

IMPLANTAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO SISTEMA DE QUALIDADE E BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO (BPL)

República Federativa do Brasil
Luiz Inácio Lula da Silva
Presidente

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Roberto Rodrigues
Ministro

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária

Conselho de Administração

Luis Carlos Guedes Pinto
Presidente

Silvio Crestana
Vice-Presidente

Alexandre Kalil Pires
Ernesto Paterniani
Helio Tollini
Marcelo Barbosa Saintive
Membros

Diretoria-Executiva da Embrapa
Silvio Crestana

Diretores Executivos
José Geraldo Eugênio de França
Kepler Euclides Filho
Tatiana Deane de Abreu Sá

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

José Manuel Cabral de Sousa Dias
Chefe-Geral

Maurício Antônio Lopes
Chefe-Adjunto de Pesquisa e Desenvolvimento

Maria Isabel de Oliveira Penteado
Chefe-Adjunto de Comunicação e Negócios

Maria do Rosário de Moraes
Chefe-Adjunto de Administração

DOCUMENTOS 149

IMPLANTAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO SISTEMA DE QUALIDADE E BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO (BPL)

Membros: Clarissa Silva Pires de Castro (Presidente)
Abi Soares dos Anjos Marques
Alexandre Peron Mendes
Eliana de Fátima Santana
Glaucia Barbosa Cabral
Heloísa da Silva Frazão (Secretária Executiva)
Marise Ventura Coutinho
Zilneide Pedrosa de Souza Amaral

Brasília, DF

2005

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) 3448-4600 Fax:
(61) 3340-3624
<http://www.cenargen.embrapa.br>
e.mail:sac@cenargen.embrapa.br

Comitê de Publicações

Presidente: *Maria Isabel de Oliveira Penteado*

Secretário-Executivo: *Maria da Graça Simões Pires Negrão*

Membros: *Arthur da Silva Mariante*

Maria Alice Bianchi

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: *Maria Iara Pereira Machado*

Editoração eletrônica: *Maria da Graça S. P. Negrão*

1ª edição

1ª impressão (2005)

C 355 Castro, Clarissa Silva Pires de
Implantação e consolidação do sistema de qualidade e boas práticas de
laboratório (BPL) / Clarissa Silva Pires de Castro ... [et al.] – Brasília:
Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 2005.
24 p. – (Documentos / Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia,
0102 – 0110; 149)

1. Boas práticas de laboratório - Embrapa Recursos Genéticos e
Biotecnologia. 2. Laboratórios – sistema de qualidade. I. Título. II. Série.

001.4 - CDD 21.

Apresentação

A Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia desenvolveu, ao longo do ano de 2004, um processo de re-definição do seu Plano Diretor Estratégico, que deve ser colocado em execução no quadriênio 2004 a 2007.

Dentre as diversas mudanças que foram introduzidas por esse documento de planejamento, encontra-se a **missão da Unidade**, que agora tem a seguinte formulação: “Viabilizar soluções para o desenvolvimento sustentável do agronegócio, gerando, adaptando e transferindo conhecimentos e tecnologias em recursos genéticos, biotecnologia, controle biológico e segurança biológica, em benefício da sociedade brasileira”.

Para dinamizar a sua capacidade de realizar objetivos, diretrizes e metas, a Unidade elegeu um conjunto de projetos para viabilizar mudanças estratégicas em áreas críticas. Estes projetos, denominados **estruturantes** buscam introduzir funções, procedimentos e informações para aprimorar o comportamento organizacional pela substituição de percepções existentes e pela criação de novas mentalidades, atitudes, competências e capacidades.

Dentre os projetos estruturantes encontra-se o de **Implantação e Consolidação do Sistema de Qualidade e Boas práticas de Laboratório (BPL)**, 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.

Com a finalidade de planejar e coordenar esse processo de acreditação, um Grupo de Trabalho (GT) foi instituído pela Chefia Geral em 22 de março de 2004, presidido por Clarissa Silva Pires de Castro e composto por Abi Soares dos Anjos Marques, Alexandre Peron Mendes, Eliana de Fátima Santana, Heloisa da Silva Frazão, Marise Ventura Coutinho e Zilneide Pedrosa de Souza Amaral. No período de um ano, o GT realizou esforço marcante para o treinamento e a capacitação de pessoal e para o lançamento de bases sólidas para a consolidação de um Sistema de Gestão da Qualidade.

O presente documento relata as diversas etapas desenvolvidas e tem como objetivo apresentar as atividades realizadas pelo Grupo de Trabalho em seu primeiro ano de atuação, oferecendo, então, as primeiras orientações de como proceder a todos que buscam a acreditação de qualidade.

José Manuel Cabral de Sousa Dias
Chefe Geral

RELATÓRIO FINAL

Ordem de Serviço CENARGEN Nº 008/2004 de 22 de março de 2004

Atividades do Grupo de Trabalho da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia responsável pela Implantação do Sistema de Qualidade baseado nas Normas NIT-DICLA-028 (BPL) e NBR/ISO/IEC 17025 nos seguintes Laboratórios: Transferência de Genes (LTG), Bioecologia e Semioquímicos (LBS), Espectrometria de Massa (LEM) e Quarentena Vegetal (LQV)

Membros: Clarissa Silva Pires de Castro (Presidente)
Abi Soares dos Anjos Marques
Alexandre Peron Mendes
Eliana de Fátima Santana
Glaucia Barbosa Cabral
Heloísa da Silva Frazão (Secretária Executiva)
Marise Ventura Coutinho
Zilneide Pedrosa de Souza Amaral

Brasília, 24 de março de 2005

Índice

1. Introdução.....	8
2. Atividades realizadas e Resultados obtidos no período.....	8
a) Reuniões com Chefias	8
b) Documentos e Relatórios Elaborados.....	11
Documento para Definição das atribuições da UGQ	11
Documento para Solicitação de recursos	11
Relatório do Curso NBR ISO/IEC 17.025	12
Documento para CAVE II	12
c) Revisão do Procedimento Operacional Padrão “zero” (POP zero).....	12
d) Eventos e Visitas	12
ANVISA	12
Participação no ENQUALAB 2004 e visita ao Adolfo Lutz e LARA	13
Laboratório Sabin.....	13
e) Parceria CENARGEN/MAPA/ANVISA.....	14
f) Preparação dos cursos NBR ISO/IEC17.025 e BPL	14
Curso NBR ISO/IEC 17.025	14
Curso de BPL	15
g) Elaboração e Aprovação do projeto corporativo REDE DE BOAS PRÁTICAS: credenciamento de projetos de avaliação de biossegurança com organismos geneticamente modificados (Macroprograma 5)	16
h) Contratação de Consultoria	16
i) Participação na CAVE II	17
j) Início do mapeamento dos processos dos 4 laboratórios, segundo modelo apresentado pela consultora Fátima Maia da Empresa TecnoSP	18
k) Realização da primeira etapa da consultoria	18
3. Conclusões e Perspectivas.....	19
a) Pontos Positivos	19
b) Dificuldades	19
c) Perspectivas.....	20
4. Referências Bibliográficas	21

1. Introdução

O Grupo de Trabalho, presidido por Clarissa Silva Pires de Castro e composto por Heloisa da Silva Frazão, Marise Ventura Coutinho, Glaucia Barbosa Cabral, Eliana de Fátima Santana, Zilneide Pedrosa de Souza Amaral, Alexandre Peron Mendes e Abi Soares dos Anjos Marques foi instituído por Ordem de Serviço do Chefe Geral em 22 de março de 2004 com a finalidade de implantar um Sistema de Qualidade baseado nas normas NBR ISO/IEC 17.025 e BPL nos laboratórios da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. Por designação da Chefia Geral, os laboratórios que executam atividades de pesquisa e desenvolvimento de plantas transgênicas (Laboratório de Transferência de Genes-LTG) e de análise de biossegurança de OGM (LTG e Laboratório de Bioecologia e Semioquímicos-LBS), assim como os laboratórios que prestam serviços (Laboratório de Espectrometria de Massa-LEM e Laboratório de Quarentena Vegetal-LQV) foram eleitos como prioritários para o início da implantação devendo, futuramente, todos os laboratórios da Unidade fazerem parte do processo.

2. Atividades realizadas e Resultados obtidos no período

a) Reuniões com Chefias

16 de março de 2004 - uma reunião, que precedeu a formalização da Ordem de Serviço mencionada, foi realizada com o Chefe Geral do Centro e três membros, do grupo de trabalho que atuou nesse tema em 2003: Clarissa Silva Pires de Castro, Heloísa da Silva Frazão e Eliana de Fátima Santana.

O objetivo da reunião foi discutir a formação e direcionamento de novo GT, com base nas prioridades da atual chefia relativas à implantação do Sistema de Qualidade baseado nas normas NBR ISO/IEC 17.025 e BPL nos laboratórios do Centro. Tomando-se como base as conclusões e perspectivas do relatório semestral

elaborado do grupo de trabalho que atuou nesse tema em 2003, foram discutidos alguns pontos, considerados críticos, para a continuação dos trabalhos:

- **Formalização da UGQ:** decidiu-se reduzir o número de membros, dando prioridade aos laboratórios envolvidos. A lista oficial com os novos membros foi enviada para a Chefia para designação dos membros da UGQ, através de O. S;

Em 22 de março de 2004, foi emitida, pelo Chefe Geral da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia a ordem de serviço N° 008/2004 (em anexo), que trata da Criação do Grupo de Trabalho da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, responsável pela Implantação das Normas de Qualidade NIT-DICLA-028 (BPL) e NBR/ISO/IEC 17.025 nos Laboratórios da Unidade.

- **Inclusão da UGQ no Regimento Interno:** Esta proposta seria discutida em junho/julho de 2004, quando da reformulação do regimento interno do Centro.

- **Comprometimento da nova Chefia:** O Dr. Cabral demonstrou aos presentes o seu interesse e comprometimento com a UGQ no processo de implantação de um sistema de qualidade baseado nas normas NBR ISO/IEC 17.025 e BPL nos laboratórios da Unidade, lembrando que este item faz parte do seu plano de trabalho. Segundo sua proposta, até o final de 2005, os laboratórios definidos como prioritários teriam as Normas BPL e NBR ISO/IEC 17025 implantadas e até o final de 2008 todos os outros laboratórios do Centro também estariam em processo de implantação.

- **Captação de recursos:** o grupo comprometeu-se a elaborar projetos para captação de recursos externos e submetê-los a diferentes fontes financiadoras, dentre elas, FINEP/TIBS;

- **Treinamento:** o Chefe se comprometeu em verificar todas as possibilidades de adquirir recursos para treinamento e pediu que o grupo também se mobilizasse na procura de parcerias com órgãos competentes (ANVISA, INMETRO e IBAMA), com o objetivo de adquirir conhecimentos através de palestras e seminários, etc.

- **Definição de um funcionário do Centro para dedicação exclusiva:** o assunto foi levantado, na forma de pesquisa sobre possíveis candidatos. Heloisa Frazão e Eliana Santana manifestaram interesse;

- **Relatórios:** foi definido que a UGQ elaboraria relatórios trimestrais dos trabalhos realizados e os encaminharia à Chefia Geral;

Foi solicitado pelo Dr. Cabral, por não constar no relatório semestral de 2003, que fossem definidos os objetivos e as atribuições da UGQ.

25 de agosto de 2004- uma reunião foi realizada com as Chefias Geral e Administrativa do Centro e os membros da Unidade da Garantia da Qualidade-UGQ.

O objetivo dessa reunião foi apresentar os pontos críticos e as necessidades imediatas para a implantação de um sistema de Qualidade baseado na norma NBR ISO/IEC 17.025 nos laboratórios da Unidade. Durante a reunião, a UGQ foi convidada formalmente pela chefia adjunta de administração para participar da equipe de revisão do plano diretor da unidade responsável pelo ambiente interno (CAVE II), com o objetivo de: apresentar o histórico do grupo, incluindo as atividades realizadas; apresentar pontos críticos e ações necessárias para viabilizar a implantação do SQ na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, contribuindo desta forma para a inclusão dos requisitos de qualidade no novo PDU e no novo regimento interno do Centro.

13 de setembro de 2004- uma reunião foi realizada com o Chefe Geral do Centro e três membros da Unidade da Garantia da Qualidade-UGQ, Clarissa Silva Pires de Castro, Abi Soares dos Anjos Marques e Eliana de Fátima Santana.

O objetivo da reunião foi solicitar formalmente ao Chefe Geral, por meio de documento elaborado pela UGQ, a contratação de uma empresa de consultoria especializada na área de implantação de Sistema da Qualidade, a definição de projeto para alocar despesas com material de expediente, telefone e xerox, a escolha de um membro para assumir, a partir do próximo ano, a Gerência da

Qualidade no Centro em tempo integral, a aquisição de computador e a contratação de uma pessoa de apoio para a UGQ.

17 de março de 2005- uma reunião foi realizada com o Chefe Geral do Centro e seis membros da Unidade da Garantia da Qualidade-UGQ, Clarissa Silva Pires de Castro, Abi Soares dos Anjos Marques, Eliana de Fátima Santana, Heloisa da Silva Frazão e Zilneide Pedrosa de Souza Amaral.

O objetivo da reunião (ajuda memória em anexo) foi solicitar formalmente ao Chefe Geral uma definição quanto: ao escopo do Sistema da Qualidade; à composição do Comitê da Qualidade; à oficialização do NGQ e CQ; à estrutura física do NGQ, incluindo estagiário para apoio na digitação e arquivamento de documentos; ao percentual de dedicação de cada membro no projeto da Rede de Boas Práticas/Plano de ação do Gerente da Qualidade; à aprovação e divulgação dos documentos elaborados durante a primeira etapa da consultoria e à data da segunda etapa da consultoria.

b) Documentos e Relatórios Elaborados

Documento para Definição das atribuições da UGQ

Foi elaborado um documento em abril de 2004 (em anexo) por Heloisa Frazão, a pedido do Chefe da Unidade, definindo as atribuições da UGQ.

Documento para Solicitação de recursos

Um segundo documento foi elaborado em 06 de maio de 2004 pela Unidade da Garantia da Qualidade e enviado à chefia do Centro com o objetivo de solicitar recursos para aquisição da norma NBR/ISO/IEC 17025, treinamentos nas normas de qualidade, visitas técnicas e confecção da logo marca (em anexo). Esse documento foi devolvido pelo Dr. Cabral, com sugestões de modificações, em função das parcerias e visitas acordadas.

Relatório do Curso NBR ISO/IEC 17.025

Foi elaborado por Clarissa Pires de Castro e Heloisa Frazão, em agosto de 2004, um relatório do Curso "Planejamento e Implantação de Sistema da Qualidade - Referências Técnicas: NBR ISO/IEC 17.025 (disponível para consulta no arquivo da UGQ), para prestação de contas junto a ANVISA.

Documento para CAVE II

Foi elaborado por Clarissa Pires de Castro em 10 de setembro de 2004 um documento informativo (em anexo) sobre o histórico e o plano de ação da UGQ na implantação do Sistema de Qualidade baseado na norma NBR ISO/IEC 17.025 nos laboratórios do Centro, para ser utilizado como fonte de consulta e informação por parte da chefias geral e ajunta na revisão do PDU.

c) Revisão do Procedimento Operacional Padrão "zero" (POP zero)

Dando continuidade à fase de desenvolvimento do processo de implantação do Sistema de Qualidade, foi realizada uma revisão do Procedimento Operacional Padrão zero (em anexo) pela UGQ, o qual servirá, após nova revisão a ser executada durante a 2ª etapa da consultoria, como padrão para elaboração e controle dos procedimentos gerenciais (qualidade, administração e técnicos) e operacionais da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia.

d) Eventos e Visitas

ANVISA

No dia 13 de abril de 2004 foi realizada uma visita à Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública/GGLAS da ANVISA. Este contato foi feito inicialmente por Heloisa Frazão com o Dr. Galdino Bicho, Gerente do setor citado, com o objetivo inicial de solicitar vagas no curso de NBR ISO/IEC 17025 que a REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde) realizaria em Brasília,

no Hemocentro, em maio de 2004. O empenho da UGQ e o interesse demonstrado pelo Sr. Galdino em relação ao processo de implantação de qualidade nos laboratórios da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia resultaram, inicialmente, em uma palestra proferida pelo mesmo sobre o objetivo, missão e funcionamento da REBLAS, em 13 de maio de 2004. Outros resultados provenientes dos contatos realizados com o Dr. Galdino foram a oficialização de uma parceria CENARGEN/ANVISA/MAPA e a promoção de um curso de treinamento na NBR ISO/IEC 17/025 na Embrapa em agosto de 2004.

Participação no ENQUALAB 2004 e visita ao Adolfo Lutz e LARA

O ENQUALAB 2004, evento realizado em São Paulo de 1 a 3 de junho de 2004, contou com a participação de Clarissa Pires de Castro e Heloisa Frazão (certificados de participação disponíveis no arquivo da UGQ). Após o evento, foram realizadas visitas a dois laboratórios com sistema de qualidade implantado: Laboratórios do Instituto Adolfo Lutz e o Laboratório Regional de Apoio Animal do MAPA. Um seminário informativo foi apresentado por Clarissa Pires de Castro e Heloisa Frazão, em 09 de junho de 2004, sobre a participação no ENQUALAB e sobre as visitas. O material apresentado encontra-se arquivado na pasta "Seminários da UGQ". Uma lista de presença foi assinada por todos os participantes e encaminhada para a Área de Comunicação, responsável por eventos e seminários no Centro.

Laboratório Sabin

Dois membros do GT (Clarissa Pires de Castro e Heloisa Frazão) realizaram uma visita ao laboratório de análises clínicas Sabin em 14 de março de 2005, com o objetivo de conhecer o sistema de qualidade implantado pelo laboratório. Durante a visita, a gerente de qualidade Sandra Regina realizou um breve histórico da estratégia de implantação do SQ baseado na norma ISO 9000 no Sabin e apresentou as áreas gerenciais (GQ, informática, marketing e propaganda, etc.) e as áreas destinadas ao atendimento de clientes (recepção e coleta de amostras),

inclusive com suas respectivas documentações. A Gerente técnica também nos apresentou toda a área destinada à análise das amostras. Por meio do convênio firmado entre o Sabin e a Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, a gerente da Qualidade se prontificou em realizar palestras de motivação em nossa Unidade e em nos auxiliar na implantação do sistema de qualidade baseado na norma NBR ISO/IEC 17.025 no laboratório que será construído na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia por intermédio deste convênio.

e) Parceria CENARGEN/MAPA/ANVISA

Foi realizada uma reunião no dia 18.05.04, com o Chefe Geral Dr. Cabral, a Sra. Maria Artiaga da Secretaria Executiva do MAPA e alguns representantes da UGQ (Heloisa da Frazão, Clarissa Pires de Castro e Eliana Santana) com o objetivo de oficializar a parceria entre o Cenargen e o MAPA, visando o apoio no sentido de implantar um sistema de qualidade em seus laboratórios. Os pontos discutidos foram a inclusão da EMBRAPA no termo de cooperação técnica realizado entre o MAPA e a ANVISA e as diretrizes a serem traçadas para implantação do sistema de qualidade nos laboratórios, concluindo-se que o ponto de partida deveria ser o treinamento, tanto na NBR ISO/IEC 17025, quanto nas Normas ISO 9.000, ISO 14.000, Auditoria da Qualidade e Melhoria de Processo.

f) Preparação dos cursos NBR ISO/IEC17.025 e BPL

Curso NBR ISO/IEC 17.025

Em reunião realizada em 16.06.04 na ANVISA com o Dr. Galdino Bicho (GGLAS/ANVISA), a Sra. Maria Artiaga (MAPA) e dois membros da UGQ (Clarissa Pires de Castro e Heloisa Frazão) foram acordados os seguintes pontos para a realização do curso NBR ISO/IEC 17.025 na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia: definição do período do curso para 9 a 13 de agosto de 2004;

escolha das Sras. Maria Artiaga (MAPA), Rosemar Antuniasse (CTAA) e de um representante da UGQ (Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia) para ministrarem palestras durante o Curso; definição dos instrutores: Sras. Neus Sadocco e Fátima Maia; definição do nº de vagas e a distribuição das mesmas, sendo 2 para a ANVISA, 4 para o MAPA e 36 para a Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, totalizando 40 vagas.

Em reunião realizada com os membros da UGQ em 23.06.04 ficou estabelecido que: a coordenação do curso ficaria sob a responsabilidade da presidente e de Heloísa Frazão, Eliana Santana e Zilneide Pedrosa; as 36 vagas destinadas ao Centro seriam distribuídas entre os seus laboratórios, setor administrativo e Unidades da Embrapa no DF e que as inscrições do Curso seriam realizadas no período de 24/06 a 02/07/04. Foi encaminhado um documento (em anexo) para a Sra. Maria Artiaga, da Secretaria Executiva do MAPA, solicitando recursos para cobrir despesas com materiais de expediente.

O Curso "Planejamento e Implantação de Sistema da Qualidade – Referências Técnicas: NBR ISO/IEC 17.025" foi realizado pela Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia em parceria com a ANVISA, na Embrapa sede, no período de 9 a 13 de agosto de 2004. O Curso foi ministrado por instrutores da ANVISA, do MAPA, do Instituto Adolfo Lutz e da TECNOSP e contou com a participação de 35 empregados da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia e dez outros participantes provenientes de outras unidades da Embrapa, de empresas particulares e de universidades (lista de participantes e programação em anexo).

Curso de BPL

Foi realizado o Curso de BPL ministrado pela Tecnossp, de 14 a 17 de dezembro de 2004, na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, com a participação dos membros da UGQ e do pessoal envolvido no projeto "Otimização de protocolos e validação de técnicas sorológicas" do Macroprograma 3 liderado pela pesquisadora Abi Marques (lista de participantes e programação em anexo).

g) Elaboração e Aprovação do projeto corporativo REDE DE BOAS PRÁTICAS: credenciamento de projetos de avaliação de biossegurança com organismos geneticamente modificados (Macroprograma 5)

A Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia é uma das 13 unidades descentralizadas da Embrapa que participa deste projeto por meio do Plano de Ação 13 (em anexo), sob responsabilidade da pesquisadora Clarissa Pires de Castro, com orçamento aprovado de R\$ 268.350,00. Este projeto possui duração de 36 meses, é liderado pelo pesquisador Esdras Sundfeld da Embrapa Agroindústria de Alimentos e tem como objetivo o estabelecimento de uma rede de laboratórios de Unidades da Embrapa de competência reconhecida, através do credenciamento formal em BPL dos projetos de pesquisa relacionados aos estudos de segurança ambiental e alimentar de organismos geneticamente modificados (OGM). Em reunião realizada com os membros da UGQ em 27.10.04, foram apresentadas pela Presidente as metas e atividades deste plano de ação com o objetivo de definir as responsabilidades.

h) Contratação de Consultoria

Foi encaminhado ao Setor de Compras em setembro de 2004 o pedido para contratação de empresa de consultoria especializada na implantação de Sistema de Qualidade na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, para licitação e efetivação do processo.

Foi realizada uma reunião da UGQ com a consultora Fátima Maia da Empresa TecnoSP, no dia 14.12.04, com o objetivo de discutir as etapas e estratégias da realização da consultoria. Durante a reunião foi apresentada para a Sra. Fátima a versão atualizada do Plano Diretor da Unidade, o qual servirá como documento orientador para realização da primeira etapa da consultoria, o Planejamento Estratégico focalizando Sistema de Qualidade. Foram definidas as datas e o

cronograma de realização das duas primeiras etapas da Consultoria pela Empresa TecnoSP: 1ª etapa de 07 a 11 de março de 2005 (Planejamento Estratégico); 2ª etapa de 04 a 08 de abril de 2005 (Bases do Sistema da Qualidade). Ainda nesta reunião foram discutidos alguns tópicos que deveriam ser incorporados no plano de atividades a ser executado durante as etapas da consultoria: Planejamento estratégico (análise dos cenários interno e externo, objetivos estratégicos, plano de ação da implantação), elaboração do regimento interno da UGQ, elaboração do manual da qualidade e revisão do POP zero.

i) Participação na CAVE II

Dois membros do GT (Clarissa Pires de Castro-presidente e Eliana Santana) participaram do grupo de trabalho CAVE II, destinado à revisão do PDU no que diz respeito ao Ambiente Interno, com o objetivo de incorporar no novo PDU as ações necessárias para a implantação do sistema de qualidade baseado nas normas BPL e NBR ISO/IEC 17.025 nos laboratórios da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. A presidente do GT apresentou essas ações por meio de palestra proferida em 23.09.04, que contou com a presença do grupo CAVE II e do Chefe de P&D. As discussões e sugestões apresentadas pelos participantes durante a palestra foram registradas e relatadas aos membros da UGQ em reunião realizada em 29.09.04. Entre essas sugestões, destacou-se a de escolher um dos laboratórios do escopo (preferencialmente os que realizam pesquisas com OGMs) para atuar como piloto no processo de implantação, a qual foi apresentada pelo Chefe de P&D. Para a melhor avaliação desta sugestão, em reunião realizada em 27.10.04, os escopos das atividades do LTG e LBS foram apresentados pelos membros representantes, com o objetivo de conhecer a situação real de cada laboratório (infra-estrutura, equipamentos, pessoal) para a implantação de BPL e ISO/IEC 17.025.

j) Início do mapeamento dos processos dos 4 laboratórios, segundo modelo apresentado pela consultora Fátima Maia da Empresa TecnoSp

Durante o mês de dezembro de 2004, iniciou-se o mapeamento dos processos dos laboratórios do escopo do SQ por meio do preenchimento de modelo fornecido pela consultora Fátima Maia da Empresa TecnoSp. O preenchimento deste modelo representou um exercício para avaliação do nível de dificuldade de realização desta tarefa e como exemplos dos resultados alcançados, os modelos preenchidos pelos laboratórios de espectrometria de massa e de quarentena vegetal são apresentados em anexo.

k) Realização da primeira etapa da consultoria

No período de 7 a 11 de março de 2005, a Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia recebeu a visita da consultora Fátima Maia da empresa TecnoSp, para a realização da primeira etapa da consultoria referente à implantação do sistema de qualidade baseado nas normas NBR ISO/IEC 17.025 e BPL (programação em anexo). Durante este período, o qual contou com a participação dos membros da UGQ e dos chefes geral e administrativo da Unidade, foram realizadas as seguintes atividades: participação nas palestras de abertura, de apresentação resumida das normas NBR ISO/ IEC 17.025 e BPL e de apresentação do plano de implantação do sistema de qualidade da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia; definição da política e objetivos da qualidade (em anexo), análise do ambiente externo e interno (em anexo), definição da estrutura organizacional para o sistema da qualidade: núcleo de gestão da qualidade (NGQ) e Comitê de qualidade (CQ); elaboração do regimento interno do NGQ e CQ (em anexo); elaboração do plano de ação do gerente da qualidade (em anexo). O relatório de atividades da primeira etapa da consultoria, elaborado pela consultora Fátima Maia, encontra-se arquivado no NGQ.

3. Conclusões e Perspectivas

a) Pontos Positivos

Ao longo do período determinado pela Ordem de Serviço foi possível realizar as atividades supracitadas com balanço positivo, devendo-se destacar a participação e apoio da Chefia da Unidade no processo de implantação do Sistema de Qualidade por meio de reuniões e recursos; obtenção de informações práticas e teóricas sobre a implantação da norma de qualidade NBR ISO/IEC 17025 em outros laboratórios do governo por meio de visitas, congressos e contatos estabelecidos com o IAL, MAPA e REMESP; inclusão da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia no termo de cooperação técnica firmado entre MAPA e ANVISA; treinamento dos funcionários envolvidos na implantação do Sistema de Qualidade nos laboratórios da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia nas normas NBR ISO/IEC 17025 e BPL; contratação de consultoria para implantação de Sistema de Qualidade; consolidação do POP 0 (versão para ser revisada durante a segunda etapa da consultoria); aprovação do projeto corporativo do MP5 referente a Rede de Boas práticas de Laboratório, disponibilizando recursos até 2007 para a implantação de BPL nos projetos de pesquisa da Rede de Biossegurança; elaboração de documentos básicos necessários para a implantação do Sistema da Qualidade na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia durante a primeira etapa da consultoria; participação ativa de todos os membros do Grupo de Trabalho.

b) Dificuldades

Dentre as dificuldades encontradas, podemos destacar principalmente a insuficiência de recursos financeiros destinados à implantação do Sistema de Qualidade baseado nas normas NBR ISO/IEC 17.025 e BPL, especialmente no que diz respeito à adequação das estruturas físicas e manutenção e calibração de equipamentos.

c) *Perspectivas*

Para o ano de 2005, podemos enumerar as seguintes atividades para a consolidação do processo de implantação do Sistema de Qualidade baseado nas normas NBR ISO/IEC 17.025 na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia:

1- Disposição da estrutura física e de pessoal e dos documentos básicos necessários para a implantação do sistema da qualidade: Definição/Divulgação formal do Núcleo de Gestão da Qualidade (NGQ) e do Comitê de Qualidade (CQ) na Unidade, definição de espaço físico com recursos materiais e pessoal de apoio para o NGQ/CQ, elaboração e formalização do regimento interno do NGQ/CQ, elaboração, aprovação e divulgação do plano de ação da gerência da qualidade, elaboração, aprovação e distribuição do manual da qualidade, revisão e aprovação do POP zero;

2- Treinamento, motivação e mudança de cultura dos empregados e colaboradores quanto ao processo de implantação do SQ: realização de cursos de conceitos de qualidade e de interpretação das normas NBR ISO/IEC 17.025 e BPL com 100% dos empregados e colaboradores que fazem parte do escopo do SQ, organizar e viabilizar eventos de sensibilização e motivação dos empregados e colaboradores para o SQ, realizar palestras quanto aos conceitos do 5S e coordenar a realização deste programa nos laboratórios que fazem parte do escopo do SQ;

3- Realização do mapeamento dos processos operacionais existentes nos laboratórios que fazem parte do escopo do SQ: levantamento dos processos, identificação dos POP, elaboração das listas mestras, definição de cronograma para elaboração dos POP;

4- Disposição do diagnóstico da situação atual quanto ao estágio da aplicação dos requisitos da qualidade nos laboratórios que fazem parte do escopo do SQ: levantamento de dados através de check lists, observações, entrevistas e visitas aos locais de trabalho e emissão de relatório;

5- Disposição de documentos do SQ elaborados, verificados, aprovados e implantados nos setores do escopo do SQ: elaboração, verificação, aprovação,

distribuição e implantação dos POP gerenciais (qualidade, administração e técnicos) e operacionais (início em 2005 e finalização em maio de 2006);

6- Viabilização do cumprimento dos requisitos de qualidade que preconizam a realização de manutenção preventiva e calibração de equipamentos e instrumentos:

levantamento das necessidades quanto à manutenção e calibração de equipamentos e instrumentos dos laboratórios que fazem parte do escopo do SQ, início da contratação dos serviços;

7- Iniciar adequação das instalações físicas dos laboratórios (escopo SQ) para atender aos requisitos de qualidade e às orientações da legislação pertinente quanto ao funcionamento, segurança laboratorial e saúde do trabalhador:

levantamento das normatizações existentes no âmbito nacional, verificação *in loco* das necessidades de adequação física dos laboratórios do escopo do SQ com emissão de relatório.

8- Iniciar implantação do programa de gestão ambiental apoiando o grupo de trabalho de gestão ambiental;

9- Captação interna e externa de recursos por meio de editais lançados pela Embrapa e pelas financiadoras.

4. Referências Bibliográficas

- 1- INMETRO NIT DICLA 028 Critérios para credenciamento de laboratórios de estudos/ensaios nos princípios das Boas Práticas de Laboratório – dezembro 2000.
- 2- NBR/ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração - janeiro 2001.
- 3- NBR/ISO/ 9000 – Sistema de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário - dezembro 2000.