

Brasília, DF  
Dezembro, 2009

## Autores

**Clarissa Silva Pires de Castro**  
Pesquisadora e Gestora - NGQ  
Embrapa Recursos Genéticos e  
Biotecnologia  
clarissa@cenargen.embrapa.br

**José Cesamildo Cruz M.**  
Assistente - CLP  
Embrapa Recursos Genéticos e  
Biotecnologia  
cruz@cenargen.embrapa.br

**Vilmar Gonzaga**  
Pesquisador e Gestor - NTSB  
Embrapa Recursos Genéticos e  
Biotecnologia  
vilmar@cenargen.embrapa.br

**Zilneide Pedrosa de Souza Amaral**  
Assistente - NTRG  
Embrapa Recursos Genéticos e  
Biotecnologia  
zilneide@cenargen.embrapa.br

**Marise Ventura Coutinho**  
Pesquisadora - NTBIO  
Embrapa Recursos Genéticos e  
Biotecnologia  
marisevc@cenargen.embrapa.br

**Luzia Helena Corrêa Lima**  
Pesquisadora - NGQ  
Embrapa Recursos Genéticos e  
Biotecnologia  
luzia@cenargen.embrapa.br

**Heloisa da Silva Frazão**  
Analista - NGQ  
Embrapa Recursos Genéticos e  
Biotecnologia  
heloisa@cenargen.embrapa.br

**Eliana de Fátima Santana**  
Analista - NTBIO  
Embrapa Recursos Genéticos e  
Biotecnologia  
santana@cenargen.embrapa.br

**Andréa del Pilar de Souza Peñalosa**  
Pesquisadora - NTRG  
Embrapa Recursos Genéticos e  
Biotecnologia  
andrea@cenargen.embrapa.br

## Programa de Manutenção, Qualificação e Calibração de Equipamentos e Instrumentos de Medição da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

### Resumo

No II Planejamento Estratégico do Sistema da Qualidade (2008-2011), a Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia reafirma o compromisso assumido em 2005, a partir da implantação do Sistema da Qualidade (SQ), de garantir a excelência dos resultados técnicos e manter-se competitiva e sustentável na geração de conhecimento, tecnologias e inovação e na prestação de serviços, por meio da permanente evolução do seu corpo técnico e gerencial e do cumprimento dos requisitos das normas de qualidade. A estratégia para a implantação do SQ, baseada nas Boas Práticas de Laboratório (BPL) e ISO/IEC 17.025, compreende 12 metas, dentre as quais se destaca o programa de manutenção, qualificação e calibração de equipamentos e instrumentos de medição. Este programa, que é coordenado por um subcomitê da qualidade e segue o procedimento gerencial de gestão de equipamentos e instrumentos de medição, realizou no período de 2006-2008, 229 calibrações, 30 qualificações, 74 manutenções e 105 aquisições, utilizando recursos da ordem de R\$ 181.666,50. Os resultados alcançados incluem a utilização correta e segura dos equipamentos e instrumentos de medição, que passaram a ter um Plano de Manutenção, Calibração e Qualificação e um Histórico, conferindo desta forma rastreabilidade e confiabilidade aos estudos e ensaios.

**Palavras chave:** CENARGEN, equipamentos, manutenção, qualificação, calibração.

### Introdução

Fundada em novembro de 1974, a Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia desenvolveu-se vigorosamente ao longo de sua existência, tornando-se um dos principais centros de pesquisa em suas quatro áreas de atuação (recursos genéticos, biotecnologia, controle biológico de pragas e segurança biológica), com resultados expressivos, tanto do ponto de vista científico quanto tecnológico. Em 2005, assumindo o compromisso de garantir a excelência dos resultados técnicos e manter-se competitiva e sustentável na geração de conhecimento, tecnologias e inovação e na prestação de serviços, por meio da permanente evolução do seu corpo técnico e gerencial e do cumprimento dos requisitos das normas de qualidade, a Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia iniciou a implantação de um Sistema da Qualidade baseado nas BPL e na NBR ISO/IEC 17025. Os objetivos do Sistema da Qualidade, a médio e longo prazos, foram estabelecidos no Planejamento Estratégico do Sistema da Qualidade (2005-2007 e 2008-2011), a partir da identificação das necessidades quanto à evolução da qualidade técnica e gerencial da Instituição. Como parte integrante desse Planejamento Estratégico, elaborou-se um Plano de Ação para a Gerência da Qualidade, em que foram traçadas as 12 metas de implantação do SQ, determinando-se as responsabilidades e os prazos. O programa de manutenção, qualificação e



do programa está estabelecida em um Procedimento Operacional Padrão (Procedimento Gerencial de Gestão de Equipamentos e Instrumentos de Medição) e segue os seguintes passos: (i) levantamento anual de necessidades de manutenção, qualificação e calibração dos laboratórios que fazem parte do escopo, utilizando-se de um formulário padrão, no qual constam todos os equipamentos e instrumentos de medição do laboratório, bem como suas características (marca, modelo, nº de série, nº de patrimônio, quantidade, criticidade); (ii) elaboração do plano anual de manutenção, qualificação e calibração de equipamentos e instrumentos de medição, utilizando-se um formulário padrão em que constam todos os equipamentos e instrumentos de medição do laboratório, bem como suas características (marca, modelo, nº de série, nº de patrimônio, requisito, frequência); (iii) levantamento anual de necessidades de aquisição dos laboratórios que fazem parte do escopo, utilizando-se de um formulário padrão em que constam as descrições dos equipamentos e instrumentos de medição do laboratório que necessitam ser adquiridos, bem como as justificativas para as aquisições segundo as Normas de Qualidade e os valores; (iv) elaboração do plano anual de aquisição de equipamentos e instrumentos de medição, utilizando-se de um formulário padrão em que constam as descrições dos equipamentos e instrumentos de medição do laboratório que necessitam ser adquiridos, bem como as justificativas para as aquisições segundo as Normas de Qualidade e os valores; (v) seleção das empresas com obtenção de orçamentos prévios; (vi) solicitação dos serviços do Setor de Patrimônio e Material (SPM) da Unidade; (vii) acompanhamento e execução dos serviços contratados; (viii) atualização do banco de dados. Para o acompanhamento dos resultados obtidos com relação ao programa, as atividades são descritas em relatório do NGQ emitido a cada trimestre e em 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 programa 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 os resultados do programa, foram afixados onze murais da qualidade nos prédios da Unidade e criada a página “NGQ (Gestão da

Qualidade)” na Intranet (<http://intranet.cenargen.embrapa.br/NGQ/apresentacao.html>).

## Resultados e discussão

O programa foi planejado com base nos relatórios gerados na 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. No diagnóstico da situação atual dos laboratórios do escopo quanto aos requisitos das Normas NBR ISO/IEC 17.025 e BPL (Figura 2), o requisito *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) foi avaliado recebendo notas de acordo com a porcentagem de conformidade com relação aos requisitos preconizados nas Normas BPL e ISO 17.025.

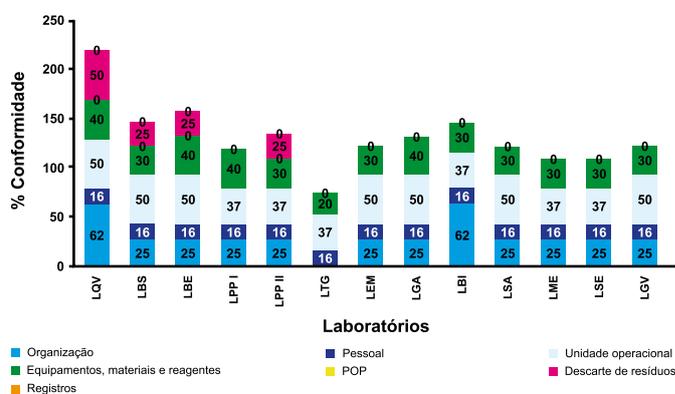


Figura 2. Diagnóstico quanto aos requisitos das Normas NBR ISO/IEC 17.025 e BPL.

No diagnóstico da situação atual dos laboratórios do escopo quanto à adequação das instalações físicas (Figura 3), o requisito *Equipamentos* (número adequado às atividades desenvolvidas nos laboratórios; manutenção, calibração/verificação; conservação; treinamento para utilização) foi avaliado recebendo 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.

O programa de manutenção, qualificação e calibração de equipamentos e instrumentos de medição da Unidade está sendo realizado desde 2006,

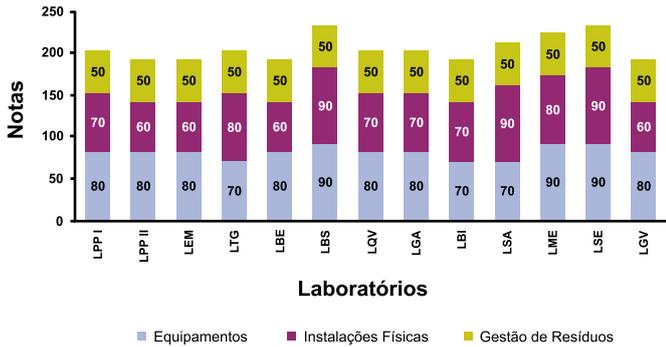


Fig. 3. Diagnóstico quanto à adequação das instalações físicas.

tomando-se como base os equipamentos que foram considerados críticos para os estudos e ensaios no levantamento de necessidades. A Figura 4 mostra a relação entre o número de equipamentos (total) e o número de equipamentos (críticos) por laboratório do escopo do SQ e por ano (2006, 2007, 2008) do programa. A Figura 5 mostra a relação entre o número médio de equipamentos (total) e o número médio de equipamentos (críticos) por laboratório do escopo do SQ, considerando-se os três anos (2006-

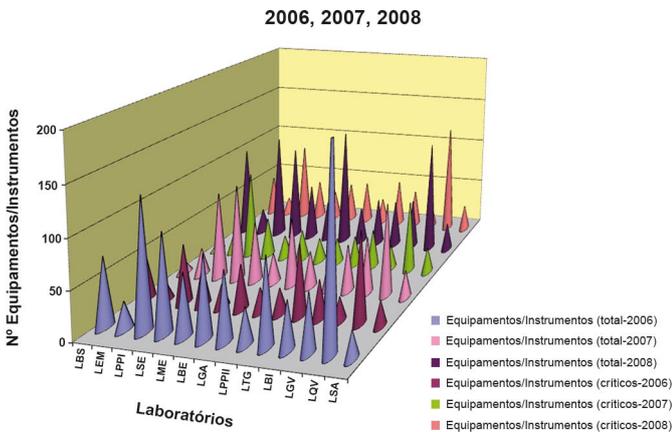


Figura 4. Nº de Equipamentos/Instrumentos (total x críticos) por laboratório do escopo do SQ por ano do programa.

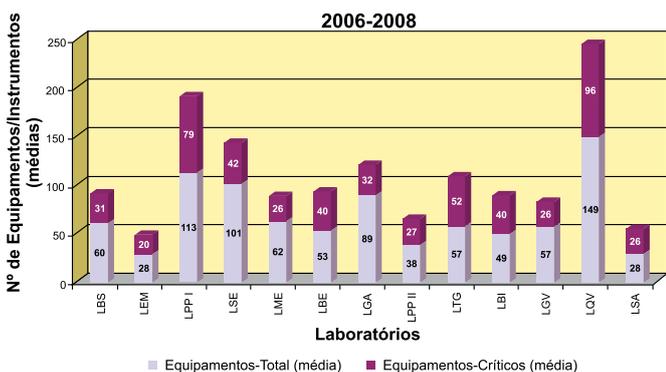


Figura 5. Nº médio de Equipamentos/Instrumentos (total x críticos) por laboratório do escopo do SQ ao longo dos três anos do programa.

2008) do programa. Em ambas as figuras, observa-se que a Unidade possui uma grande demanda anual por serviços de manutenção, qualificação e calibração.

O programa tomou como base não somente os equipamentos críticos, mas também os recursos disponíveis nos projetos internos e externos e os resultados obtidos pelos laboratórios na implantação do SQ. As Figuras 6, 7 e 8 mostram as demandas e os serviços de calibração, qualificação e manutenção de equipamentos/instrumentos executados por laboratório do escopo do SQ e por ano (2006, 2007 e 2008) do programa. A Figura 9 mostra os valores médios das demandas e dos serviços de calibração, qualificação e manutenção de equipamentos/instrumentos executados por laboratório do escopo do SQ, considerando-se os três anos (2006-2008) do programa. Em ambas as figuras, observa-se que os recursos disponíveis não foram suficientes

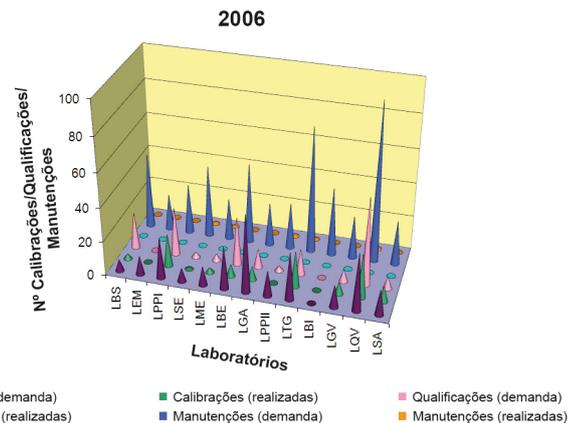


Figura 6. Manutenções, calibrações e qualificações (demandas x executado) de equipamentos/instrumentos críticos por laboratório do escopo do SQ no ano de 2006.

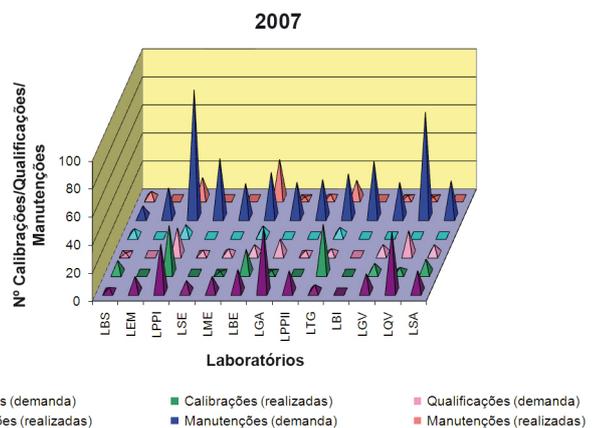


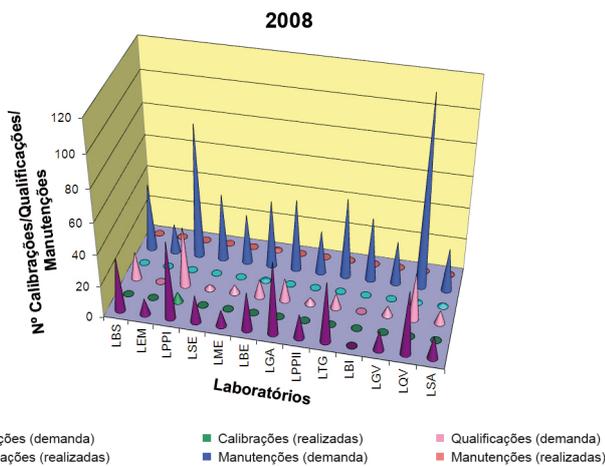
Figura 7. Manutenções, calibrações e qualificações (demandas x executado) de equipamentos/instrumentos críticos por laboratório do escopo do SQ no ano de 2007.

para atender todas as demandas. No ano de 2006, os recursos foram direcionados aos serviços de calibração e manutenção, obtendo-se porcentagens de 44% e 1% de realização, respectivamente. Em 2007, os recursos foram aplicados nos três serviços, obtendo-se porcentagens de 54%, 31% e 15% relativas às demandas de calibração, qualificação e manutenção, respectivamente. No ano de 2008, os escassos recursos disponibilizados foram aplicados nos três serviços, obtendo-se porcentagens de 2%, 3% e 0,2%, relativas às demandas de calibração, qualificação e manutenção, respectivamente.

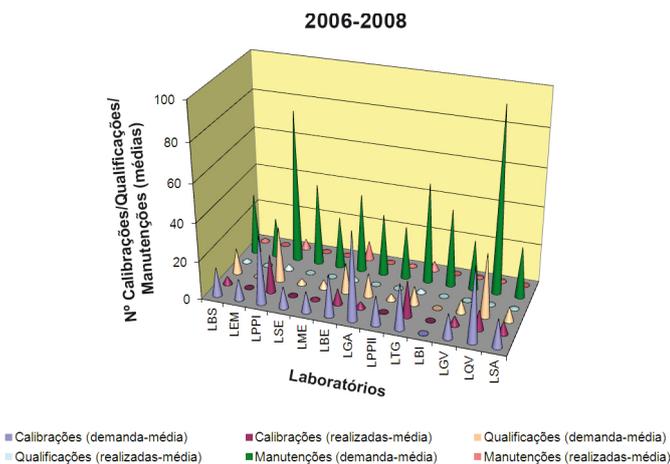
geladeiras, *freezers*, capelas, centrífugas, aparelhos de ar condicionado, paquímetros, termohigrógrafos, microscópios, lupas, agitadores, termocicladores, liofilizadores, sistemas de purificação de água e homogeneizadores. A partir do ano de 2007, a Unidade iniciou um programa de manutenção interna semestral para alguns equipamentos (geladeiras, *freezers* e aparelhos de ar condicionado), com o objetivo de reduzir os custos com o programa. Em média, por semestre, a Unidade vem realizando a manutenção interna de 110 equipamentos. Além dos serviços de calibração, qualificação e manutenção, o programa também custeou a aquisição de 105 equipamentos e instrumentos. No total, foram gastos R\$ 181.666,50 para a realização do programa no período de 2006-2008.

## Conclusão

Os resultados obtidos até o momento com o programa incluem, principalmente, a utilização correta e segura dos equipamentos e instrumentos de medição, que passaram a ter um Plano de Manutenção, Calibração e Qualificação e um Histórico, o que confere rastreabilidade e confiabilidade aos estudos e ensaios. O efeito benéfico para as atividades realizadas nos laboratórios que participaram do programa evidencia a importância e a necessidade de sua continuidade e a participação dos demais laboratórios da Unidade, apesar dos elevados custos estimados para a manutenção continuada do programa. As demandas de calibração, qualificação e manutenção, no período de 2006-2008, foram parcialmente atendidas, o que mostra que a Unidade necessita de uma maior captação de recursos para a continuidade e expansão do programa. Alternativas para o custeio desses serviços já estão sendo buscadas por meio da utilização de recursos de projetos individuais dos laboratórios do escopo do SQ, de recursos das taxas de manutenção da Unidade e de recursos do novo projeto de implantação de Sistemas de Qualidade da Embrapa. Ao realizar esse programa e alcançar as demais metas de implantação do SQ, a Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia tem como principais objetivos: ser tecnicamente reconhecida pela qualidade das pesquisas, contribuindo para a inovação e assegurando a competitividade e sustentabilidade da Instituição; assegurar a confiabilidade e rastreabilidade dos resultados técnicos, ao criar padrões metodológicos



**Figura 8.** Manutenções, calibrações e qualificações (demandas x executado) de equipamentos/instrumentos críticos por laboratório do escopo do SQ no ano de 2008.



**Figura 9.** Manutenções, calibrações e qualificações (demandas x executado-valores médios) de equipamentos/instrumentos críticos por laboratório do escopo do SQ no período de 2006-2008.

No período 2006-2008, passaram pelo programa os seguintes equipamentos e instrumentos de medição: balanças, micropipetas, autoclaves, estufas, medidores de pH, vidrarias, termômetros, manômetros, massas padrão, banhos-maria,

que assegurem qualidade em todas as etapas dos processos da Instituição; acreditar ensaios e estudos nas Normas NBR ISO/IEC 17.025 e Boas Práticas de Laboratório; atender à legislação brasileira pertinente às atividades laboratoriais e de campo, à saúde do trabalhador e à preservação do meio ambiente; e contribuir para a modernização da gestão da Instituição.

## Agradecimentos

À Embrapa (projeto N° 05.04.1.01.00.13 / Implementação de BPL nas ações de avaliação de biossegurança desenvolvidas pela Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia; projeto N° 05.05.5.05.00.02 / Implementação dos requisitos da NBR ISO/IEC 17.025 e preparação para acreditação de ensaios na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia) e à FINEP (Projeto N° 4570 / 4577 / Adequação de laboratórios da Embrapa para acreditação na Norma ISO 17.025 de ensaios estratégicos para o agronegócio brasileiro) pelo suporte financeiro.

## Referências

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

CASTRO, C. S. P. de. **Planejamento estratégico do sistema de qualidade 2005 - 2007**. Brasília: Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 2005. 30 p. (Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. Documentos, 150).

EMBRAPA RECURSOS GENÉTICOS E BIOTECNOLOGIA. Núcleo de Gestão da Qualidade. **II Planejamento estratégico do sistema da qualidade (2008-2011) da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia**. Brasília-DF, 2008. 20 p. (Documento não publicado)

EMBRAPA RECURSOS GENÉTICOS E BIOTECNOLOGIA. Núcleo de Gestão da Qualidade. **II Planejamento estratégico do sistema da qualidade (2008-2011) da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia**. Brasília-DF, 2008. 20 p. Documento não publicado.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **NIT DICLA 034**: aplicação dos princípios de BPL aos estudos de campo. Rio de Janeiro, 2007.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **NIT DICLA 035**: requisitos gerais para laboratórios segundo os princípios das boas práticas de laboratório – BPL. Rio de Janeiro, 2007.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **NIT DICLA 036**: papel e responsabilidade do diretor de estudo em estudos BPL. Rio de Janeiro, 2007.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **NIT DICLA 037**: aplicação dos princípios a estudos de curta direção. Rio de Janeiro, 2007.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **NIT DICLA 038**: a aplicação dos princípios BPL à sistemas informatizados, Rio de Janeiro, 2007.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **NIT DICLA 039**: o papel e responsabilidades do patrocinador na aplicação dos princípios e BPL, Rio de Janeiro, 2007.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **NIT DICLA 040**: fornecedores e BPL. Rio de Janeiro, 2007.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. **NIT DICLA 041**: garantia da qualidade e BPL. Rio de Janeiro, 2007.

**Circular  
Técnica, 84**

Exemplares desta edição podem ser adquiridos na:  
**Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia**  
**Endereço:** Parque Estação Biológica (PqEB) - Avenida  
W5 Norte; Caixa Postal 02372 - Brasília, DF - Brasil;  
CEP: 70770-900  
**Fone:** (61) 3448-4700  
**Fax:** (61) 3340-3624  
**E-mail:** sac@cenargen.embrapa.br

1ª edição

Publicação *on line* (2009)

Ministério da  
Agricultura, Pecuária  
e Abastecimento



**Comitê  
Local de  
Publicações**

**Presidente:** *Lúcio Brunale*

**Secretária-Executiva:** *Lígia Sardinha Fortes*

**Membros:** *José Roberto de Alencar Moreira, Diva Maria de Alencar Dusi, Regina Maria Dechechi G. Carneiro, Samuel Rezende Paiva e Jonny Everson Scherwinski Pereira.*

**Membros suplentes:** *João Batista Tavares da Silva e Margot Alves Nunes Dode.*

**Expediente**

**Revisão de texto:** *José Cesamildo Cruz Magalhães*

**Normalização bibliográfica:** *Ana Flávia do Nascimento Dias*

**Tratamento das ilustrações:** *Cíntia Pereira da Silva*

**Editoração eletrônica:** *Cíntia Pereira da Silva*