
Obtenção do Certificado de Acreditação de Laboratórios de ensaios no instituto Adolfo Lutz

Márcia Liane BUZZO¹, Adriana Aparecida Buzzo ALMODOVAR², Maria de Fátima Henriques CARVALHO¹, Paulo TIGLEA¹, Adriana BUGNO³, Miyoko JAKABI⁴, Ligia Luriko Miyamaru⁵

¹Núcleo de Contaminantes Inorgânicos-Centro de Contaminantes-Instituto Adolfo Lutz

²Núcleo de Ensaio Biológicos e de Segurança-Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes-Instituto Adolfo Lutz

³Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes- Instituto Adolfo Lutz

⁴Núcleo de Microbiologia Alimentar-Centro de Alimentos-Instituto Adolfo Lutz

⁵Núcleo de Ensaio Físicos e Químicos em Cosméticos-Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes-Instituto Adolfo Lutz

O mercado mundial vem demandando novas abordagens com respeito à qualidade de produtos e processos. Desta forma, os laboratórios de ensaio e calibração têm se estruturado no atendimento aos requisitos de gestão da qualidade, implementando uma sistemática que propicie um adequado grau de confiança na prestação de serviço. Para gerar confiança na atuação de tais organizações que executam atividades de avaliação de conformidade, a acreditação é uma ferramenta estabelecida para o reconhecimento formal por um organismo de acreditação, de que estas organizações atendem a requisitos previamente definidos, demonstrando competência para realizar suas atividades com

resultados de medições confiáveis e exatos, com rastreabilidade metrológica comprovada, promovendo, desta forma, credibilidade e aceitação além das fronteiras nacionais¹.

No Brasil, a Coordenação Geral de Acreditação de Laboratórios (CGCRE), da Divisão de Credenciamento de Laboratórios (DICLA), pertencente ao Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), é o organismo responsável pela implementação do sistema de acreditação de laboratórios de ensaios e de calibração no Brasil e segue diretrizes que o colocam em equivalência com o de outros organismos internacionais congêneres². É reconhecido por seus pares signatários do Acordo

de Reconhecimento Multilateral com a International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), com o International Accreditation Forum (IAF) e com a Interamerican Accreditation Cooperation (IAAC), em cumprimento aos requisitos gerenciais e técnicos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025³.

Assim, considerando o estabelecimento, implementação e manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade de acordo com os requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, aliados à importância da necessidade de atendimento a clientes e autoridades reguladoras, na emissão de resultados analíticos confiáveis, o Instituto Adolfo Lutz (IAL) em março de 2013, representado por quatro laboratórios de análises físico-químicas e microbiológicas de produtos e de fluido biológico, participou de processo avaliativo junto ao INMETRO, para a obtenção do selo de acreditação de ensaios.

Para este fim, desde junho de 2012, os laboratórios candidatos à acreditação de ensaios: Núcleo de Contaminantes Inorgânicos, Núcleo de Ensaios Biológicos e de Segurança, Núcleo de Microbiologia Alimentar e Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Cosméticos uniram esforços para a solicitação de registro junto ao Sistema Orquestra da CGCRE. Este sistema tem o objetivo de gerenciar e otimizar as atividades de acreditação (ou extensão de escopo de laboratórios acreditados). As atividades incluíram a compilação e o envio de documentos de todos os laboratórios do IAL candidatos à acreditação, para a formalização e análise prévia pelo CGCRE, para a concessão de avaliação, bem como no estabelecimento da equipe de avaliadores.

No período de avaliação, foram verificados os requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 referentes aos itens gerenciais e técnicos, incluindo políticas e procedimentos adotados no IAL, bem como o acompanhamento de análises laboratoriais dos ensaios postulantes à acreditação.

Dentre os requisitos gerenciais, além da

análise documental de políticas, procedimentos e anexos dos laboratórios candidatos, também foram envolvidos outros setores do IAL, pertinentes à avaliação, como: Núcleo de Qualidade; Centro de Administração (Núcleo de Compras e Suprimentos, Núcleo de Informática e Núcleo de Suprimentos); Centro de Infraestrutura; Centro de Recursos Humanos (Núcleo de Seleção e Desenvolvimento de Recursos Humanos); Núcleo de Gerenciamento de Amostras, Produtos e Processos; Núcleo de Gerenciamento de Amostras Biológicas e Ouvidoria. Os principais itens avaliados foram: controle de documentos; análise crítica de pedidos, propostas e contratos; aquisição de serviços e suprimentos; controle de trabalhos de ensaio não-conforme; ação preventiva; ação corretiva; atendimento ao cliente; reclamações; auditorias internas e análise crítica pela direção.

Com relação ao atendimento dos requisitos técnicos laboratoriais, dentre os principais parâmetros de medição avaliados, destacaram-se: métodos de ensaio; validação de métodos analíticos; emprego de solução-padrão ou de Material de Referência Certificado contendo certificados emitidos por empresa acreditada pela Norma ISO GUIA 34⁴; acompanhamento de desempenho da variabilidade de processos empregando cartas controle; calibração de equipamentos; análise crítica de equipamentos calibrados; participação e avaliação de controle interno e externo da qualidade e cálculo de estimativa de incerteza.

Após a avaliação e apresentação do Relatório de Avaliação de Laboratório-RAV pelos avaliadores, contendo as evidências dos itens conformes e não-conformes, foram tomadas as ações pertinentes com relação às não-conformidades, dentro do prazo concedido. Deste modo, em dezembro de 2013, o Instituto Adolfo Lutz recebeu o certificado de reconhecimento formal da competência técnica para a realização de 68 ensaios físico-químicos e microbiológicos, abrangendo: água para consumo humano; água envasada; água para

diálise; cosméticos, produtos de higiene, saneantes e suas matérias primas; medicamentos, produtos farmacêuticos, matérias primas e artigos para saúde; indicador biológico de esterilização e sangue, recebendo Número de Acreditação CRL 0679⁵.

Assim, considerando a crescente demanda por resultados de medição confiáveis e com rastreabilidade metrológica comprovada, e visando reforçar a confiança do público nos serviços prestados e incrementar a imagem de competência e capacidade de inovação da Instituição, conclui-se que a extensão do escopo da acreditação de ensaios no IAL é recomendável aos laboratórios que já possuem ensaios acreditados, e que é fundamental estimular novos laboratórios a postular a acreditação, promovendo competência técnica no atendimento a clientes no desenvolvimento de suas tarefas de avaliação da conformidade de produtos, e no atendimento a antigos e novos desafios de Saúde Pública.

REFERÊNCIAS

1. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO. Acreditação. Acesso em: [25 mar 2014]. Disponível em: [<http://www.inmetro.gov.br/credenciamento>].
2. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO. Orientação para a acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaio de proficiência. DOQ-CGCRE-001. Revisão 10. Junho de 2014. Acesso em: [02 jul 2014]. Disponível em: [http://www.inmetro.gov.br/sidoq/arquivos/Cgcre/DOQ/DOQ-Cgcre-1_10.pdf].
3. Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT. ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. ABNT, 2ª ed., p.31, 2012.
4. Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT. ABNT ISO GUIA 34 – Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência. ABNT, 1ª ed., p.41, 2012.
5. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO. Informações sobre o escopo da acreditação CRL 0679. Acesso em: [26 mar 2014]. Disponível em: [<http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/docs/CRL0679.pdf>].