



APLICAÇÃO DOS CONCEITOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO NO CERTBIO

Cristiane Agra Pimentel (UFCG) -pimenca@hotmail.com

Marcus Vinicius Lia Fook (UFCG) -marcusvinicius@dema.ufcg.edu.br

Resumo:

Os biomateriais produzidos para serem aplicados como dispositivos médicos devem atender a princípios de qualidade, segurança e eficácia. Neste contexto que se inseri a aplicação das Boas Práticas de Laboratório, pois a padronização de processos e a implantação de normas específicas, tem impacto direto na segurança e no desempenho estratégico dos laboratórios. Desta forma, este artigo tem como objetivo evidenciar que a aplicação dos conceitos de BPL traz melhorias significativas quando utilizadas, mesmo que parcialmente nas instituições públicas. Para tanto, em termos metodológicos foi realizado um estudo qualitativo e exploratório das normas e casos práticos. Os resultados demonstram que no laboratório CERTBIO o uso desses conceitos promoveu maior segurança no trabalho, maior capacitação do pessoal, melhor organização, maior confiabilidade dos resultados dos ensaios, menor número de retrabalhos, definição de funções, padronização das atividades e garantia da qualidade.

Palavras-Chave: Qualidade, Boas Práticas de Laboratório, Biomaterial

1. Introdução

O Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste - CERTBIO realiza ensaios e desenvolvimentos em biomateriais na Universidade Federal de Campina Grande.

O biomaterial é uma parte importante dos cerca de 300.000 produtos para uso na área da saúde. O mercado global de biomateriais está estimando atingir US\$88,4 bilhões dólares em 2017 e alcançou mais de US\$44,0 bilhões em 2012, crescendo a uma taxa anual média de 15%. O aumento dos investimentos, financiamento e subsídios por órgãos governamentais em todo o mundo, aumentaram demasiadamente, especialmente pelo número crescente de idosos. O mercado no Brasil é esperado chegar a US\$ 1,7 bilhão em 2015, um crescimento de 19,5% de 2010 para 2015. Isto principalmente por





III Simpósio de Engenharia de Produção

GESTÃO DE INFORMAÇÕES COMO APORTE DE COMPETITIVIDADE PARA ORGANIZAÇÕES PRODUTIVAS

causa do aumento das áreas de aplicação e introdução de tecnologias sofisticadas no mercado (MARKETSANDMARKETS, 2014).

Desenvolver produtos confiáveis é um dos grandes desafios na área de biomateriais. Neste contexto, é fundamental a adoção de processos normatizados na fabricação, na pesquisa e na clínica (GRANJEIRO, 2014).

A confiabilidade dos estudos efetuados sob as normas de Boas Práticas de Laboratório (BPL) utilizados para registro de produtos fornece maior segurança, principalmente no que tange à análise de risco decorrente da utilização dos mesmos, proporcionando impactos positivos na preservação da saúde da população (RODRIGUES, 2012).

A Food and Drug Administration (FDA) visando a segurança dos dados recebidos em seus estudos, regulamentou e publicou as normas de Boas Práticas Laboratoriais nos Estados Unidos da América. Essa mesma ação foi repetida pela Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) que, em 1981, publicou uma série de parâmetros norteadores das BPL e pela Environmental Protection Agency (EPA) em 1980 (JURG, 2005).

No Brasil as implementações das BPL tiveram início, em 1994, com a exigência do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), para aceitação dos laudos ecotoxicológicos emitidos por laboratórios envolvidos nos estudos sobre o potencial de periculosidade ambiental de produtos agrotóxicos (IBAMA, 2014).

Em 1997, o IBAMA em conjunto com o Instituto Nacional de Metrologia Qualidade e Tecnologia (INMETRO) publicou uma portaria estabelecendo os critérios de BPL para o credenciamento feito pelo INMETRO. Essa portaria abrange todos os laboratórios (incluindo os estrangeiros) que realizam estudos físico-químicos, toxicológicos e ecotoxicológicos na avaliação do impacto ambiental de produtos químicos, bioquímicos e biotecnológicos. Como parte das ações tomadas para essa demanda, o INMETRO publicou o documento "Princípios das Boas Práticas de Laboratório", tendo como base o documento "OECD Series on Principles of Good





III Simpósio de Engenharia de Produção

GESTÃO DE INFORMAÇÕES COMO APORTE DE COMPETITIVIDADE PARA ORGANIZAÇÕES PRODUTIVAS

Laboratory Practice". Concomitantemente, por meio da Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre), o INMETRO baixou uma normativa específica para BPL, denominada Norma Interna Técnica da Divisão de Acreditação de Laboratórios, NIT-DICLA-035 e complementou com a 041 mais adiante que trata da “Garantia da Qualidade e BPL” (INMETRO, 2014).

Os princípios para BPL estão descritos na norma NIT-DICLA-035, que define Boas Práticas de Laboratório (BPL) como "um sistema de qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos não clínicos de saúde e de segurança ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados" (INMETRO, 2014). Os requisitos de BPL estão voltados para o planejamento adequado, para o desempenho de técnicas de controle, para o registro fiel de todas as observações, para um acompanhamento adequado das atividades e para o arquivamento completo de todos os dados brutos obtidos, e servem para eliminar muitas fontes de erro (WHO, 2009).

É importante lembrar que o processo de implementação da NIT-DICLA-035 não caracteriza a certificação do laboratório, mas sim a acreditação deste em uma atividade específica. O processo de acreditação do laboratório é de caráter voluntário e representa o reconhecimento formal da competência de um laboratório ou organização para desenvolver tarefas específicas, segundo requisitos estabelecidos. No Brasil, é feito pelo INMETRO. Já o processo de certificação significa o "procedimento que objetiva prover adequado grau de confiança em um determinado produto, mediante o atendimento de requisitos definidos em normas ou regulamentos técnicos" (INMETRO, 2014).

Para a implementação dos princípios da BPL, dois aspectos críticos devem ser considerados: em primeiro lugar, ao invés de regras (comuns às demais normas), existem diretrizes que necessitam de interpretação durante a aplicação; em segundo lugar, esses princípios exigem a melhoria contínua, que está ligada ao avanço do conhecimento técnico e científico, a fim de manter o sistema da qualidade (BRUNETTI, 2002).





No âmbito universitário existe uma ampla discussão sobre a aplicabilidade dos princípios de BPL, isto porque a acreditação é concedida contra uma determinada agenda de avaliações. Essas avaliações são, além de minuciosas, onerosas, o que acaba por afastar essa acreditação do cenário da universidade. No entanto, o uso dos conceitos de BPL pelas universidades pode auxiliar na qualidade dos dados gerados. Os princípios não precisam ser implementados na sua totalidade, mas podem nortear as pesquisas. Em teoria, a pesquisa e o desenvolvimento, consistindo em medições objetivas não rotineiras, se devidamente documentados e validados, podem ser credenciados, desde que o laboratório considere pertinente (RODRIGUES, 2012).

Em consequência, a pesquisa ganha com essas ações, obtendo maior transparência e integridade dos dados por meio da documentação adequada. Vale ressaltar que avaliações externas podem ser úteis na demonstração da qualidade a clientes, órgãos reguladores, organismos de financiamento ou mesmo para comparar com outros o seu nível de qualidade a fim de fazer melhorias (JURG, 2005).

No presente trabalho, avaliou-se o impacto da aplicação dos conceitos de Boas Práticas de Laboratório no Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste CERTBIO, o qual realiza ensaios em biomateriais numa instituição pública, voltada para a pesquisa, ensino e desenvolvimento.

2. Materiais e métodos

2.1 Natureza do estudo

Trata-se de um estudo qualitativo e exploratório, realizado em uma instituição pública voltada para a pesquisa, ensino e desenvolvimento, analisando a viabilidade e os impactos da aplicação dos conceitos de BPL, mesmo que parciais. Um dos aspectos que auxiliou no estudo foi a implementação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 (INMETRO, 2014).

2.2 Seleção das normas aplicáveis





Considerando-se que não há uma norma direcionada exclusivamente a Laboratórios de Pesquisa, selecionou-se a norma NIT-DICLA-035 (INMETRO, 2014) “Princípios das Boas Práticas de Laboratório BPL” e NIT-DICLA-041 (INMETRO, 2014) “Garantia da Qualidade e BPL”, uma vez que estas atenderam aos critérios previamente definidos.

2.3 Implantação de BPL

- Nomeação e responsabilidade

As responsabilidades devem ser estabelecidas para assegurar que estes Princípios das Boas Práticas de Laboratório são cumpridos na instalação (INMETRO, 2014).

- Conscientização do pessoal

O sucesso da implantação de um sistema de gestão em BPL requer não só o compromisso de toda a equipe; passa por uma mudança de postura na execução das atividades em um laboratório. Portanto, os contatos iniciais da equipe com as normas a serem adotadas, a compreensão das mesmas e a elaboração de uma estratégia com prioridades constituem a primeira etapa (INMETRO, 2014).

- Garantia da qualidade

O laboratório deve ter documentado um programa da Garantia da Qualidade para assegurar que os estudos executados estão em conformidade com os Princípios das BPL (INMETRO, 2014).

- Instalações

O laboratório deve ser planejado e adequado para atender aos requisitos do estudo e minimizar perturbações, além de prover um grau adequado de separação entre as diferentes atividades para garantir que cada estudo seja conduzido adequadamente (INMETRO, 2014).

- Materiais e calibração de equipamentos





III Simpósio de Engenharia de Produção

GESTÃO DE INFORMAÇÕES COMO APORTE DE COMPETITIVIDADE PARA ORGANIZAÇÕES PRODUTIVAS

Todos os equipamentos e materiais envolvidos na BPL, além de separados e devidamente identificados, devem ser periodicamente inspecionados, limpos e submetidos à manutenção. A calibração deve, onde apropriado, ser rastreável a padrões nacionais ou internacionais de medição (INMETRO, 2014).

- Sistemas biológicos

Condições apropriadas devem ser estabelecidas e mantidas para a estocagem, o cultivo, a guarda, o manuseio e cuidados de sistemas biológicos, com o objetivo de assegurar a qualidade dos dados (INMETRO, 2014).

- Definição de protocolos

De acordo com os regulamentos e diretrizes de BPL, os procedimentos são um componente exigido em um programa de conformidade numa unidade operacional. Quando convenientemente desenvolvidos e seguidos, esses asseguram consistência e boa definição a um programa de pesquisa, independentemente de quem conduz o trabalho. Devem ser tanto de caráter administrativo como técnico. Toda a sistemática decorrente das atividades do laboratório deve ser descrita de forma objetiva, concisa e autoexplicativa. Vinculada a qualquer procedimento, é importante a criação de formulários de registro para que sejam anotados dados e atividades. Estes são um componente do sistema de BPL com características mais simples do que os procedimentos (INMETRO, 2014).

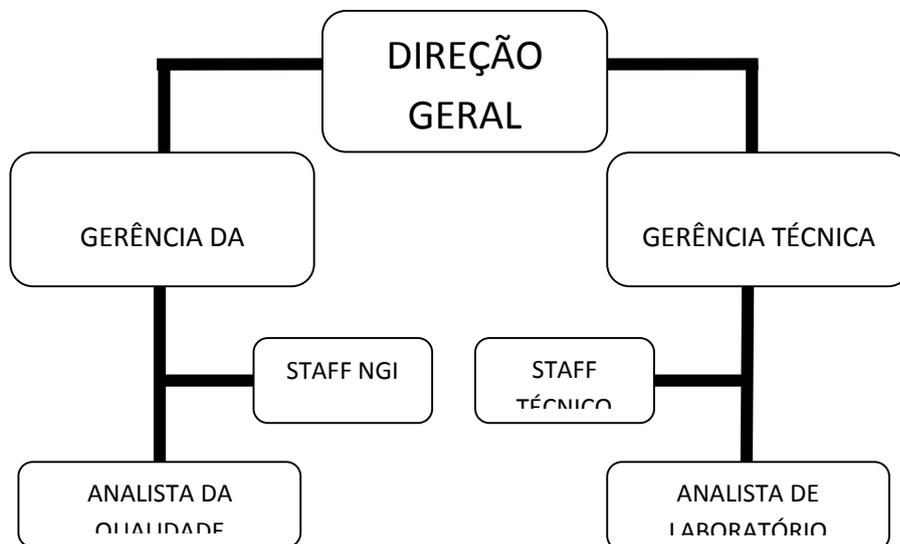
3. Resultados e Discussão

3.1 Nomeação e responsabilidade

Atendendo à norma NIT-DICLA-035 e a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, foram estabelecidas as responsabilidades dos integrantes do laboratório e distribuídas de acordo com o organograma apresentado na Figura 1.



Figura 1 – Organograma



Fonte: Manual da Qualidade CERTBIO (2014 revisão 05)

Um dos aspectos de fundamental importância foi a divulgação deste a todos os envolvidos no processo do CERTBIO, além da designação de substitutos para cada nível, o que assegura a continuidade das atividades no caso de ausências e impossibilidades.

Além disso, no manual da qualidade, o principal documento do sistema de gestão, foi descrita uma matriz de responsabilidades e autoridades com todos os itens da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 e um deles diz respeito à garantia da qualidade (ver Figura 2). Sendo este um dos aspectos principais para manutenção das BPL segundo a NIT-DICLA-041.

Figura 2 – Parte da matriz de responsabilidade e autoridade do sistema de gestão do CERTBIO

Item da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005	Descrição das Atividades	Responsável / Autoridade
	Validar certificado de calibração dos	Staff Técnico



III Simpósio de Engenharia de Produção

GESTÃO DE INFORMAÇÕES COMO APORTE DE COMPETITIVIDADE PARA ORGANIZAÇÕES PRODUTIVAS

5.9 – Garantia da qualidade de resultados de ensaios	equipamentos	
	Controlar a qualidade dos serviços	GT e GQ
	Validar a planilha de cálculo	GTS
	Inspecionar equipamentos	Staff Técnico
	Inter e intracomparações requeridas pelo INMETRO	GT e GTS
	Controle das condições ambientais	GTS e Staff Técnico

Fonte: Manual da Qualidade CERTBIO (2014 revisão 05)

3.2 Conscientização do pessoal

O CERTBIO organizou cursos de inicialização para a sensibilização de todas as pessoas envolvidas direta ou indiretamente na aplicação dos conceitos das BPL. Essa oportunidade foi disponibilizada para todos e para sustentabilidade dos resultados, mensalmente é feito com todos os novatos o processo de integração com o laboratório, onde são passados esses assuntos e entregue um Manual de Boas Práticas de Laboratório.

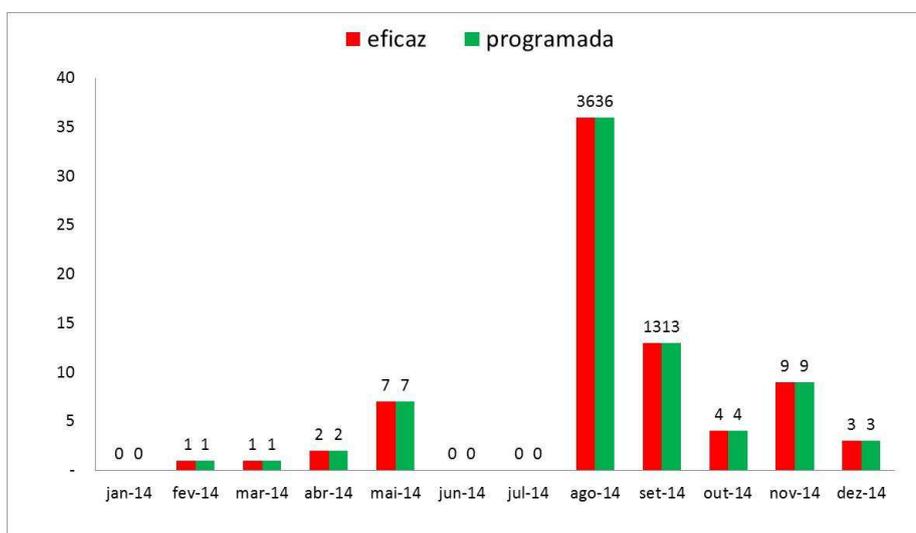
3.3 Garantia da qualidade

O laboratório não só documentou em procedimento o programa da Garantia da Qualidade para assegurar os ensaios realizados, mas também elaborou levantamento e programação das necessidades de treinamento, inspeções nos laboratórios e equipamentos que são realizadas por pessoas habilitadas e com conhecimento no processo, testes intralaboratoriais para assegurar a confiabilidade dos resultados, estudo das condições ambientais, definição de rotas de limpeza e vários outros processos. Isso tudo sendo registrado e arquivado para posterior consulta e tomada de ações quando necessário.



Todo esse programa de garantia da qualidade possibilitou a solicitação de 3 patentes, maior número de trabalhos publicados e maior eficácia nos treinamentos executados internamente (ver Figura 3).

Figura 3 – Indicador eficácia de treinamento



Fonte: Indicadores de Desempenho CERTBIO

3.4 Instalações

O laboratório apesar de não ter sido planejado e construído de maneira a atender as BPL, possui dois laboratórios exclusivos que atendem às necessidades destas, os quais passaram por todo o processo de implantação da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025. No laboratório de citotoxicidade e no de ensaio químico, que realizam ensaios de biocompatibilidade e material volátil respectivamente, tem-se todo o cuidado com contaminações por ser uma exigência. Seus equipamentos têm uso exclusivo e com acesso restrito apenas às pessoas treinadas e habilitadas.

O CERTBIO possui um almoxarifado para armazenamento de suprimentos e reagentes, esta sala é separada, tem sistema de exaustão para proteção do funcionário e evitar infestações ou contaminações. Além disso, existe coleta seletiva e todo o resíduo perigoso é coletado e armazenado separadamente com destinação para empresa responsável.



3.5 Materiais e calibração de equipamentos

Todos os equipamentos e materiais envolvidos na BPL, além de separados e devidamente identificados, são periodicamente inspecionados, limpos e submetidos à manutenção. A maior parte passa por calibração realizada por empresas acreditadas na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

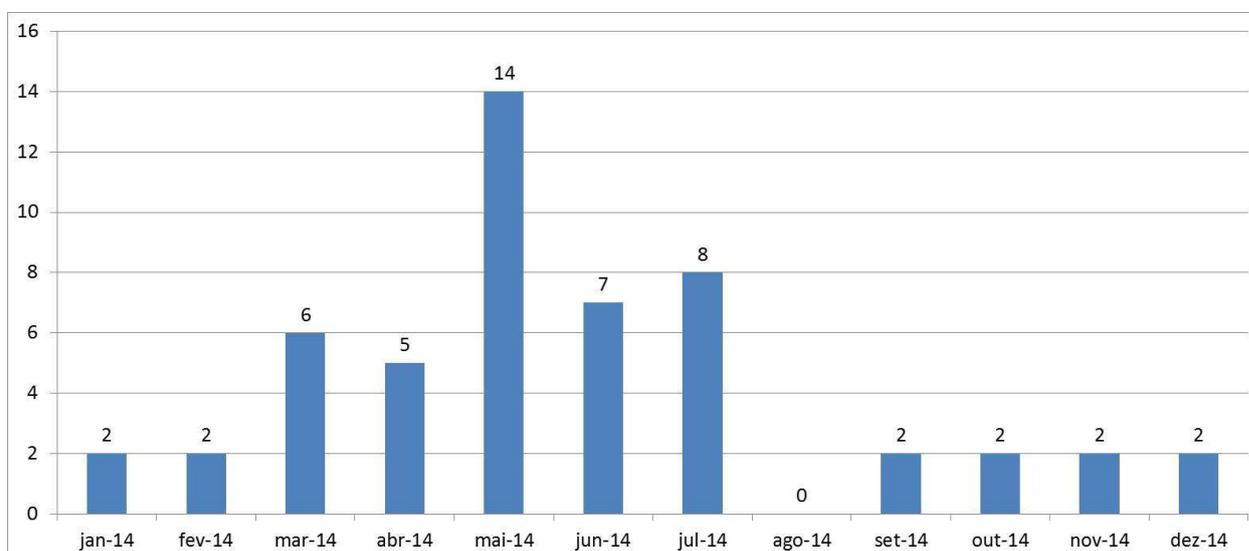
3.6 Sistemas biológicos

Todo o cultivo, a guarda, o manuseio e cuidados de sistemas biológicos, é feito por pessoal treinado e habilitado, com acesso restrito às salas, objetivando assegurar a qualidade dos dados. Os registros de ensaio, datas, preparação de reagentes, aclimatação e rastreabilidade são realizados com o intuito da garantia dos resultados.

3.7 Definição de protocolos

Foram escritos procedimentos gerenciais (PG) e técnicos (PT) objetivando a padronização das atividades e conseqüente redução do número de não conformidades no sistema de gestão, o que pode ser observado na Figura 4.

Figura 4 – Indicador número de não conformidades abertas





III Simpósio de Engenharia de Produção

GESTÃO DE INFORMAÇÕES COMO APORTE DE COMPETITIVIDADE PARA ORGANIZAÇÕES PRODUTIVAS

Fonte: Indicadores de Desempenho CERTBIO

4. Conclusões

A aplicação dos conceitos de BPL envolve um grande esforço e alocação de recursos. Uma vez iniciado de forma gradual e sistemática, especialmente se já existir alguma norma implantada como foi o caso da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, os resultados são alcançados mais rapidamente e o treinamento mostra a importância de cada atividade e necessidade de padronização das mesmas, principalmente se forem executadas por mais de uma pessoa. A existência de um sistema solidificado e organizado traz a eliminação do retrabalho de uma atividade ou análise.

Apesar de nas instituições públicas haver uma alta rotativa de pessoal por serem alunos e algumas vezes a falta de recurso, o extenso tempo dedicado vêm contribuindo de modo significativo para a melhora da qualidade no trabalho de rotina. Essa excelência acaba por beneficiar também as pesquisas no laboratório. Os resultados positivos obtidos somente foram possíveis graças à força de vontade e convicção de uma equipe coesa, bem como devido a uma infraestrutura material e econômica adequada e, ainda, pelo apoio da diretoria.

Como consequência de um sistema organizado segundo alguns requisitos das BPL, o integrante da equipe passa a adotar uma postura profissional demonstrada pelo compromisso, trabalho em equipe e organização – requisitos indispensáveis tanto na pesquisa quanto no trabalho de rotina.

REFERÊNCIAS

BRUNETTI, Maria Mercedes. **Critical aspects in the application of the principles of good laboratory practice (GLP)**. Ann Ist Super Sanità. 38(1):41-5, 2002.

GRANJEIRO, José Mauro. **Novos biomateriais: o desafio do desenvolvimento**. Disponível em: <<http://www.inpn.com.br/ImplantNews/Materia/Index/474>>. Acesso em: dezembro 2014.

Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA. **Boas Práticas de Laboratório – BPL**. Disponível em:





III Simpósio de Engenharia de Produção

GESTÃO DE INFORMAÇÕES COMO APORTE DE COMPETITIVIDADE PARA ORGANIZAÇÕES PRODUTIVAS

<<http://www.ibama.gov.br/areas-tematicas-qa/boas-praticas-de-laboratorio-bpl>> Acesso em: Dezembro, 2014.

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO).

Monitoramento BPL. Disponível em:

<http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/reconhecimento_BPL.asp>. Acesso em dezembro, 2014.

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO). Norma NIT-DICLA N° 035. **Princípios das Boas Práticas de Laboratório BPL.** Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em: dezembro, 2014.

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO). Norma NIT-DICLA N° 041. **Garantia da Qualidade e BPL.** Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em: dezembro, 2014.

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO). Norma NBR ISO/IEC 17025:2005. **Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.** Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em: dezembro, 2014.

JURG, P. Good Laboratory Practice – The Why and the How; Mager, T., ed.; Springer Verlag: Berlin, Heidelberg, New York, 2005.

MARKETSANDMARKETS. **Biomaterials Market** [By Products (Polymers, Metals, Ceramics, Natural Biomaterials) & Applications (Cardiovascular, Orthopedic, Dental, Plastic Surgery, Wound Healing, Tissue Engineering, Ophthalmology, Neurology Disorders)] – Global Forecasts to 2017. Disponível em: <<http://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/biomaterials-393.html>>. Acesso em: dezembro, 2014.

RODRIGUES, Nadia Regina. **Implantação e implementação das normas das Boas Práticas Laboratoriais (BPL) no laboratório de análises de resíduos da Universidade Estadual de Campinas.** Publicação na revista Química Nova vol.35 no.6, São Paulo, 2012.

World Health Organization (WHO). **Good laboratory practice (GLP): quality practices for regulated non-clinical research and development.** 2a ed. Geneva: WHO; 2009.

