serviços a serem realizados; dispor de Manual de Qualidade e trabalhar sob sua orientação; adotar programas de qualidade intra e/ou interlaboratoriais, além de possuir um Plano de Gerenciamento de Resíduos.

O número de exigências mostra que o processo de acreditação e credenciamento é complexo e difícil, o que pode ser evidenciado pelo baixo número de laboratórios no Brasil que estão legalmente acreditados conforme (Tabela 8) e pela necessidade de haver prorrogação do período de acreditação e credenciamento para manutenção dos serviços diagnóstico.

Sistema de Gestão da qualidade e técnica do laboratório é uma estrutura comprovada para gerenciar e continuamente melhorar as políticas, procedimentos e processos de um estabelecimento desse tipo, portanto, é indispensável e se constitui em uma das maiores dificuldades dos estabelecimentos para obtenção do credenciamento e acreditação.

Entre as exigência mais difíceis de cumprir para a acreditação e credenciamento está a organização do MQ. A estrutura do Manual da Qualidade tem objetivo de descrever as políticas e procedimentos para cada elemento da Norma N^o17025/2005, a responsabilidade pela implementação dos seus elementos, os meios gerais e específicos para o atendimento às políticas, a inclusão ou referencia aos procedimentos aplicáveis e, finalmente, os registros aplicáveis. Sua elaboração exige uma série de documentos e formulários, os quais foram construídos para o laboratório em estudo e podem servir de referencia a estabelecimentos que

estejam iniciando o processo de credenciamento ou acreditação ou para o processo de credenciamento. Esta pode ser considerada a maior contribuição do trabalho.

O credenciamento de estabelecimentos pelo Ministério da Agricultura na realização de alguns serviços essenciais para o serviço de inspeção, fiscalização, monitoramento e controle de riscos de produtos que exponham a saúde pública e humana é muito extenso. Os estabelecimentos são, via de regra, privados ou vinculados a instituições de ensino e pesquisa. O Ministério realiza periódicas auditorias e inspeções nas unidades credenciadas, conferindo qualidade e excelência aos serviços prestados.

O *checklist* mostra-se um instrumento útil ao processo por orientar avaliações completas e neutras, realizadas pelo próprio estabelecimento, antes mesmo da presença do MAPA ou da auditoria do INMETRO para verificação da conformidade do laboratório.

Outro item que merece destaque é o manejo de resíduos e a definição de prática de biossegurança: recomenda-se que os estabelecimentos busquem identificar os tipos e quantidades de resíduos gerados, de forma a compor um diagnóstico que permite a adequação das formas de manejo aos requisitos legais, bem como o estabelecimento de boas práticas laboratoriais e de biossegurança.

Por fim, cabe destacar que de nada adianta realizar todos os procedimentos e elaborar cuidadosamente um Manual da Qualidade se os profissionais não estiverem capacitados para operar os equipamentos e realizar os ensaios. Inclui-se nessa capacitação, as habilidades relacionadas a biossegurança e manejo dos resíduos decorrentes dessa atividade. Desta forma, três recomendações são essenciais: que a educação desses profissionais seja permanente; que todos os profissionais participem das decisões sobre como executar suas atividades com segurança, responsabilidade, sem oferecer riscos para si, para a população e para o meio ambiente; que as instituições formadoras incluam esses conhecimentos como parte das suas demandas nos processos de formação desse campo tão importante para a saúde animal e coletiva.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, F.Q.; SILVA, V.P. Progresso científico em equídeo cultura na 1ª década do século XXI. **Revista Brasileira de Zootecnia**, vol. 39, 2010.

ANVISA, Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC N° 306**, de 15 de julho 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de saúde. Disponível em <<http://www.anvisa.org.br>>. Acesso em: 15set. 2013.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9000**: Sistema de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro, 2005.

_____. **NBR 10004**: Resíduos sólidos – Classificação. Rio de Janeiro, 2004a.

_____. **NBR 10007**: Amostragem de resíduos sólidos. Rio de Janeiro, 2004b.

_____. **NBR ISO 10006**: Gestão da qualidade - Diretrizes para a qualidade no gerenciamento de Projetos. Rio de Janeiro, 2000.

_____. **NBR ISO/IEC 17000**: Avaliação de conformidade — Vocabulário e princípios gerais. Rio de Janeiro, 2005.

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

_____. **NBR 12809**: Manuseio de resíduos de serviços de saúde – Procedimento. Disponível em: <www.abnt.catalogo.com.br/norma.aspx?id=3599>. Acesso em: 18 dez.2013.

BORGES, A.M.C.M.; SILVA, L.G.; NOGUEIRA, M.F.; OLIVEIRA, A.C.S.; SEGRI, N.J.; FERREIRA, F.; WITTER, R.; AGUIAR, D.M. Prevalence and risk factors for Equine Infectious Anemia in Poconé municipality, northern Brazilian Pantanal. *Res. in Vet. Sci.*, vol. 95, 2013, pp. 76-81.

BRASIL. **Lei n° 12305**, 02 de agosto de 2010, Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei n° 9605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, v. 147, p. 3, 2011.

_____. **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Equinos 2014**. Disponível em <www.agricultura.gov.br>. Acesso em :18 jul.2014.

_____. **Resolução Conama N° 358/05. GESTÃO DE RESÍDUOS E PRODUTOS PERIGOSOS**. Brasília, 2005.

_____. **Portaria N.84**, de 19 de outubro de 1992: Normas de credenciamento e monitoramento de laboratórios de anemia infecciosa equina. Disponível em <www.agricultura.gov.br>. Acesso em :18 mar.2013.

_____. **Instrução Normativa IN. 45**, de 19 de outubro de 1992: Normas para a prevenção e o controle da anemia infecciosa equina. Disponível em <www.agricultura.gov.br>. Acesso em: 18mar.2013.

_____. **Instrução Normativa MAPANº 34**, de 14 de julho de 2011. Apresentação de comprovante de acreditação. Disponível em <www.agricultura.gov.br>. Acesso em :18 mar.2013.

_____. **Instrução Normativa MAPA IN. 57**, de 11 de dezembro de 2013: Critérios e requisitos para credenciamento e monitoramento de laboratórios pelo MAPA. Disponível em <www.agricultura.gov.br>. Acesso em: 18mar.2013.

_____. **Instrução Normativa MAPA IN.19**, de 25 de junho de 2014 altera artigos instrução normativa 57 de 11 de dezembro de 2013. Disponível em <www.agricultura.gov.br>. Acesso em: 18mar.2013.

_____. RIO GRANDE DO SUL. **Legislação estadual decreto 50.072**, de 18 de fevereiro de 2013: Regras para o transito de animais - Manual de preenchimento para emissão de guia de trânsito animal de equídeos. Rio Grande do Sul.

CAMARGOS, M.F. Anemia Infecciosa Equina. **Seminário de monitoramento de AIE**, 2011.

CELLARD, A. **A análise documental**. In: POUPART, J. *et al.* A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos. Petrópolis, Vozes, 2008.

Classificação de risco dos agentes biológicos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde., 2. ed., Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2010.

CONMETRO Nº11/88. Regulamentação Metrológica, 3 ed., Rio de Janeiro, 2007.

COSTA, E.; DIEHL, G.N.; SANTOS, D.V.; SILVA, A.P.S.P. Panorama da Equinocultura no Rio Grande do Sul, **Informativo Técnico DDA**, n. 5, 2014.

DINIZ, R.S. **Determinação do ponto de corte, sensibilidade e especificidade do ELISA rpg90 para o diagnóstico da Anemia Infecciosa Equina utilizando o modelo Bayesiano**, Dissertação de Mestrado, Universidade Federal de Minas Gerais, UFMG, Belo Horizonte, MG, 27 p., 2009.

DUPONT, O.; DACORSO FILHO, P.; MUCHALUAT, M.A. *et al.* Diagnóstico da anemia infecciosa equina no Rio de Janeiro. In: **Congresso brasileiro de medicina veterinária, 11. Congresso fluminense de medicina veterinária**, 1, 1968, Niterói. Anais. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Medicina Veterinária, 1968. p.160-161.

FAO: **Food and Agriculture Organization**. United Nations. Disponível em: <<http://faostat.fao.org/site/573/default.aspx#ancor>>. Acesso em: 25julho2015.

FERRAZ, I.B.F. Produção experimental do antígeno para a prova de imunodifusão em Anemia Infeciosa Equina, Universidade Federal de Minas Gerais, UFMG, Belo Horizonte, MG, 85 p., 1990.

FIORILLO, K.S. **Prevalência de Anemia Infeciosa Equina em Haras em Minas Gerais.** Dissertação de Mestrado, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 58 p., 2011.

FIRJAN. **Manual de Gerenciamento de Resíduos: Guia de Procedimento passo a passo.** 2ª edição. Rio de Janeiro: GMA, 2006.

ILAC - INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION. **Guidance 119 for Accreditation to ISO/IEC 17025.** ILAC-G15:2001. 2001. 17p. Disponível em: <<http://www.ilac.org>>. Acesso em: 13 maio 2013.

INMETRO - **Instituto Nacional De Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial.** Consulta Digital. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso: em jun. 2014.

JARDIM, W.F. As indústrias químicas e a preservação ambiental. **Revista de Química Industrial.** 1993. 692:16-18.

LIGNÉE, M. Memoire et observation sur une maladie de sang, connue sous le nom d'anémie hydrohémie. Cachexie aqueuse du cheval. **RecMedVetEcAlfort**, 1843, p. 20-30.

MALIK, P.; SINGHA, H.; GOYAL, S.K.; KHURANA, S.K.; KUMAR, R.; VIRMANI, N.; SHANMUGASUNDARAM, K.; PANDEY, S.B.; KANT, R.; SINGH, B.K.; SINGH, R.K. Sero-surveillance of equine infectious anemia virus in equines in India during more than a decade (1999–2012), *Indian J. Virol.*, vol. 24, n.3, 2013, pp.386-390.

MARTINS, M.F. **Comparação entre os testes IDGA(p26) e ELISA indireto (rgp90) no diagnóstico da Anemia Infeciosa Equina,** Dissertação de Mestrado, Universidade Federal de Minas Gerais, UFMG, Belo Horizonte, MG, 44 p., 2004.

MARESCA, C.; SCOCCIA, E.; FACCENDA, L. ZEMA, J.; COSTARELLI, S. Equine Infectious Anemia: Active Surveillance in Central Italy 2007-2009, *J. Equ. Vet. Sci.*, vol. 32, 2012, pp. 596-598.

Ministério da Saúde. **Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia.** Fundação Nacional da Saúde, Brasília, 2001.

MORAES, D.D.A. **Prevalência de mormo e Anemia Infeciosa Equina em equídeos de tração do Distrito Federal.** Dissertação de Mestrado, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 85 p., 2011.

MOTTA, P.M.C. **Comparação da IDGA e “nested” PCR no diagnóstico da Anemia Infeciosa Equina em equídeos, asininos e muares,** Dissertação de Mestrado, Universidade Federal de Minas Gerais, UFMG, Belo Horizonte, MG, 29 p., 2007.

OIE, 2004. **HANDISTATUS II.** Disponível em: <<https://web.oie.int/hs2/report.asp?lang=en>>. Acesso em: 25 jul. 2015.

OLIVEIRA, F.G. **Validação da imunodifusão em gel ágar para o diagnóstico da Anemia Infeciosa Equina em equídeos e comparação com o ELISA rgp90 e Imunoblot**, Dissertação de Mestrado, Universidade Federal de Minas Gerais, UFMG, Belo Horizonte, MG, 56 p., 2011.

OLIVEIRA, M. M. **Como fazer pesquisa qualitativa**. Petrópolis, Vozes, 2007.

OMS: Organização Mundial da Saúde. **Manual de Segurança Biológica em laboratório**, 3ed, Genebra, 2004.

OURO FINO. **Anemia Infeciosa Equina AIE**. Disponível em: <<http://www.ourofinosaudeanimal.com/blog/anemia-infeciosa-equina-aie/>>. Acesso em: 15jul.2014.

PEDRO, A.F.P. **Política Nacional de Resíduos Sólidos**. Fonte: Valor Econômico. Disponível em: <http://www.sissaude.com.br/sis/inicial.php?case=28id_not=10190>. Acesso em: 21 dez. 2012.

PNSE, **Programa Nacional de Sanidade de Equídeos**. Disponível em: <<http://www.agricultura.gov.br/portal/page?>> Acesso: em 27jul.2012.

QUIMIDIROL. **Produtos de limpeza**. Disponível em: <<http://www.quimidrol.com.br/site/pt/home/>>. Acesso em 06 de novembro de 2014.

RADOSTITS, O. M.; GAY, C. C.; BLOOD, D. C.; HINCHCLIFF, K. **W. Clínica Veterinária**. 9ª. edição. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2002, p. 927-930.

REDE METROLOGICA. **Documentos**. Disponível em: <<http://www.redemetrologica.com.br/documentos>>. Acesso em: 21 set. 2014.

RIO GRANDE DO SUL. **Decreto Estadual nº 50.072**, publicado no Diário Oficial do Estado em 18 de fevereiro de 2013.

ROCHA, S.S. Conceitos Básicos de Biossegurança. **Biossegurança em Laboratório de Saúde Pública**. Editora Ministério da Saúde, p. 15-30, 1998.

RODRIGUES, S.C. **Análise do Processo de Fabricação do Compósito Ecowood: Estudo de Caso de Reciclagem**. Dissertação de M. Sc. em Tecnologia, Centro Federal de Educação Tecnológica Celso Suckow da Fonseca, Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2009.

SÁ-SILVA. JR; ALMEIDA, CD; GUINDANI, JF. Pesquisa documental: pistas teóricas e metodológicas. **Revista Brasileira de História&Ciências Sociais**, Ano I –n. I - Julho de 2009 www.rbhcs.com ISSN: 2175-3423.

SAENZ, J.R.; CRUZ, A.; REYES, E.; LÓPEZ-HERRERA, A.; GÓNGORA, A. Asociación serológica de larineumonitis viral equina y la anemia infecciosa equina, **Rev.MVZCordoba**, vol.13, no.1, 2008.

SANTOS, E.M. **Avaliação da reação em cadeia da polimerase (PCR) em PBMC e lavado broncoalveolar para diagnóstico da Anemia Infecciosa Equina**, Dissertação de Mestrado, Universidade Federal de Minas Gerais, UFMG, Belo Horizonte, MG, 36 p., 2006.

SANTOS, E.M.; MOTTA, P.M.C.; HEINEMANN, M.B.; LEITE, R.C.; REIS, J.K.P. Avaliação do PCR em comparação aos testes sorológicos IDGA e ELISA para o diagnóstico da anemia infecciosa equina, **Arq. Bras. Med. Vet. Zootec.**, vol.63, no.2, 2011.

SANTOS, R.M.L. **Frequência de equídeos positivos para Anemia Infecciosa Equina no Acre, 1986 a 1996**, Dissertação de Mestrado, Universidade Federal de Minas Gerais, UFMG, Belo Horizonte, MG, 25 p., 2009.

SI. **The International System of Units**, 8 ed., Organisation Intergouvernementale de la Convention du Mètre, 2006.

STEIN, C.D.; LOTZE, J.C.; MOTT, L.O. Transmission of equine infectious anemia by the satablefly, *Stomoxys calcitrans*, the horse fly, *tabanussulcifrons*, and by injection of minute amounts of virus. **Am J Vet Res**, 1942, vol. 4, p. 183-193.

THOMASSIAN, A. **Enfermidades dos Cavalos**. São Paulo: Varela, 2005, p.471-472.

VALLE, H; CARRE, H. Sur l'anémie infectieuse du cheval. **Compt.Rend.Acad.Sci.**, 1904, vol. 139, p. 331-333.

VIANA, I.D. **Mapeamento de processos geradores de resíduos em um biotério na perspectiva de avaliação de ciclo de vida**. Dissertação de Mestrado, Centro Federal de Educação Tecnologia Celso Suckow da Fonseca, CEFET/RJ, Rio de Janeiro, RJ. 211 p., 2011.

WEIBLEN, R.; RIET-CORREA, F.; SCHILD, A. L.; MÉNDEZ, M. D.; LEMOS, R. A. A. Anemia Infecciosa Equina. **Doenças de Ruminantes e Equinos**, Vol. 1, São Paulo: Varela, 2001, p.49-54. Disponível em: <<http://www.vetarq.com.br/2009/08/doencas-de-ruminantes-e-equinos.html>>. Acesso em: 25 de jul. 2015.

APÊNDICE A

DESCRIÇÃO DOS ELEMENTOS CONSTITUTIVOS DO MQ E MODELOS DE FORMULÁRIOS

Capa do manual

Convém que o laboratório identifique o documento (Quadro A.1) (título, código, se utilizar, identificação do status da revisão) e a organização a qual ele pertence, com (1) Logotipo do laboratório(2) natureza ou tipo de documento: manual de qualidade (MQ) (3) Título do documento; (4) Codificação; (5) Data de aprovação do documento; (6) revisão atual; e (7) Paginação.

Quadro A. 1 – Estrutura organizacional do formulário.

1	2	4	6
	3	5	7

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

Política de Qualidade

A NBR ISO 9000 (2000) define a política da qualidade como “ intenções e diretrizes globais de uma organização relativas à qualidade, formalmente expressas pela alta direção”.

A declaração da política da qualidade é emitida sob a autoridade do Diretor:O laboratório deve elaborar sua política de qualidade.Convém que este capítulo contenha a declaração concisa da Política da qualidade, conforme o requisito 4.2.2; 4.2.3;4.2.4 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Descrição do Laboratório (atende ao requisito 4.1.1 da norma)

O Laboratório (NOME DO LABORATÓRIO) faz parte da NOME DA INSTITUIÇÃO, a qual responde legalmente pelo laboratório sob CNPJ XXX e está localizada à Rua X, nº XX – Bairro – Cidade – Estado.

Apresentação do Laboratório

Descrever serviços prestados, experiencia do pessoal, recursos humanos e outros.

Ramo de atividades (atende ao requisito 4.1.2 da norma)

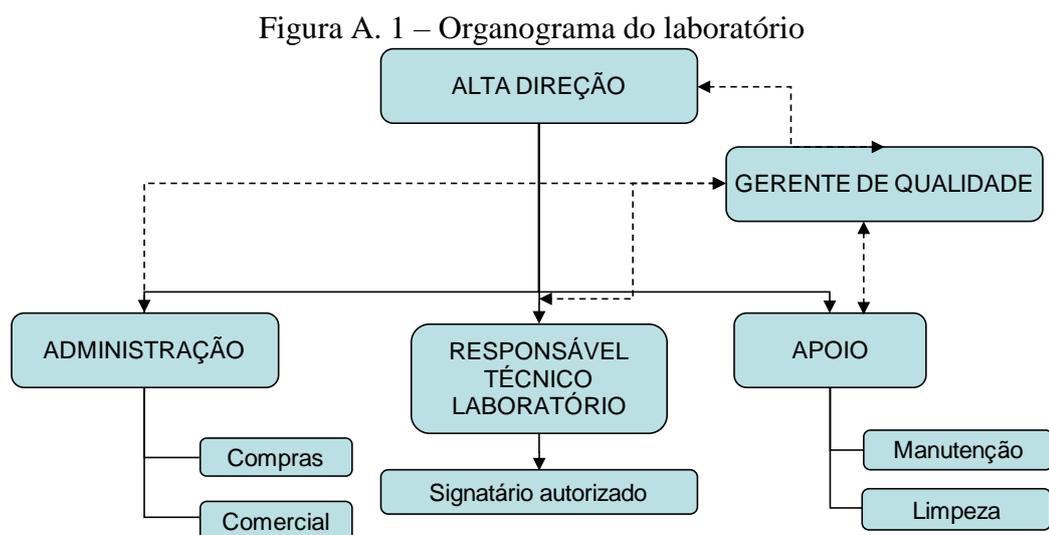
Laboratório está capacitado a fazer todos os exames físicos e análises químicas mais importantes relativas à qualidade de seu escopo, além de dispor de área para experimentos e ensaios.

Estrutura(atende ao requisito 4.1.3 ;4.1.4 ; 4.1.5 da Norma)

Apresentar planta detalhada contendo as áreas separadas para recebimento de amostra, sala para instrumentação, sala para análise. A divisão e disposição das salas devem ser feitas com o propósito de evitar contaminações cruzadas. Além das áreas já citadas, o Laboratório deve contar com sala de descarte de amostras e escritório para elaboração de laudos analíticos. O sistema de gestão de qualidade do Laboratório cobre os trabalhos realizados em todas as instalações do laboratório.

Organograma, Funções e Responsabilidades (requisito 4.1.5; 5.2)

A política do laboratório deve primar pela excelência e qualidade dos resultados, e, desta maneira, não há conflitos de interesse envolvendo as funções e responsabilidades dos colaboradores do laboratório. A Figura A.1 traz o organograma do Laboratório em estudo.



Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

De acordo com as dimensões do laboratório, pode ser necessário alguns membros exercerem mais de um papel no organograma apresentado. Nestes casos, tem-se uma atenção maior e o laboratório deve estar sempre atento aos conflitos de interesse quando se define posições hierárquicas.

No caso da ausência de algum colaborador, a substituição das atividades é feita de acordo com Quadro A.2, sempre considerando o contexto de treinamentos e habilidades.

Quadro A. 2 – Substituições das funções

Função	Substituído por
Alta Direção	Responsável Técnico ou Administrativo
Responsável Técnico	Alta Direção
Responsável Administrativo	Alta Direção ou Responsável Técnico
Responsável de Qualidade	Responsável Técnico ou Alta Direção
Analistas	Responsável Técnico

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025

Perfil dos Colaboradores

Os requisitos de escolaridade e habilidade para cada cargo são estabelecidos em anexo criado contendo cargo, atribuições e requisitos mínimos. Este documento também trata da capacitação do pessoal e da necessidade de treinamentos e qualificações. Os arquivos do laboratório têm evidências documentais de que todos os colaboradores são aptos para desenvolver as atividades designadas.

Políticas de Confidencialidade, Integridade e Imparcialidade (atende ao requisito 4.1.5 da norma)

O Laboratório deve ter política de confidencialidade que todas as informações dos clientes são confidenciais e de propriedade do cliente e que todos os colaboradores estão cientes da importância do cumprimento (Elaborar um procedimento).

Elaborar um segundo procedimento onde trata da ética que permeia todas as relações do laboratório e garante confiança e imparcialidade em todos os processos.

Sistema de Gestão da Qualidade

O Sistema de Gestão da Qualidade atende ao requisito 4.2.1 da Norma e a estrutura da documentação do Sistema de Qualidade atende ao requisito 4.3; 4.1.3; 4.2.5 da mesma.

Abaixo um modelo de estrutura do Sistema da Qualidade (Figura A.2) com seus vários tipos de documentos: O Manual de Qualidade, os Procedimentos do Sistema de Gestão da Qualidade e os Procedimento Técnicos, Instrução de trabalho, e formulário.

Figura A. 2– Pirâmide da estrutura da documentação



Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

Controle de Documentos

A elaboração, modificações, manutenção, aprovação e distribuição dos Procedimentos são feitas de acordo com um documento onde descreva a escrita, a revisão, a aprovação, a distribuição e a manutenção de documentos. A codificação destes documentos deve ter um procedimento onde descreva estrutura e codificação de documentos. O controle dos Procedimentos e Manual da Qualidade é feito por meio de uma Lista Mestra de Documentos conforme Quadro A.3. Uma vez elaborado e aprovado um documento, o responsável de qualidade fará as cópias controladas necessárias. A primeira página do documento as de cópia controlada deve ter a inscrição “Cópia Controlada” carimbada. Se um procedimento é substituído por uma nova versão, o responsável de qualidade deverá retirar e todos os exemplares da versão controlada substituída em todos os locais de distribuição. Uma cópia será carimbada com “OBSOLETO” e arquivada por um período determinado antes de sua destruição. As outras cópias serão destruídas imediatamente.

Quadro A. 3– Lista mestre de controle de documentos.

Identificação	Data de Aprovação	Situação da Revisão Atual	Número de Cópias Controladas	Usuário	Local de Armazenamento

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

A identificação é o nome exato do documento (título, código, sigla ou outra identificação), a seguir a data da última aprovação seguido do número da última revisão válida, número de cópias controladas, o usuário é o colaborador que recebeu a cópia controlada e o local de armazenamento onde o documento original (não as cópias controladas) está armazenados.

Documentos Externos são os não elaborados pelo o Laboratório, mas que influenciam as atividades e a qualidade, sendo também gerenciados pelo sistema de qualidade (Quadro A.4).

Quadro A. 4– Planilha de monitoramento de documentos de origem externa.

Relação dos documentos	Fontes da consulta	Data de verificação		Atualizado por	Condição*
		Última	Próxima		
* (se o documento foi revisado ou não ou ainda lançamento de novos documentos e normas)					

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

Os documentos externos que necessitam de revisão periódica são controlados por planilha de monitoramento de documentos de origem externa e são atualizados para verificação de lançamento de novas normas/documentos ou revisão das já existentes, conforme modelo abaixo.

Os registros estão sob a forma física. São considerados registros: atas, relatórios de ensaio, cronogramas, formulários, certificados, *e-mails* no qual servem de evidência conforme identificado nos documentos da qualidade, dentre outros (Quadro A.5).

Quadro A. 5– Lista mestre de registros.

Identificação	Data da última revisão	Revisão	Forma de arquivar	Local	Indexação	Acesso	Tempo de retenção	Descarte
---------------	------------------------	---------	-------------------	-------	-----------	--------	-------------------	----------

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

Todos os registros devem estar legíveis e armazenados na área de documentação do laboratório e preservados de tal forma que possam ser prontamente recuperados. Sua indexação é por ordem cronológica de preenchimento. O período de retenção deve ser definido no campo apropriado.

Análise crítica de pedidos, propostas e contratos (atende ao requisito 4.4; 4.5 da norma)

O Laboratório deve possuir uma política e procedimento para assegurar a análise crítica de pedidos e propostas antes da execução dos serviços visando garantir o atendimento aos requisitos dos clientes.

O laboratório estabelece e mantém procedimentos para a análise crítica dos pedidos, propostas e contratos. As políticas e procedimentos garantem que os requisitos, inclusive os métodos a serem utilizados, sejam adequadamente definidos, documentados e entendidos, que o laboratório tenha capacidade e recursos para atender aos requisitos que seja selecionado o método de ensaio apropriado e capaz de atender aos requisitos dos clientes.

Os procedimentos que determinam às diretrizes para uma análise crítica estão no Formulário “Pedido de prestação de serviço” Quadro A.6.

Quadro A. 6– Modelo de pedido de prestação de serviço

Cliente: _____ Formas de Contato: <input type="checkbox"/> Celular Nº _____ <input type="checkbox"/> Outras: _____	
Proposta de Orçamento:	Forma de Pagamento:
Data provável da entrega dos resultados:	Aceite do Cliente:

Tipo de ensaio para diagnóstico de anemia infecciosa equina: <input type="checkbox"/> Imunodifusão em gel de Agar (IDGA) <input type="checkbox"/> Imunoenzimático (ELISA) Produto recebido: _____ Quantidade: _____ Requisições Nº: _____ Responsável pelo recebimento: _____ Data do Recebimento: ____/____/____ Condições das amostras no recebimento: <input type="checkbox"/> Evidência de contaminação <input type="checkbox"/> Presença de hemólise <input type="checkbox"/> Acondicionadas em caixas isotérmicas <input type="checkbox"/> Quantidade de soro/sangue suficientes

Requisição de Ensaio: <input type="checkbox"/> Todos os campos preenchidos <input type="checkbox"/> Data, carimbo e assinatura requisitante <input type="checkbox"/> Autorização lacre

Análise Crítica: <input type="checkbox"/> Pessoal <input type="checkbox"/> Método <input type="checkbox"/> Recursos <input type="checkbox"/> Ambiente <input type="checkbox"/> Prazos <input type="checkbox"/> Custos <input type="checkbox"/> Treinamento <input type="checkbox"/> Equipamentos Responsável pela análise crítica _____ Aprovação RT _____
--

Data da entrega dos resultados: _____ Resultados entregue a: _____ Observações: _____
--

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

A análise crítica avalia a capacidade do laboratório em atender os requisitos do cliente: Viabilidade técnica (se há equipamentos apropriados, metodologias validadas e quantidade de amostra suficiente), viabilidade operacional (se há técnico habilitado, mão-de-obra disponível

e prazo exequível) e viabilidade financeira (se o valor cobrado é adequado e se o prazo de pagamento é adequado).

Aquisição de serviços e suprimentos e subcontratação de serviços(atende ao item4.6 da norma)

O laboratório tem uma política deve de trabalhar com fornecedores e parceiros que ofereçam produtos de qualidade, cumprindo com os requisitos técnicos exigidos, de forma a garantir a qualidade dos serviços do laboratório.

O Laboratório qualifica os serviços e suprimentos para aquisição através do Formulário “Aquisição de serviços e suprimentos” (Quadro A.7)

O Responsável técnico deve analisar criticamente a solicitação. Antes da utilização dos produtos adquiridos, o Responsável Técnico ou quem este designar deve realizar a inspeção e registrá-la no mesmo formulário “Solicitação de Compra e Inspeção de Material” utilizado na solicitação. O Responsável Técnico deve aprovar a inspeção.

Quadro A. 7– Aquisição de serviços e suprimentos.

SOLICITANTE: _____ Data ____/____/____		
Classificação do material: <input type="checkbox"/> Equipamento <input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> Insumo <input type="checkbox"/> Calibração <input type="checkbox"/> Outro _____		
Empresa: _____		Contato: _____
Pedido por: <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> telefone <input type="checkbox"/> pessoalmente		
Nome do Produto: _____		
Marca:	Pureza:	Prazo de Validade:
Capacidade:	Divisão:	Escala:
Voltagem:	Modelo:	Outras especificações técnicas
Faixas/pontos/normas de calibração:		
Transportadora:		
Fabricante/ Representante:		
Endereço:		
Telefone/e-mail/nome do contato:		
Necessita de Certificado de Qualidade do produto? () SIM () NÃO () NÃO SE APLICA		
FISPQ: (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) () SIM () NÃO () NÃO SE APLICA		
Assinatura do Solicitante:		Assinatura de Aprovação Responsável Técnico

REGISTRO DO PEDIDO

Pedido verbal? () SIM () NÃO	E-mail (data e destinatário)
--------------------------------	------------------------------

INSPEÇÃO DE RECEBIMENTO - Data ____/____/____

Nome do Produto: _____		Lote: _____
Marca:	Pureza:	Prazo de Validade:
Capacidade:	Divisão:	Escala:
Voltagem:	Modelo:	Outras especificações técnicas:
Faixas/pontos/normas de calibração:		
Transportadora:		
Fabricante/ Representante:		
Endereço:		
Telefone/e-mail/nome do contato:		
Necessita de Certificado de Qualidade do produto? () SIM () NÃO () NÃO SE APLICA		
FISPQ: () SIM () NÃO () NÃO SE APLICA		
Assinatura do Conferente		Assinatura de Aprovação Responsável Técnico

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

Os fornecedores são selecionados com base na capacidade de fornecer produtos de acordo com os requisitos técnicos e comerciais exigidos. O Quadro A.8 formulário “Avaliação de Fornecedores” avalia os fornecedores de tais serviços

Quadro A. 8– Avaliação de fornecedores

	Não satisfatório	Regular	Bom	Não aplicável
1. Facilidade para comprar ou contratar				
2. Informação antes da compra ou contrato				
3. Facilidade para contactar				
4. Cumprimento de prazos – para entregar material ou vir ao Laboratório				
5. Preço				
6. Facilidades para pagamento				
7. Assistência depois da compra				
8. Opinião geral – Qualidade. Ex: embalagens, garantias.				
9. A empresa tem confiabilidade (capacidade de realizar um serviço prometido de forma confiável e precisa).				
10. Quando há algum problema com a empresa, ela é solidária e o deixa seguro.				
11. Funcionários estão sempre dispostos a ajudar os clientes e os funcionários sabem das necessidades de seus clientes.				
12. A empresa age com rapidez na solução de possíveis reclamações.				
13. Disponibilidade para realização de serviços.				
<input type="checkbox"/> Aprovado (até 3 notas “não satisfatório”)		<input type="checkbox"/> Reprovado		

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

A lista de fornecedores aprovados devem ser registrados, conforme Quadro A.9.

Quadro A. 9– Lista de fornecedores aprovados

Material/Suprimentos/Serviços	Fornecedor	Contato	Local de depósito	Cuidados no recebimento e armazenamento
-------------------------------	------------	---------	-------------------	---

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

Serviços e suprimentos são considerados críticos quando estes afetam a qualidade dos ensaios do Laboratório. No campo material/suprimento/serviço deve constar todos os requisitos técnicos para a compra de um material/equipamento e também para a calibração de equipamentos.

Atendimento ao cliente(atende ao item 4.7; 4.8 da norma)

O objetivo é estabelecer e manter procedimentos para analisar a satisfação dos clientes, suas reclamações e auxiliar os colaboradores do laboratório para um bom atendimento ao cliente. A política de reclamação de clientes para o Laboratório é que “Ficar atento a todas as reclamações, formalizadas pelo cliente ou não, com o objetivo de sanar todas as causas de insatisfação e superar a expectativa do cliente”.

O Quadro A.10 mostra formulário que deve estar disponível para que todos possam anotar as reclamações.

Quadro A. 10– Formulário de reclamações e sugestões

DIA	CLIENTE	Nº SERVIÇO	RECLAMAÇÃO	PROVIDENCIA IMEDIATA TOMADA	GQ – Procede? N/C	QUEM RECEBEU

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

Devido à importância do cliente para o Laboratório, todas as reclamações são tratadas como uma não-conformidade e serão resolvidas de acordo com o procedimento.

Os formulários de pesquisa de satisfação estão sempre à disposição dos clientes, Quadro A.11 e devem ser utilizadas para alimentar o sistema de gestão na busca pela melhoria contínua.

Quadro A. 11– Questionários de pesquisa de satisfação

	Muito Satisfeito	Satisfeito	Indiferente	Insatisfeito	Muito Insatisfeito
Qualidade do relatório do Laboratório(apresentação do material impresso)	<input type="checkbox"/>				
Competência Técnica	<input type="checkbox"/>				
Disponibilidade para realização de serviços	<input type="checkbox"/>				
O custo está compatível com o valor de mercado	<input type="checkbox"/>				
Flexibilidade nas negociações	<input type="checkbox"/>				

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

O Laboratório está disposto a cooperar com os clientes ou seus representantes, em um relacionamento baseado em boa educação e respeito.

Não-conformidades (atende a item 4.9; 4.11 da norma)

Objetivo - Garantir que nenhum produto ou serviço fora das especificações recomendadas ou requisitos regulamentares sejam usados ou entregues ao cliente de forma não intencional, bem como definir os mecanismos para identificação e tratamento das não-conformidades.

Para cada não-conformidade é aberta uma ficha de incidentes detectados que será analisado e monitorado conforme modelo Quadro A.12.

Quadro A. 12– Formulário de incidentes.

DESCRIZAÇÃO DA NÃO-CONFORMIDADE		
Origem: <input type="checkbox"/> Avaliação do trabalho não-conforme <input type="checkbox"/> Pesquisa de satisfação de clientes <input type="checkbox"/> Reclamação de clientes <input type="checkbox"/> Auditoria interna <input type="checkbox"/> Auditoria Externa <input type="checkbox"/> Verificação de relatório de ensaio <input type="checkbox"/> Análise crítica pela direção <input type="checkbox"/> Observação/supervisão do pessoal <input type="checkbox"/> Outra _____		
<input type="checkbox"/> AÇÃO IMEDIATA <input type="checkbox"/> AÇÃO CORRETIVA <input type="checkbox"/> PREVENTIVA		
AÇÃO IMEDIATA		
ANÁLISE DA CAUSA		
Descrição Das Causas		
Entrevistados:		Data:
AÇÃO CORRETIVA/PREVENTIVA TOMADA		
Ação corretiva/Preventiva	Responsável por aplicar a ação	Prazo Realização
OBSERVAÇÕES DE MELHORIA		
Observações de Melhoria	Responsável por preenchimento	Data
AUDITORIA ADICIONAL	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>	
COMUNICAÇÃO DO INCIDENTES A CLIENTES:	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> se sim, quais?	
VERIFICAÇÃO DA EFICÁCIA (Reservado para a Área da Qualidade)		
Nome:	Data de encerramento: ____/____/____	

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

O Laboratório trata como não-conformidades tudo o que vai contra o sistema de gestão de qualidade e a política de qualidade.

A política para trabalhos não conformes é tratar todos os trabalhos não-conformes com ética e respeito pelo cliente, pela sociedade e pelos órgãos reguladores. Ao se analisar um trabalho não conforme, o laboratório preza por resolver de maneira rápida as causas, indicar os responsáveis pelas correções necessárias e, se necessário, relatar ao cliente.

Melhorias e Ações Preventivas(atende ao item 4.10; 4.12 da norma)

Todos os colaboradores do Laboratório têm liberdade para sugerir melhorias e ações preventivas. O Quadro A.13 mostra modelo de formulário para registro de ações preventivas e melhorias.

Quadro A. 13– Formulário de ação preventiva

AÇÕES	RESPONSÁVEL	PRAZO	DATA PARA AVALIAR A EFICÁCIA

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

Ação preventiva é implementada numa tentativa de eliminar as causas de uma possível não conformidade, defeito ou outra situação indesejável, a fim de prevenir sua ocorrência. É um processo proativo para identificação de oportunidades de melhoria.

Auditoria interna(atende ao item 4.14 da norma)

Objetivo estabelecer a sistemática para planejamento e implementação de auditorias internas do Sistema de Gestão, verificando se as atividades e respectivos resultados estão em conformidade com as disposições planejadas, determinando a efetividade do Sistema de Gestão.

Realiza-se, pelo menos, uma auditoria interna no sistema de gestão no ano, sendo obrigatória a realização de uma cerca de seis meses antes da auditoria externa realizada anualmente pelo Inmetro.

Para facilitar a condução da auditoria interna, é realizado em um formulário padronizado uma lista de itens a serem verificados nestas auditorias - Quadro A.14.

Quadro A. 14– Lista de verificação de auditoria interna

Nºda auditoria:		Auditor:		Data da auditoria: AUDITORIA:
Itens auditados:				
ITEM	REF.	O QUE VERIFICAR	Evidências:	

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

A programação da auditoria é elaborada pelo responsável de qualidade conforme o formulário(Quadro A.15).

Com antecedência de aproximadamente 1 (um) mês em relação ao início de cada auditoria interna, o responsável de qualidade avisa ao responsável da área auditado a programação detalhada da auditoria, especificando itens que serão auditados, datas, horários, auditores e auditados.

Quadro A. 15– Programa de auditoria interna.

Número da auditoria:
Objetivos
Descrição do(s) objetivo(s) da auditoria
Identificação dos documentos de referência:
ABNT NBR 17025, documentos orientativos e normativos INMETRO, normas ABNT, Cetesb, etc
Equipeauditora:
Nome e cargo/função em auditoria: auditor-líder, auditor da qualidade, auditor técnico, etc.
Data e local da auditoria:
Tempo total previsto para as atividades:
Data e horário das reuniões:
Cronograma de todas as reuniões: reunião de abertura, auditoria propriamente dita, reunião do auditor lider com os demais auditores, reunião final com os representantes do auditado.
Data prevista para emissão do relatório:

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

Na elaboração do relatório de auditoria, o auditor líder, juntamente com os outros membros da equipe auditora deve elaborar um relatório seguindo o formulário “Relatório de Auditoria Interna” Quadro A.16 contemplando o objetivo da auditoria, a equipe auditora, as não-conformidades encontradas, as melhorias a serem consideradas e as conclusões da auditoria.

Os resultados de auditoria são registrados neste formulário Quadro A.16 e levado ao conhecimento do pessoal que tenha responsabilidade na área auditada, sendo que as não-conformidades são tratadas de acordo com o procedimento de ação corretiva, e o responsável de cada área deve acompanhar a implementação e a eficácia das correções e ações corretivas tomadas.

Quadro A. 16– Relatório de auditoria interna

<input type="checkbox"/> PRÉ-AUDITORIA	<input type="checkbox"/> NORMAL	<input type="checkbox"/> EXTRAORDINÁRIA
Objetivo		
Áreas e/ou pessoas a auditar		
Documentos de referência e procedimentos aplicáveis		
ABNT NBR 17025, documentos orientativos e normativos INMETRO, normas ABNT, Cetesb, etc		
Equipe auditora		
Nome / Entidade		
Auditor-líder:		
Auditor (es):		
Especialista (s):		

EVIDÊNCIAS CONFORMES e NÃO CONFORMES			
N ^o	Tipo	Item 17025	Descrição (detalhar claramente a evidência)

Tipos de ocorrência: OBS = Observação
NC = Não conformidade

Melhorias

Anexos
Colocar ata de fechamento e abertura de auditoria, as listas de verificação de auditoria interna e demais documentos que se fizerem necessários

Nome do Auditor-Líder	Assinatura	Data do relatório de auditoria
		/ /

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

Anualmente, a Direção elabora o Plano Anual de Auditoria na reunião da análise crítica da direção com base nas informações disponíveis sobre o sistema da qualidade e registra em formulário “Plano anual de auditoria interna”, Quadro A.17.

Quadro A. 17– Plano anual de auditoria interna

Ano															
Depto./ Setor Auditado	Requisito a ser Verificado		Mês												Equipe de Auditores
			janeiro	fevereiro	março	abril	maio	junho	julho	Agosto	setembro	outubro	novembro	dezembro	
		P													
		R													
		P													
		R													
		P													
		R													
		P													
		R													
		P													
		R													
			P – Previsto R – Realizado												

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

Este Plano contempla para cada setor que será auditado e contém: requisitos do sistema que serão auditados em cada setor, mês em que será realizada a auditoria e equipe auditora.

Análise crítica pela direção (atende ao requisitos 4.2.3; 4.15; 4.1.6; 4.2.7)

Análise crítica – é o exame periódico que a gerência executiva deve realizar para assegurar que o sistema de qualidade, administrativo e técnico continue a atender aos requisitos estabelecidos.

As análises críticas feitas pela Direção têm o objetivo de verificar a adequação das necessidades do laboratório, identificar oportunidades de melhoria e criar mecanismos para fazê-las.

As constatações e as ações necessárias para implementação de melhorias e correção de não-conformidades devem ser registradas em formulário Quadro A.18 pelo responsável de qualidade, com estipulação de prazos e responsabilidades.

Quadro A. 18– Relatório da análise crítica pela direção

RELATÓRIO DE ANÁLISE DO SISTEMA DE GESTÃO		Data da reunião	Nº de controle	
TÓPICOS MÍNIMOS A SEREM AVALIADOS DO SG				
Relatório de Análise Crítica anterior	Recomendações de melhoria	Mudanças no volume e tipo de trabalho		
Interlaboratorial	Treinamento pessoal (próximos e anteriores)	Outros assuntos pertinentes		
Pesquisa de satisfação de clientes	Avaliação realizada por organizações externas			
Relatório de auditoria interna e externa	Reclamações			
Ações corretivas / Ações preventivas	Se há adequação de políticas, objetivos e procedimentos da qualidade			
CONSTATAÇÕES				
Colocar aqui as constatações das análises críticas pela direção				
RESPONSÁVEL			DATA	
PLANO DE AÇÃO				
Ação	Responsável pela aplicação	Prazo	Necessário abrir Não conformidades?	
			Sim	Não
ACOMPANHAMENTO				
Colocar aqui as mudanças ou melhorias identificadas				
Assinatura Responsável			Data do envio	

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

Os aspectos a serem abordados nestas reuniões são amplos e dependem da situação em que se está no momento no laboratório, os incidentes que possam ter se registrado recentemente e as perspectivas futuras da Direção. Deve se garantir que se cubra os seguintes aspectos:

- aprovação da ata anterior da reunião anterior;
- revisão da política de qualidade;
- comunicação da eficácia do sistema de gestão;
- resultados de auditorias;
- revisão dos incidentes que ocorreram (ações corretivas, reclamações e auditorias);
- alterações na quantidade e tipo de trabalho;
- propostas de mudanças em procedimentos;
- revisão e avaliação de exercícios interlaboratoriais em que participou;
- revisão e avaliação do plano de formação e autorização do pessoal;

- avaliação das ações de formação realizadas;
- requisitos de recursos financeiros e de pessoal;
- reavaliação dos fornecedores;
- as informações recebidas dos clientes;
- análise de possíveis melhorias; e
- definição de objetivos e planos de ação para o ano seguinte.

Todos participantes podem e devem colaborar apontando possíveis melhorias, relatando situações reais de trabalho e dificuldades encontradas para se cumprir com os objetivos da qualidade.

Requisitos técnicos

Pessoal (atende ao requisito 5.2)

Objetivo estabelecer os cargos e as funções do pessoal envolvido na prestação de serviços do laboratório. Também são definidos as qualificações e os processos de treinamento necessários para o desenvolvimento de atividades. A política do laboratório deve assegurar que: “A qualidade é responsabilidade de todos os integrantes da empresa e para alcançar os resultados esperados, deve contar com a participação e o compromisso de todos”. Para isso é de fundamental importância o laboratório proporcionar a capacitação contínua do pessoal.

A capacitação de pessoal, requisitos de formação, experiência são registrados para que assegure a competência de todos os colaboradores do Laboratório, Quadro A.19.

Quadro A. 19–Registro de Pessoal

1 – DADOS PESSOAIS				
Nome:				
Nome dos pais: Pai:			Mãe:	
Identidade:		Órgão / Estado:		
Naturalidade:		Data de nascimento:		
CPF:				
Endereço				
Bairro:		Cidade:		Estado:
CEP:		Telefone:		e-mail:
Assinatura:			Visto:	
2 – CARGO				
Período.....cargo ocupado.....				
3 – CURSOS E TREINAMENTOS (INTERNOS OU EXTERNOS)				
		PERÍODO		AUTORIZAÇÃO
		Visto do Superior	Data	Certificado anexo

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

Todos os cargos e funções do laboratório estão descritos em Formulário Descrição de Cargos, Quadro A.20. As descrições de cargos relacionam o título do cargo, o sumário das atividades a serem desempenhadas, as principais responsabilidades do cargo que o tornam distinto de todos os outros cargos existentes no laboratório.

Quadro A. 20– Descrição de cargos

1 – CARGO
2 – ATRIBUIÇÕES
3 – REQUISITOS MÍNIMOS
Descrever escolaridade, curso específicos, tempo de experiência

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

A descrição dos cargos aborda ainda quais os requisitos o ocupante deve possuir para desempenhar o cargo, ou seja, detalhar o que o cargo exige do seu ocupante em termos de conhecimentos, habilidades e capacidades para que possa desempenhá-lo adequadamente.

Todos os colaboradores contratados ou admitidos no laboratório devem receber um treinamento inicial que envolve informações sobre o funcionamento do laboratório e sua estrutura, Política e Objetivos da Qualidade, conceitos básicos da Qualidade e do Sistema de Gestão da Qualidade implantado e treinamento específico da atividade que será realizada no laboratório e devem ser registradas em formulário modelo Quadro A.21.

O formulário descreve todos os assuntos abordados e as atividades que foram realizadas durante o treinamento e contém também a evidência da avaliação da eficácia dos treinamentos.

Quadro A. 21– Relatório de treinamento.

Data de preenchimento:	Data de treinamento:
Preenchido por:	
Responsável pelo treinamento:	

1 – PARTICIPANTES
2 – OBJETIVO
Define que resultados se espera alcançar após o treinamento. A definição do objetivo tem que estar relacionada a resultados para que possa ser efetivamente avaliado seu alcance posteriormente.
3 – CONTEÚDOS PROGRAMÁTICOS
Descrever os tópicos abordados e a forma como será conduzido o treinamento.

4 – AVALIAÇÕES DE TREINAMENTO PELO FUNCIONÁRIO
--

Campo a ser preenchido pelo funcionário posterior a realização de um treinamento

Funcionário:	Assinatura:
--------------	-------------

	Ótimo	Bom	Regular	Fraco
O curso atingiu os objetivos propostos?				
A carga horária estava compatível com o conteúdo?				
Os exemplos adotados foram coerentes com a teoria?				
As instalações eram adequadas? (incluem-se os recursos visuais adotados)				
O Material didático possui boa apresentação e inclui os temas abordados?				
Como você classifica a didática adotada pelo instrutor?				
Suas dúvidas foram esclarecidas?				
O instrutor possuía domínio do assunto?				
	SIM		NÃO	
Ficou claro a importância deste treinamento para seu trabalho?				
Você entendeu os novos conhecimentos transmitidos?				
Você se sente capaz de aplicar os novos conhecimentos adquiridos?				
Você é capaz de multiplicar/repassar as informações do treinamento na sua área de atuação?				
Comentários:				

AVALIAÇÕES DA EFICÁCIA DO TREINAMENTO

(Campo a ser preenchido pelo superior imediato do funcionário após um período de aproximadamente 1 mês da realização do treinamento)

Avaliador:	Assinatura:
------------	-------------

	SIM	NÃO
O desempenho do funcionário nas atividades correlatas ao treinamento melhorou após a realização do mesmo?		
Você percebeu novas atitudes comportamentais (positivas) do funcionário posterior a realização do treinamento (satisfação, motivação, etc.)?		
O treinamento foi eficaz?*colocar abaixo o método de verificação da eficácia (foi feito uma prova ou preenchimento de um questionário ou ainda realização de um ensaio ou amostragem de treinamento, etc.)		
Comentários:		

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

Acomodação e condições ambientais (atende ao requisito 5.3 da norma).

O objetivo desse item é estabelecer a sistemática de formalização e monitoramento das condições ambientais das áreas do laboratório que possam impactar nos resultados dos ensaios realizados

O Laboratório monitora e controla as condições ambientais de acordo com os procedimentos de análises específicas que facilitam a realização correta das análises, o formulário modelo Quadro A.22.

Quadro A. 22– Formulário critério de condições ambientais.

Ambiente	Monitorar	Critérios

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

Os ensaios são realizados nas condições ambientais estabelecidas pelas normas de referência, métodos ou critérios estabelecidos pelo laboratório. As áreas cujas condições ambientais necessitam ser controladas são monitoradas, controladas e registradas no Formulário Controles de Temperatura Geladeira/Freezer e ambiente, modelo Quadro A.23.

Quadro A. 23– Controle de temperatura geladeira/freezer e ambiente

MÊS: _____

ANO: _____

Data	Horário	Refrigerador		Freezer		Ambiente		Rubrica
		Máxima	Mínima	Máxima	Mínima	Máxima	Mínima	

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

Os ensaios são interrompidos quando as condições ambientais comprometerem os resultados. Há uma separação efetiva entre áreas do laboratório e o acesso e o uso de áreas, que afetem a qualidade dos ensaios, são controlados. São tomadas medidas que assegurem uma boa limpeza e arrumação no laboratório.

Métodos de ensaio e validação de métodos (atende ao requisito 5.4 da norma).

Objetivo estabelecer o uso de métodos e procedimentos apropriados para laboratório, assim como os critérios de aceitação dos resultados, a estimativa da incerteza e o controle de dados.

- O teste de imunodifusão em gel de ágar (IDGA), e o teste de ensaio imune enzimático (ELISA) são os testes indicados pela Coordenação Geral de Apoio Laboratorial (CGAL) da Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), para o diagnóstico da Anemia Infecciosa Equina (AIE) (Portaria N° 378 de 17 de Dezembro 2014)
- Não existe estimativa de incerteza de medição porque são testes qualitativos. Para validar a utilização do método e apresentação de resultados se utiliza comparações Inter laboratoriais.

Equipamentos e Rastreabilidade (atende aos requisitos 5.5; 5.6)

Objetivo é estabelecer as diretrizes para identificação, operação, manutenção e calibração dos equipamentos e instrumentos de medição.

Para cada equipamento há um formulário "registro de equipamento", Quadro 1.24. Este registro é um histórico dos equipamentos e instrumentos de medição críticos que permite avaliar suas condições durante toda a sua vida útil.

Quadro A. 24– Registro de equipamento

Equipamento:		Modelo:		
Número de identificação:		Número de Série:		Fabricante:
Localização atual:		Data de colocação em uso:		
Periodicidade para calibração/verificação:				
Critério de aceitação para calibração/verificação:				
Acompanhamento de Manutenções				
Data	Problema apresentado	Empresa executora	Estado de retorno	Rubrica
Acompanhamento de Calibrações (Anexar os Certificados)				
Data	Resultados obtidos	Status (aprovado/aprovado com restrições/ reprovado)		Rubrica

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

O formulário contém registros como dados de identificação do equipamento/instrumento, datas e cópias dos certificados de calibração, quando pertinente, inspeções periódicas realizadas envolvendo manutenções preventivas e corretivas realizadas internamente ou por empresas prestadoras de serviços contratadas.

O responsável de qualidade providencia um plano anual de calibração dos equipamentos e instrumentos de medição que deve ser registrado em Formulário “Cronograma de Calibração de Equipamentos”, Quadro A.25

Quadro A. 25– Formulário de cronograma de calibração de equipamentos

Código Interno e Descrição do Equipamento	Data última calibração	1º Semestre		2º Semestre	
		Previsto	Realizado	Previsto	Realizado

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

O responsável pela elaboração deste plano também se responsabiliza pelo acompanhamento da execução deste, como forma de garantir que os equipamentos e instrumentos estejam em perfeitas condições de calibração.

A gestão dos equipamentos e sua identificação unívoca são feitas pela Lista Mestre de Equipamentos – Quadro A.26.

Quadro A. 26– Formulário de lista mestre de equipamentos

Equipamento	Nº Identificação	Marca	Modelo	Quantidade

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

Todos os equipamentos e instrumentos de medição são identificados com uma etiqueta. Para o caso de equipamentos que já tiverem identificação interna e esta já ser utilizada pelo laboratório, está identificação antiga deve ser mantida, pois já constam os laudos de calibração.

Os registros das verificações intermediárias da balança e peagâmetro são registrados em formulários conforme modelo abaixo nos Quadros A.27 e A.28.

Quadro A. 27– Registro de verificação de balança

Balança					
Data	Peso padrão (1g)	Amplitude Móvel	Peso padrão (10g)	Amplitude Móvel	Rubrica Responsável

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025

Quadro A. 28– Registro de verificação de medidor de pH

Data	Horário	Leitura de pH Tampão 10	Amplitude Móvel	Responsável

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

Estes registros comprovam que os instrumentos, balança e peagâmetro continuam calibrados.

Amostragem (atende aos requisitos 5.7 da norma)

Objetivo estabelecer as diretrizes de amostragem do laboratório assegurando que todos requisitos de qualidade sejam cumprido.

A amostragem é feita integralmente conforme a portaria n° 84. como este é um documento oficial, não há a necessidade da transcrição. interpreta-se que a designação de amostragem não se refere à preparação da amostra ou item recebido para ensaio, mas sim à sua coleta. em princípio o laboratório de AIE não faz amostragem.

Manuseio de itens de ensaios e calibração (atende aos requisitos 5.8 da norma)

Objetivo estabelecer procedimentos para o transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção dos itens de ensaio, incluindo todas as providências necessárias para a proteção da integridade do item de ensaio para a proteção dos interesses do laboratório e do cliente.

O Quadro A.29 a seguir contempla o manuseio de itens de ensaio para diagnóstico de anemia infecciosa equina método IDGA:

Quadro A. 29– Itens do ensaio

Item de Ensaio	Temperatura de Armazenamento	Validade da Amostra	Descarte	Observações
Soro	Amostra refrigerada cerca 2 a 8 °C	Até confirmação resultado	Autoclavagem seguida de incineração	Estar livre de hemácias/hemólise
Tampão Borato	Solução refrigerada cerca 2 a 8 °C	30 dias	Esgoto	Antes de a utilização confirmar pH 8.6-8.7. Utilizar produtos químicos com padrão pró análise.
Gel de Ágar	Meio refrigerado cerca 2 a 8 °C	10dias	Incineração	Utilizar Ágar Noble com padrão pró análise.
Kit AIE	Amostra refrigerada cerca 2 a 8 °C	Instrução Fabricante	Quando vencido, autoclavado e incinerado.	Não deixar permanecer na temperatura ambiente por períodos prolongados

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025

O tampão borato e o Gel de Ágar ao serem produzidos, são registrados em formulários conforme modelo QuadrosA.30 e A.31.

Quadro A. 30- Registro de produção de Agar.

Data Produção		Validade		Lote		
AGAR	Marca	Lote	Validade	Quantidade utilizada	Balança utilizada	Pesado por
SOLUCAO DE TAMPAO BORATO			Numero do lote		Quantidade utilizada	
Numero alíquota	Data da utilização	Responsável utilização	Numero alíquota	Data da utilização	Responsável utilização	
01			11			

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

Quadro A. 31– Registro de produção de tampão borato

	Marca	Lote	Validade	Quantidade utilizada	Balança utilizada	Pesado por
Hidróxido de sódio						
Ácidobórico						
Água deionizada	Equipamento utilizado			Quantidade utilizada		
Data de produção	Data da validade	Numero lote	pH final da solução	Temperatura de conservação		

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

Todo ensaio realizado deverá ser registrado em Formulário “Protocolos de acompanhamento de ensaio” (Quadro A.32).

Quadro A. 32 – Protocolo de acompanhamento do ensaio

Legenda: Orifícios C = Soro Orifícios P = Soro Orifício central A =					
Identificação amostra		Nº laque		Resultado	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
	Ensaio	24 horas	48 horas	Assinatura	
	Data				
	Hora				
	Temp.				
	Temp.				
Tampão borato	Lote		Gel de ágar	Lote	
Kit AIE	Partida		Termômetro	Identif.	
Micropipeta	Identif.				

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

O *kit* de AIE, assim como o *Ágar* antes da sua primeira utilização são aprovados, para isso faz-se a realização de um ensaio contendo dois soros negativos e um positivo conhecido e registra-se no formulário abaixo, Quadro A.33.

Quadro A. 33 – Protocolo de verificação de insumos

PROTOCOLO DE VERIFICAÇÃO DE INSUMOS				
<i>Kit</i>	Agar		Data	Hora
Marca:	Lote:	Execução:		
Lote/Partida:	Alíquota:	Leitura:		
Validade:	Validade:			
Pipeta:	Temperatura durante a incubação		Máx.:	Mín.:
Tipo de Ensaio: Reação de Imunodifusão em gel de Agar. Portaria MAPA N° 84 de 19.10.1982				

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025.

As amostras são lacradas em tubos de *Eppendorff* para posterior contraprova com a seguinte tarjeta (Quadro A.34).

Quadro A. 34 – Tarjeta de identificação de contraprova

TARJETA DE IDENTIFICAÇÃO DE CONTRAPROVA	
Contra prova n°:	Lacre n°:
Portador:	
Identidade:	Órgão Expedidor:
Portador (assinatura)	Representante laboratorial (Assinatura)

Fonte: Elaborado pelo autor com base na Norma 17025

Garantia da Qualidade dos Resultados

Este Procedimento Corporativo tem por objetivo estabelecer e manter procedimentos de controle da qualidade para monitorar a validade dos ensaios do Laboratório. Para garantir a validade e a qualidade dos ensaios realizados pelo laboratório o gerente de qualidade:

- Verificar se as normas utilizadas tanto para amostragem quanto para as análises são as mais atualizadas.
- Verificar periodicamente a validade dos certificados de calibração dos instrumentos de medidas.

Para monitorar a qualidade dos ensaios:

- Para conhecer a disponibilidade de comparações Inter laboratoriais (proficiência)
- Material de Referência (positivo/negativo)

- Uso de amostra positiva conhecida

Apresentação dos resultados(atende aos requisitos 5.4.7; 5.10da norma)

Este Procedimento Corporativo tem por objetivo estabelecer a sistemática para a emissão de resultados de ensaios para os clientes do Laboratório. A portaria N° 378 de 17 de Dezembro 2014 em seu anexo único apresenta um modelo (Figura A.3).

Figura A. 3– Formulário de apresentação de resultados.

N° Registro da amostra		Relatório de Ensaio N°	
Requisição série n°		Pagina 1/1	
PROPRIETÁRIO DO ANIMAL			
Nome:			
Endereço:			
Município:	UF:	Telefone: ()	
VETERINÁRIO REQUISITANTE RESPONSÁVEL PELA COLETA			
Nome:	CRMV n°	UF:	
Endereço:			
Município:	UF:	Telefone: ()	
ANIMAL			
Espécie:	Registro N°/Marca:		
Sexo:	Idade:		
Local onde se encontra:			
Município:	UF:		
AMOSTRA			
Matriz:			
Data da coleta:	Data da recepção no laboratório:		
Método(s) de ensaio utilizado(s):			
Data do ELISA:			
Data Inicial so IDGA:	Data Final do IDGA:		
KIT ELISA			
Nome Comercial:	Fabricante:	Partida/Lote:	Validade:
KIT IDGA			
Nome Comercial:	Fabricante:	Partida/Lote:	Validade:
RESULTADO (s)			
DATA DE VALIDADE:			
Assinatura e Carimbo do Responsável Técnico			
Local e data de emissão do Relatório de Ensaio			

Declaramos que o resultado acima descrito refere-se o somente a amostra analisada e que este Relatório de Ensaio só poderá ser reproduzido na íntegra.

Fonte: Portaria N°378 dezembro 2014.

Em cada Relatório de Ensaio constam pelo menos as seguintes informações:

- Títulos (“ Resultado de Diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina”);
- Identificações unívoca do Relatório de Ensaio (Número da Requisição);
- Nomes, Portaria de Credenciamento, endereço completo, telefone e endereço eletrônico do Laboratório da Veterinária RB;
- Nomes, endereço completo e telefone do cliente (proprietário do animal);
- Nomes, endereço completo e telefone do veterinário requisitante;
- Informações sobre o animal amostrado;
- Métodos de ensaio – IDGA ou ELISA;
- Itens ensaiados – soro sanguíneo equino;
- Paginações (1 de 1);
- Nome do antígeno utilizado (ou do laboratório que o produziu), número da partida;
- Datas do resultado do exame e data de validade deste resultado;
- Resultado do Ensaio; e
- Assinatura e carimbo do Responsável Técnico.

APÊNDICE B

CHECKLIST ORIENTATIVO DO PROCESSO DE ACREDITAÇÃO

Os requisitos da qualidade estão dispostos em quatorze Quadros do B.1 ao B.14.

Quadro B. 1– Requisitos relacionados a organização

REQUISITOS EXIGIDOS PARA ACREDITAÇÃO	DOCUMENTOS/INSTRUMENTOS ONDE DEVEM SER APRESENTADOS
O laboratório ou a organização da qual faz parte é uma entidade que pode ser legalmente responsável?	Contrato Social/Cadastro Nacional de Pessoa Jurídico/Alvará de funcionamento
O laboratório tem responsabilidade para realizar suas atividades de ensaio de modo a atender aos requisitos da ISO 17025 e satisfazer as necessidades dos clientes?	Sistema da Qualidade implementado/Tecnicamente competentes.
O sistema de gerenciamento do laboratório cobre os trabalhos realizados nas suas instalações permanentes ou fora delas?	Descrição no Manual da Qualidade
Se o laboratório for parte de uma organização que realiza outras atividades, além de ensaios as responsabilidades do pessoal-chave da organização, que tenha um envolvimento ou influência nas atividades de ensaio são definidas de modo a identificar potenciais conflitos de interesse?	Identificar o item somente se for parte de uma organização maior.
O laboratório tem pessoal gerencial e técnico com autoridade e recursos necessários para desempenhar suas tarefas e para identificar a ocorrência de desvios do sistema da qualidade ou dos procedimentos para a realização de ensaios e para iniciar ações para prevenir ou minimizar tais desvios?	Descrição na políticas do Manual da Qualidade
O laboratório tem meios para assegurar que sua gerência e o seu pessoal estão livres de pressões e influências indevidas, internas ou externas, que possam afetar adversamente a qualidade dos seus trabalhos?	Formulário “ Termo de confidencialidade, sigilo e imparcialidade”.
O laboratório possui políticas e procedimentos para evitar envolvimento em quaisquer atividades que possam diminuir a confiança na sua competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional?	Procedimento “ Integridade operacional e ética”
O laboratório define a estrutura organizacional e gerencial do laboratório, seu lugar na organização e as relações entre a gerência da qualidade, operações técnicas e serviços de apoio?	Organograma do Manual da Qualidade
O laboratório especifica a responsabilidade, a autoridade e o inter-relacionamento de todo pessoal que gerencia, realiza ou verifica trabalhos que afetam a qualidade dos ensaios?	Descrição no Manual da Qualidade em “Organograma funções e responsabilidades”
O laboratório possui uma gerência técnica responsável pelas operações técnicas e pela provisão de recursos necessários para assegurar a qualidade?	Descrição em “Perfil dos Colaboradores” no Manual da Qualidade.
O laboratório possui gerente da qualidade, que tem acesso direto ao mais alto nível gerencial, com a responsabilidade e autoridade para assegurar que o sistema da qualidade seja implementado e seguido permanentemente?	Descrição no Manual da Qualidade em “Organograma funções e responsabilidades”
A Alta Direção assegurara que os processos adequados de comunicação sejam estabelecidos no laboratório e que haja comunicação a respeito da eficácia do sistema de gestão?	Item observado dentro do laboratório através do comportamento gerencial.
O laboratório supervisiona adequadamente o pessoal de ensaio, por meio de pessoas familiarizadas com os métodos e procedimentos?	Item observado dentro do laboratório através do comportamento gerencial.
O laboratório possui substitutos nomeados para o pessoal-chave no nível gerencial. (Algumas pessoas podem ter mais de uma função e pode ser impraticável designar substitutos para cada função)?	Item “Substituições de funções” descrito Manual da Qualidade.
O laboratório assegurara que seu pessoal está consciente da pertinência e importância de suas atividades e de como eles contribuem para alcançar os objetivos do sistema de gestão?	Através das políticas e objetivos da qualidade descritos no Manual da qualidade

Fonte: Adaptado de Rede Metrológica (2014).

Quadro B. 2– Requisitos relacionados a Sistema de Gestão

O laboratório mantém um sistema de gestão apropriado ao escopo das suas atividades, documentando suas políticas, procedimentos e instruções na extensão necessária para assegurar a qualidade dos resultados de ensaios? O laboratório disponibiliza a documentação do sistema para ser comunicada, compreendida e implementada pelo pessoal apropriado?	Manual da Qualidade
As políticas e objetivos do sistema de gestão estão definidos? Os objetivos gerais são documentados numa declaração da política da qualidade?	Descrição Manual da Qualidade “Política da Qualidade”.
A Alta Direção fornece evidência do seu comprometimento com a implementação do sistema de gestão e também com a melhoria contínua de sua eficácia?	Descrição Manual da Qualidade “Política da Qualidade”.
A Alta Direção comunica à organização a importância de atender aos requisitos do cliente, assim como aos requisitos estatutários e regulamentares?	Descrição Manual da Qualidade “Política da Qualidade”.
O Manual da Qualidade inclui ou faz referência aos procedimentos complementares, incluindo os procedimentos técnicos, descrevendo a estrutura da documentação usada no sistema da qualidade?	Estrutura dos documentos
A Alta Direção assegurara que a integridade do sistema de gestão seja mantida quando são planejadas e implementadas mudanças no sistema de gestão?	Eficiência da alta direção em mudanças como aumento de escopo, de trabalho, férias de pessoal etc.

Fonte: Adaptado de Rede Metrológica (2014).

Quadro B. 3–Requisitos relacionados a controle de documentos

O laboratório mantém procedimentos para controlar todos os documentos que fazem parte do sistema da qualidade, tais como regulamentos, normas, especificações e outro?	Procedimentos “Controle de documentos”.
Os documentos emitidos são analisados criticamente e aprovados para uso por pessoal autorizado? O laboratório possui uma lista mestra ou um procedimento equivalente, prontamente disponível, para controle dos documentos, a fim de identificar o status da revisão atual e a distribuição dos documentos do sistema da qualidade evitando o uso de documentos obsoletos?	Aprovação, assinatura de todos os documentos e formulários (lista mestre de documentos internos) do laboratório
Os procedimentos adotados asseguram que edições autorizadas dos documentos apropriados estejam disponíveis em todos os locais onde sejam realizadas operações essenciais para o efetivo funcionamento do laboratório?	Lista mestre de distribuição de documentos.
Os documentos são periodicamente analisados criticamente e revisados, quando necessário, para assegurar contínua adequação e conformidade aos requisitos aplicáveis?	Revisões periódicas de documentos.
Documentos inválidos e/ou obsoletos são prontamente removidos de todos os pontos de emissão ou uso, ou de alguma outra forma, é impedido o seu uso não intencional. Os documentos obsoletos retirados, por motivos legais e/ou para preservação de conhecimento, sejam adequadamente identificados?	Documentos com carimbo “obsoletos”
Os documentos do sistema da qualidade gerados pelo laboratório são univocamente identificados, incluindo data de emissão e/ou identificação da revisão, paginação, número total de páginas ou uma marca indicando o final do documento e a autoridade emitente?	Cabeçalho dos documentos. Assinatura de quem elaborou e aprovou o documento.
As alterações nos documentos são analisadas criticamente e aprovadas pela mesma função que realizou a análise original, salvo prescrição em contrário, tendo o pessoal designado acesso à informação prévia pertinente para subsidiar sua análise crítica e aprovação?	Descrição em procedimento “controle de documentos”.
Onde praticável, o texto alterado ou o novo texto é identificado no documento ou em anexos apropriados. Se o sistema de controle da documentação permitir emendas manuscritas, até sua remissão, são definidos os procedimentos e as pessoas autorizadas para fazer essas emendas, sendo estas claramente marcadas, rubricadas e datadas? (Um documento revisado deve ser reemitido formalmente o mais breve possível)?	Descrição em procedimento “controle de documentos”.
São estabelecidos procedimentos para descrever como são realizadas e controladas as alterações nos documentos mantidos em sistemas computadorizados?	Descrição em procedimento “controle de documentos”.

Fonte: Adaptado de Rede Metrológica (2014).

Quadro B. 4–Requisitos relacionados a análise crítica dos pedidos, propostas e contratos

O laboratório mantém procedimentos para análise crítica dos pedidos, propostas e contratos?	Procedimento “Análise crítica de pedidos propostas e contratos”.
São resolvidas quaisquer diferenças entre o pedido ou de proposta e o contrato é resolvido antes do início do trabalho?	Procedimento “Análise crítica de pedidos propostas e contratos”.
São mantidos registros das análises críticas, incluindo quaisquer modificações significativas?	Formulário “ Pedido de prestação de serviço”
O cliente é informado de qualquer desvio ao contrato? Se um contrato precisar ser modificado depois do trabalho ter sido iniciado, o mesmo processo de análise crítica de contrato é repetido e qualquer emenda é comunicada a todo pessoal afetado?	Procedimento “Análise crítica de pedidos propostas e contratos”.

Fonte: Adaptado de Rede Metrológica (2014).

Quadro B. 5–Requisitos relacionados a aquisição de serviços e suprimentos

O laboratório possui política e procedimentos para seleção e compra de serviços e suprimentos utilizados que afetem a qualidade dos ensaios?	Procedimento descrito em “Aquisição de serviços e suprimentos”. Política descrito no Manual da Qualidade
O laboratório elabora e mantém atualizada uma lista dos fornecedores aprovados nas avaliações? O laboratório mantém registros dessas avaliações de fornecedores?	Formulário “Avaliação de fornecedores de produtos e serviços”.
O laboratório garante que os suprimentos, os reagentes e os materiais de consumo adquiridos que afetam a qualidade não sejam utilizados até que tenham sido inspecionados ou verificados de alguma outra forma, quanto ao atendimento à especificações de normas ou requisitos definidos nos métodos de ensaios? Estes serviços e suprimentos atendem aos requisitos especificados e são mantidos registros das ações tomadas para verificar a conformidade?	Formulário “Lista de serviço e suprimentos” e provação por assinatura RT
O documento de aquisição dos itens que afetam a qualidade do resultado do laboratório contém dados que descrevem os serviços e suprimentos solicitados? Estes documentos têm o seu conteúdo técnico analisado criticamente e aprovado antes de liberação?	Formulário “Solicitações de compra”.

Fonte: Adaptado de Rede Metrológica (2014).

Quadro B. 6–Requisitos relacionados a atendimento ao cliente

O laboratório oferece cooperação aos clientes para esclarecer os pedidos do cliente e para monitorar o desempenho do laboratório? Na cooperação o laboratório assegura a confidencialidade em relação a outros clientes?	Política descrita no Manual da Qualidade.
O laboratório procura obter realimentação dos seus clientes? A realimentação é usada e analisada para aprimorar o sistema de gestão?	Questionário de satisfação do cliente com análise crítica

Fonte: Adaptado de Rede Metrológica (2014).

Quadro B. 7–Requisitos relacionados a reclamações

O laboratório tem política e procedimento para solucionar reclamações recebidas de clientes ou de outras partes?	Política descrita no Manual da Qualidade. Procedimentos em “Reclamações”.
São mantidos registros dessas reclamações, das investigações e das ações corretivas implementadas pelo laboratório?	Formulário “Reclamações e Sugestões”

Fonte: Adaptado de Rede Metrológica (2014).

Quadro B. 8–Controle dos trabalhos de ensaio não conformes e as ações corretivas

<p>O laboratório tem política e procedimento a serem implementadas quando qualquer aspecto do trabalho de ensaio não estiver em conformidade com seus próprios procedimentos ou com requisitos acordados com os clientes?</p> <ul style="list-style-type: none"> • O laboratório designa responsabilidades/autoridades pelo gerenciamento do trabalho não conforme e toma ações quando for identificado trabalho não-conforme? • Realiza uma avaliação da importância do trabalho não conforme? • Toma ações imediatas junto com qualquer decisão sobre a aceitação do trabalho não conforme? • Notifica os clientes e os trabalhos cancelados, em caso de trabalho não conforme? • Define em procedimento a responsabilidade pela autorização da retomada do trabalho? 	<p>Política descrito no Manual da Qualidade. Procedimento descrição em “ Controle dos trabalhos não conformes”.</p>
<p>São tomadas ações corretivas quando for evidenciada a possibilidade do trabalho não-conforme se repetir? São tomadas ações corretivas quando houver dúvidas em relação à conformidade das operações de trabalho do laboratório com suas próprias políticas e procedimentos?</p>	<p>Formulário “Registro de não conformidades, observações e oportunidades de melhoria”</p>

Fonte: Adaptado de Rede Metrológica (2014).

Quadro B. 9 – Melhorias.

<p>O laboratório aprimorara continuamente a eficácia do seu sistema de gestão por meio do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela direção?</p>	<p>Política de melhorias. Registrar todas melhorias. Ação preventiva ou ação corretiva</p>
--	--

Fonte: Adaptado de Rede Metrológica (2014).

Quadro B. 10 – Ação corretiva

<p>O laboratório estabelece política e procedimentos e designa autoridades para implementar ações corretivas quando forem identificados trabalhos não conformes?</p>	<p>Política definida no Manual da Qualidade. Procedimentos em “Ações corretivas”.</p>
<p>O procedimento para ação corretiva inicia com uma investigação para determinar a(s) causa(s)-raiz do problema?</p>	<p>Procedimentos em “Ações corretivas”.</p>
<p>O laboratório identifica ações corretivas potenciais e implementa aquelas que, mais provavelmente, eliminarão o problema a prevenirão sua reincidência?</p>	<p>Procedimentos em “Ações corretivas”.</p>
<p>O laboratório documenta e implementa quaisquer mudanças requeridas resultantes das investigações relacionadas com as ações corretivas?</p>	<p>Formulário “Ficha de incidentes detectados”.</p>
<p>O laboratório monitora os resultados para garantir que as ações corretivas sejam eficazes?</p>	<p>Formulário “Ficha de incidentes detectados “,</p>
<p>Onde a identificação de não-conformidades ou de desvios causar dúvidas sobre a conformidade do laboratório com suas próprias políticas e procedimentos, ou sobre sua conformidade com a norma NBR ISO/IEC 17025, o laboratório garante que as áreas de atividade apropriadas sejam auditadas o mais rápido possível?</p>	<p>Auditoria adicionais ou internas.</p>

Fonte: Adaptado de Rede Metrológica (2014).

Quadro B. 11–Requisitos relacionados a ações preventiva

<p>Melhorias necessárias e potenciais fontes de não-conformidades, sejam técnicas ou referentes ao sistema da qualidade, são identificadas?</p>	<p>Formulário “Ficha de incidentes detectados”.</p>
<p>Caso forem requeridas ações preventivas, são desenvolvidos, implementados e monitorados planos de ação para reduzir a probabilidade de ocorrência de tais não conformidades e para aproveitar as oportunidades de melhoria?</p>	<p>Formulário “ações preventivas e oportunidades de melhoria”.</p>
<p>Os procedimentos para ações preventivas incluem o início de tais ações e a aplicação de controles para garantir que elas sejam eficazes?</p>	<p>Descrição em procedimentos “ações preventivas”.</p>

Fonte: Adaptado de Rede Metrológica (2014).

Quadro B. 12–Requisitos relacionados a controle de registros

O laboratório estabelece e mantém procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade?	Descrição em procedimentos “Controle de Registros”.
Todos os registros são legíveis e são armazenados e preservados, por um período determinado, de tal forma que possam ser prontamente recuperados, em instalações que ofereçam ambiente adequado, prevenindo danos, deterioração ou perda? Todos os registros são mantidos seguros e com confidencialidade?	Formulário “Lista mestre de registros”.
O laboratório possui procedimentos para proteger e fazer cópias de segurança dos registros armazenados eletronicamente e prevenir o acesso ou emendas não autorizadas nesses registros?	Descrição em procedimentos “Controle de Registros”.
O laboratório preserva, por um período definido, os registros das observações originais, dados derivados e informações suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, registros de calibração, registros do pessoal e uma cópia de cada relatório de ensaio emitido? Os registros incluem a identificação dos responsáveis pela realização de cada ensaio e pela conferência de resultados?	Formulário “Lista mestre de registros”

Fonte: Adaptado de Rede Metrológica (2014).

Quadro B. 13–Requisitos relacionados a auditorias internas

O laboratório realiza periodicamente, de acordo com um cronograma e um procedimento predeterminado, auditorias internas nas suas atividades para verificar se suas operações continuam a atender os requisitos do sistema da qualidade e da norma NBR ISO/IEC 17025?	Procedimentos “Auditorias internas” e Formulário “Programa anual de auditorias internas”
O programa de auditoria interna cobre todos os elementos do sistema da qualidade, incluindo as atividades de ensaio. São registradas a área de atividade auditada, as constatações da auditoria e as ações corretivas dela decorrentes?	Formulário “Programação anual de auditoria interna”.
É responsabilidade do gerente da qualidade planejar, organizar as auditorias, conforme requerido no cronograma e solicitado pela gerência?	Procedimentos “Auditorias internas”
As auditorias são realizadas por pessoal treinado e qualificado que, sempre que os recursos permitirem é independente das atividades a serem auditadas?	Formulários “Auditores Qualificados”
Quando as constatações da auditoria lançarem dúvidas quanto à eficácia das operações ou quanto à correção ou validade dos resultados dos ensaios, o laboratório toma ações corretivas em tempo hábil e notifica aos clientes, por escrito, se as investigações demonstrarem que os resultados do laboratório podem ter sido afetados?	Procedimentos “Auditorias internas”
A atividade de acompanhamento da auditoria verifica e registra a implementação e a eficácia das ações corretivas tomadas?	Formulário “Relatório de auditoria interna”

Fonte: Adaptado de Rede Metrológica (2014).

Quadro B. 14 – Requisitos relacionados a análises críticas pela gerência

De acordo com um cronograma e um procedimento predeterminado, a gerência executiva do laboratório realiza periodicamente uma análise crítica do sistema da qualidade do laboratório e das atividades de ensaio, para assegurar sua contínua adequação e eficácia, e para introduzir mudanças ou melhorias necessárias?	Descrição em procedimentos “Análises críticas pela gerência”.
A análise crítica do sistema da qualidade considera: a) A adequação das políticas e procedimentos? b) Relatórios do pessoal gerencial e de supervisão? c) Resultado de auditorias internas recentes? d) Ações corretivas e preventivas? e) Avaliações realizadas por organizações externas, incluindo o Inmetro? f) Resultados de comparações Inter laboratoriais ou ensaios de proficiência? g) Mudanças no volume e tipo de trabalho? h) Feedback e reclamações de clientes? i) Recomendações para melhoria? j) Outros fatores relevantes, tais como atividades de controle da qualidade, recursos e treinamento de pessoal?	Formulário “Relatório da análise crítica pela direção”.
As constatações das análises críticas pela gerência e as ações delas decorrentes são registradas?	Formulário “Relatório da análise crítica pela direção”.
A gerência garante que essas ações sejam realizadas dentro de um prazo adequado e combinado?	Formulário “Relatório da análise crítica pela direção”.

Fonte: Adaptado de Rede Metrológica (2014).

Requisitos técnicos

Os requisitos técnicos estão dispostos em sete Quadros do B.15 ao B.23.

Quadro B. 15 – Requisitos relacionados a pessoal

A gerência assegura a competência do pessoal que opera equipamentos específicos, realizam ensaios, avaliam resultados e assinam relatórios certificados?	Formulário “Registro de colaborador”.
O trabalho do pessoal em treinamento é adequadamente supervisionado?	Formulário “Relatório de treinamento”.
O pessoal que realiza tarefas específicas é qualificado com base na formação, treinamento, experiência e/ou habilidades demonstradas?	Formulário “Descrição de cargos”.
A gerência estabelece as metas referentes à formação, treinamento e habilidades do pessoal do laboratório?	Formulário “Programa anual de treinamento”
O laboratório tem política e procedimento para identificar as necessidades de treinamento? A gerência proporciona esses treinamentos ao pessoal?	Políticas descritas no Manual da Qualidade. Procedimento em “Pessoal”.
O programa de treinamento é adequado às tarefas atuais e previsto do trabalho?	Formulário “Programa anual de treinamento”.
A eficácia das ações de treinamento é avaliada?	Formulário “Relatório de treinamento”.
O pessoal do laboratório é empregado ou contratado por ele?	Todos devem ter vínculo
O laboratório assegura a competência do pessoal adicional ou contratado e supervisiona suas atividades, garantindo que o trabalho esteja em conformidade com o sistema da qualidade do laboratório?	Formulário “Registro de colaborador”.
O laboratório mantém descrições das funções do pessoal gerencial, técnico e pessoal-chave de apoio, envolvidos nos ensaios?	Formulário “Descrições de cargos”.
A gerência autoriza pessoas específicas para realizar ensaio, para emitir opiniões e interpretações e para operar tipos particulares de equipamento?	Formulário “Registro de colaborador”.
O laboratório mantém registro da autorização, competência, qualificação profissional e educacional, treinamento, habilidades e experiência relevantes, de todo pessoal técnico, incluindo o pessoal contratado?	Formulário “Registro de colaborador”.
Esta informação está prontamente disponível e inclui a data na qual a autorização e/ou a competência foi confirmada?	Formulário “Registro de colaborador”.

Fonte: Adaptado de Rede Metrológica (2014).

Quadro B. 16 – Requisitos relacionados a acomodações e condições ambientais

As instalações do laboratório facilitam a correta realização dos ensaios?	Descrição em procedimentos “Acomodações e condições Ambientais”.
O laboratório assegura que as condições ambientais não invalidam os resultados ou afetam adversamente a qualidade requerida de qualquer medição?	Formulário “critério de condições ambientais”.
Os requisitos técnicos para as acomodações e condições ambientais que possam afetar os resultados dos ensaios estão documentados?	Formulário “critério de condições ambientais”.
O laboratório monitora, controla e registra as condições ambientais conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes?	Formulário controle de temperatura geladeira, freezer e ambiente
É dada devida atenção à esterilidade biológica, poeira, distúrbios eletromagnéticos, radiação, umidade, alimentação elétrica, temperatura e níveis sonoros e de vibração, conforme apropriado para as atividades técnicas em questão?	Formulário “critério de condições ambientais”.
Os ensaios são interrompidos sempre que as condições ambientais comprometerem os resultados?	Descrição em procedimentos “Acomodações e condições Ambientais”.
Existe separação das áreas vizinhas nas quais existam atividades incompatíveis?	Descrição em procedimentos “Acomodações e condições Ambientais”.
São tomadas medidas para prevenir contaminação cruzada?	Descrição em procedimentos “Acomodações e condições Ambientais”.
É realizado o controle do acesso às áreas que afetam a qualidade dos ensaios?	Livro de registro de visita ao laboratório
São tomadas medidas para assegurar uma boa limpeza e arrumação do laboratório?	Formulário “critério de condições ambientais”.

Fonte: Adaptado de Rede Metrológica (2014).

Quadro B. 17 – Requisitos relacionados a métodos de ensaio e validação de métodos

O laboratório utiliza métodos e procedimentos apropriados para todos os ensaios dentro do seu escopo?	Método portaria 84 MAPA
O laboratório utiliza métodos e procedimentos apropriados para manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens a serem ensaiados?	Descrição em procedimento “Manuseio dos itens de ensaio”.
O laboratório tem instruções sobre o uso e operação de todos os equipamentos relevantes?	Descrição em procedimento de equipamentos.
O laboratório tem instruções sobre manuseio e preparação dos itens para ensaio?	Descrição em “Métodos de ensaio”.
Instruções, normas, manuais e dados de referência relevantes para o trabalho do laboratório são mantidos atualizados e prontamente disponíveis ?	Descrição em procedimentos de equipamentos
Os métodos de ensaio são apropriados e atendem a necessidade do cliente?	Método portaria 84 MAPA
Os métodos utilizados são preferencialmente os publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais?	Método portaria 84 MAPA
O laboratório assegura a utilização da última edição válida de uma norma a não ser que isso não seja apropriado ou disponível?	Método portaria 84 MAPA
A norma é suplementada com detalhes adicionais para assegurar aplicação consistente, sempre que necessário?	Método portaria 84 MAPA
O laboratório informa ao cliente quando o método por ele proposto for considerado impróprio ou desatualizado?	Método portaria 84 MAPA
Quando são utilizados computadores ou equipamento automatizado para aquisição, processamento, registro, relato, armazenamento ou recuperação de dados de ensaio, o laboratório assegura que: <ul style="list-style-type: none"> a) O software desenvolvido pelo usuário é documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validado como adequado para o uso? b) Sejam estabelecidos e implementados procedimentos para a proteção de dados? c) Os computadores e equipamentos automatizados são conservados, de forma a assegurar o funcionamento adequado, e estejam em condições ambientais e operacionais necessárias para a manutenção da integridade dos dados de ensaio? 	Descrição em procedimento “Manuseio dos itens de ensaio”.

Fonte: Adaptado de Rede Metrológica (2014).

Quadro B. 18 – Requisitos relacionados a equipamentos

O laboratório está aparelhado com todos os equipamentos requerido para o desempenho correto dos ensaios? Quando o laboratório usa equipamentos que estão fora de seu controle permanente, é assegurado o atendimento aos requisitos dessa norma?	Formulário “Relação de equipamentos”.
Os equipamentos são calibrados ou verificados antes de serem colocados em serviço para determinar se eles atendem ou não aos requisitos especificados pelo laboratório ou por normas pertinentes? O laboratório verifica ou calibra os equipamentos antes do uso?	Formulário “Registro de equipamento”
Os equipamentos são operados apenas por pessoal autorizado?	Formulário “Registro de colaborador”.
As instruções atualizadas sobre o uso e manutenção dos equipamentos estão prontamente disponíveis para o uso do pessoal apropriado do laboratório?	Descrição em “Procedimentos de Equipamentos”.
Cada item do equipamento e seu software usado para ensaio que seja significativo para o resultado é, quando praticável, univocamente identificado?	Formulário “Registro de Equipamentos”
São mantidos registros de cada item do equipamento e do seu software que sejam significativos para ensaios realizados. Esses registros incluem: a) Nome do equipamento e do seu software? b) Nome do fabricante, identificação do modelo e número de série? c) Verificações de que o equipamento atende as especificações? d) Localização atual (onde apropriado)? e) Instruções do fabricante ou referência à sua localização? f) Datas, resultados e cópias de relatórios e certificados de calibrações, ajustes, critério de aceitação e data da próxima calibração? g) Plano de manutenção, onde apropriado, e manutenções realizadas até o momento? h) quaisquer danos, mau funcionamento, modificações ou reparos no equipamento	Formulário “Registro de Equipamentos”
O laboratório tem procedimento que garanta a segurança no manuseio, transporte, armazenamento, uso e na manutenção?	Descrição em procedimentos “Equipamentos”.
Os equipamentos que tenham sido submetidos à sobrecarga, manuseados incorretamente, que produzam resultados suspeitos, que mostrem ter defeitos ou estarem fora dos limites especificados são retirados de serviço?	Descrição em procedimentos “Equipamentos”.
Os equipamentos que estão fora de serviço são isolados ou claramente identificados, para evitar a sua utilização?	Descrição em procedimentos “Equipamentos”.
Os efeitos sobre calibrações/ensaios de eventuais defeitos ou desvio dos limites em equipamentos são examinados pelo laboratório?	Verificações intermediárias
Em caso de defeitos ou desvio dos limites em equipamentos, é colocado em prática o procedimento para “controle de trabalho não-conforme”?	Formulário “Ficha de incidentes detectados”.

Fonte: Adaptado de Rede Metrológica (2014).

Quadro B. 19 – Rastreabilidade da medição

Todo equipamento sob controle do laboratório que necessitar de calibração é identificado, indicando o status de calibração, incluindo a data da última calibração e o critério de vencimento da calibração?	Formulário “Registro de equipamento”.
Quando o equipamento sai do controle do laboratório, é assegurado que o funcionamento e o status de calibração são verificados antes de recolocar o equipamento em serviço? Verificações intermediárias, com o propósito de manter a confiança do status de calibração, são realizadas de acordo com procedimento definido?	Procedimento “Equipamentos”
Onde as calibrações derem origem a um conjunto de fatores de correção, o laboratório tem procedimentos que assegurem que são atualizadas corretamente (por exemplo: atualização de software)?	Procedimento “Equipamentos”
Equipamentos de calibração e ensaios, incluindo hardware e software, são protegidos contra ajustes que invalidariam os resultados dos serviços de ensaios?	Procedimento “Equipamentos”
Todo equipamento utilizado em ensaios que tenha efeito significativo sobre a exatidão ou validade do resultado do ensaio, é calibrado antes de entrar em serviço?	Procedimento “Equipamentos” e Formulário “Cronograma de calibração de equipamentos”
O laboratório participa de programas de comparações Inter laboratoriais sempre que possível?	Formulário “Avaliação do ensaio de proficiência”.
Em laboratórios de ensaios, onde a rastreabilidade das medições ao SI não for possível ou pertinente são usados materiais de referência certificados, métodos e/ou padrões consensados?	Procedimento “Equipamentos”
O laboratório tem procedimentos para efetuar com segurança o manuseio, transporte, armazenamento e uso dos padrões de referência e dos materiais de referência, de forma a prevenir contaminação ou deterioração e proteger sua integridade?	Procedimento “Equipamentos”

Fonte: Adaptado de Rede Metrológica (2014).

Quadro B. 20 – Amostragem.

O laboratório tem um plano e procedimento para amostragem de substâncias, materiais ou produtos para ensaio ?	Amostragem feita conforme PORTARIA Nº84 19/10/1992
---	--

Fonte: Adaptado de Rede Metrológica (2014).

Quadro B. 21 – Requisitos relacionados a manuseio dos itens de ensaio

O laboratório tem procedimentos para o transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção dos itens de ensaio?	Descrição em procedimento “Manuseio itens ensaio”
O laboratório tem um sistema para identificação de itens de ensaio?	Descrição em procedimento “Manuseio itens ensaio”
A identificação é mantida durante a permanência do item no laboratório?	Descrição em procedimento “Manuseio itens ensaio”
Esse sistema é projetado e operado de forma a assegurar que os itens não sejam confundidos fisicamente nem quando citados em registros ou outros documentos?	Descrição em procedimento “Manuseio itens ensaio”
No ato do recebimento do item de ensaio, são registradas as anormalidades ou desvios das condições normais ou especificadas?	Formulário “Pedido de prestação de serviço”
O laboratório consulta o cliente quando há dúvidas sobre a adequação de um item para ensaio ou quando não estiver em conformidade com a descrição fornecida ou quando o ensaio solicitado não estiver especificado em detalhes suficientes?	Formulário “Pedido de prestação de serviço”
O laboratório tem procedimentos e instalações adequadas para evitar a deterioração, perda ou danos no item de ensaio durante o armazenamento, manuseio e preparação?	Formulário “ Critério de condições ambientais”
As instruções para manuseio fornecidas com o item são seguidas? Quando os itens tiverem que ser armazenados ou acondicionados sob condições ambientais especificadas, estas condições são mantidas, monitoradas e registradas? Quando um item de ensaio ou parte dele tiver que ser em segurança, o laboratório tem meios de armazenamento e segurança que protejam a condição e integridade deles?	Descrição em Formulário “ Critério de condições ambientais”

Fonte: Adaptado de Rede Metrológica (2014).

Quadro B. 22 – Requisitos relacionados a garantia da qualidade de resultado de ensaio

O laboratório tem procedimentos de controle da qualidade para monitorar a validade dos ensaios realizados?	Descrição em Procedimento “Garantia da qualidade de resultados ensaio”
Os dados resultantes são registrados de forma que as tendências sejam detectáveis e, quando praticável, são aplicadas técnicas estatísticas para a análise crítica dos resultados?	Formulários dos procedimentos
Esta monitorização é planejada e analisada criticamente e pode incluir: a) Uso regular de materiais de referência certificado e/ou controle interno da qualidade, utilizando materiais de referência secundários? b) Participação em programas de comparação Inter laboratorial ou de ensaios de proficiência?	Formulário Descrição em Procedimento “Garantia da qualidade de resultados ensaio”.

Fonte: Adaptado de Rede Metrológica (2014).

Quadro B. 23 – Requisitos relacionados a apresentação de resultados

Os resultados de cada ensaio, pelo laboratório são relatados com exatidão, clareza, objetividade, sem ambiguidade e de acordo com quaisquer instruções específicas nos métodos de ensaio?	Descrição em Procedimento “Apresentação de Resultados”.
Resultados são relatados num relatório de ensaio?	Formulário “Relatório de ensaio”.
Os relatórios de ensaio incluem todas as informações solicitadas pelo cliente e necessárias à interpretação dos resultados e toda informação requerida pelo método utilizado?	Formulário” Relatório de ensaio”.
Cada relatório de ensaio a menos que o laboratório tenha razões válidas para não fazê-lo, inclui: a) Um título? b) O nome e o endereço do laboratório e o local onde os ensaios foram realizados, se diferente do endereço do laboratório? c) Identificação unívoca (tal como número de série)? d) Em cada página uma identificação que assegure que a página seja reconhecida como parte do relatório ou certificado? e) Uma clara identificação do final do relatório de ensaio? f) O nome e endereço do cliente? g) Identificação do método utilizado? h) Uma descrição, a condição e identificação não ambígua, dos itens ensaiados? i) A data do recebimento dos itens de ensaio, quando isso for crítico para a validade e aplicação dos resultados, e as datas da realização do ensaio? j) Os nomes, funções e assinaturas ou identificação equivalente das pessoas autorizadas para emissão do relatório ou certificado?	Formulário” Relatório de ensaio”

Fonte: Adaptado de Rede Metrológica (2014).