

## IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE NO LABORATÓRIO DE RADIOTOXICOLOGIA DO IPEN

Gaburo, J. C.; Caldeira Filho, J.S.; Todo, A S.; Sanches, M.; Campos, L. L.  
janetegc@net.ipen.br

Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - IPEN  
Av. Prof. Lineu Prestes, 2242 - Cidade Universitária - CEP. 05508-000  
São Paulo, SP - Brasil

### RESUMO

A percepção de qualidade assegurada está cada vez mais transparente nas áreas de pesquisa e desenvolvimento. O Laboratório de Radiotoxicologia, LRT, do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, IPEN, em atividade desde 1978, tem como principal atribuição o desenvolvimento e implantação de técnicas de medidas para diferentes radionuclídeos em matrizes biológicas. O LRT considera de extrema importância o estabelecimento de um Programa de Garantia da Qualidade e o gerenciamento do Sistema da Qualidade para garantir a confiabilidade dos resultados e para obter o credenciamento junto ao Instituto Nacional de Metrologia, INMETRO. Com este objetivo o LRT tem participado de projetos da Agência Internacional de Energia Atômica, ARCAL XXVI, sobre Garantia da Qualidade para Laboratórios Analíticos, desde 1997. Atualmente o sistema da qualidade do LRT se encontra em fase de implementação, operando em conformidade com o Sistema da Qualidade do IPEN (par consistente com as ISO 9001-9004:2000) e com a NBR ISO/IEC 17025. O sistema da qualidade está descrito no Manual da Qualidade do LRT e nos procedimentos complementares, em sua primeira revisão. A participação em programas de comparações interlaboratoriais tanto nacional como internacional, assim como os relatórios das auditorias internas e externas tem demonstrado que o laboratório apresenta bom desempenho, com resultados tecnicamente válidos. A implementação do sistema da qualidade possibilitou verificar a eficácia e a eficiência dos serviços do Laboratório de Radiotoxicologia. O projeto ARCAL XXVI foi concluído em novembro de 2001 com a obtenção do Certificado de Reconhecimento da AIEA.

Keywords: quality assurance programme, quality control techniques, performance assessment.

### I. INTRODUÇÃO

A Garantia da Qualidade tornou-se um objetivo prioritário para os laboratórios que realizam ensaio e calibração. O Laboratório de Radiotoxicologia, LRT, integrante da Diretoria de Segurança Radiológica do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, IPEN, vem atuando desde 1981 como prestador de serviços na área de monitoração in vitro para determinação de radionuclídeos. O LRT, em consonância com as estratégias do IPEN, está comprometido com a identificação das necessidades dos seus clientes. A fim de satisfazer estas necessidades implantou e opera um Sistema da Qualidade com o par consistente ISO 9001-9004:2000[1] e com a NBR ISO/IEC 17025:2001[2], o qual é orientado pela sua Política da Qualidade[3].

O LRT realiza rotineiramente a análise de amostras biológicas provenientes de trabalhadores ocupacionalmente expostos e com probabilidade de risco de contaminação interna por materiais radioativos.

Atualmente, entre os clientes do LRT, o IPEN é o maior deles abrangendo cerca de 95% das atividades do Laboratório. A bioanálise in vitro é solicitada pelo Serviço de Radioproteção de acordo com o programa de monitoração individual pré-estabelecido pelo supervisor de radioproteção da área ou da Instituição. Além do IPEN, cliente interno, o LRT atende, em menor escala, clientes externos e/ou emergências tanto de exposição ocupacional como de indivíduos de público.

Este trabalho tem como objetivo apresentar resumidamente as principais etapas que envolveram a implantação e a implementação do Sistema da Qualidade do Laboratório, como resultado da participação no projeto ARCAL XXVI promovido pela Agência Internacional de Energia Atômica, AIEA.

### II. HISTÓRICO DO PROJETO

O projeto ARCAL XXVI "Garantia de Qualidade em Laboratórios Analíticos" foi instituído com o principal

objetivo de fornecer subsídios para a implantação do Sistema da Qualidade em laboratórios analíticos dos países da América Latina e Caribe. A adesão ao projeto contou com 12 países, entre eles: Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Cuba, Equador, México, Peru, República Dominicana, Uruguai e Venezuela, totalizando a participação de 78 laboratórios, sendo 7 do Brasil.

Este projeto foi programado inicialmente para ser executado em 4 anos, entre 1997 e 2000.

As atividades do projeto desenvolvidas nos biênios 1997-1998 e 1999-2000 foram entre outras: formação de grupos de trabalho, cursos sobre gestão da qualidade, diagnóstico da situação dos laboratórios, treinamento de auditores, elaboração do Manual de Qualidade e de procedimentos técnicos e auditorias internas e externas.

No final do primeiro biênio, 1998, foi realizada uma triagem dos 78 laboratórios participantes. Do processo de seleção, 50 laboratórios continuaram no projeto e destes, apenas 39 apresentaram o Manual da Qualidade conforme o plano de atividades estabelecido pelas diretrizes do projeto. A seguir foi estabelecido para os laboratórios que continuaram no projeto as atividades a serem realizadas durante o biênio de 1999-2000.

Na Tabela 1 são apresentados os laboratórios, as técnicas de análises utilizadas e a sua evolução quanto ao nível de classificação e grau de avanço alcançado no projeto. Os graus A, B, C, e D refletem a ordem crescente de avanço. Com diversos graus de avanço, 36 laboratórios chegaram ao final do projeto, entre os quais 7 deles do Brasil, sendo 4 do IPEN.

**TABELA 1. Evolução do Nível e Grau de Avanço dos Laboratórios.**

Código do Laboratório	Técnica Analítica Utilizada	Agosto 1997		Novembro 1998		Outubro 1999		Outubro 2000		
		Nível de Classificação	Grau de Avanço	Nível de Classificação	Grau de Avanço	Nível de Classificação	Grau de Avanço	Nível de Classificação	Grau de Avanço	
ARG 1	ICP	II	3	II	3B	II	3D	II	4	
ARG 2	AAN	II	3	II	3B	II	3D	II	4	
ARG 6	EAA	II	1	II	3B	II	3D	II	4	
ARG 7	EAA	II	2	Não analisado		II	3B	II	3C	
BOL 1	FRX/EAA	I	-	II	1	II	3C	II	3C	
BRA 1	FRX/EAA/ICP	II	1	II	2	II	3B	Não analisado		
BRA 2	AAN/EN	II	1	II	2	II	3A	II	3C	
BRA 3	FRX/EAA	I	-	LI	1	II	3A	Não analisado		
BRA 4	AAN/EN	I	-	II	1	II	3A	Não analisado		
BRA 5	AAN	I	-	II	3	II	3B	II	3C	
BRA 6	FRX/EN/EAA	II	2	II	2	II	3B	Não analisado		
BRA 7	AAN/EN	II	2	II	3B	II	3B	Não analisado		
CHI 1	FRX	I	-	II	3B	II	3B	II	3D	
CHI 2	EAA/ICP	I	-	II	3B	II	3B	II	3D	
CHI 4	AAN	II	2	II	3B	II	4	III		
CHI 5	EN	I	-	II	3B	II	3B	II	4	
COL 5	EAA/ICP	II	3	II	2	Não analisado		II	3C	
CUB 1	EN/EAA	II	2	II	3	II	3B	III		
CUB 2	EN/EAA	II	1	II	3 <sup>A</sup>	II	3D	II	3D	
CUB 3	EAA	II	1	II	2	II	3C	III		
CUB 6	FRX/EAA	II	3	II	3	II	3D	III		
DOM 1	FRX/EAA	I	-	II	1	II	3A	II	3C	
DOM 4	EAA	II	1	II	3	Não analisado		II	3C	
ECU 12	FRX/EAA	II	1	II	3	II	3B	II	3C	
ECU 15	EAA	II	1	II	3	II	3A	II	3C	
MEX 1	ICP	II	2	Não analisado		II	3B	II	3D	
MEX 2	EN	I	-	II	1	Não analisado		Retirou-se		
MEX 3	EN	I	-	Não analisado		Retirou-se		Retirou-se		
MEX 4	AAN	I	-	Não analisado		Retirou-se		Retirou-se		
PER 1	PER	AAN	II	I	II	3A	II	3D	II	3D
PER 3	1/3	FRX	I	-	dois laboratórios com um só manual		II	3D	II	3D
PER 4	EN	I	-	II	3A	II	3C	II	3C	
URU 1	EN	I	-	II	3A	II	3A	Não analisado		
URU 3	FRX/EN	I	-	II	3A	II	3C	II	3D	
VEN 1	FRX/EAA/Ot	II	2	II	3	Não analisado		II	3D	
VEN 6	EAA	II	1	II	3	II	3B	Retirou-se		
VEN 10	EAA/ICP	I	-	II	3	II	3A	II	3C	

Nota: Reprodução do Relatório da reunião do grupo de coordenadores do Projeto RLA/4/013 ARCAL XXVI, realizada em Caracas no período de 11 a 15 de dezembro de 2000.

O Laboratório de Radiotoxicologia está codificado na Tabela 1 como BRA 4, e as técnicas analíticas utilizadas foram: Análise por Ativação Neutrônica, AAN e Espectrometria Nuclear (alfa, beta e gama), EN.

No decorrer das atividades verificou-se o interesse dos participantes, dos coordenadores do projeto e da AIEA em dar continuidade ao desenvolvimento do projeto por mais um ano. Esta fase, envolvendo atividades para 2001, foi denominada de Fase de Monitoramento e Avaliação.

Entre os critérios estabelecidos para a participação dos laboratórios nesta fase do projeto foi a classificação obtida em 2000. As diretrizes do projeto definiram que cada laboratório deveria no mínimo estar classificado como nível II e grau 3.

### III. AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

A classificação obtida pelo LRT, segundo a Tabela 1, mostra a evolução significativa com os resultados dos trabalhos realizados no período de 1997-2000.

A atuação efetiva do LRT foi comprovada pela apresentação de uma versão avançada do Manual da Qualidade[3] e dos procedimentos técnicos. Estes procedimentos são validados, documentados, revisados e aprovados de acordo com o plano de gestão da qualidade do laboratório.

A confiabilidade dos resultados obtidos com as técnicas padronizadas e utilizadas nos ensaios tem sido verificada por meio de participação em programas de intercomparações laboratoriais nacionais e internacionais.

A manutenção do Sistema da Qualidade é um processo contínuo, realizada por meio de reuniões periódicas de análise crítica para assegurar sua adequação, eficácia e para introduzir mudanças ou melhorias necessárias. No período de 2000-2001 o LRT foi submetido a 4 auditorias, sendo 2 internas e 2 externas, realizadas com frequência anual. As auditorias internas foram realizadas por pessoal treinado e qualificado do IPEN e as externas foram realizadas por um perito da AIEA. As constatações das análises críticas pela gerência do LRT e direção superior, em relação às não conformidades encontradas e as ações decorrentes (ação corretiva e ação preventiva) foram implementadas e acompanhadas com a finalidade de eliminar e prevenir as não conformidades dentro do Sistema da Qualidade.

Como resultado dos trabalhos realizados a AIEA outorgou ao LRT, em 2000, o Certificado de Participação no projeto ARCAL XXVI. Em 2001, como comprovação da eficácia alcançada com a seqüência e conclusão do projeto, foi outorgado o Certificado de Reconhecimento da AIEA para o Sistema da Qualidade do Laboratório.

### IV. DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

A participação do LRT no programa ARCAL XXVI proporcionou, em primeira instância, a implantação do

Sistema da Qualidade por meio da elaboração do Manual da Qualidade, que define e documenta as políticas, objetivos e compromissos, de acordo com as premissas da Boa Prática de Laboratório e da qualidade dos ensaios realizados.

A qualidade dos resultados gerados pelo LRT é comprovada por meio dos programas de intercomparações laboratoriais nacionais e internacionais e é assegurada com o cumprimento dos procedimentos técnicos.

A implementação do Sistema da Qualidade no LRT vem contribuindo para a melhoria contínua dos serviços prestados.

O comprometimento da gerência superior é fundamental para dar sustentabilidade ao Sistema da Qualidade do LRT em consonância com as diretrizes da Instituição.

A perspectiva para 2002, com a conclusão das metas estabelecidas no projeto, é dar continuidade ao processo de credenciamento do LRT junto ao órgão credenciador nacional que é o Instituto Nacional de Metrologia, INMETRO, conforme modelo da norma ISO/IEC 17025[2].

### AGRADECIMENTO

O LRT agradece a assessoria da Coordenação da Qualidade, Meio Ambiente e Segurança do IPEN, CQUAL.

### REFERENCES

- [1] **Manual de Gestão Integrada do IPEN** - home page:www.ipen.br
- [2] NBR ISO/IEC 17025:2001. "Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração".
- [3] **Manual da Qualidade do Laboratório de Radiotoxicologia, LRT do IPEN** - home page:www.ipen.br

### ABSTRACT

The perception of assured quality is getting more transperance in the research and development areas. The Radiotoxicology Laboratory, LRT, of IPEN, operating since 1978, has as main attribution the development and implantation of analytical techniques for the measurements of different radionuclides in biological samples. Thus, the LRT considers being of extreme importance to have a management of the quality system to guarantee the reliability of the results and to obtain Accreditation Certificate of the National Institute of Metrology, INMETRO. With this objective the LRT has participated of projects of quality assurance for analytical laboratories since 1997, promoted by International Atomic Energy Agency, IAEA. Currently the quality system of the LRT is

in implementation phase, operating in compliance with the quality system of IPEN (consistent pair ISO 9001-9004:2000) and with NBR ISO/IEC 17025. The quality system implemented in the LRT is described in its Quality Manual, MQ-LRT and in complementary procedures that are in their first revision. The participation of the laboratory in intercomparison programs among national as international laboratories and the analysis of the results of internal as well as external audits has demonstrated that the LRT laboratory presents good performance and with suitable methodology and accurate and precise results. With the implementation of the quality system it was possible to verify the effectiveness and efficiency of the tests carried out in the Radiotoxicology Laboratory. The project ARCAL XXVI was concluded in November 2001 and the LRT earned the Certificate of Recognition by IAEA.