

Aprimoramento do sistema de gestão da qualidade no LEMA - Laboratório de Especiação de Mercúrio Ambiental

Quality management improvement at the Laboratory of Mercury Speciation

Jéssica Zickwolf Ramos

Bolsista PCI, Técnica.

Zuleica Carmen Castilhos

Supervisora, Bioquímica, D. Sc

Resumo

Esse trabalho demonstra na prática a implementação e implantação de diversos requisitos da Norma NBR ISO 17025:2017 no LEMA, em contrato de prestação de serviços de análise de mercúrio total (HgT) em tecido muscular de peixe.

Palavras-chave: gestão da qualidade; qualidade de resultados, mercúrio.

Abstract

This work demonstrates the implementation and implementation of several requirements of the NBR ISO 17025:2017 Standard in LEMA, during a contract for the total mercury (HgT) analysis in fish muscle tissue.

Key words: quality management; data quality, Mercury.

1. Introdução

A ISO/IEC 17025:2017 é uma Norma exclusiva para laboratórios de ensaios e calibração e seu objetivo é promover a confiança na operação dos laboratórios. O cumprimento dos requisitos desta Norma demonstram a competência técnica, a execução efetiva de um sistema de gestão e garante a produção de resultados tecnicamente válidos.

O presente trabalho é a continuação do projeto iniciado em abril de 2018, que deu início ao aprimoramento do sistema de gestão de qualidade (SGQ) no Laboratório de Especiação de Mercúrio Ambiental (LEMA), baseado nos requisitos técnicos da Norma ISO / IEC 17025. Nos anos anteriores os principais itens trabalhados foram os relacionados à parte técnica da Norma, incluindo a organização física do laboratório, elaboração de procedimentos e instruções de trabalho, validação de métodos, cálculo da incerteza, e garantia da qualidade dos resultados, além de requisitos de segurança, que não estão escopo da Norma ISO / IEC 17025, mas sim das Boas práticas Laboratoriais (BPL).

2. Objetivos

Esse trabalho apresenta medidas aplicadas para cumprir e evidenciar parte dos seguintes itens da referida Norma: 6.4 Equipamentos; 6.5 Rastreabilidade metrológica; 6.6 Produtos e serviços; 7.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos; 7.10 Trabalho não conforme; 8.6 Melhoria; e 8.7 Ações corretivas no LEMA, no ano de 2022, aplicado a contrato de prestação de serviços de análise de mercúrio em tecido muscular de peixe.

3. Material e Métodos

Para o requisito cumprimento do item 7.1 foi estabelecido que toda requisição de análise por terceiros deveria ser feita por meio de um preenchimento de uma “Ficha de requisição de análise”. De posse da ficha preenchida, a análise crítica dessa requisição foi realizada pela equipe técnica do LEMA, guiada por um *check-list* de “Checagem para aceitação de contrato”. Nessa etapa, foi identificado que seria necessário: treinamento de recursos humanos, compra de material de referência certificado (MRC) e antecipação do cronograma estabelecido para calibração de balanças. Para tanto, as ações foram baseadas no cumprimento dos requisitos descritos nos itens 6.2. Pessoal, mais especificamente 6.2.5 para os treinamentos; e os itens 6.4 Equipamentos, 6.5 Rastreabilidade metrológica e 6.6 Produtos e serviços providos externamente para calibração da balança e aquisição de MRC. Somente após a aprovação, em reunião, foi elaborado o contrato de serviço e apresentado para o cliente.

Durante a execução do serviço contratado, na etapa de análise crítica de resultados do primeiro lote de amostras foi identificado um trabalho não conforme, que gerou ações corretivas e mudanças no procedimento do Sistema de Qualidade do laboratório. Todas essas ações foram direcionadas pelos procedimentos do Manual da Qualidade do LEMA, baseando-se, principalmente, nos requisitos: 7.10 Trabalho não conforme; 8.6 Melhoria; e 8.7 Ações corretivas.

4. Resultados e Discussão

A “Ficha de requisição de análise” coleta dados sobre os seguintes assuntos: matriz da amostra, nível estimado de teores de mercúrio da amostra, quantidade de amostras, prazo para entrega dos resultados, forma de armazenamento da amostra e instruções sobre o descarte da mesma.

Como neste estudo de caso, o número de amostras era alto e o prazo estreito, foi necessário treinar mais membros da equipe para realização de análise de quantificação de mercúrio total. O treinamento foi prático e teve três etapas, onde primeiro a instrutora enviou arquivos sobre a teoria do método e o funcionamento geral do equipamento, depois ocorreu a parte prática, onde a instrutora fez as análises explicando cada etapa, depois a equipe em treinamento fez análises com amostras teste sob supervisão, essas amostras foram previamente analisadas para poder confirmação dos valores. Para medir a efetividade do treinamento foi requisitado que a equipe em treinamento escrevesse uma instrução de trabalho com cada etapa da análise. Os documentos foram registrados na “Ficha de treinamento e instruções” e assinados pelos colaboradores.

A escolha e aquisição do MRC é uma etapa crítica no Sistema de Qualidade do LEMA, e por isto foi elaborado um procedimento “Aquisição de Material de Referência Certificado” que estabeleceu critérios para a aprovação do mesmo e inclui uma análise crítica detalhada dos certificados do MRC.

Para a realização desse serviço de calibração da balança analítica foi contratada uma empresa previamente aprovada e registrada no “Cadastro de fornecedores do LEMA”, que possui competência para calibração pela certificação na Norma NBR ISO/IEC 17025 e que possui padrões de referência rastreados a organismos nacionais (Inmetro/RBC) ou Internacionais. A calibração foi acompanhada por um responsável do LEMA, e o certificado de calibração foi analisado criticamente para garantir que atende as demandas do laboratório.

O procedimento “Trabalho não conforme” prevê que seja, primeiramente, feita uma reunião de equipe com a chefia do laboratório, responsável pela gestão do trabalho não conforme, para avaliar a necessidade e o tipo de ações corretivas. A não-conformidade identificada foi a detecção de precisão abaixo de 80%, mesmo sendo para um número de amostras inferior a 10% do analisado. Foi observado que as amostras com menor precisão resultaram em teores de mercúrio próximo ao limite de quantificação do método. Foi decidido, então, que seria necessário estabelecer diferentes critérios de aceitação para o desvio padrão relativo (DPR), em função dos teores médios de mercúrio obtidos (AOAC, 2012). Ainda, foi orientado aos analistas, que o cálculo fosse realizado no momento da análise de triplicatas e, se necessário, procedesse a mais repetições da análise. Assim sendo, foi necessário realizar uma mudanças, balizadas pelos itens 8.6 Melhoria e 8.7 Ações corretivas, nos seguintes documentos: “Procedimento de análise de HgT em matriz sólida” e “Procedimento para análise crítica de resultados analíticos de HgT”.

5. Conclusão

Esse trabalho demonstra a importância da exitosa implantação de sistema de gestão baseado na Norma NBR ISO 17025:2017, no LEMA, na tomada de decisões e resolução de crise de forma organizada, garantindo a qualidade dos resultados sem comprometer a rotina de trabalho e prazos acordados em contratos.

6. Agradecimentos

Agradeço ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq/MCTI) pelos recursos concedidos, ao Centro de Tecnologia Mineral (CETEM/MCTI) e à Lillian Maria Domingos pela segura co-orientação neste trabalho.

7. Referências Bibliográficas

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 17025:2017 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: ABNT 2017.

AOAC International., Official methods of analysis of AOAC International, in Guidelines for Standard Method Performance Requirements (Appendix F). Gaithersburg: AOAC International, 2012.