

81

ENQUALAB-2008 – Congresso da Qualidade em Metrologia  
 Rede Metrológica do Estado de São Paulo - REMESP  
 09 a 12 de junho de 2008, São Paulo, Brasil

## OS 20 PASSOS PARA A IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE NA EMBRAPA RECURSOS GENÉTICOS E BIOTECNOLOGIA

**Circular  
Técnica**

Brasília, DF  
 Outubro, 2008

**Autor**

C. S. P. de Castro  
 Gerente da Qualidade;  
 Embrapa Recursos Genéticos e  
 Biotecnologia, e-mail:  
 clarissa@cenargen.embrapa.br

H. da S. Frazão  
 Analista A; Embrapa Recursos  
 Genéticos e Biotecnologia  
 e-mail:  
 heloisa@cenargen.embrapa.br

M. V. Coutinho  
 Pesquisador B, Embrapa Recursos  
 Genéticos e Biotecnologia e-mail:  
 marisevc@cenargen.embrapa.br

N. F. Martins  
 Pesquisador A, Embrapa Recursos  
 Genéticos e Biotecnologia  
 e-mail: natalia@cenargen.embrapa.br

Z. P. de S. Amaral  
 Assistente A, Embrapa Recursos  
 Genéticos e Biotecnologia  
 e-mail:  
 zilneide@cenargen.embrapa.br

E. de F. Santana  
 Analista B; Embrapa Recursos  
 Genéticos e Biotecnologia  
 e-mail:  
 santana@cenargen.embrapa.br

L. H. C. Lima  
 Pesquisador A; Embrapa Recursos  
 Genéticos e Biotecnologia  
 e-mail: luzia@cenargen.embrapa.br

E. M. Passos  
 Analista B; Embrapa Recursos  
 Genéticos e Biotecnologia  
 e-mail: eunice@cenargen.embrapa.br

J. M. C. de S. Dias  
 Chefe Geral; Embrapa Recursos  
 Genéticos e Biotecnologia  
 e-mail: cabral@cenargen.embrapa.br

**Resumo:** No III Plano Diretor Estratégico, a Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia busca, por meio do projeto estruturante “Implantação e Consolidação do Sistema de Qualidade (SQ) e Boas Práticas de Laboratório”, garantir a excelência dos resultados técnicos e manter-se competitiva na geração de tecnologias e prestação de serviços. O Núcleo de Gestão da Qualidade e o Comitê da Qualidade são as Unidades responsáveis pela implantação, acompanhamento, avaliação e melhoria contínua do SQ. Vinte laboratórios fazem parte do escopo atual do Sistema da Qualidade. A estratégia para a implantação do SQ, baseada nas Normas BPL e ISO/IEC 17.025, compreende 20 passos: diagnóstico da situação atual; sensibilização para a qualidade; estrutura e organização do SQ; estrutura física e de material da Gerência da Qualidade; Plano de Ação da Gerência da Qualidade; aprendizado das normas de qualidade; Política e Objetivos da Qualidade; Manual da Qualidade; POP de elaboração e controle de documentos; Planos da Qualidade e definição dos processos; Lista Mestra de documentos; POP gerenciais; POP; formação de auditores internos; Sistema de Auditoria Interna; acompanhamento e avaliação do SQ; solicitação de acreditação; auditoria externa; certificação da qualidade; melhoria contínua. 17 desses 20 passos já foram realizados ou estão em fase de conclusão.

**Palavras chave:** sistema da qualidade, BPL, NBR ISO/IEC 17.025, CENARGEN.

### 1. INTRODUÇÃO

A inovação tecnológica e a implantação de um Sistema de Qualidade são desafios comuns à maioria das Instituições que buscam obter ganhos de competitividade e atender as novas exigências dos clientes decorrentes da globalização da economia. Para efetivar as mudanças necessárias, a Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia traçou projetos estruturantes em seu III Plano Diretor, com o objetivo de aprimorar o comportamento organizacional pela substituição de percepções existentes e pela criação de novas mentalidades, atitudes, competências e capacidades. Dentre os projetos estruturantes, destaca-se o de “Implantação e Consolidação do Sistema de Qualidade e Boas Práticas de Laboratório”, que tem como objetivo principal garantir a excelência dos resultados técnicos e manter a Unidade competitiva na geração de tecnologias e na prestação de serviços, bem como buscar a acreditação de seus laboratórios com base na NBR ISO/IEC 17.025 e nas Boas Práticas de Laboratório.

## 2. MÉTODOS

O Núcleo de Gestão da Qualidade (NGQ) e o Comitê da Qualidade (CQ) foram instituídos pela Chefia Geral da Unidade, em 11 de março de 2005, com a finalidade de planejar e coordenar a implantação, o acompanhamento, a avaliação e a melhoria contínua do Sistema de Qualidade. O NGQ, o qual é presidido pelo Gerente da Qualidade e constituído por oito membros, é de natureza consultiva, normativa, educativa e deliberativa em relação ao Sistema da Qualidade e tem o compromisso de fazer cumprir a política e os objetivos da qualidade, bem como de seguir as orientações normativas da NBR ISO/IEC 17.025 e das Boas Práticas de Laboratório. O CQ, o qual é presidido pelo Chefe Geral da Unidade, não tem um número definido de participantes, sendo composto por pelo menos 01 representante de cada laboratório/setor/área/comitê que compõe o escopo do Sistema da Qualidade e 01 representante da Administração. O escopo para implantação do SQ, inicialmente formado por oito laboratórios, foi ampliado em 2006 para 13 laboratórios dois setores e um comitê e em 2007 para 18 laboratórios, sete setores e duas áreas (2005: Laboratório de Transferência e Expressão de Genes: LTG; Laboratório de Interações Moleculares de Planta-Praga I: LPPI; Laboratório de Interações Moleculares de Planta-Praga II: LPPII; Laboratório de Espectrometria de Massa: LEM; Laboratório de Quarentena Vegetal: LQV; Laboratório de Bioecologia, Semioquímicos e Biossegurança: LBS; Laboratório de Bactérias Entomopatogênicas: LBE; Laboratório de Genética Animal: LGA; 2006: Laboratório de Tecnologias para a Segurança Alimentar: LSA; Laboratório de Bioinformática: LBI; Laboratório de Microscopia Ótica e Eletrônica: LME; Laboratório de Sementes: LSE; Laboratório de Genética Vegetal: LGV; Setor de Recursos Humanos: SRH; Setor de Patrimônio e Materiais: SPM; Comitê Técnico Interno: CTI; 2007: Plataforma de Seqüenciamento Genômico: PSG; Laboratório de Radioatividade-I, II e III; Laboratório de Produtos Naturais: LPN; Laboratório de Citogenética: LCG; Plataforma de Criação de Insetos: PCI; Setor de Manutenção: SMN; Setor de Orçamentos e Finanças: SOF; SCE: Setor de Campos Experimentais: SCE; Setor de Serviços Auxiliares: SSA; Setor de Informática: SIN; Área de Negócios Tecnológicos: ANT; Área de Comunicação Empresarial: ACE; Comitê Técnico Interno: CTI). Sete laboratórios do escopo fazem parte de duas redes (Rede BPL e Rede ISO 17.025) criadas pela EMBRAPA, por meio da aprovação de projetos internos e externos de desenvolvimento institucional. A Rede BPL tem por objetivo estabelecer uma rede de laboratórios de competência, para dar suporte aos estudos da Rede de Biossegurança no desenvolvimento de protocolos

de avaliação de segurança alimentar e ambiental de organismos geneticamente modificados. A Rede ISO 17025 tem por objetivo estabelecer uma rede de laboratórios da Embrapa, preparada para obter acreditação na norma NBR ISO/IEC 17025 e, portanto, apta a ter sua competência técnica reconhecida para execução de ensaios e seus resultados aceitos internacionalmente, podendo demonstrar a qualidade e segurança dos produtos do agronegócio brasileiro e ampliar sua competitividade nos mercados interno e externo. A estratégia para a implantação do Sistema da Qualidade da Embrapa Recursos Genéticos é composta por 20 passos: 1) diagnóstico da situação atual; 2) sensibilização para a qualidade; 3) estrutura e organização do SQ; 4) estrutura física e de material da Gerência da Qualidade; 5) Plano de Ação da Gerência da Qualidade; 6) aprendizado das normas de qualidade; 7) Política e Objetivos da Qualidade; 8) Manual da Qualidade; 9) POP de elaboração e controle de documentos; 10) Planos da Qualidade e definição dos processos; 11) Lista Mestre de documentos; 12) POP gerenciais; 13) POP; 14) formação de auditores internos; 15) Sistema de Auditoria Interna; 16) acompanhamento e avaliação do SQ; 17) solicitação de acreditação; 18) auditoria externa; 19) certificação da qualidade; 20) melhoria contínua. Com a finalidade de viabilizar a realização dos 20 passos da estratégia de implantação do SQ foram instalados oito Sub-Comitês da Qualidade, os quais são compostos por membros do NGQ e CQ, a saber: 1) Divulgação do SQ; 2) Treinamento/ Sensibilização; 3) Elaboração dos documentos do SQ; 4) Verificação e Aprovação dos documentos do SQ; 5) Distribuição e Implantação dos POP; 6) Diagnóstico / Adequação das instalações físicas /Gestão Ambiental; 7) Manutenção, Qualificação e Calibração de Equipamentos e Instrumentos; 8) Auditoria Interna. Para o acompanhamento dos resultados obtidos com relação aos 20 passos da estratégia de implantação do SQ, um relatório de atividades do NGQ é apresentado a cada trimestre e reuniões do NGQ são realizadas semanalmente entre seus membros, mensalmente com o CQ, mensalmente com a Chefia Geral, trimestralmente com as Chefias Adjuntas e semestralmente com todos os empregados e colaboradores da Unidade. Para dar transparência ao processo de Implantação do SQ e favorecer a comunicação entre os membros da equipe, foram criadas listas de discussões para o NGQ e CQ, o SAC da Qualidade e a Comunidade Virtual "Gestão da Qualidade". Para divulgar as ações e resultados da implantação, acompanhamento, avaliação e melhoria contínua do Sistema da Qualidade, foram afixados onze murais da qualidade nos prédios da Unidade e criada a página "Gestão da Qualidade" na Intranet.

### 3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Dos 20 passos que compõem a estratégia de ação para a implantação do Sistema da Qualidade da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 17 já foram realizados ou em estágio em processo de conclusão para 13 laboratórios, dois setores e um comitê (Figura 1).

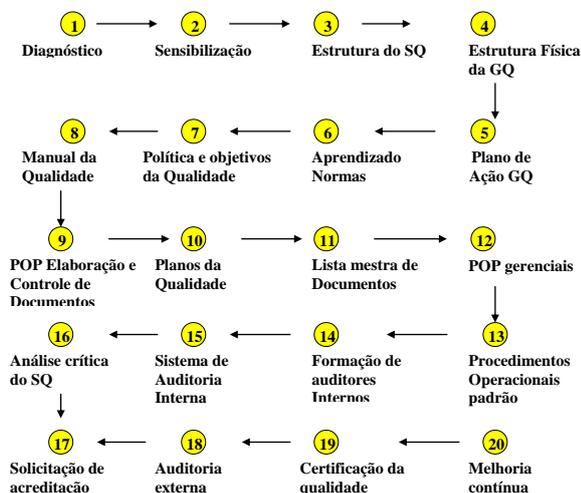


Fig. 1. Os 20 passos para a implantação do SQ.

O primeiro passo compreendeu a realização de diagnósticos da situação atual dos laboratórios do escopo, quanto aos requisitos das Normas NBR ISO/IEC 17.025 e BPL e quanto à adequação das instalações físicas. Os requisitos avaliados segundo as Normas NBR ISO/IEC 17.025 e BPL (Figura 2), os quais receberam notas de acordo com a porcentagem de conformidade, foram: *Organização* (identificação do laboratório, de armários e prateleiras; adequação do espaço físico; documentos de Pessoal); *Pessoal* (matriz de responsabilidades; atribuições do Líder de Projeto e Responsável por subprojeto; registro de treinamento de pessoal); *Unidade Operacional* (controle de acesso; arquivo de documentos; instalações e condições ambientais; adequação de espaço físico; lista de atividades desenvolvidas em outras UO); *Equipamentos, Materiais e Reagentes* (disponibilidade de manuais e instruções de uso de equipamentos; registro de manutenção / calibração de equipamentos; identificação padronizada de suprimentos; tratamento dos equipamentos fora do uso; adequação de área de lavagem e das condições de trabalho); *POP* (existência de POP), *Descarte de Resíduos* (existência de POP específico para descarte; adequação das condições de descarte) e *Registros* (existência de registros padronizados).

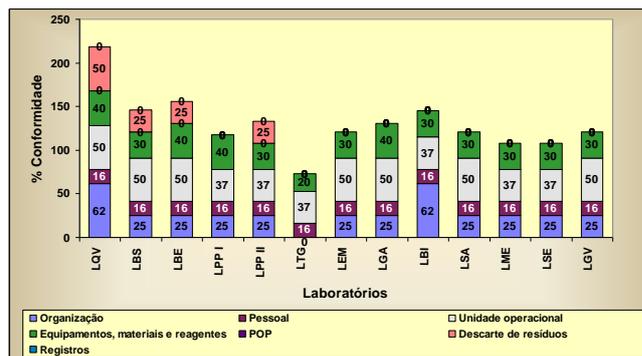


Fig. 2. Diagnóstico quanto aos requisitos das Normas NBR ISO/IEC 17.025 e BPL.

Os itens verificados no diagnóstico quanto à adequação das instalações físicas (Figura 3), que receberam notas de 0 a 100 de acordo com o cumprimento dos requisitos preconizados nas Normas nacionais de resíduos e de higiene e segurança laboratorial e do trabalhador, compreenderam: *Equipamentos* (número adequado às atividades desenvolvidas nos laboratórios; manutenção, calibração / verificação; conservação; treinamento para utilização); *Instalações Físicas* (atendimento às Normas de segurança e higiene do trabalho; avaliação do ambiente do trabalho; avaliação do projeto físico do laboratório) e *Gestão de Resíduos* (Implantação do programa de gerenciamento de Resíduos).

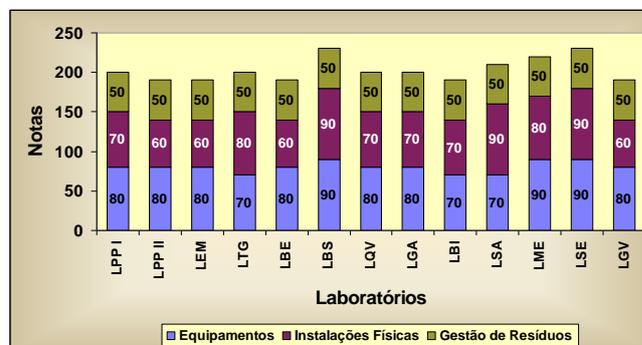


Fig. 3. Diagnóstico quanto à adequação das instalações físicas.

Foram elaborados relatórios a partir dos dados gerados nos diagnósticos realizados, que estão norteando o planejamento e a execução das adequações das instalações físicas e as manutenções, calibrações e qualificações dos equipamentos/instrumentos da Unidade. Com relação às adequações físicas, foram realizadas até o momento obras/reformas em cinco laboratórios do escopo. Com relação às manutenções, calibrações e qualificações de equipamentos e instrumentos, a Figura 5 apresenta os serviços executados por laboratório, em 2007/2008, nos equipamentos/instrumentos considerados críticos (Figura 4) (114 calibrações, 26 qualificações e 65 manutenções) (Figura 5). O segundo passo compreendeu a sensibilização de empregados e



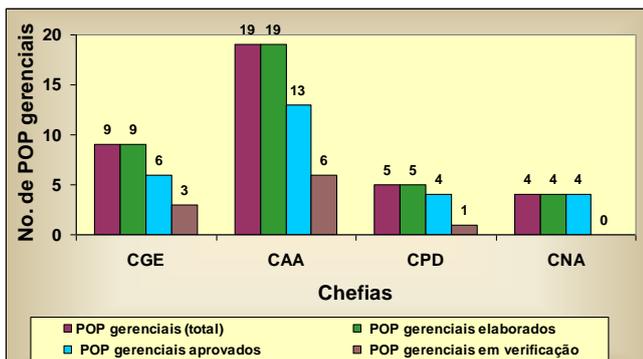


Fig. 8. POP gerenciais por Chefia.

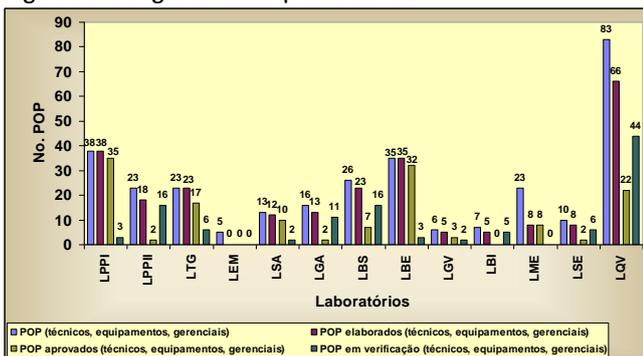


Fig. 9. POP técnicos e de equipamentos por laboratório.

O passo 14 compreendeu a formação de auditores internos da qualidade. Atualmente a Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia dispõe de 23 auditores internos e de dois auditores líderes da qualidade certificados pela BVQI. O passo 15 compreendeu a implantação do Sistema de Auditoria Interna, onde foram realizadas 14 AIQ no I Ciclo que compreendeu o período de dezembro de 2006 a dezembro de 2007. Das 170 não conformidades abertas, que foram classificadas como técnicas e da qualidade, 55 foram encerradas. A Figura 10 mostra o número de RNC abertos X encerrados por laboratório/setor/comitê/núcleo auditado. Para a maior parte dos laboratórios/setores/comitês/núcleos auditados o número de RNC da qualidade foram maiores que o número de RNC técnicos (Figura 11).

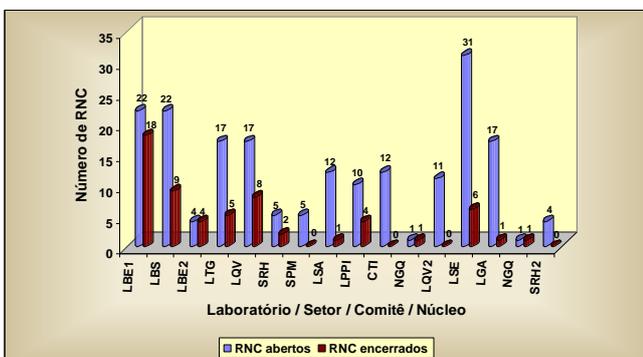


Fig. 10. RNC abertos x encerrados por laboratório/setor/comitê/núcleo.

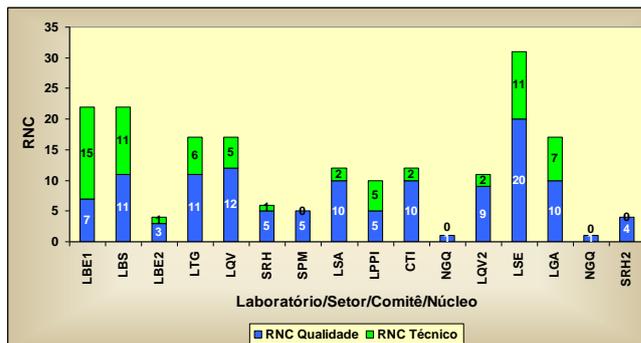


Fig. 11. Classificação de RNC por laboratório/setor/comitê/núcleo.

O passo 16 compreendeu o acompanhamento e a avaliação do SQ, onde foram realizadas 106 reuniões e elaborados 12 relatórios trimestrais no período de março de 2005 a março de 2008. O passo 20 compreendeu a melhoria contínua, que vêm sendo realizada desde a implantação do Sistema de Auditoria Interna por meio da identificação de não conformidades e do encerramento das mesmas.

#### 4. CONCLUSÃO

Os resultados obtidos até o momento mostram que a implantação do Sistema da Qualidade da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia vem sendo conduzida de forma eficiente e de acordo com o cronograma estabelecido. Dos 20 passos que compõem a estratégia de ação da implantação do SQ, 17 já foram realizados ou estão em fase de finalização. Em 2008, a Unidade pretende obter a acreditação de pelo menos 43 ensaios e com isso alcançar os três passos que ainda faltam ser realizados para a implantação do SQ. Ao implantar o Sistema da Qualidade a Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia tem como principais objetivos: ser tecnicamente reconhecida pela qualidade das pesquisas destinadas ao desenvolvimento de tecnologias, assegurando a competitividade da Instituição no âmbito público e privado; assegurar a confiabilidade e rastreabilidade dos resultados das práticas laboratoriais, ao criar padrões metodológicos que assegurem qualidade em todas as etapas dos processos técnicos da Instituição; conquistar as certificações de qualidade NBR ISO/IEC 17.025 e Boas Práticas de Laboratório para os ensaios laboratoriais e os projetos de pesquisa realizados na Instituição; atender à legislação brasileira pertinente às atividades laboratoriais, à saúde do trabalhador e à preservação do meio ambiente; contribuir para a modernização da gestão da Instituição.

#### AGRADECIMENTOS

À Embrapa e FINEP pelo suporte financeiro.

## REFERÊNCIAS

- [1] III Plano Diretor (2004-2007) da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, Brasília-DF, 2005.
- [2] INMETRO NIT DICLA 035 Requisitos Gerais para Laboratórios segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL -, Dezembro 2007.
- [3] INMETRO NIT DICLA 036 Papel e Responsabilidade do Diretor de Estudo em Estudos BPL, Dezembro 2007.
- [4] INMETRO NIT DICLA 037 Aplicação dos Princípios a Estudos de Curta Direção, Dezembro 2007.
- [5] INMETRO NIT DICLA 038 A Aplicação dos Princípios BPL à Sistemas Informatizados, Dezembro 2007.
- [6] INMETRO NIT DICLA 039 O Papel e Responsabilidades do Patrocinador na Aplicação dos Princípios e BPL, Dezembro 2007.
- [7] INMETRO NIT DICLA 040 Fornecedores e BPL, Dezembro 2007.
- [8] INMETRO NIT DICLA 041 Garantia da Qualidade e BPL, Dezembro 2007.
- [9] NBR/ISO/IEC 17025 – Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração, Setembro 2005.

### Circular Técnica, 81

Ministério da  
Agricultura,  
Pecuária  
e  
Abastecimento

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

1ª edição  
1ª impressão (2008):

### Comitê de Publicações

**Presidente:** Sergio Mauro Folle  
**Secretário-Executivo:** *Maria da Graça Simões Pires Negrão*  
**Membros:** Arthur da Silva Mariante  
Maria da Graça S. P. Negrão  
Maria de Fátima Batista  
Maurício Machain Franco  
Regina Maria Dechechi Carneiro  
Sueli Correa Marques de Mello  
Vera Tavares de Campos Carneiro  
**Supervisor editorial:** *Maria da Graça S. P. Negrão*  
Normalização Bibliográfica: *Rosamares Rocha Galvão*  
**eletrônica:** *Maria da Graça Simões Pires Negrão*