

Normas da ISO 17025 para certificação de um laboratório de diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina no Centro Clínico Veterinário do UNIPAM

ISO 17025 Standards for certification of Equine Infectious Anemia Diagnostic Laboratory at UNIPAM Veterinary Clinical Center

Carolina Veríssimo Queiroz Silva¹; Mariana Assunção de Souza²

1 Bacharel em Medicina Veterinária. Centro Universitário de Patos de Minas - Unipam.

E-mail: carolinaverissimo@unipam.edu.br (autora correspondente).

2 Doutora em Ciências Veterinárias. Docente no Centro Universitário de Patos de Minas - Unipam.

Resumo: A Anemia Infecciosa Equina (AIE) é uma patologia viral transmitida aos equídeos e requer notificação obrigatória. A fim de permitir a livre circulação dos equinos, é necessário que todos apresentem resultado negativo no exame de AIE. Além disso, os laboratórios que desejam realizar esse exame devem ser acreditados na ISO 17025, que estabelece as competências necessárias para garantir a qualidade dos ensaios laboratoriais. O objetivo deste estudo foi realizar um levantamento das normas e descrever o processo de elaboração de um manual de qualidade para a implementação da norma NBR ISO/IEC17025 em um laboratório localizado no Centro Clínico Veterinário do UNIPAM. Foi conduzido um estudo documental, no qual foram revisados oito trabalhos, em que a metodologia de pesquisa consistia em um questionário aos laboratórios acreditados ou que ainda estavam no processo de acreditação, para obter informações sobre os desafios enfrentados durante o processo de acreditação na ISO e as soluções encontradas para resolução desses problemas, incluindo a criação de um Manual de Qualidade. Os resultados foram tabulados e revelaram que as principais dificuldades estão relacionadas ao sistema de gestão e qualidade do laboratório. Diante dessas dificuldades, foi desenvolvido um Manual de Qualidade específico para auxiliar laboratórios que enfrentam esse processo.

Palavras-chave: doenças infecciosas; equinos; gestão da qualidade.

Abstract: Equine Infectious Anemia (EIA) is a viral disease transmitted to equids and requires mandatory reporting. In order to allow free movement of horses, it is necessary for all animals to test negative for EIA. Moreover, laboratories conducting EIA testing must be accredited to ISO 17025, which establishes the necessary competencies to ensure the quality of laboratory testing. The aim of this study was to review the standards and describe the process of developing a quality manual for the implementation of the NBR ISO/IEC 17025 standard in a laboratory located at the UNIPAM Veterinary Clinical Center. A documentary study was conducted, reviewing eight works in which the research methodology consisted of a questionnaire to accredited laboratories or those still in the accreditation process, in order to gather information about the challenges faced during the ISO accreditation process and the solutions found to resolve these issues, including the creation of a Quality Manual. The results were tabulated and revealed that the main difficulties are related to the laboratory's management and quality system. In light of these difficulties, a specific Quality Manual was developed to assist laboratories undergoing this process.

Keywords: infectious diseases; equines; quality management.

1 INTRODUÇÃO

A Organização Internacional para Padronização (ISO, do inglês *International Organization for Standardization*) é um conjunto de normas associadas ao Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro) em colaboração com o Comitê Brasileiro de Qualidade (CB-25) da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), com objetivo de certificar estabelecimentos e avaliar a credibilidade das atividades desenvolvidas, buscando alcançar um padrão adequado (INMETRO, 2018).

A acreditação é conduzida pela Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (CGCRE) e estabelece a competência dos laboratórios de ensaio para desenvolver suas atividades de acordo com as normas estabelecidas em conjunto com o Conselho de Acreditação (CONAC). Seu objetivo é melhorar o desempenho, a produtividade e a eficiência dos laboratórios, por meio de avaliações regulares realizadas por organismos de acreditação, reduzindo assim a necessidade de auditorias e promovendo a organização dos procedimentos e normas (BARRADAS, 2012; MAEKAWA; CARVALHO; OLIVEIRA, 2013).

A norma ISO 17025 estabelece as competências necessárias para garantir qualidade e a validade dos resultados em laboratórios que realizam métodos de ensaio (procedimentos de medição em produtos ou materiais), calibração (sob padrões internacionais de validade) ou amostragem (coleta adequada de amostras para realizar os ensaios). No Brasil, existem atualmente 195 laboratórios acreditados na CRL ABNT NBR ISO / IEC 17025 na categoria de

Laboratórios de Ensaio na área de Saúde Animal. Até o momento da finalização deste trabalho, cinco laboratórios estavam em situação de suspensão parcial e nove em suspensão total (INMETRO, 2019).

De acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, o processo de certificação baseado na ISO 17025 envolve várias etapas. A primeira etapa consiste na elaboração do escopo de trabalho, ou seja, definir de forma clara em qual área o laboratório deseja obter a acreditação. Em seguida, o laboratório participa de um Programa de Ensaio de Proficiência, no qual seus métodos e desempenho são avaliados. Os principais objetivos desse programa são garantir a confiabilidade dos resultados gerados pelo laboratório e fornecer informações que levem a ações corretivas para melhorar os processos. Concluídas essas etapas, o laboratório pode solicitar a auditoria da CGCRE para avaliação do cumprimento das normas da ISO.

A Anemia Infecciosa Equina é uma patologia de origem viral transmitida a todos os equídeos e requer notificação obrigatória. Ela está incluída no Plano Nacional de Sanidade Equídea (PNSE) e é considerada uma enfermidade sem tratamento ou cura, resultando no abate sanitário dos animais afetados. Por se tratar de uma patologia constante na lista de doenças da Organização Internacional de Epizootias (OIE), o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) estabeleceu, por meio da Instrução Normativa nº 57, que os ensaios para diagnóstico da AIE devem ser realizados em laboratórios com acreditação na ABNT NBR ISO/IEC 17025, garantindo a qualidade na implementação das técnicas laboratoriais (BORDIN, 2015).

O objetivo deste estudo foi realizar um levantamento das normas e descrever o processo de elaboração de um manual de qualidade para a implementação da norma NBR ISO/IEC 17025 (ABNT, 2005), exigida para acreditação do laboratório de ensaio para diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina no Centro Clínico Veterinário do UNIPAM.

2 MATERIAL E MÉTODO

Foi conduzido um estudo documental com base no levantamento bibliográfico de artigos científicos, documentos, Instruções Normativas e normas relacionados à ISO 17025, com o objetivo de coletar dados e informações para fundamentar a presente pesquisa e fornecer orientações sobre o que é a ISO 17025 e suas normas aplicadas, desde o processo de implementação até a obtenção da acreditação (COCCO, 2015).

Esta pesquisa tem como finalidade sintetizar as normas necessárias para acreditação na ISO 17025 e facilitar o entendimento desse processo e dos requisitos para os laboratórios que desejam solicitar acreditação e realizar as devidas adequações em sua estrutura. Para isso, foram compiladas as instruções, normas e artigos de maior relevância, a fim de fornecer um conjunto de dados que auxiliem os laboratórios interessados em buscar acreditação.

Para o desenvolvimento deste trabalho, foi realizada a seleção de bibliografia de referência para o embasamento teórico dos principais conceitos relacionados ao tema. Além disso, foi conduzida uma pesquisa qualitativa, baseada em estudos de caso de organizações já acreditadas na ISO 17025, com foco nas perspectivas e

interpretações das pessoas envolvidas no processo. Isso contribuiu para ampliar o conhecimento sobre o assunto e estabelecer uma relação entre as melhorias e os resultados operacionais e estratégicos das instituições acreditadas.

O principal propósito do estudo documental foi identificar as dificuldades enfrentadas no processo de acreditação e na implementação das normas relacionadas à estrutura dos laboratórios de ensaio, incluindo instalações, equipamentos e preenchimento de documentos (COVA, 2001).

Além do estudo documental, também foi elaborado um Manual de Qualidade com o intuito de garantir uma gestão adequada do laboratório, desenvolvido de forma abrangente, englobando explicações e descrições sobre o laboratório e estabelecendo a rastreabilidade de todos os documentos relacionados, incluindo referências aos procedimentos principais e utilizando guias que auxiliam na criação de um Manual de Qualidade, bem como nas normas às quais ele se baseia. Assim, ele inclui:

- Procedimentos de Gestão, que estabelecem detalhes e asseguram a qualidade em todas as atividades do laboratório;
- Procedimentos Técnicos, que fornecem detalhamentos técnicos essenciais para a confiabilidade das análises;
- Instruções de Trabalho, que estão diretamente relacionadas aos ensaios;
- Formulários gerenciais e técnicos nos quais as atividades são registradas.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1 REVISÃO DOS TRABALHOS

Foram revisados oito trabalhos nos quais a metodologia de pesquisa consistia na aplicação de um questionário aos laboratórios acreditados na ISO 17025 ou que estavam passando pelo processo de acreditação. Esses questionários buscavam obter informações a respeito dos problemas encontrados durante o processo de acreditação e as soluções adotadas. Os dados coletados foram reunidos e apresentados nas Tabelas 1 e 2, para a discussão neste trabalho.

Tabela 1: Relação das dificuldades encontradas pelos pesquisadores no processo de acreditação da ISO 17025 para laboratórios de diagnóstico de AIE e a frequência da citação

Dificuldades encontradas	Frequência da citação (%)
Falha de planejamento / Manual de qualidade	17,39
Falta de treinamento e comprometimento	17,39
Custos financeiros	17,39
Equipamentos / materiais	13,04
Erro no preenchimento de documentos	13,04
Validação dos métodos de medição	13,04
Adequação cargos e salários	4,34
Falha de auditoria interna	4,34
Total	100

Os estudos de Cunha *et al.* (2011) e Machado (2008) identificaram problemas como falta de planejamento, preparação e conhecimento dos funcionários em relação às normas estabelecidas pela NBR/ISO. Essas dificuldades foram corroboradas por

ambos os autores e, além disso, foram apontadas questões como falta de informações no manual de qualidade e nos valores de medição, falta de técnica e experiência por parte dos funcionários, falhas no controle de documentos, inadequação dos equipamentos e inadequações na gestão das auditorias internas. Todos esses aspectos representam desafios para um processo de acreditação eficiente (CUNHA *et al.*, 2011; MACHADO, 2008).

Tabela 2: Relação dos fatores facilitadores encontrados pelos pesquisadores no processo de acreditação da ISO 17025 para laboratórios de diagnóstico de AIE e a frequência da citação

Fatores facilitadores	Frequência de citação (%)
Correção de não conformidades	23,52
Preenchimento correto de documentos	23,52
Adoção de sistema de gestão	11,76
Informatização do sistema	11,76
Treinamento e capacitação	11,76
Uso de recursos de financiamento	5,88
Criação de checklist	5,88
Criação de fóruns virtuais	5,88
Total	100

Em uma pesquisa descritiva, Ueta (2011) relacionou o nível de importância e concordância sobre as principais barreiras na implementação das normas, foram identificados os seguintes aspectos: falta de adequação nos cargos e salários, demora nos serviços e aquisições de materiais, falta de profissionais qualificados, burocracia excessiva no preenchimento de

documentos e altos custos financeiros relacionados à calibração e ajustes de equipamentos. Esses fatores são considerados críticos para acreditação, sendo que a desmotivação dos funcionários e a falta de treinamento e comprometimento foram identificados como fatores ainda mais significativos pelos laboratórios (UETA, 2011).

O estudo realizado por Grochau, Caten e Forte (2017) destacou a falta de recursos financeiros como uma das principais dificuldades enfrentadas na aquisição e manutenção de equipamentos laboratoriais, bem como para o treinamento e preparação dos funcionários visando às auditorias de acreditação.

No estudo conduzido por Coutinho (2004), um questionário foi enviado a 100 laboratórios que estavam passando pelo processo de acreditação, a fim de investigar as dificuldades enfrentadas nesse processo. Os resultados revelaram que as dificuldades mais indicadas estavam relacionadas aos métodos de ensaio, calibração e validação de métodos, equipamentos, sistema de qualidade e controle de documentos, respectivamente. Esses três tópicos abrangiam 57% das dificuldades apontadas pelos laboratórios.

No que diz respeito aos métodos de ensaio, calibração e validação de métodos, o maior empecilho está na incerteza da definição dos meios de medição adequados. Em relação aos equipamentos, a maior dificuldade está associada aos altos custos, falta de financiamento e necessidade de calibração periódica. Quanto ao sistema de qualidade e controle de documentos, a falta de procedimentos e registros adequados dos laboratórios pode levar a desajustes que afetam a conformidade.

Em pesquisa realizada por Souza Júnior (2015), foram apontados os desafios enfrentados por 10 laboratórios de ensaio para diagnóstico de AIE. Um dos principais obstáculos relatados é a gestão e elaboração de manuais de qualidade que abrangem os requisitos exigidos pela NBR/ISO, especialmente devido à falta de especificação dessas normas em relação às análises de saúde animal e às técnicas da medicina veterinária.

De acordo com Cunha *et al.* (2011), a falta de treinamento para lidar com as auditorias internas pode ser superada por meio de um sistema de gestão adequado, que inclui: o treinamento e capacitação dos funcionários, o preenchimento correto dos documentos a serem entregues, a implementação de ações corretivas para resolver não conformidades identificadas durante as auditorias e a elaboração de relatórios precisos.

Segundo Carvalho (2004), o preenchimento correto dos documentos de análise e a pronta identificação e correção das não conformidades relatadas nas auditorias contribuem para agilizar o processo de acreditação. Esses resultados também foram encontrados por Lima (2011) e Coutinho (2004), em trabalhos desenvolvidos em laboratórios que passaram pelo processo de implementação e auditorias. Foi concluído que a informatização das técnicas pode auxiliar no preenchimento e emissão de documentos em futuros trabalhos. Sugere-se a criação de um sistema de “perguntas frequentes” no site do Inmetro e fóruns de discussão para a participação dos laboratórios acreditados na ISO 17025, a fim de facilitar a comunicação e a resolução de problemas por meio virtual.

Os critérios destacados por Bordin (2015) como os mais relevantes no processo são: o treinamento e a constante capacitação dos funcionários, bem como a participação coletiva plena de todas as pessoas em todas as atividades envolvidas, especialmente aquelas relacionadas às normas de biossegurança. A criação de um *checklist* em forma de auditoria horizontal também é útil para inspecionar registros, equipamentos, relatórios e certificados.

Com relação aos fatores facilitados pela implementação das normas, são mencionados aspectos relacionados a tarefas, estrutura e ambiente, tais como a padronização de serviços, melhorias após auditorias, impactos na organização do laboratório e aumento na demanda de clientes. Esses resultados estão em consonância com os encontrados por Machado (2008), que destacou conquista de mercados, aumento da competência e aprimoramento técnico como vantagens. A motivação e o comprometimento das pessoas envolvidas diretamente nas atividades são contribuições significativas para um melhor desempenho no processo de acreditação, e a contratação de consultorias especializadas em laboratórios também pode ser benéfica (UETA, 2011).

3.2 CRIAÇÃO DO MANUAL DE QUALIDADE

A criação de um Manual de Qualidade (MQ) específico para cada laboratório é um importante contribuinte para a adequação das técnicas e procedimentos realizados. O conteúdo do

manual deve abranger os detalhes necessários para assegurar a qualidade nos processos, incluindo os procedimentos técnicos das análises, as instruções de trabalho dos ensaios e os formulários de registros de atividades (BORDIN, 2015).

O Manual de Qualidade deve ser elaborado de forma objetiva, abordando cada elemento da ISO 17025, e estabelecendo os responsáveis por cada operação realizada no laboratório. Além disso, é importante definir os pontos de controle e as ações que devem ser tomadas de acordo com as normas.

Uma das formas mais claras e simples de elaborar um Manual de Qualidade, especialmente em locais com estrutura pequena e poucos funcionários, é criá-lo de forma objetiva, levando em consideração a estrutura e administração do laboratório. Nesse manual, devem ser abordados os procedimentos técnicos realizados e os sistemas de qualidade adotados tanto pelo laboratório quanto pela organização à qual ele pertence (CARVALHO, 2004).

O documento deve conter uma capa identificada com nome e revisão, além de incluir a política de qualidade, o sumário, os objetivos, a folha de aprovação, os documentos complementares e as informações sobre as siglas utilizadas (REDETEC, 2008).

Com base nas informações obtidas e apresentadas na Tabela 3, foi desenvolvido um Manual de Qualidade personalizado para o laboratório de diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina no Centro Clínico Veterinário do UNIPAM. Ver APÊNDICE A.

Tabela 3: Tópicos a serem abordados para a criação do Manual de Qualidade do laboratório de diagnóstico de AIE no Centro Clínico Veterinário do UNIPAM, 2020

Tópicos do manual de qualidade	Itens abordados em cada tópico
Organização	Estrutura, instalação e gerenciamento
Sistema de gestão	Procedimentos técnicos utilizados
Controle de documentos	Procedimentos utilizados na elaboração e controle dos documentos
Aquisição de produtos e serviços	Procedimento para compra de materiais ou contratação de serviços externos
Melhorias	Procedimentos de registro de ações para garantir melhorias técnicas e de gestão
Ação corretiva, reclamações e não conformidades	Tratamento de reclamações, não conformidades nos resultados gerados pelos ensaios e satisfação dos clientes.
Auditorias internas	Periodicidade e procedimentos para recebimento de auditorias internas e verificação da adesão dos requisitos
Controle de registros	Procedimentos de coleta, acesso e armazenamento de todos os registros técnicos e de qualidade

Fonte: Guia para elaboração de manual da qualidade para laboratório - revisão 3, 2008.

4 CONCLUSÃO

Conclui-se a partir deste estudo que as principais dificuldades encontradas na certificação da ISO 17025 estão relacionadas ao sistema de gestão e qualidade do laboratório. No entanto, com a criação de um manual de qualidade específico, o processo de acreditação pode ser facilitado.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT. **Cb / 0-25 ISO/IEC 17025**. Novembro de 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT. **Instrução normativa nº 52**, de 26 de novembro de 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT. **Instrução normativa nº 57**, de 11 de dezembro de 2013.

BARRADAS, J. A. S. **A importância da certificação segundo a norma ISO 9001 e da acreditação segundo a norma ISO/IEC 17025 num laboratório de metrologia**. 2012. 94 p. Dissertação (Mestrado em Engenharia Industrial), Escola de Engenharia, Universidade do Minho, Guimarães, 2012.

BORDIN, R. **Acreditação e credenciamento de laboratórios de ensaios para diagnóstico de anemia infecciosa equina**. 2015. 122 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia e Ciências Ambientais), Centro de Ciências Exatas e da Tecnologia, Universidade de Caxias do Sul, Caxias do Sul, 2015.

CARVALHO, A. D. **Implementação da norma NBR ISO/IEC 17025: uma proposta para reduzir o tempo de acreditação**. 2004. 154 p. Dissertação (Mestrado em Sistemas de Gestão), Laboratório de Tecnologia, Gestão de Negócios e Meio Ambiente,

Universidade Federal Fluminense,
Niterói, 2004.

COCCO, J. F. **Análise das soluções para adequação de um laboratório de análise de sementes de uma instituição de ensino superior aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025.** 2015. 38 p. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia de Produção), Centro de Tecnologia, Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria, 2015.

COUTINHO, M. A. O. **Implementação dos requisitos da norma ABNT ISO/IEC 17025 a laboratórios:** uma a proposta de ações para reduzir a incidência de não conformidades nos processos de concessão e manutenção da acreditação pela CGCRE/INMETRO. 2004. 122 p. Dissertação (Mestrado em Sistemas de Gestão), Laboratório de Tecnologia, Gestão de Negócios e Meio Ambiente, Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2004.

COVA, W. C. R. M. **Credenciamento de laboratórios de ensaio de construção civil segundo a NBR ISO/IEC 17025:** avaliação das dificuldades e não conformidades envolvidas no processo. 2001. 149 p. Dissertação (Mestrado em Engenharia Civil), Escola de Engenharia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2001.

CUNHA, A. P.; MOREIRA, V. C.; TAVARES, R. M.; AZEVEDO, R. N. Diagnóstico de implantação da NBR ISO 17025:2005 na divisão de instrumentos de medição no âmbito da saúde e do meio ambiente (DISMA) do INMETRO para fins de acreditação pela CGCRE. *In:* CONGRESSO BRASILEIRO DE

METROLOGIA, 6., 2011, Natal. **Anais [...].** Natal: Sociedade Brasileira de Metrologia, 2011. 3 p.

GROCHAU, I. H.; CATEN, C. S.; FORTE, M. M. C. Proposta de estratégias para acreditação de laboratórios de universidade conforme ISO/IEC 17025. *In:* CONGRESSO BRASILEIRO DE METROLOGIA, 9., 2017, Fortaleza. **Anais [...].** Fortaleza: Sociedade Brasileira de Metrologia, 2017. 5 p.

INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Requisitos sobre a acreditação dos laboratórios de ensaio que aderiram ou visem aderir ao programa do ministério da agricultura, pecuária e abastecimento.** Norma no nit-dicla-056 rev. No 04 aprovada em maio de 2018 página 01/06.

INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Sistema de Consulta aos Escopos de Acreditação dos Laboratórios de Análises Clínicas (ISO 15189) e Laboratórios de Ensaio (ISO/IEC 17025) Acreditados (Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio - RBLE).** Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/>.

LIMA, A. J. **Implementação referencial ISO 17025 a laboratórios de ensaio não destrutivos.** 2011. 80 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Metalúrgica e de Materiais), Faculdade de Engenharia, Universidade do Porto, Porto - Portugal, 2011.

MACHADO, M. P. **Projeto de implantação da ISO/IEC 17025 no PDA/UFPR laboratório de pesquisas e**

desenvolvimento industrial, ambiental e em qualidade. 2008. 75 p. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Gestão da Qualidade), Centro de Pesquisa de Administração Geral e Aplicada, Setor de Ciências Sociais e Aplicadas, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2008.

MAEKAWA, R.; CARVALHO M. R.; OLIVEIRA O. J. Um estudo sobre a certificação ISO 9001 no Brasil: mapeamento de motivações, benefícios e dificuldades. *Gestão & Produção*, São Carlos - SP, v. 20, n. 4, p. 763-779, 2013.

REDETEC. Rede de Tecnologia e Inovação do Rio de Janeiro. **Guia para elaboração:** manual da qualidade para

laboratório. 3. ed. rev. ampl. Rio de Janeiro: REDETEC, 2008.

SOUZA JÚNIOR, E. P. Acreditação de laboratórios de ensaio de anemia infecciosa equina-desafios e oportunidades. *In: CONGRESSO BRASILEIRO DE METROLOGIA*, 8., 2015, Bento Gonçalves - RS. **Anais [...]**. Bento Gonçalves - RS: Sociedade Brasileira de Metrologia, 2015. 4 p.

UETA, M. C. C. **Fatores críticos na implementação da norma NBR ISO/IEC 17025:** estudo de caso de um laboratório de P&D governamental. 2011. 130 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica), Departamento de Engenharia Mecânica, Universidade de Taubaté, Taubaté - SP, 2011.

APÊNDICE A: MANUAL DE QUALIDADE DO LABORATÓRIO DE DIAGNÓSTICO DE ANEMIA INFECCIOSA EQUINA

1 ESCOPO

A equideocultura movimenta em média R\$ 7,3 bilhões por ano, e o estado de Minas Gerais é o maior criador em número de equídeos do país, sendo o berço da criação de importantes raças como o Mangalarga Marchador, Mangalarga, Campolina e Jumento Pêga.

Minas Gerais também é o centro cultural de diversos eventos equestres como exposições e esportes, a exemplo disso, temos o maior evento de equinos da América Latina: a exposição nacional. O trânsito interestadual de equídeos está condicionado à apresentação de exame negativo para Anemia Infecciosa Equina, emitido por laboratório oficial ou credenciado, que tem prazo de validade de 60 dias para a emissão do Guia de Trânsito Animal (GTA).

Este Manual descreve o Sistema de Gestão e Qualidade do Laboratório de Doenças Infecciosas do Centro Universitário de Patos de Minas (UNIPAM), objetivando referenciar as principais normas exigidas no processo de acreditação da ISO/IEC 17025 para auxiliar o laboratório de ensaio no diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina.

2 REFERÊNCIAS NORMATIVAS

Para implementação deste manual, foram aplicados os requisitos dos seguintes Sistemas de Gestão: ABNT NBR ISO 17025 e Programa Nacional de Sanidade de Equídeos (IN 52, 26 de novembro de 2018 - Requisitos de critérios para diagnóstico de AIE).

3 SIGLAS

- CPA - Comissão Própria de Avaliação;
- DA - Documento Avulso;
- FEPAM - Fundação Educacional de Patos de Minas;
- IT - Instrução de Trabalho;
- SGI - Sistema de Gestão Integrada;
- SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade;
- AIE - Anemia Infecciosa Equina;
- IDGA - Imunodifusão em Gel de Ágar;
- MAPA - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- CRMV - Conselho Regional de Medicina Veterinária;
- RT - Responsável Técnico.

4 ORGANIZAÇÃO

4.1 CENTRO CLÍNICO VETERINÁRIO E LABORATÓRIO DE DOENÇAS INFECCIOSAS

O Centro Clínico é utilizado como uma unidade de ensino, pesquisa e extensão em Medicina Veterinária. Oferece suporte necessário à realização de aulas práticas do curso, de estágios e de cursos de capacitação. Além disso, presta serviços à comunidade, como atendimentos nas áreas de clínica médica e cirúrgica de pequenos e grandes animais, de diagnóstico por imagem, de patologia clínica, de anatomia patológica e de medicina veterinária preventiva. No ambiente, também são desenvolvidos projetos de controle da população canina

e felina, trabalhos de iniciação científica e de conclusão de curso.

Pensando nessa infraestrutura, foi criado um Laboratório de Doenças Infecciosas dentro do Centro Clínico Veterinário do Unipam, cujo objetivo é realizar ensaios de Anemia Infecciosa Equina em Patos de Minas e região.

4.2 ESTRUTURA E INSTALAÇÃO DO LABORATÓRIO

A estrutura do laboratório consiste em áreas de recepção e de circulação, varanda, sanitários, sala de exames, lavagem e esterilização.

A recepção e a circulação são áreas conjuntas e separadas fisicamente das da sala de exame e lavagem e esterilização; nelas, estão os equipamentos necessários para realizar o controle, o registro de documentos e os recebimentos de amostras, como um computador, telefone e arquivo com chave.

Na sala de exames, há duas geladeiras, centrífuga de 10 ml, micro-ondas, banho-maria, bico de Bunsen com ponto de gás, PHmetro, iluminador, balança, mesa de exames e armários com bancadas.

Na área de lavagem e esterilização os equipamentos encontrados são autoclave, destilador, lavatório e armários. Os ambientes da sala de exames e lavagem e esterilização possuem refrigeração por ar condicionado.

Equipamentos: balança analítica ou semianalítica; banho-maria; geladeira; freezer a -20º; centrífuga clínica; pH de teste; autoclave; destilador de água.

Materiais: antígeno padrão para anemia infecciosa equina; soros a testar; micropipetador de 25 µL ou de volume

ajustável; ponteiras; lâminas de vidro; cuba com água sanitária; câmara úmida; caixa com luz indireta para leitura; soro controle positivo; cortador padrão.

5 SISTEMA DE GESTÃO

5.1 SEQUÊNCIA EXECUTIVA DO ENSAIO DE IMUNODIFUSÃO EM GEL DE ÁGAR (IDGA)

Meios e soluções: preparo do tampão borato: 2g de NaOH 2g; 9g de H₃BO₃, água destilada q.s.p 1.000 mL. Observações: as substâncias a serem utilizadas na preparação das soluções deverão ser padrão pró-análise (p. a.). O tampão borato deverá ter seu pH entre 8,5 e 8,7.

Preparo do gel a 1%: ágar Noble ou agarose 1g - tampão borato 100mL. Aquecer em banho-maria ou vapor fluente até a completa fusão do ágar. O gel deverá ser dividido em alíquotas de acordo com a demanda do laboratório. Não devem ser efetuadas sucessivas fusões do gel, desprezando-se o volume não utilizado.

Preparo de lâminas: adicionar 4,5mL do gel ainda quente em cada lâmina de vidro para microscópio medindo 25x75mm; aguardar a solidificação do gel > cortar o gel utilizando um cortador padrão, com sete furos de 4mm de diâmetro, distanciados no máximo 3 mm entre si > remover o cilindro de ágar de cada poço, usando uma agulha 25 x 0.8mm > utilizar as lâminas imediatamente após o corte. As lâminas não utilizadas devem ser desprezadas. Se houver presença de umidade nas cavidades, as lâminas não deverão ser utilizadas até a sua evaporação.

Realização da prova: colocar as amostras de soro a ser testado em poços alternados ao redor do poço central em um volume aproximado de 25µL por poço, utilizando uma micropipeta e ponteiros individuais descartáveis. Colocar nas cavidades laterais, alternadamente, 25 microlitros do soro controle positivo (SCP). O poço central deve ser preenchido com 25µL do antígeno padrão, utilizando ponteira e micropipeta > deixar as lâminas em repouso durante 5 minutos; incubá-las à temperatura entre 20°C e 25°C em câmara úmida > em ambiente escuro e com o auxílio de um foco de luz forte, em feixe estreito, ajustável e contra um fundo preto, realizar a leitura do teste com 24, 48 e 72 horas após incubação > anotar os resultados.

6 CONTROLE DE DOCUMENTOS

Os relatórios de ensaio gerados pelo laboratório devem conter: identificação do laboratório, número de credenciamento do MAPA, do relatório, do registro da amostra e do documento encaminhado junto com a amostra, identificação do proprietário do animal, identificação do médico veterinário solicitante (com CRMV), identificação do animal (nome, raça, sexo, endereço da propriedade), identificação da amostra (data de coleta e de recebimento), método de ensaio utilizado, identificação do kit de ensaio utilizado (nome, fabricante, data, lote), resultados obtidos com a data de finalização, data de validade dos resultados e assinatura do RT com local e data.

- Os relatórios de ensaio devem ser mantidos arquivados no laboratório por, no mínimo, cinco anos.

- Os relatórios de ensaio podem ser enviados por meio eletrônico, em arquivo não editável, devendo guardar uma 2ª via prontamente disponível em seus arquivos para fins de auditoria.

- Os resultados devem ser emitidos juntamente com a requisição para diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina

- Se realizadas duas técnicas de ensaio (ELISA e IDGA), devem ser emitidos os resultados em um único relatório.

- Deve ser enviado um relatório mensal de atividades operacionais em modelo disponibilizado pela CGAL/SDA, e uma das vias arquivada no laboratório.

7 AQUISIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

O UNIPAM define os requisitos para os produtos oferecidos aos clientes com base em pesquisas mercadológicas, as quais também identificam os requisitos não especificados pelo cliente, mas necessários para o bom desempenho do produto. Esses requisitos estão estabelecidos e documentados em cada PPC.

A fim de assegurar o atendimento aos requisitos legais e aos requisitos próprios da instituição, incluindo os requisitos do SGI, o UNIPAM implementa e mantém processo apropriado para avaliar e documentar a conformidade de suas ações.

Essa avaliação e o registro são realizados, anualmente, por meio de auditorias de conformidade legal, as quais registram, monitoram e acompanham o atendimento dos requisitos em sistema específico.

8 MELHORIAS

O UNIPAM assegura a melhoria contínua do SGI e de sua eficácia, levando em consideração a satisfação do cliente, o atendimento aos requisitos, a política do SGI e seus objetivos, os resultados de auditorias (internas e externas), a análise dos dados, as ações corretivas e as oportunidades de melhoria.

- Manipulação de amostras somente na área de ensaio.

- Amostras recebidas devem ser armazenadas resfriadas, em temperatura de 2° a 8°C por até 8 dias e, após, congeladas a -10°C.

- A água utilizada nos ensaios deverá ser água grau laboratório (destilada ou deionizada).

- No caso de recebimento de sangue, deverá ser centrifugado, e o soro receberá o tratamento dos itens anteriores.

- A amostra a ser testada deverá ser conservada sob refrigeração até a realização da prova e destruída após a realização do exame.

- As amostras destinadas a contraprova deverão ser estocadas em congelador a -20°C, devendo ser mantidas estocadas durante um período de 30 dias após a realização dos exames.

- O antígeno, quando não estiver em uso, precisa permanecer sempre entre 2°C e 8°C.

- Em caso de sua utilização para realizar um pequeno número de testes, dividi-lo em alíquotas e retirar da geladeira apenas a quantidade a ser utilizada a cada dia, evitando, assim, a perda de sensibilidade pelo constante resfriamento/aquecimento do antígeno.

- A temperatura de execução desejável será em torno de 22°C ± 4°C,

devendo-se evitar temperaturas muito abaixo ou muito acima desse valor.

- As lâminas e as pipetas devem ser limpas com água corrente logo após o uso. Imergi-las em uma solução de detergente neutro por duas horas ou, de preferência, durante a noite. Em seguida, lavá-las em água corrente e, na sequência, em água destilada. Secar em estufa ou à temperatura ambiente.

- Em todos os testes, deverá ser simultaneamente testado o soro controle positivo.

- Deverão ser respeitadas as normas de segurança biológica em todos os procedimentos realizados com o material de exame.

- As amostras destinadas à prova e à contraprova serão destruídas após decorrido o prazo estabelecido para sua estocagem, obrigatoriamente através de autoclavação a 120°C, com uma libra de pressão durante 30 minutos.

9 AÇÃO CORRETIVA, RECLAMAÇÕES E NÃO CONFORMIDADES

O UNIPAM implementa e mantém processos para determinar e gerenciar não conformidades a partir de ações corretivas que são tomadas para eliminar a causa da não conformidade e analisar a abrangência e a magnitude do problema encontrado.

As ações corretivas incluem:

- Reação Forte positiva ou Reação Inespecífica na leitura do ensaio > deve ser repetido o ensaio; no caso da reação forte positiva, a amostra pode ser diluída na repetição.

- Se a linha formada pelo Soro Controle Positivo (SCP) não estiver tendo base para leitura > deve ser repetido o ensaio.

- Amostras com evidência de contaminação ou com alto grau de hemólise > devem ser descartadas por meio de autoclavação a 120° por 30 minutos.

- No caso de descarte de amostra > informar o Médico Veterinário responsável para ser feita uma nova coleta.

- Formulários de requisição que apresentarem campos em branco ou incompletos, com rasuras ou ilegíveis > devem ser rejeitados e solicitado um novo formulário.

- Dispositivos que forem encontrados fora do estado de calibração ou inadequado ao uso > providências imediatas são tomadas para retirada de uso do equipamento e análise da disposição dos produtos afetados.

10 CONTROLE DE REGISTROS

- As amostras deverão estar devidamente identificadas e acondicionadas em caixas isotérmicas.

- As amostras deverão estar acompanhadas de requisição de exame assinada por médico veterinário com sua identificação profissional.

- Não serão recebidas amostras com evidência de contaminação.

- As amostras serão registradas em livro próprio, conforme modelo indicado pela CLA.

- As amostras serão obrigatoriamente divididas em duas alíquotas de 2ml e identificadas, uma para prova e outra para contraprova, na presença do Médico Veterinário requisitante ou seu portador nomeado.

- A declaração de contraprova será preenchida e assinada pelo Médico Veterinário requisitante ou seu portador nomeado.

- A tarjeta de identificação da contraprova será preenchida e lacrada juntamente com as amostras para contraprova; o lacre será plástico, numerado e inviolável.

- As amostras de contraprova deverão ser armazenadas congeladas, identificadas e lacradas, à temperatura de -10°C ou inferior, por no mínimo 60 dias.

- Recebimento de amostras somente se acompanhadas do formulário de requisição específico.

- São mantidos registros de calibração e de verificação, além dos certificados de calibração emitidos por provedores externos especializados e qualificados.

11 AUDITORIAS INTERNAS

O UNIPAM planeja, estabelece, implementa e mantém programas de auditorias internas do SGI, as quais são conduzidas pelo PS-9.2.0/01 (Auditoria Interna).

Essas auditorias têm como objetivo avaliar a conformidade do SGI e seus resultados, levando em consideração os resultados pretendidos.

A programação de auditorias internas se dá com base na situação atual e na importância do processo a ser verificado. Além disso, considera que

- as auditorias sejam executadas por pessoal independente daquele que tem responsabilidade direta pelo processo a ser auditado;

- os resultados sejam registrados e levados ao conhecimento do pessoal que tem responsabilidade pelo processo auditado;

- o responsável pelo processo auditado deve tomar, em tempo hábil,

ações corretivas referentes às deficiências encontradas;

- a implementação e eficácia das ações corretivas são verificadas e registradas.

O UNIPAM estabelece e mantém procedimentos documentados de

inspeção e monitoramento das características dos materiais controlados e dos produtos resultantes dos serviços de execução controlados, a fim de verificar a conformidade.