

**Universidade de São Paulo
Faculdade de Saúde Pública**

**Índice de Qualidade Laboratorial (IQL): uma
proposta para laboratórios de controle ambiental**

Carlos Roberto dos Santos

Tese apresentada ao Programa de Pós-
Graduação em Saúde Pública para
obtenção do título de Doutor em Saúde
Pública.

Área de Concentração: Saúde Ambiental

Orientador: Prof. Dr. Wanderley da Silva
Paganini

**São Paulo
2009**

Índice de Qualidade Laboratorial (IQL): uma proposta para laboratórios de controle ambiental

Carlos Roberto dos Santos

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública para obtenção do título de Doutor em Saúde Pública.

Área de Concentração: Saúde Ambiental

Orientador: Prof. Dr. Wanderley da Silva Paganini

**São Paulo
2009**

É expressamente proibida a comercialização deste documento, tanto na sua forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano da tese.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, a minha esposa e aos meus pais.

Agradeço também ao grande amigo e orientador, Professor Doutor e Livre-Docente Wanderley da Silva Paganini da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo.

Agradecimentos ao amigo, Engenheiro e Especialista José Roberto Costa, meu “*pai profissional*”.

Agradeço a Professora Doutora Maria Tereza Pepe Razzolini, Professor Doutor Pedro Caetano Sanches Mancuso, Professor Doutor Carlos Celso do Amaral e Silva, ao Professor Doutor Antônio Carlos Rossin e ao Professor Doutor José Luiz Negrão Mucci da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, também ao Professor Doutor Celso Augusto Clemente do Departamento de Ciência do Solo da Escola Superior de Agricultura “Luiz de Queiroz” - ESALQ / USP – Piracicaba, Doutor Elton Gloeden e a Doutora Maria Inês Zanolli Sato, Doutora Elayse Maria Hachich e a Doutora Elizabeth Marques da CETESB.

Especiais agradecimentos aos companheiros e gerentes dos laboratórios descentralizados da Companhia Ambiental do Estado de São Paulo – CETESB: Antônio Costa Ruguê Júnior (Laboratório de Limeira), Edil Galvão Junqueira (Laboratório de Marília), Eduardo Angelino Savazzi (Laboratório de Ribeirão Preto), José Pedro de Araújo Neto (Laboratório de Sorocaba), José Francisco Lussari (Laboratório de Campinas), Lygia Ribeiro Ferreira (Laboratório de Cubatão) e Osvaldo Ussier Filho (Laboratório de Taubaté).

Também agradeço as amigas Ana Maria Gonçalves Schmid, Maria do Carmo de Oliveira Abreu, Maria Lúcia Eggas, também ao Administrador Edgard José Laborde Gomes, Engenheiro Adriano Gentil, Engenheira Elza Bastian, Engenheiro Nicanor Barros Maia, Administrador Marcelo Fabbri, Técnica Márcia Ubirantan Bispo

Fabbri, Engenheiro Richard Hiroshi Ouno, Engenheiro José Contrera Lopes Neto, Engenheiro Mauro Kazuo Sato, Engenheiro Aruntho Savastano Neto, Tecnólogo Hércules Cerullo, Tecnólogo Francisco Roberto Setti, Tecnólogo Fernando Roberto Setti, Engenheiro Manuel Cláudio de Sousa, Engenheiro Jorge Rocco, Engenheiro Laércio Vecchini, Engenheiro Eduardo Luiz Serpa e ao Engenheiro e Professor Otavio Okano, todos da CETESB.

Aos amigos: João Bento e Célia, João Rama e Sônia, Antônio dos Anjos e Léia.

Ao Doutor Alfredo e Doutora Elza de Oliveira, Engenheiro Alexandre Dias Marinho, Doutoradas Amélia Mítico e Kikue Higashi, Engenheira Paula Setton e a Engenheira MSc. Marise Hübner, todos avaliadores de laboratórios pelo INMETRO, ao Químico Arthur Roberto Silva da ESALQ, Químico Silvio Lanza da Ambiental Laboratórios e ao amigo e sempre companheiro Engenheiro e Doutor José Antônio Costa Perez.

Aos colegas da Comissão Técnica de Química (CT-05) do INMETRO e ao Doutor João Carlos Antunes, chefe da DICLA - INMETRO.

Novamente, não poderia de deixar de agradecer aos amigos e colaboradores do Grupo de Orientação do Professor Wanderley Paganini, responsáveis pelo sucesso coletivo do Grupo: Doutor Alceu Galvão, Doutoranda Ana Paula Silva Campos, Mestranda Andréa Afonso, MSc. Camila Brandão, MSc. Claudia Gomes, Doutorando Cristiano Iwai, Maria do Carmo Doria (Laboratório da FSP / USP), Mestranda Marilda Soares, Mestranda Camila Guedes, Doutoranda Miriam Moreira e a Doutora Patrícia Mendes.

Agradecimentos à Companhia Ambiental do Estado de São Paulo – CETESB, na figura de seus diretores: Professor Doutor Fernando Rei (Diretor-Presidente), Engenheiro Marcelo Minelli (Diretor de Licenciamento e Gestão Ambiental), Doutor Edson Tomaz de Lima Filho (Diretor de Gestão Corporativa) e a Geóloga MSc. Ana Cristina Pasini da Costa (Diretora de Tecnologia, Qualidade e Avaliação Ambiental). Também à Companhia de Saneamento Básico do Estado de São Paulo – SABESP,

Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo – FSP / USP, Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO e aos especialistas e laboratórios ambientais que se propuseram a participar com valiosas informações que fundamentaram esta Tese.

RESUMO

Santos CR. Índice de qualidade laboratorial (IQL): uma proposta para laboratórios de controle ambiental [tese de doutorado]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP; 2009.

A abordagem sobre a elaboração de índices representativos da qualidade constitui recurso cada vez mais utilizado para o monitoramento ou comparação de uma ou mais situações, permitindo expressar de forma simplificada as condições avaliadas. Na área de meio ambiente, os resultados fornecidos pelos laboratórios de controle ambiental assumem um importante papel, proporcionando situações de julgamento e decisão por parte de quem utiliza esses resultados, pois o mérito dessas decisões pode ser influenciado pela qualidade desses resultados. Para tanto, objetivou-se propor um índice de qualidade aplicável a laboratórios de controle ambiental, avaliando a sua representatividade, a realidade do laboratório com base no seu histórico de qualidade e aplicabilidade do índice no acompanhamento de condições gerais de desempenho. A pesquisa, de caráter exploratório, foi constituída a partir da seleção de dez especialistas em laboratórios de controle ambiental, representantes dos setores público, privado e academia, entrevistados nas sucessivas etapas de proposição do índice. A primeira etapa constituiu entrevista aos especialistas com uso da técnica de *Brainstorming* que culminou com a seleção de vinte parâmetros de consulta. Nas etapas seguintes, seguiram-se os preceitos da técnica *DELPHI* para extrair e refinar os julgamentos do grupo, bem como, selecionar os parâmetros finais de avaliação do IQL, critérios de pontuação e as três faixas de enquadramento dos laboratórios (inadequada, em fase de adequação ou adequada). Foram realizados experimentos de aplicação do IQL em seis laboratórios de controle ambiental, também representantes dos setores público, privado e da academia, a razão de duas unidades por setor, dentre os quais se encontravam laboratórios acreditados pelo INMETRO, conforme a norma ISO IEC 17.025. A experiência na prática laboratorial revelou que o IQL poderá ser utilizado como ferramenta de apoio a pré-qualificação de laboratórios ambientais prestadores de serviços. Além disso, a pesquisa demonstrou que a aplicação do IQL nos laboratórios experimentados pode ter

funcionado como incentivo à percepção do laboratório com relação ao seu *status* de qualidade. Os resultados também evidenciaram que os laboratórios que possuem uma organização técnica e administrativa mais adequada dispõem de um programa formal de garantia da qualidade. O Índice de Qualidade Laboratorial – IQL foi proposto na condição de uma ferramenta de apoio ao segmento de laboratórios de controle ambiental, a fim de ser realizada de forma simplificada e em períodos menores. Com a vigência da Resolução SMA número 37 no Estado de São Paulo, acredita-se que o IQL também possa contribuir no processo de avaliação destes laboratórios, especialmente quando não houver unidades acreditadas pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, tendo em vista que a acreditação laboratorial tende a se tornar compulsória em diversas regiões.

Descritores: IQL. Qualidade. Índice de qualidade. Laboratórios Ambientais. ISO 17.025.

ABSTRACT

Santos CR. Índice de qualidade laboratorial (IQL): uma proposta para laboratórios de controle ambiental. /Laboratorial quality index (IQL): a purpose for environmental laboratories. [DSc. Thesis]. São Paulo (BR): Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; 2009.

The approach about the elaboration of representative indexes constitutes resource more and more used for the monitoring or comparison of one or more situations, allowing expressing in a simplified way the appraised conditions. In the environmental area, the results supplied by the laboratories of environmental control assume an important role, providing judgments situations and decision on the part of who uses of those results. The merit of those decisions can be influenced by the quality of results. This work proposes an index of applicable quality to enforcement laboratories, evaluating the reality of the them related to quality report and quality index in the accompaniment of the general conditions of acting. The research, of exploratory characteristics, was constituted starting from a ten specialists selection in laboratories of environmental control, from sections public's representatives, private and neutral (academy), interviewees in the successive stages of conception of the proposed index. The first stage constituted interview to the specialist with use of the *Brainstorming* technique that culminated with the selection of consultation parameters. In the following stages, was followed the precepts of the technique DELPHI to extract and to refine the judgements of the group and to select the final parameters of evaluation of IQL, punctuation criteria and the three strips of framing of the laboratories (inadequate, in adaptation phase or appropriate). Experiments of application of IQL were accomplished at six environmental laboratories, also the sections public's representatives, private and neutral (academy), in the reason of two person for each section, among which are laboratories believed by INMETRO, according to the ISO IEC 17025 standard. The experience in laboratorial practice revealed that IQL tends to be used as an instrument of accompaniment of general conditions of acting in environmental laboratories and not as source in obtaining of specific information for the execution of normative requirements. Besides, the research demonstrated that the application of the proposed tool suggests the

probability of the monitoring to have worked as incentive to the perception of the laboratory with relationship to its quality *status*. The results also evidenced that laboratories with technical and administrative organization are related to the implantation of a regular quality program. Laboratorial Quality Index - IQL was proposed in the condition of a support tool to the segment of laboratories of environmental control, in order to take place in a simplified way and less distant periods on monitoring of these labs segment. In according to the validity of the Resolution SMA number 37 in the State of Sao Paulo, is believed that IQL also comes to contribute in the process of evaluation of these laboratories, especially when there is no laboratory accredited for that.

Descriptors: IQL. Quality. Quality index. Environmental laboratories. ISO 17.025.

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO.....	14
1.1. A APLICAÇÃO DE ÍNDICES E INDICADORES	14
1.2. A QUALIDADE DO MEIO AMBIENTE	17
1.3. A POLUIÇÃO AMBIENTAL: UMA PREOCUPAÇÃO MUNDIAL	19
1.4. O CONTROLE DE POLUIÇÃO AMBIENTAL	23
1.5. O PAPEL DOS LABORATÓRIOS DE CONTROLE AMBIENTAL: ÁGUA, AR E SOLO.....	25
1.6. O ACOMPANHAMENTO DA EVOLUÇÃO NA QUALIDADE LABORATORIAL.....	27
2. OBJETIVOS	28
2.1. OBJETIVO GERAL	28
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	28
3. REVISÃO DA LITERATURA.....	29
3.1. A LÓGICA DA AVALIAÇÃO E GERENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS DE CONTROLE AMBIENTAL	29
3.2. CONTROLE DA QUALIDADE ANALÍTICA (CQA).....	31
3.2.1. Aspectos relativos ao controle de qualidade analítica laboratorial	33
3.3. GESTÃO SISTÊMICA DA QUALIDADE LABORATORIAL.....	47
3.4. ACREDITAÇÃO (CREDENCIAMENTO) DE LABORATÓRIOS DE ENSAIOS E CALIBRAÇÃO	49
3.5. ÍNDICES DE QUALIDADE	58
3.6. A IMPORTÂNCIA DA UTILIZAÇÃO DOS ÍNDICES DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS AMBIENTAIS.....	60
3.7. OS ASPECTOS LEGAIS DA QUESTÃO LABORATORIAL DE APOIO AO CONTROLE AMBIENTAL.....	62
4. MATERIAL E MÉTODOS	66
4.1. MÉTODOS APLICADOS	66
4.1.1. Etapa 1 - Seleção dos especialistas.....	68
4.1.2. Etapa 2 - Parâmetros de consulta.....	69
4.1.3. Etapa 3 – Graus de importância dos parâmetros de consulta e seleção dos parâmetros de avaliação	72
4.1.4. Etapa 4 - Atribuição de notas ponderadas aos parâmetros de avaliação.....	78
4.1.5. Etapa 5 – Composição do IQL – contingências da avaliação	90
a) Primeira faixa de enquadramento – I (Situação inadequada).....	92
b) Segunda faixa de enquadramento – AD (Em fase de adequação)	92
c) Terceira faixa de enquadramento – A (Situação adequada).....	93
4.1.6. ETAPA 6 – APLICAÇÃO DO IQL NA PRÁTICA LABORATORIAL.....	95
5. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	98

5.1. POSSIBILIDADES DE UTILIZAÇÃO E TENDÊNCIAS IDENTIFICADAS NA APLICAÇÃO PRÁTICA DO IQL	102
5.1.1. Tendências na utilização do IQL no laboratório nº. 1	103
5.1.2. Tendências na utilização do IQL no laboratório nº. 2	105
5.1.3. Tendências na utilização do IQL no laboratório nº. 3	107
5.1.4. Tendências na utilização do IQL no laboratório nº. 4	108
5.1.5. Tendências na utilização do IQL no laboratório nº. 5	110
5.1.6. Tendências na utilização do IQL no laboratório nº. 6	112
5.2. ASPECTOS GERAIS DA APLICAÇÃO E REPRESENTATIVIDADE DO IQL	114
6. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES.....	116
7. BIBLIOGRAFIA REFERENCIADA	118

ANEXOS

Anexo 1 – Respostas dos especialistas na obtenção dos parâmetros de consulta – ETAPA 2	126
Anexo 2 – Respostas dos especialistas na obtenção das notas ponderadas aos parâmetros de avaliação – ETAPA 4.....	127
Anexo 3 – IQL – Formulário: Registro de Avaliação (RA)	129
Anexo 4 – Respostas dos especialistas para o estabelecimento das faixas de enquadramento do IQL – ETAPA 5	132
Anexo 5 – Transcrição da Resolução SMA 37.....	133
Anexo 6 – Dados brutos da aplicação do IQL no laboratório “1”	136
Anexo 7 – Dados brutos da aplicação do IQL no laboratório “2”	137
Anexo 8 – Dados brutos da aplicação do IQL no laboratório “3”	138
Anexo 9 – Dados brutos da aplicação do IQL no laboratório “4”	139
Anexo 10 – Dados brutos da aplicação do IQL no laboratório “5”	140
Anexo 11 – Dados brutos da aplicação do IQL no laboratório “6”	141

GLOSSÁRIO	142
------------------------	------------

Siglas Utilizadas

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

AWWA – American Water Works Association.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

CETESB – Companhia Ambiental do Estado de São Paulo.

CPLA – Coordenadoria de Planejamento Ambiental Estadual e Educação Ambiental.

DICLA – Divisão de Acreditação de Laboratórios.

EA – European Co-operation for Accreditation.

FIESP – Federação das Indústrias do Estado de São Paulo.

IEC – International Electrotechnical Commission.

IPAC – Instituto Português de Acreditação.

IPEA - Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.

IUPAC – International Union of Pure and Applied Chemistry.

ISO – International Organization for Standardization

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial.

IQL – Índice de qualidade laboratorial.

LACEN – Laboratório Central de Saúde Pública (BRASIL, 2005).

OAC – Organismo de Avaliação da Conformidade

OMAFRA – Ontario Ministry of Agriculture, Food & Rural Affairs.

PNL – Pacific Northwest Laboratory.

RBC – Rede Brasileira de Calibração (INMETRO, 2007a).

RBLE - Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (INMETRO, 2007a).

REBLAS – Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde.

SMA – Secretaria de Estado do Meio Ambiente de São Paulo.

UKAS - United Kingdom Accreditation Service.

UNEP – United Nations Environment Programme.

USEPA – United States Environmental Protection Agency.

WHO – World Health Organization.

1. INTRODUÇÃO

1.1. A APLICAÇÃO DE ÍNDICES E INDICADORES

A construção de índices constitui recurso cada vez mais utilizado para o monitoramento ou comparação de determinados fenômenos ou aspectos da realidade de uma ou mais situações. Os índices nos permitem expressar de maneira sintética e objetiva uma situação observada de forma empírica, com os quais não se pretende substituir investigações mais detalhadas dos dados (VAITSMAN, 2003).

Tentando sintetizar a noção dos índices de qualidade, nos mais diversos seguimentos e de sua relatividade *vis-à-vis* as diferentes culturas e realidades sociais, vários instrumentos têm sido construídos. Alguns tratam a qualidade como componente de um indicador composto, outros focam seu objeto, propriamente dito. Exemplo claro disso é dado pela variada gama de índices voltados à demonstração da qualidade em seguimentos distintos, dos quais podem se destacar:

- O Índice de Desenvolvimento Humano (IDH), elaborado pelo PNUD¹, que foi criado com a intenção de deslocar o debate sobre desenvolvimento de aspectos puramente econômicos, como nível de renda, produto interno bruto e nível de emprego para aspectos de natureza social e também cultural. Embutida nesse indicador encontra-se ainda a concepção de que renda, saúde e educação são três elementos fundamentais da qualidade de vida de uma população (MINAYO, 2000).
- O Índice de Sustentabilidade Urbana (ISU) que é composto pela combinação de quatro índices temáticos: a qualidade do sistema ambiental local, a qualidade de vida, a redução do impacto ou pressão exercida pelas atividades antrópicas sobre as bases de reprodução no espaço intra-urbano e entorno,

¹ PNUD - Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento.

além da capacidade política e institucional de intervenção ambiental local (BRAGA, 2008).

- O Índice de Qualidade do Sistema Ambiental (IQSA), na condição de indicador de estado, mede a saúde do sistema ambiental local, através da qualidade da água e da biota presente nos sedimentos do rio. Nesse contexto, o rio é visto como “testemunho-síntese” da qualidade do sistema ambiental como um todo, uma vez que registra as alterações e agressões ambientais ocorridas em sua bacia de drenagem. As variáveis físico-químicas que compõem o índice fornecem uma visão estática, um retrato momentâneo da drenagem de sua bacia, enquanto as variáveis biológicas permitem identificar processos mais permanentes, na medida em que a sobrevivência ou o desenvolvimento de certos microorganismos vivos reflete as condições ambientais em seu leito por períodos mais dilatados (BRAGA, 2008).
- O Índice de Qualidade de Vida (IQV), um indicador de estado, mede aspectos relacionados à qualidade da vida humana e do ambiente construído para o momento atual. As variáveis de desenvolvimento humano refletem o conjunto das oportunidades que os indivíduos possuem a seu favor para alcançar funcionalidades, tanto as elementares – nutrição, abrigo e saúde – quanto as que envolvem auto-respeito e integração social, visto que as variáveis de conforto ambiental urbano e qualidade da habitação refletem a qualidade do ambiente construído no que se refere ao provimento de condições adequadas a uma vida humana saudável (BRAGA, 2008).
- O Índice de Redução da Pressão Antrópica (IRPA), um indicador de pressão, mede o estresse exercido pela intervenção antrópica – urbanização e principais atividades econômicas – sobre o sistema ambiental local, com especial atenção para seu potencial poluidor, ritmo de crescimento e concentração espacial. Mensura tanto o estresse interno à cidade quanto o estresse causado por ela ao entorno (BRAGA, 2008).

- O Índice de Capacidade Político-Institucional (ICPI), um indicador de resposta, mede a capacidade dos sistemas político, institucional, social e cultural locais de superar as principais barreiras e oferecer respostas aos desafios presentes e futuros de sustentabilidade (BRAGA, 2008).
- O Índice de Qualidade dos Municípios Verde (IQM – Verde), que tem como principal objetivo a construção de indicadores capazes de permitir o monitoramento de remanescentes vegetais, dos diferentes ambientes fitoecológicos, que possam, fundamentalmente, servir de guias para o estabelecimento de políticas públicas confiáveis (PERES, 2001).

Acredita-se que uma das mais importantes metas na busca pelo conhecimento é a obtenção de modelos práticos, sejam eles, matemáticos, gráficos, verbais ou decorrentes da experiência de um grupo, capazes de expressar de forma simplificada uma relação de antecedentes e efeitos, representando, na maioria das situações uma economia bastante significativa de recursos.

De acordo com o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada - IPEA (1991), construir bons índices ou indicadores não é tarefa simples. Apesar da fácil acessibilidade das grandes massas de dados, por intermédio de recursos informatizados, os índices tendem a se tornar extremamente populares, fazendo com que pessoas e organizações os utilizem para apoiar suas tomadas de decisão. Caso os índices ou indicadores não venham a ser bem construídos, decisões equivocadas poderão ser tomadas, tendo em vista que, muitas das vezes um índice objetiva traduzir numericamente certos fenômenos por meio de valores que passam a expressar uma posição relativa quanto a determinado parâmetro tomado como referencial analítico.

1.2. A QUALIDADE DO MEIO AMBIENTE

Nos países em desenvolvimento, a migração da população rural para as cidades estabeleceu um quadro urbano de aspectos preocupantes, especialmente em se tratando de problemas relacionados à carência de sistemas de infra-estrutura de saneamento ambiental.

A partir da década de 1960, as questões ambientais passaram a ter relevância também no planejamento geral e urbano. Os Estudos de Impacto Ambiental se tornaram obrigatórios em alguns países e os financiamentos internacionais mostraram-se estritamente vinculados a estes estudos e conseqüentemente à garantia de desenvolvimento aliado à preservação do meio ambiente (CPLA, 2002).

Em termos sócio-econômicos, a relação sociedade-meio ambiente tem como referência modos de produção, escalas e ritmos dos processos e modelos gerais de desenvolvimento, estruturas de decisões políticas e técnicas. Na área de meio ambiente se mostram imprescindíveis o desenvolvimento e a aquisição de conhecimentos para a análise crítica de problemas concretos, suas investigações e formas de encaminhamento e intervenção (CETESB, 2005).

Quando se realizou a primeira conferência mundial sobre o meio ambiente, em Estocolmo (1972), não havia no Brasil, praticamente, qualquer atividade institucional sobre meio ambiente em nível federal ou estadual. Apenas a CETESB (Companhia Ambiental do Estado de São Paulo) e o IES (Instituto de Engenharia Sanitária) no Rio de Janeiro se preocupavam com esse problema, já latente naquela época. As pressões, por parte da imprensa mundial, em relação ao Brasil, resultaram na criação imediata da então “Secretaria Especial do Meio Ambiente – SEMA”, vinculada ao Ministério do Interior (SANTOS, 2005).

AMARAL E SILVA (1978) relatou aspectos relacionados à utilização de matéria e energia com conseqüente geração de resíduos decorrentes da produção de bens e serviços, tanto em países desenvolvidos como naqueles em desenvolvimento que, à

vista da necessidade do progresso tecnológico partiam para a mensuração do crescimento econômico, sem a preocupação com a qualidade do meio ambiente. Ao Brasil, dada a sua dimensão geográfica e aos recursos potenciais que já possuía, restaria conciliar o crescimento econômico e a preservação ambiental.

Independentemente das ações isoladas adotadas por São Paulo e Rio de Janeiro no âmbito do licenciamento e fiscalização ambiental, foi em 1981 que se deu a publicação da Lei número 6938, que dispôs acerca da Política Nacional do Meio Ambiente.

A lei estabeleceu a Política Ambiental, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, além de constituir o Sistema Nacional do Meio Ambiente que institui o Cadastro Técnico Federal de Atividades e Instrumentos de Defesa Ambiental (BRASIL, 1981).

A partir daí percebeu-se uma notável série de regulamentações voltadas aos mais diversos campos da prevenção e controle ambiental, cada qual com as suas peculiaridades técnicas e regionais.

1.3. A POLUIÇÃO AMBIENTAL: UMA PREOCUPAÇÃO MUNDIAL

A poluição do meio ambiente tornou-se assunto de interesse público em qualquer parte do mundo. Não só os países desenvolvidos vêm sendo afetados por problemas ambientais, como também as nações em desenvolvimento começaram a sofrer com os impactos causados pela poluição (BRAILE e CAVALCANTI, 1993).

O crescimento populacional desordenado, com conseqüentes crescimentos econômicos, associados à exploração dos recursos naturais, sem dúvidas, contribui para o agravamento dos problemas relacionados à poluição como um todo.

Paralelamente aos problemas ambientais, encontram-se os processos industriais destinados à extração e transformação de matérias-primas para fins de consumo em escala mundial.

LIECHOSKI (2004) cita como exemplo pleno o desenvolvimento da indústria química que vem proporcionando considerável avanço ao bem estar da humanidade e já se caracteriza como uma das marcas do século XX.

Por outro lado, há de se registrar que a saúde da população e o meio ambiente são sensíveis a efeitos colaterais da poluição oriunda de fontes industriais e domésticas, existindo histórico de casos onde os danos são irreversíveis e em se tratando de um processo de aperfeiçoamento contínuo, a sociedade também se mostra cada vez mais exigente, no que se refere à segurança, à medida que os meios de produção em massa se intensificam.

Certas ações predatórias ao meio ambiente podem ser irreversíveis de modo que em favor do desenvolvimento sem restrições ambientais, atentados sérios contra a natureza acontecem sem a visualização do posterior prejuízo ao próprio desenvolvimento.

Quando da conferência de Estocolmo, já foi citado que a questão ambiental começou a se tornar um problema oficial e internacional, mas foi na Segunda Conferência Mundial sobre o Meio Ambiente, a ECO-92 ou RIO-92, realizada no Brasil, vinte anos depois, que se contou com maior número de participantes (quase uma centena de nações) e os governos enviaram não só técnicos, como anteriormente, mas também, políticos e cientistas de alta expressão em seus países.

De forma ponderada, a série “Entendendo o Meio Ambiente” publicada pela SMA (1997) relevou que o desenvolvimento não poderia ser condenado e posto em sacrifício por considerações ambientais, prejudicando assim o comércio dos países em desenvolvimento. Na mesma época, surgiram propostas voltadas à consideração de aspectos ambientais no processo de desenvolvimento dos países situados nesta fase, desde que os países industrializados se dispusessem a financiar os chamados “custos ambientais”.

Tal medida contribuiu para que a questão ambiental, colocada em evidência desde o início da década de 1970, fosse adiada, independente de sua proximidade.

A Política Nacional de Meio Ambiente, BRASIL (1981), em seu artigo 3º, inciso III, define poluição como sendo “a degradação da qualidade ambiental resultante de atividades que de forma direta ou indireta:

- a) Prejudiquem a saúde, a segurança e o bem-estar da população;
- b) Criem condições adversas às atividades sociais e econômicas;
- c) Afetem desfavoravelmente a biota;
- d) Afetem as condições estéticas ou sanitárias do meio ambiente;
- e) Lancem matérias ou energia em desacordo com os padrões ambientais estabelecidos”.

Em uma de suas mais recentes obras, PAGANINI (2007) enfatizou conceitualmente a caracterização da poluição ambiental na condição de “uma ação seletiva, que por intermédio da alteração da composição do meio o torna impróprio à vida de diversas espécies”.

Cabe ressaltar a classificação dos problemas decorrentes da poluição ambiental abordados por SMA (1997) na série “Entendendo o meio Ambiente”, colocados sequencialmente em três tipos: [1] os problemas locais, que são efetivamente decorrentes da pobreza e do subdesenvolvimento, como a carência de água de boa qualidade, limpeza urbana, qualidade das águas dos rios [2] os problemas regionais, com ênfase a poluição do ar nas grandes cidades devido às emissões de poluentes, normalmente sob a responsabilidade dos Estados ou autoridades regionais [3] os problemas globais, especialmente afetos ao aumento da emissão de compostos que destroem a camada de ozônio que protege o planeta Terra da radiação ultravioleta do sol e a emissão de gases que provocam o chamado “efeito estufa”.

Tem-se a impressão que, nas últimas décadas, o mundo ficou menor e a população mundial cresceu de forma vertiginosa, advindo daí um desgaste maior nos recursos naturais e, ao mesmo tempo, uma consciência de que a natureza não é infinita ou ilimitada.

Assim, o grande problema que se coloca em evidência nos dias atuais é o de se pensar numa forma de desenvolvimento, diferentemente daquele utilizado até meados de 1980, baseado na intensa utilização dos recursos naturais não renováveis.

De acordo com PORTUGAL (1992), as causas das agressões ao meio ambiente estariam vinculadas a questões de ordem política, cultural e econômica. A sociedade civil ainda não priorizara, como deveria, aparentemente por insensibilidade, a defesa do meio ambiente.

Mais adiante, PORTUGAL (1998) relata que o progresso da humanidade, ora expressado em termos de conforto vem, aos poucos, revelando um volume intenso de

agressões ambientais, muitas de forma inesperadas ou até desconhecidas. Da mesma maneira que com o avançar da tecnologia, tais agressões ambientais vinculadas à poluição, são cuidadas todas ao mesmo tempo, desde as formas mais evidentes até as mais complexas.

1.4. O CONTROLE DE POLUIÇÃO AMBIENTAL

Os níveis de controle de poluição ambiental, necessários ou impostos, são normalmente definidos em termos da “melhor tecnologia disponível”, cuja determinação depende diretamente de dois fatores preponderantes: nível de informação disponível e condições econômicas, oportunidade em que se torna restrita a consideração da melhor tecnologia disponível, desde que essa ofereça vantagens significativas em comparação com técnicas concorrentes de controle de poluição, observado que a falta de exigência, em relação ao controle de poluição, na maioria dos países em desenvolvimento, implica na aceitação da tecnologia existente ou disponível, porém, nem sempre eficaz.

De forma bastante clara, BRAILE e CAVALCANTI (1993) fazem menção de indícios acerca da transferência de grandes empresas para países em desenvolvimento que, sem padrões de controle de poluição suficientemente rígidos, buscam o desenvolvimento econômico, aceitando a poluição como um mal necessário.

Em meados de 1970, após a criação da Secretaria Especial do Meio Ambiente – SEMA, os principais Estados da federação passaram a legislar efetivamente acerca do controle de poluição ambiental decorrente da operação de fontes móveis e fixas.

Em especial, no Estado de São Paulo, cabe à CETESB promover o licenciamento de atividades potencialmente poluidoras ou que venham acarretar qualquer intervenção ou uso dos recursos naturais (PAGANINI, 2007).

Criada em 24 de julho de 1968, a CETESB mantém suas atividades fundadas no licenciamento e fiscalização de fontes fixas, fiscalização de fontes móveis e monitoramento da qualidade do ar, águas superficiais interiores e subterrâneas, além da balneabilidade das praias (CETESB, 2006b).

Como resultado de várias dessas atividades, foram desenvolvidos índices de qualidade a fim de viabilizar e facilitar o entendimento dos dados e informações,

sobre a qualidade ambiental e as fontes de poluição no Estado, disponibilizados à sociedade pela CETESB. Dos procedimentos adotados pela Agência Ambiental Paulista em suas ações de controle e tecnologia ambiental, resultam benefícios de natureza técnico-científica e principalmente de cunho social.

De acordo com CETESB (2006b) e PAGANINI (2007), o licenciamento ambiental pode ser entendido como “um recurso que viabiliza o desenvolvimento de uma política de controle preventivo da qualidade ambiental”, justamente por possibilitar o estabelecimento de regras prévias (exigências técnicas) à instalação de empreendimentos que constituem fontes potenciais de poluição.

No Estado de São Paulo, a Lei Estadual nº. 997 de 31 de maio de 1976, regulamentada pelo Decreto Estadual nº. 8.468, também datado de 1976, dispõe acerca da prevenção e o controle da poluição ambiental e traz no seu regulamento limites de lançamento oriundos de fontes poluidoras e qualidade do meio em que se encontram (FIESP, 2004).

1.5. O PAPEL DOS LABORATÓRIOS DE CONTROLE AMBIENTAL: ÁGUA, AR E SOLO

De acordo com LIECHOSCKI (2004) um dos fatores de distinção entre laboratórios diz respeito aos clientes, visto que o espectro tecnológico e de serviços é muito amplo, levando-se à especialização e diversificação de atividades.

A *American Water Works Association* - AWWA (2005) ressalta que uma das principais funções de um laboratório analítico é produzir informações com qualidade conhecida, tecnicamente válida e legalmente defensável. Não obstante a isto, é de suma importância que o pessoal envolvido no planejamento, amostragem, realização de ensaios e utilização dos resultados compreenda as medidas necessárias de controle da qualidade analítica e de como proceder para obter dados confiáveis em favor dos objetivos propostos, desde os controles de processo industrial até o monitoramento legal e estudos ambientais de campo.

Independente da especialidade e da classe de serviços, os resultados fornecidos por um laboratório sempre conduzem a um julgamento de valor e a uma decisão por parte de quem se utiliza desses resultados. Sendo assim, o mérito dessa decisão e as responsabilidades decorrentes são influenciados pela qualidade dos resultados (EWING, 1972; EURACHEM, 2007).

A exemplo da prevenção e controle corretivo de poluição, a Resolução do Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA nº. 357, publicada em 17 de março de 2005, estabeleceu a classificação dos corpos d'água e diretrizes ambientais para o seu enquadramento, cujos indicadores prioritários de qualidade advêm de resultados providos por laboratórios de controle ambiental para fins de comparação com os limites vigentes de qualidade do meio (BRASIL, 2005).

PIVELI (2005) exemplifica que, para o controle de qualidade da água, seja no caso de amostragem simples para rápidas avaliações ou para monitoramentos prolongados, são necessários trabalhos analíticos em laboratórios que se resumem em

determinar ou medir as concentrações ou quantidades dos constituintes ou características das amostras coletadas.

Para assegurar a qualidade dos trabalhos analíticos é essencial a disponibilidade de laboratórios que façam uso de métodos analíticos padronizados e consagrados, cujos conhecimentos de diversos fundamentos em química, microbiologia, hidrobiologia, dentre outros, são de fundamental importância para a determinação e interpretação das variáveis ou parâmetros de qualidade (AGUDO *et al.*, 1987).

Tanto a avaliação de conformidade legal quanto os programas de monitoramento ambiental, muitas das vezes, carecem da utilização de resultados confiáveis produzidos por laboratórios competentes e preparados para a realização de suas atividades. Logo, requisitos básicos de qualidade são exigidos, a fim de se proporcionar confiabilidade, repetitividade e reprodutibilidade adequadas dos dados laboratoriais.

As legislações exigem limites de quantificação cada vez mais restritivos, o que leva a crer que a possibilidade de um laboratório gerar desvios operacionais se torna proporcionalmente maior.

1.6. O ACOMPANHAMENTO DA EVOLUÇÃO NA QUALIDADE LABORATORIAL

O acompanhamento da atividade laboratorial sempre se deu com base na qualidade dos resultados de forma pontual a cada propósito. Na ocorrência da dúvida, era praxe a prática da repetição de uma análise ao invés de se buscar a causa raiz do problema.

Tal ação provavelmente pode ser associada à falta de um acompanhamento sistêmico que permitisse observar o processo evolutivo como um todo, para que se tivesse uma visão holística do contexto em que se insere um determinado laboratório. A proposição de um índice de qualidade que permitisse o acompanhamento de tal evolução remeteria o usuário à percepção da real situação a fim de buscar uma gestão eficaz de seus técnicos, insumos, capacidade analítica e instalações físicas.

Pode-se dizer que as questões ligadas à qualidade analítica dos laboratórios ambientais se desenvolveram paralelamente à qualidade ambiental existente ou requerida ao meio.

Outrossim, uma condição de comprovação compulsória dos níveis históricos de qualidade laboratorial, também chama a atenção para a necessidade do uso de ferramentas práticas e eficazes na gestão laboratorial envolvendo os aspectos técnicos, da administração e da qualidade.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GERAL

Desenvolver e propor um Índice de qualidade (IQL) aplicável a laboratórios de controle ambiental, independentemente da matriz analítica utilizada, levando-se em conta o seu uso como instrumento de acompanhamento das condições gerais de desempenho ou pré-qualificação de laboratórios prestadores de serviços de análises ambientais.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Elaborar e propor o IQL com base em requisitos técnicos e organizacionais.

Avaliar o quanto o IQL representa a realidade da qualidade dos dados gerados pelo laboratório de controle ambiental com base em seu histórico de qualidade.

Avaliar a aplicabilidade do IQL para fins de pré-qualificação de laboratórios prestadores de serviços de análises ambientais e acompanhamento das condições gerais de desempenho.

3. REVISÃO DA LITERATURA

3.1. A LÓGICA DA AVALIAÇÃO E GERENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS DE CONTROLE AMBIENTAL

As determinações analíticas passam a ser cada vez mais importantes em temas como saúde, segurança e meio ambiente, além de contribuir significativamente no diagnóstico de problemas nestas áreas ou mesmo na implementação de ações preventivas para a melhoria da qualidade de vida da população.

Promover a elevação do nível de qualidade e confiabilidade dos estudos ambientais, o registro, a fiscalização, o controle e o monitoramento de produtos, traçaram os primórdios do controle da qualidade analítica laboratorial. Com a globalização da economia, tornou-se imprescindível que a estrutura de avaliação da conformidade de cada país viesse a alcançar reconhecimentos mútuos junto aos fóruns internacionais competentes.

Sem esta ferramenta, as empresas que vislumbram o mercado externo encontrariam dificuldades ao se defrontar com diferentes exigências em diferentes mercados.

Para os exportadores dos países em desenvolvimento, onde às vezes estes reconhecimentos não são conseguidos, tais exigências constituem uma forma de barreira técnico-comercial não tarifária. A incidência de custos extraordinários, associados aos múltiplos ensaios e múltiplas certificações, reduz suas margens de competitividade e diminuem, conseqüentemente, sua participação no mercado.

Atualmente a chamada *BPL - Boas Práticas de Laboratório* trata de um modelo de sistema de gestão da qualidade que diz respeito à organização e às condições sob as quais estudos em laboratórios e em campo são planejados, realizados, monitorados, registrados, relatados e arquivados. Constitui um conjunto de princípios que asseguram a confiabilidade dos resultados emitidos por um dado laboratório e é

aplicado em estudos que dizem respeito ao uso seguro de produtos relacionados à saúde humana, vegetal, animal e meio ambiente.

Por sua vez, o laboratório analítico fornece informações quantitativas e qualitativas utilizadas nas mais diversas tomadas de decisões, com objetivo de revelar acuradamente as características e concentrações dos constituintes das amostras analisadas (CETESB, 1985). As informações geradas nestes empreendimentos definem as condições de qualidade do ambiente e, na maioria das vezes, decidem se são satisfatórias para os múltiplos usos a que são destinadas. Logo, resultados incorretos ou aproximados podem gerar interpretações e decisões equivocadas (WHO, 2006).

No início da década de 1970 a *American Water Works Association - AWWA* (1972) já enfatizava que um dos principais fatores no desempenho de uma organização era a qualidade de seus serviços, principalmente em laboratórios, onde os resultados são utilizados para as decisões, muitas vezes, envolvendo ações de aspectos ambientais e financeiros.

Existe também uma tendência mundial com relação ao aumento das expectativas do consumidor e à qualidade no sentido mais amplo. Acompanhando esta tendência, tem ocorrido uma crescente conscientização quanto ao processo de melhoria contínua na qualidade dos laboratórios em geral.

Mesmo cientes de que as práticas de garantia da qualidade são freqüentemente necessárias para atingir e assegurar um bom desempenho, e muitas vezes uma necessidade para sobrevivência do laboratório, o sistema de gestão da qualidade de uma organização é influenciado pelos seus objetivos, práticas específicas e, portanto, pode variar de uma organização para outra.

3.2. CONTROLE DA QUALIDADE ANALÍTICA (CQA)

O controle de qualidade de uma análise laboratorial é essencial para garantir a confiabilidade da informação, permitindo determinar a confiança que o usuário pode depositar nessas informações. Dada a importância do estabelecimento da qualidade dos dados através de critérios claros e objetivos, os resultados analíticos são considerados restritos, se não houver um programa definido de controle de qualidade para a sua produção (CARUSO *et al.*, 1999).

O controle da qualidade analítica laboratorial pode ser entendido como toda ação sistemática necessária para dar confiança aos serviços prestados pelo laboratório, a fim de atender necessidades pré-determinadas, sendo que a perfeita adequação entre qualidade e custos é meta permanente no gerenciamento de processos técnicos ou administrativos (COSTA, sd).

Nos processos técnicos laboratoriais, resultados “defeituosos” podem ser traduzidos como resultados fora das especificações ou mesmo fora da variação máxima permitida para a análise em questão e, conseqüentemente, sem correlação com a situação real apresentada pela amostra analisada para o parâmetro ou variável em estudo (COSTA, 2004).

No mercado globalizado a empresa busca a melhor qualidade do seu produto final, a fim de se manter competitiva nos mercados atuais. Nesta busca, o laboratório analítico exerce papel fundamental, executando a análise desde matérias-primas e produtos intermediários até no que se refere às amostras para a caracterização e controle ambiental.

A Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT (2002) e CHUI *et al.* (2002) relatam que decisões são tomadas baseadas nos resultados emitidos pelos laboratórios, o que torna necessária a utilização dos sistemas de controle da qualidade analítica. Um dos meios empregados para esse controle, por exemplo, é a participação em programas interlaboratoriais, embora o benefício mais importante a ser usufruído pelos laboratórios que participam de comparações interlaboratoriais é o

de ter meios de se comparar com laboratórios similares e identificar problemas que os laboratórios, quando trabalhando isolados, não poderiam descobrir, dentre os quais: as instruções descritas em normas não completamente seguidas, técnicos com treinamento insuficiente ou inadequado, deterioração das práticas metrológicas inicialmente implantadas, utilização de reagentes fora de especificação ou mesmo problemas de calibração dos instrumentos empregados.

Ainda existe o acesso a resultados obtidos por metodologias (técnicas) diferentes, facilitando a comparação de desempenho de métodos² de ensaios em materiais idênticos e possibilitando verificar a influência de diversos fatores responsáveis pela variabilidade em resultados de análises.

BRUCE *et. al.* (1998) relatam que a tarefa de demonstrar que um método de ensaio, nas condições em que é praticado, tem as características necessárias para a obtenção de resultados com a qualidade exigida é um dos principais desafios de um laboratório, principalmente, em se tratando de situações onde as características da amostra não são conhecidas na sua totalidade.

A ABNT (1999a, 1999b) complementa que em muitos laboratórios a resposta padrão a uma situação fora de controle é simplesmente repetir os controles, ao invés de corrigir o problema, sendo a provável razão disto uma situação fora de controle ou uma falsa rejeição. Desta forma, é comum o estabelecimento de nova verificação seguida de repetições sucessivas em caso de insucesso, tendendo a uma prática com poucas chances de identificar erros importantes e conseqüentes oportunidades de melhoria.

² “Método de ensaio: procedimento técnico especificado para realizar um ensaio” (ABNT, 1993).

3.2.1. Aspectos relativos ao controle de qualidade analítica laboratorial

a) Desempenho interlaboratorial

Em face da relevância dos laboratórios de ensaios ambientais na garantia da confiabilidade metrológica dos processos industriais e ao risco de queda da qualidade associada à competência técnica de que trata a norma ISO 17025, é necessário estabelecer mecanismos para monitorar e melhorar o desempenho de um laboratório (ABNT, 2005b).

Considerada uma das principais ferramentas para a garantia da qualidade dos resultados nos laboratórios de ensaios, a participação em programas de comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência apresenta-se como requisito normativo no sentido de monitorar a validade das análises realizadas (ABNT, 2005b).

Um ensaio de proficiência é constituído de um sistema para avaliação objetiva dos resultados de laboratório por meios externos e inclui a comparação regular dos resultados entre laboratórios de mesmas modalidades analíticas com o objetivo focado na determinação da exatidão (USEPA, 2004; Brasil, 2006a).

Ainda de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (BRASIL, 2006a) um ensaio de proficiência tende a verificar a capacidade dos laboratórios participantes por meio de uma avaliação estatística de dados obtidos na análise de amostras numa distribuição centralizada (provedor de ensaios), sendo então, fornecido a cada laboratório participante, um indicador numérico de sua competência – um *score* de desempenho, juntamente com as informações acerca do desempenho do grupo como um todo, permitindo que a proficiência relativa ao laboratório avaliado seja comparada, ressalvadas as questões afetas à confidencialidade e conflito de interesse. Cumpre ressaltar que, normalmente, é política da maioria dos programas manter absoluta confidencialidade sobre a identidade de seus participantes individuais (ABNT, 1999a; IUPAC, 2006).

b) Métodos analíticos utilizados pelos laboratórios

“Método analítico ou de ensaio: procedimento técnico especificado para realizar um ensaio” (ABNT, 1993).

A *American Water Works Association* - AWWA (2005) menciona que um método analítico, mesmo que normalizado³, atua como um procedimento em constante evolução, podendo melhorar ou piorar. O resultado final de uma análise depende de detalhes que nem sempre estão explicitados ou descritos somente em tais procedimentos.

Conforme cita também a Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT (2005) é desejável que qualquer laboratório utilize métodos e procedimentos apropriados para todos os ensaios ou calibrações dentro do seu escopo de atuação, envolvendo a amostragem, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens ensaiados, incluídos aspectos relativos à determinação das incertezas de medição e técnicas estatísticas utilizadas pelo laboratório.

TAYLOR (1987) e ABNT (2005) relevam que, preferencialmente, devem ser utilizados métodos analíticos consagrados e reconhecidos internacionalmente, não se descartando métodos regionais ou mesmo nacionais, cuja validação tenha confirmado que os resultados específicos para um determinado uso são atendidos.

Por outro lado, em um laboratório de meio ambiente mostra-se freqüente a necessidade de implantar novas rotinas analíticas para verificação de parâmetros dos mais diversos (USEPA, 2004). Logo, é imprescindível que os métodos utilizados sejam confiáveis, exatos e precisos o bastante para garantir a qualidade dos resultados buscados.

³ Método normalizado - É aquele desenvolvido por um organismo de normalização ou outras organizações (*por exemplo*: ABNT, ASTM, ANSI ou AWWA), cujos métodos são aceitos pelo setor técnico em questão (INMETRO, 2007b).

Os padrões de qualidade, cada vez mais restritivos, favorecem a utilização de métodos amplamente testados o que não impede o laboratório de fazer uso de métodos próprios⁴ mais adequados (Brasil, 2006b). No segundo caso, as considerações mais importantes são de que o método analítico deva ser adequado ao fim pretendido, documentado e validado (por meio de estudos sistemáticos de laboratório), cujos resultados sejam capazes de fornecer, também, rastreabilidade com relação às referências citadas em um nível de incerteza apropriado.

Se um método existente for modificado ou um método totalmente novo for desenvolvido para atender aos requisitos específicos, o laboratório terá que assegurar que as características de desempenho do método atendem aos itens pretendidos para as operações analíticas.

É fundamental que qualquer modalidade laboratorial disponha de meios e critérios objetivos para demonstrar, através da validação⁵, que os métodos de ensaio que executam proporcionam resultados confiáveis à qualidade pretendida (INMETRO, 2007b).

c) Reagentes e meios de cultura

A despeito de figurar como requisito normativo e exigência técnica na operação de um laboratório, o termo “controle de qualidade analítica” varia conforme o contexto. De forma prática a gestão da qualidade refere-se às medidas globais tomadas pelo laboratório no sentido de regulamentar a qualidade de suas ações e, conseqüentemente, de seus resultados.

⁴ Método não normalizado - É aquele desenvolvido pelo próprio laboratório ou outras partes, ou ainda adaptado a partir de métodos normalizados e validados. Por exemplo, métodos publicados em revistas técnicas, métodos de fabricantes de equipamentos, métodos utilizando conjuntos (*kits*) de ensaio e instrumentos portáteis (INMETRO, 2007b).

⁵ Validação - Comprovação, por intermédio do fornecimento de evidência objetiva, de que os requisitos para uma aplicação ou uso específicos pretendidos foram atendidos (INMETRO, 2007b). O documento orientativo nº DOQ – CGCRE – 008, publicado pelo INMETRO, traz os principais aspectos relacionados a validação de métodos de ensaios químicos.

O controle de qualidade analítica descreve medidas individuais que pormenorizam a qualidade de uma determinada amostra, ou mesmo, lotes de determinadas amostras (BRASIL, 2006b).

Qualquer sistema de gestão laboratorial atribui importância crucial à garantia da qualidade de seus reagentes a fim de que sejam rigorosamente apropriados para o ensaio realizado. Tal prática envolve a verificação de cada lote de reagentes recebidos e que sejam críticos à atividade do laboratório (ensaio), sendo a verificação efetuada inicialmente e durante todo o prazo de validade.

Especialmente no caso de ensaios biológicos é recomendada a utilização de microrganismos-controle positivos e negativos que sejam rastreáveis a culturas nacionais ou internacionais reconhecidas (BRASIL, 2006c).

TAYLOR (1987) destacou alguns elementos como de fundamental importância no controle de qualidade analítica. No topo das citações do autor apareceu, por exemplo, a competência técnica do pessoal do laboratório, seguida das acomodações, equipamentos, adoção de boas práticas operacionais, procedimentos documentados, avaliações periódicas e treinamento.

Na verdade, o propósito se funde perfeitamente aos princípios posteriormente expostos na norma de referência que traz os requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaios e calibração – ISO IEC 17.025.

A ANVISA (BRASIL, 2006c) chama a atenção, também em se tratando de laboratórios de microbiologia, quanto ao desempenho apropriado dos meios de cultura, diluentes e soluções preparadas pelo laboratório, os quais devem ser verificados quanto à sobrevivência ou recuperação dos microrganismos, à inibição ou suspensão dos microrganismos chamados de “não-alvo”, às propriedades físicas e bioquímicas, em especial, volume e esterilidade.

Em adendo, os aspectos formais da identificação e rotulagem dos lotes de reagentes e meios de cultura são de fundamental importância para que o laboratório tenha à mão pelo menos indicações quanto à identidade, concentração, condições de armazenamento, data da preparação, prazo e validade ou mesmo o período de armazenamento recomendado.

d) Controle de qualidade analítica em ensaios

Conforme LIECHOSCKI (2004), o controle de qualidade refere-se aos meios operacionais utilizados para atender os requisitos da qualidade propostos ou estabelecidos. Compreende técnicas e atividades operacionais que se prestam a monitorar um processo e, no que couber, eliminar causas de desempenho insatisfatório em todas as etapas de um processo, visando atingir a sua eficácia.

Com o objetivo de atender aos níveis normativos cada vez mais restritivos, os processos de garantia da qualidade passaram a ter papel fundamental para sustentar os índices de conformidade exigidos nos laboratórios de controle ambiental, em especial, aqueles acreditados com base na norma internacional ISO IEC 17.025 (SANTOS et al., 2007).

A exemplo da abordagem dada à garantia de reagentes e meios de culturas, dentre outros, qualquer modalidade de laboratório deve operar um nível adequado de verificações de controle interno da qualidade, além da participação em rodadas de ensaios de proficiência (controle de qualidade externo).

O nível de controle de qualidade depende, sempre, do estado crítico, frequência e natureza de uma análise, além do tamanho de um lote de amostras, dificuldades e grau de automação do laboratório, de forma que seja comprovadamente suficiente para assegurar a validade dos resultados produzidos.

Também a ANVISA (BRASIL, 2006b) ressalta que em se tratando de controle de qualidade interna ao laboratório, podem ocorrer das mais diversas formas, desde o

uso de padrões de medida, brancos, amostras fortificadas, análises de replicatas até a utilização de gráficos de controle como forma de monitoramento.

A Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos da América (USEPA, 1997) discorre acerca das especificidades do controle operacional de determinados itens, notadamente em um laboratório de análise de água. Balanças e massas padrões, termômetros, são itens que possuem parcela de responsabilidade na produção de resultados que serão usados em tomadas de decisões.

Dentre outras técnicas utilizadas no controle da qualidade laboratorial, a construção de diagramas de causa-efeito de Ishikawa apresenta-se como uma forma específica de levantamento de sintomas (Figura 1).

Este diagrama foi proposto por Kaoru Ishikawa na década de 1960, sendo difundido em ambientes industriais para a localização de causas de dispersão de qualidade no produto e no processo de produção. Trata de uma ferramenta gráfica utilizada para explorar e representar opiniões a respeito de fontes de variações em qualidade de processo, mas que pode perfeitamente ser utilizada para a análise de problemas organizacionais genéricos (KONDO, 1994).

O diagrama de Ishikawa ainda é uma ferramenta eficiente para a identificação dos direcionadores que causam os efeitos indesejáveis.

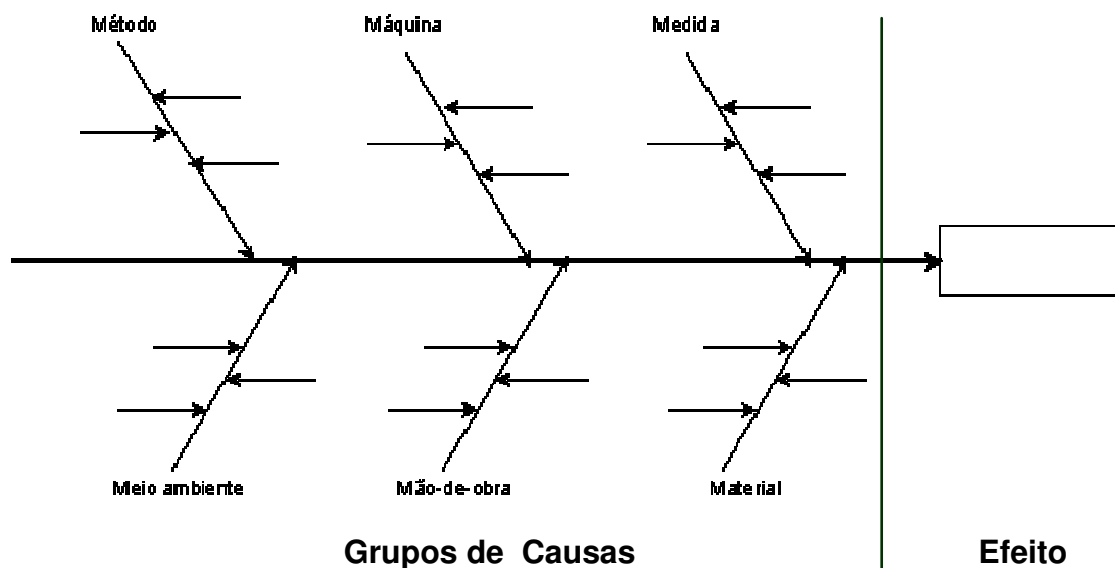


Figura 1 – Diagrama de causa-efeito de Ishikawa (Fonte: KONDO, 1994).

e) Acomodações laboratoriais

A integridade das amostras e dados em um laboratório de avaliação de conformidade são requisitos mínimos necessários em matéria de acomodações.

A limpeza, controle de temperatura e umidade são fatores preponderantes no cumprimento das normas relacionadas à higiene, segurança e saúde ocupacional, já considerada a confiabilidade de resultados (USEPA, 1997).

Por razões de segurança, os locais destinados as análises de química orgânica, química inorgânica e preparação de amostras são alocados separadamente a fim de prevenir contaminações cruzadas. Também os padrões de medição e materiais de referência devem ser armazenados de forma adequada para a garantia de sua integridade.

Ainda associada às acomodações de um laboratório, cabe registrar a necessidade de se restringir o acesso em áreas específicas devido à natureza do trabalho realizado,

devendo o pessoal estar ciente do uso pretendido a cada espaço em particular, das restrições ao trabalho nestas áreas, dos motivos das restrições e dos procedimentos operacionais a serem seguidos (BRASIL, 2006b).

f) Resíduos e efluentes de laboratórios

SILVA (2007) relata que o Brasil é signatário de uma série de convenções e acordos internacionais relacionados à gestão de substâncias químicas das quais se destacam:

- A Convenção de Genebra (1990) sobre segurança na utilização de produtos químicos no trabalho - Decreto Federal nº 2657 de 1998.
- A Convenção da Basiléia (1992) acerca da movimentação entre fronteiras e minimização de resíduos perigosos.
- A Convenção de Estocolmo (2001) que traz o tratado internacional sobre poluentes orgânicos persistentes (POPs) regulado pelo Decreto Federal nº 5472 de 2005.
- O Protocolo de Cartagena publicado em 2003, que reza sobre o tratado internacional de biossegurança e organismos geneticamente modificados.

Tais adesões do governo brasileiro às convenções internacionais sinalizaram uma preocupação com as questões envolvendo substâncias químicas perigosas, dentre elas, os resíduos químicos.

Documentos normativos ligados à qualidade de laboratórios não costumam abordar as questões ambientais, direcionando seus focos especificamente aos requisitos técnicos e da administração documental.

Em contrapartida, há de se lembrar que os responsáveis pelos cuidados, práticas e segurança nos laboratórios também não se apresentam como únicos elementos expostos aos riscos oferecidos por resíduos perigosos em escalas similares a quaisquer outros empreendimentos industriais. O pessoal técnico-operacional fica

exposto, a maior parte do tempo, aos resíduos gerados internamente pelo laboratório (MILLER, 1986).

MILLER (1986) ainda expõe que o levantamento dos riscos em uma instalação laboratorial é de extrema importância para a gestão de um programa de segurança. Guias, leis e manuais são ferramentas determinantes e indispensáveis na implementação de requisitos associados à segurança laboratorial, resíduos perigosos e riscos relacionados ao uso.

A ABNT (2004b) define resíduo perigoso como aquele que, por suas características físicas, químicas ou infecto-contagiosas, pode apresentar: (a) risco à saúde pública, provocando mortalidade, incidência de doenças ou acentuando seus índices; (b) risco ao meio ambiente, quando o resíduo for gerenciado de forma inadequada ou quando apresentar características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade ou patogenicidade.

Os resíduos químicos abrangem uma ampla faixa de materiais, tais como os descartes de produtos químicos comerciais, resíduos de fontes específicas listados na norma brasileira NBR 10.004 em seus anexos A e B e os mais diversos materiais contaminados com um ou mais produtos químicos, constantes do anexo C da mesma norma, como, por exemplo, frascos e embalagens de produtos químicos, papel toalha, luvas e ponteiros. Por sua vez, os resíduos biológicos perigosos são aqueles que apresentam agentes que podem causar infecções.

O *Pacific Northwest Laboratory* - PNL (1998) declara que a prevenção e minimização de resíduos em laboratórios também passam por estágios semelhantes ao de um complexo industrial. Relata ainda que há diversas formas ou métodos de lidar com os problemas relacionados com resíduos perigosos, em especial, aquele gerado em um laboratório bacteriológico. A hierarquização no gerenciamento do resíduo laboratorial tem se mostrado eficaz no cumprimento dos objetivos pretendidos.

Ainda de acordo com PNL (1998), tal hierarquia pode ser dividida em cinco etapas:

- [1] Redução ou eliminação da produção do resíduo na fonte geradora, sendo evidente que nem todo resíduo gerado pode ser eliminado diretamente na geração.
- [2] Segregação e utilização do resíduo no próprio laboratório, como por exemplo, a reutilização de frascos e recipientes ao máximo, desde que não venha interferir nos resultados ou produtos finais.
- [3] Reciclagem dos resíduos em unidades fora do laboratório – empreendimentos que utilizem o resíduo laboratorial como matéria prima.
- [4] Tratamento do resíduo final com foco na redução da quantidade ou toxicidade.
- [5] Disposição final do resíduo de forma que não cause danos à qualidade do ar, água, solo, segurança e saúde pública.

Além das questões legais e de saúde que norteiam os problemas com a disposição de resíduos, há de se ressaltar os custos relativos à disposição adequada dessa modalidade de passivo.

g) Limites de quantificação

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em seu Guia para qualidade em química analítica, define limite de quantificação como sendo a menor concentração de um analito específico que pode ser determinada com um nível de incerteza de medição aceitável. Trata-se do ponto mais baixo da curva de calibração de determinado ensaio (BRASIL, 2006b). De forma análoga o *Department of Natural Resources* – DNR⁶ registrou seu entendimento na mesma linha.

De acordo com a *United States Environmental Protection Agency* - USEPA (1997) aponta-se para a necessidade do laboratório demonstrar, em seus relatórios de ensaios, os limites de quantificação associados aos ensaios (análises) que executa,

⁶ Analytical Detection Limit Guidance & Laboratory: Guide for Determining Method Detection Limits. Publicação nº PUBL-TS-056-96 (DNR, 1996).

mesmo porque é importante, para os usuários dos dados, entender os significados qualitativos e estatísticos destes dados.

Em complemento, vale anotar a menção da USEPA (2004) em que o limite de detecção de um procedimento é dado pela habilidade de determinado processo químico em quantificar adequadamente um analito.

É desejável que o limite de quantificação seja expresso nos relatórios de ensaios de laboratórios de controle ambiental em substituição ao, até então, utilizado “limite de detecção”. Este último, muitas vezes determinado pela análise repetida de uma porção de amostras de brancos é a concentração de analito cuja resposta é equivalente à resposta média de brancos adicionados três desvios padrão, sendo ainda possível que seu valor seja diferente para diferentes tipos de amostras ensaiadas em laboratórios.

Em se tratando de acreditação de laboratórios de ensaios e calibração, nos moldes da norma ISO 17025, é obrigatória, onde couber, a expressão dos limites de quantificação no escopo de atuação.

h) Incerteza de medição

De acordo com Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO, 2007a), a incerteza de medição trata-se de parâmetro associado ao resultado de uma medição que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser atribuídos a um mensurando de maneira fundamentada.

“A incerteza de medição compreende, em geral, muitos componentes. Alguns destes componentes podem ser estimados com base na distribuição estatística dos resultados das séries de medições e podem ser caracterizados por desvios padrão experimentais. Os outros componentes, que também podem ser caracterizados por desvios padrão, são avaliados por meio de distribuição de probabilidades assumidas, baseadas na experiência ou em outras informações” (INMETRO, 2007a).

Caracterizada como um parâmetro vinculado ao resultado de uma medida que indica a dispersão dos valores que podem ser razoavelmente atribuídos ao medidor, a incerteza de medição surgiu e permaneceu, durante muito tempo, como um “vilão” no meio laboratorial (BICH, 2006; BRASIL, 2006b).

Seu entendimento e estimativa passaram de voluntária a obrigatória após a publicação da segunda revisão da norma ISO 17025 (ABNT, 2005) que, em um requisito específico, evidencia a necessidade de aplicar um procedimento específico para a estimativa das incertezas de medição considerando todos os componentes importantes para uma determinada situação no laboratório.

A incerteza de medição expressa a faixa de valores dentro da qual o *valor real* deve se situar com um nível de confiança especificado, sendo que cada medida possui uma incerteza a ela associada, resultante de erros originados dos diversos estágios que compreendem um ensaio, desde o seu processo de amostragem até a emissão do relatório ao cliente (EA, 2003).

Outrossim, de acordo com o Instituto Português de Acreditação - IPAC (2006) há de se considerar que os ensaios microbiológicos geralmente encontram-se na categoria daqueles que dispensam os cálculos rigorosos, estatísticos e metrologicamente válidos da incerteza de medição, sendo apropriado e recomendado basear as estimativas das incertezas tão somente em dados de repetitividade e reprodutibilidade, entretanto, incluindo-se a tendência, com uso de resultados de ensaios de proficiência.

Enfocada a questão ambiental, valores e parâmetros que podem indicar os limites de tolerabilidade não devem ser absolutos, justamente face às incertezas científicas (TAYLOR, 1987).

i) Programas de manutenção preventiva e corretiva

Tanto a manutenção preventiva quanto a corretiva são partes fundamentais na operação rotineira de laboratórios ambientais. Programas de manutenção são implementados e mantidos de forma a garantir a confiabilidade de resultados e garantia dos prazos acordados com clientes.

Em muitos casos a manutenção preventiva de equipamentos é taxada como despesa a fundo perdido, entretanto, análises críticas de sistemas de gestão operados por laboratórios ambientais da América do Norte relatam que a maior parte desses gastos são convertidos em oportunidades de melhoria e competitividade (ASTM, 1995).

Devido ao extremo cuidado com relação aos prazos de manutenção ou calibração é que se torna possível estimar o tempo de vida útil de cada item no laboratório, bem como avaliar a real necessidade de intervenções em períodos pré-determinados.

Já o foco em resultados analíticos, direciona para um caminho perigoso, caso os programas de manutenção e calibração não venham a ser rigorosamente cumpridos. Intervalos inadequados e alta produção podem se caracterizar como uma combinação desastrosa em casos de falhas não detectadas em tempo real.

j) Competência do pessoal técnico

Para o bom andamento de qualquer tipo de atividade é imprescindível que os responsáveis pela execução sejam devidamente capacitados para tal. A competência de todos que operam equipamentos, realizam ensaios, avaliam resultados ou assinam relatórios deve ser provida, pelos laboratórios, como parte da garantia da qualidade de seus resultados (ASTM, 1995).

Em determinadas áreas é requerido que o pessoal seja certificado conforme diretrizes ou normas específicas, ocasião em que são consideradas a formação, treinamento e experiência.

A ABNT (2005) ressalta a necessidade de se estabelecer inclusive metas para formação, treinamento e habilidades do pessoal do laboratório, cujos resultados tendem a ser confrontados e avaliados quanto à sua eficácia. Em determinadas circunstâncias, os requisitos mínimos de qualificação e experiência para o pessoal que realiza tipos particulares de análises são especificados em regulamentos.

A indicação de quaisquer limitações sobre a competência individual pode ser pertinente, observado que em alguns casos pode ser apropriado capacitar um analista para a realização de uma técnica ou uso de um instrumento específico ao invés de capacitá-lo à execução de uma série completa de métodos analíticos (BRASIL, 2006b; c).

A agência ambiental norte americana (USEPA, 1997) declara que a reciclagem de seu pessoal técnico e administrativo se dá mínima e obrigatoriamente a cada cinco anos.

A competência continuada do pessoal do laboratório deve ser monitorada e uma das práticas mais difundidas é a utilização de técnicas de controle de qualidade, muito embora a administração do laboratório seja responsável pela seleção da metodologia a ser utilizada para tal monitoramento.

Os registros afetos a este importante parâmetro de avaliação têm a finalidade de fornecer evidências objetivas acerca de que cada componente da equipe foi adequadamente treinado e sua competência atestada para realizar tarefas específicas (ASTM, 1995).

3.3. Gestão sistêmica da qualidade laboratorial

De acordo com a ABNT (2005), o termo “sistema de gestão” significa a integração dos sistemas da qualidade, técnicos e administrativos que governam as operações de um laboratório, isentados os requisitos específicos ligados a segurança.

O Protocolo de Amostragem e Análises, publicado em 2005 pelo Ministério da Agricultura do Canadá - OMAFRA define sistema de gestão como a inter-relação de elementos (por exemplo: políticas, objetivos e metas) que direciona e controla os caminhos e a operação de uma organização (UKAS, 2007).

Todo Sistema da Qualidade é fundamentado em uma estrutura constituída por procedimentos, processos, responsabilidade e recursos para a implementação da gestão da qualidade (SANTOS, 2005).

O crescimento do uso de sistemas de gestão, de modo geral, tem aumentado a necessidade de assegurar que os laboratórios desenvolvam seus trabalhos de acordo com um sistema de gestão próprio, adequado e globalmente reconhecido. Só assim é que se terá a garantia de que operarão em conformidade com requisitos que demonstrem competência para produzir resultados tecnicamente válidos (ABNT, 2004a; ABNT, 2005).

A versão brasileira da norma laboratorial – ABNT NBR ISO / IEC 17025 – prima pela busca da excelência dos laboratórios de ensaio e calibração, no que se refere à direção e operação do laboratório, facilitando a cooperação entre laboratórios e outros organismos, propriamente no tocante à troca de experiências, informações e na harmonização de normas e procedimentos. A norma apresenta um modelo que especifica os requisitos gerais para a competência em realizar ensaios e calibrações, incluindo o processo de amostragem, cobrindo ensaios e calibrações realizados com o uso de métodos normalizados, métodos não normalizados ou mesmo aqueles oportunamente desenvolvidos pelo próprio laboratório (ABNT, 2005).

A gestão sistêmica de laboratórios teve como precursor o Guia de número 25, publicado pela *International Organization for Standardization* - ISO, que trazia no seu bojo os requisitos básicos para a competência de laboratórios de ensaios e calibração, excetuadas as questões relativas ao tratamento com clientes, melhoria e eficácia do sistema de gestão, ora contempladas pela série de normas ISO 9000.

A revisão do ISO IEC Guia 25, com base no resultado da experiência decorrente do seu uso, resultou na primeira versão da norma internacional ISO IEC 17025, traduzida e publicada pela Associação Brasileira de Normas Técnica – ABNT em 2001. A partir daí, se buscou a consonância com requisitos de ordem estritamente organizacional relevados pela ISO 9001, o que resultou na edição da segunda versão da norma de referência, publicada em 2005, tendo em vista que a conformidade com o sistema de gestão nos moldes da ABNT NBR ISO 9001, por si só, não demonstraria a competência dos laboratórios na produção de resultados tecnicamente confiáveis (ABNT, 2000a; ABNT 2000b; ABNT, 2005).

3.4. Acreditação (credenciamento) de laboratórios de ensaios e calibração

“Acreditação” significa a averiguação de entidades por avaliadores de laboratórios de ensaios e calibrações, organismos de inspeção e certificação, dentre outros, com base em normas reconhecidas, a fim de que possam demonstrar a sua competência, imparcialidade, capacidade e desempenho (UKAS, 2007).

Entende-se ainda por “acreditação”, anteriormente conhecida por “credenciamento”, a atestação de terceira parte relacionada a um organismo de avaliação da conformidade, comunicando a demonstração formal de sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade. Representa o reconhecimento formal da competência de um Organismo de Avaliação da Conformidade, abreviadamente denominado OAC⁷, para o desenvolvimento de tarefas específicas, segundo requisitos pré-estabelecidos (INMETRO, 2006).

No Brasil, a acreditação de laboratórios de ensaios é concedida com exclusividade pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, o INMETRO, com caráter de autarquia federal e subordinado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior - criado em 1973, que a concede com base na norma NBR ISO / IEC 17025, e conforme as diretrizes estabelecidas pela *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC) e nos códigos de Boas Práticas de Laboratórios - BPL publicadas pela *Organization for Economic Cooperation and Development* (OECD), sendo aberta a qualquer laboratório que realize serviços de calibração, como também de ensaios, em atendimento à própria demanda interna ou de terceiros, independente ou vinculado a outra organização, público ou privado, nacional ou estrangeiro, de qualquer porte ou área de atuação.

A norma NBR ISO IEC 17025 descreve os requisitos gerais que devem ser atendidos para que um laboratório de ensaios possa comprovar a sua competência em realizar

⁷ Organismo de Avaliação da Conformidade: são organizações que fornecem serviços de avaliação da conformidade - Laboratórios (ABNT, 2005a).

ensaios ou calibrações. Tratam-se dos requisitos de responsabilidade compartilhada a partir da decisão da alta administração do laboratório ou da organização a que pertence o laboratório, em implantar um sistema de gestão com a finalidade de estabelecer competência técnica. A norma técnica é utilizada pelo INMETRO na acreditação dos laboratórios a fim de integrarem a Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE).

Os Requisitos de gestão (direção) referem-se, minimamente, a:

- Estrutura da organização.
- Sistema da Qualidade.
- Controle da documentação do Sistema da Qualidade.
- Análise crítica do pedido, da solicitação e do contrato de um serviço.
- Aquisição de serviços e de suprimentos.
- Controle do serviço ao cliente.
- Tratamento de reclamações.
- Controle de calibrações e de ensaios não conformes.
- Ação corretiva e ação preventiva.
- Controle de registros.
- Auditorias internas para a monitoração do sistema de gestão.
- Análise crítica do sistema de gestão.

Os requisitos técnicos, por sua vez, compreendem os seguintes elementos:

- Pessoal do laboratório.
- Acomodações e condições ambientais.
- Métodos de calibrações ou de ensaios e validação dos métodos utilizados.
- Equipamentos.
- Rastreabilidade da medição.
- Amostragem e seus conceitos específicos de representatividade.
- Manuseio de itens de calibração e de ensaios.
- Garantia da qualidade dos resultados.
- Apresentação dos resultados.

A acreditação fornece um modelo para corroborar o fato de que os laboratórios utilizam um sistema de gestão e possuem competência técnica para realizar serviços de ensaios, além de assegurar aos mesmos, a capacidade em obter resultados de acordo com métodos e técnicas reconhecidos nacional e internacionalmente.

A Figura 2 elucida a estrutura organizacional do INMETRO na esfera federal, para efeito de prestação de seus serviços, incluída a acreditação de laboratórios de ensaio e calibração.

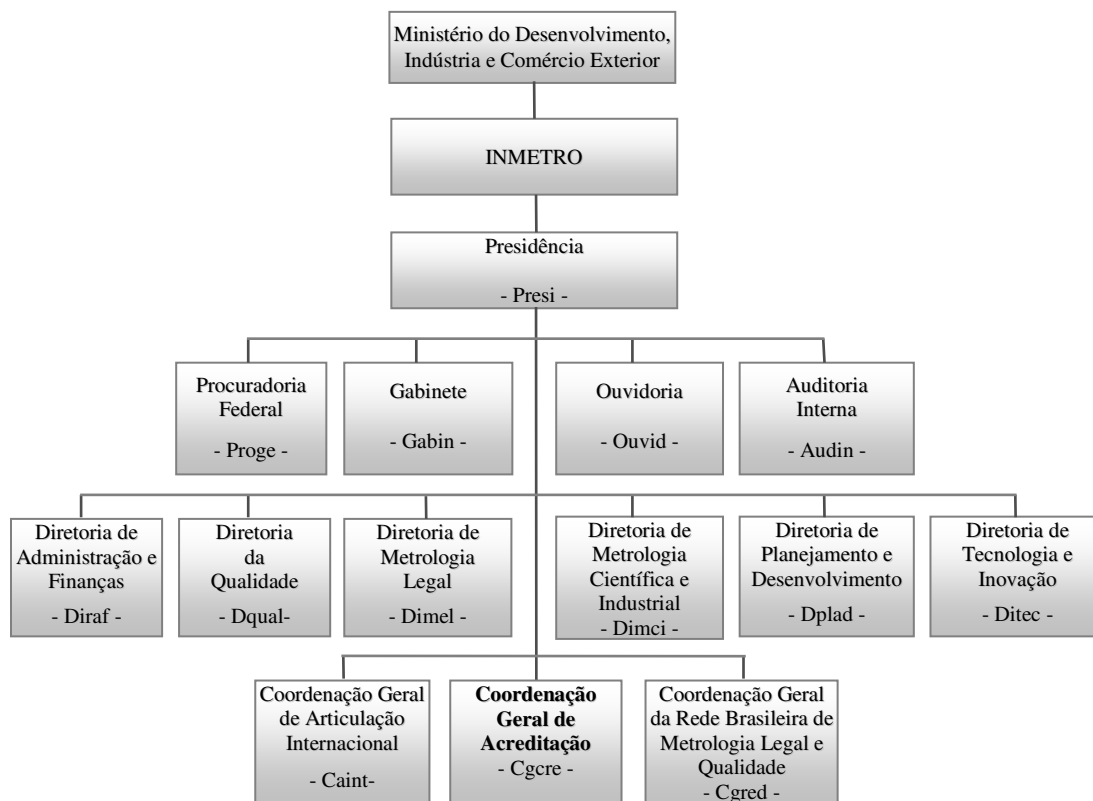


Figura 2 – Estrutura organizacional do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO (Fonte: INMETRO, 2006a).

Também de acordo com INMETRO (2006b), a acreditação de um laboratório de calibração é concedida por especialidade da metrologia para uma determinada relação de serviços, incluindo faixas e melhores capacidades de medição. Já a acreditação de laboratórios de ensaios é concedida por ensaio, para atendimento a uma determinada norma ou a um método de ensaio desenvolvido pelo próprio laboratório.

Quanto às instalações, a acreditação pode ser fornecida tanto para laboratórios permanentes, quanto para aqueles temporários ou móveis, que realizem seus serviços de calibração ou também de ensaios nas próprias instalações ou em campo.

A Figura 3 traz a representação seqüencial do processo de acreditação de laboratórios de ensaios e calibração pelo INMETRO.



Figura 3 - Fluxograma básico do processo de acreditação de laboratórios de ensaios e calibração (Fonte: INMETRO, 2006b; INMETRO, 2009).

A exemplo do INMETRO, outras entidades mantêm programas de habilitação laboratorial. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA mantém um programa da habilitação de laboratórios analíticos na área de saúde, a REBLAS - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde. A habilitação é fundamentada nos modelos de gestão consagrados internacionalmente, tais como, a norma ISO 17025 e Boas Práticas de Laboratório - BPL, dentre outras referências.

A REBLAS⁸ presta serviços buscando a confiabilidade dos resultados analíticos, atendendo aos princípios fundamentais de gestão da qualidade analítica e Boas Práticas de Laboratório, observado que os laboratórios que compõem a rede são avaliados a fim de se averiguar a competência técnica da entidade para realizar estudos e análises aos quais se propõe, com o objetivo de garantir a boa qualidade dos serviços prestados pelas entidades habilitadas.

De acordo com SANTOS et. al. (2007), a necessidade da acreditação de laboratórios ambientais tende a ficar em evidência, tanto pela busca por níveis de qualidade laboratorial e padrões cada vez mais restritivos, quanto pela exigência de regulamentos regionais.

A tabela 1 traz a procura pela acreditação de laboratórios de ensaios e calibração, junto ao INMETRO, há cerca de dez anos (1997). Na seqüência, apresenta-se a condição análoga, dez anos depois (Tabela 2).

⁸ Existe a possibilidade da incorporação da atividade de habilitação laboratorial, hoje desempenhada pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – REBLAS, pelo INMETRO.

Tabela 1 – Quantidade de laboratórios de ensaios e calibração (todas as modalidades) acreditados pelo INMETRO somente em 1997 ⁹.

Estado	Laboratórios de calibração RBC ¹⁰	Laboratórios de ensaios RBLE ¹¹
Acre - AC	0	0
Alagoas - AL	0	0
Amazonas - AM	1	0
Amapá - AP	0	0
Bahia - BA	1	0
Ceará - CE	0	0
Distrito Federal - DF	0	0
Espírito Santo - ES	0	0
Goiás - GO	0	0
Maranhão - MA	0	0
Minas Gerais - MG	1	0
Mato Grosso do Sul - MS	0	0
Mato Grosso - MT	0	0
Pará - PA	0	0
Paraíba - PB	0	0
Pernambuco - PE	0	0
Piauí - PI	0	0
Paraná - PR	1	0
Rio de Janeiro - RJ	0	1
Rio Grande do Norte - RN	0	0
Rondônia - RO	0	0
Roraima - RR	0	0
Rio Grande do Sul - RS	1	1
Santa Catarina - SC	1	1
Sergipe - SE	0	0
São Paulo - SP	6	4
Tocantins - TO	0	0
EXT ¹²	0	1
Total	12	8

(Fonte: INMETRO - DICLA, 2007).

⁹ Informações fornecidas pela Divisão de Acreditação de Laboratórios – DICLA do INMETRO.

¹⁰ RBC – Rede Brasileira de Calibração.

¹¹ RBLE – Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaios.

¹² A indicação “EXT” refere-se aos laboratórios acreditados pelo INMETRO fora do Brasil.

Tabela 2 – Quantidade de laboratórios de ensaios e calibração (todas as modalidades) acreditados pelo INMETRO somente em 2007 ¹³.

Estado	Laboratórios de calibração RBC	Laboratórios de ensaios RBLE
Acre - AC	0	0
Alagoas - AL	0	0
Amazonas - AM	1	0
Amapá - AP	0	0
Bahia - BA	1	1
Ceará - CE	0	1
Distrito Federal - DF	1	0
Espírito Santo - ES	0	0
Goiás - GO	0	1
Maranhão - MA	0	1
Minas Gerais - MG	3	2
Mato Grosso do Sul - MS	0	0
Mato Grosso - MT	0	0
Pará - PA	0	0
Paraíba - PB	0	0
Pernambuco - PE	1	3
Piauí - PI	0	0
Paraná - PR	3	2
Rio de Janeiro - RJ	7	7
Rio Grande do Norte - RN	0	0
Rondônia - RO	0	0
Roraima - RR	0	0
Rio Grande do Sul - RS	2	2
Santa Catarina - SC	0	0
Sergipe - SE	0	1
São Paulo - SP	25	32
Tocantins - TO	0	0
EXT	0	1
Total	44	54

(Fonte: INMETRO - DICLA, 2007).

¹³ Informações fornecidas pela Divisão de Acreditação de Laboratórios – DICLA do INMETRO.

Por meio da figura 4 é possível averiguar o salto significativo na procura pela acreditação de laboratórios de ensaios conforme a norma ISO IEC 17025 no Brasil em um prazo de dez anos.

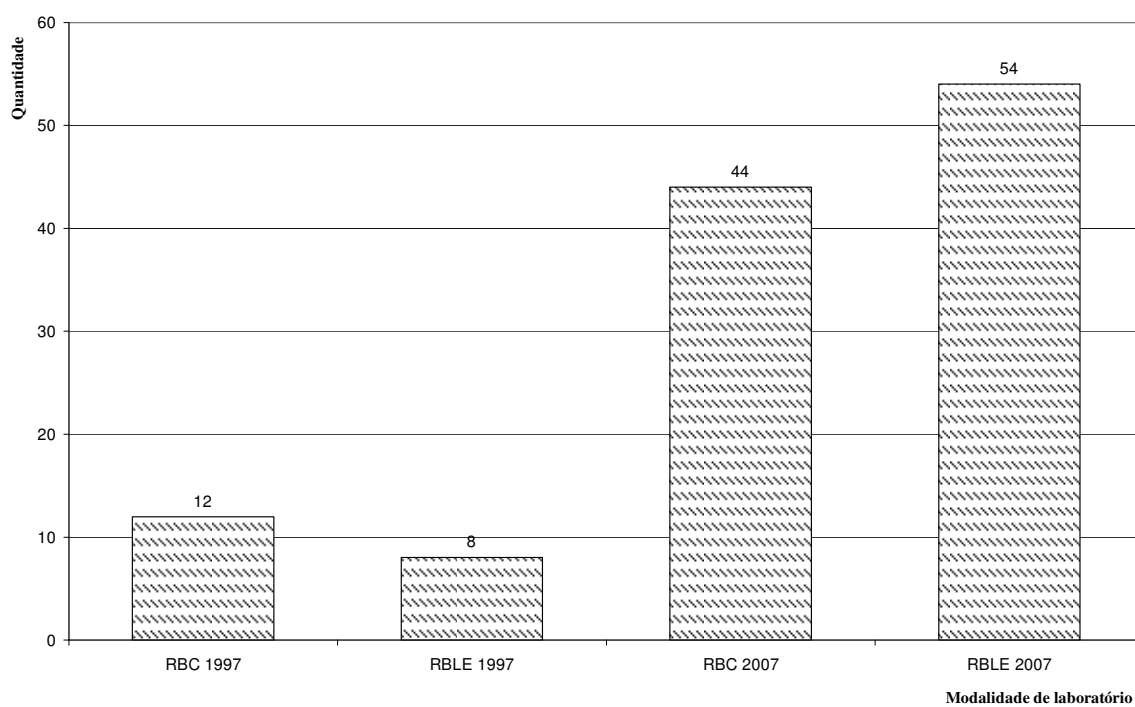


Figura 4 – Avanço na acreditação de laboratórios de ensaios e calibração entre 1997 e 2007 (Fonte: INMETRO - DICLA, 2007).

De acordo com o INMETRO (2009), aproximadamente uma centena de laboratórios estão acreditados conforme a norma ISO 17.025, no Brasil, somente na área de meio ambiente.

3.5. ÍNDICES DE QUALIDADE AMBIENTAL

Os índices surgiram com o propósito inicial de compilar uma grande massa de informações, convertendo-a numa linguagem inteligível para o usuário final, independente do seu grau de formação ou conhecimento no assunto (CETESB, 2006c).

A medição por meio de indicadores ou índices de qualidade tem sido apontada como uma questão fundamental para a gestão da qualidade. Na maioria dos casos, os índices fornecem aos gestores informações necessárias as tomadas de decisões e ações de melhoria da qualidade e produtividade (LANTELME, 1994).

Provavelmente uma das buscas mais intensas, em pesquisas científicas, é pela obtenção de índices ou modelos práticos, capazes de expressar de forma simplificada uma situação representada por diversas grandezas ou parâmetros de avaliação. Tal prática tende a proporcionar economia de recursos bastante significativa, resultando num vantajado *rol* de índices voltados à expressão da qualidade nos mais variados segmentos (CETESB, 2005; PHILLIPPI, 2005).

De acordo com SANTOS (2005) e CETESB (2006a), algumas das principais vantagens dos índices de qualidade são a facilidade de comunicação com o público não técnico e o fato de representarem uma média de diversas variáveis em um único número, combinando unidades de medidas diferentes em uma só unidade.

LANTELME (1994) também menciona que definir indicadores ou índices de qualidade trata-se da construção de conceitos que permitam a sua mensuração, ocasião em que alguns requisitos são apontados para a composição de um índice:

- Ser de formulação simples, passível de entendimento e compreensão.
- Apresentar um grau satisfatório de representatividade.
- Ser calculado com dados disponíveis ou facilmente obtidos.
- Ter estabilidade, sendo gerado com base em procedimentos padronizados.

O principal objetivo de aplicação dos índices está relacionado com seu uso, a fim de verificar a eficácia de atividades ou ações com vistas ao aprimoramento contínuo. Um índice bem elaborado contribui para um levantamento adequado de condições pré-estabelecidas, reduzindo possíveis distorções na análise dos dados, além de possibilitar a comparação entre situações.

3.6. A IMPORTÂNCIA DA UTILIZAÇÃO DOS ÍNDICES DE QUALIDADE EM LABORATÓRIOS AMBIENTAIS

Sempre se buscou o estabelecimento de índices que retratassem níveis de qualidade suficientemente confiáveis, de acordo com os objetivos de uso ou fundamentados em prescrições legais, tornando-se uma importante ferramenta para informar ao gestor ou ao administrador o estado da qualidade do laboratório objeto de estudo.

A utilidade dos índices de qualidade, associada a uma programação de medição de qualidade, depende da validade dos dados analíticos ou informações envolvidas e, por esse motivo, é essencial que as organizações empreguem métodos e sistemas de gestão que assegurem a exatidão suficientemente requerida.

De acordo com ROBERTO (1991), os índices numéricos buscam facilitar a interpretação de listas “mais ou menos” extensas de variáveis e indicadores, possibilitando ampliar o ângulo de visão sobre os ambientes avaliados. É evidente que cada índice possui um significado próprio e, por isso, sua interpretação não pode prescindir dos dados que lhe servem de base, na mesma medida que a constatação de um efeito não descarta a necessidade de se investigar a sua origem.

GUAZZELLI e OTTA (1979) já enfatizavam que, no afã de satisfazer necessidades informacionais orientadas, segundo o princípio simplista de que qualquer aumento do número de dados é útil, diversas agências e autoridades de controle de poluição ambiental já promoviam a coleta de diferentes tipos de informações e como resultado, em algumas das oportunidades, tinham-se informações inúteis, oriundas de locais impróprios ou com frequências inadequadas.

Outras vezes, o problema era a carência de indicadores formais de qualidade ambiental que descrevessem de forma compreensível o significado do estado da arte e, principalmente, as tendências do meio ambiente.

Neste contexto, os índices de qualidade aparecem como uma opção abrangente e, ao mesmo tempo, inteligível. Combinam confiabilidade e velocidade de acesso às grandes massas de dados para as tomadas de decisão, no enfrentamento de problemas prementes nos âmbitos do controle da poluição das águas, do ar e do solo.

No caso de laboratórios, a proposta de um índice de qualidade, pressupõe a retratação de sua realidade com base na qualidade praticada.

3.7. OS ASPECTOS LEGAIS DA QUESTÃO LABORATORIAL DE APOIO AO CONTROLE AMBIENTAL

Não é recente a menção de aspectos relativos a qualidade dos resultados produzidos por laboratórios no ramo da saúde ou de controle do meio ambiente.

Em meados de 1976, o Decreto Estadual nº. 8468, que aprovou o regulamento da Lei nº. 997, de 31 de maio do mesmo ano, que dispõe sobre a prevenção e o controle da poluição do meio ambiente, trouxe em seu Artigo nº. 16, menção específica no intuito de resguardar a qualidade das informações produzidas pelos laboratórios de controle ambiental, na aplicação da legislação recém instituída (SMA, 2007).

“Decreto Estadual nº. 8668 / 1976 - Art. 16 - Os métodos de análises devem ser os internacionalmente aceitos e especificados no "Standard Methods", última edição, salvo os constantes de normas específicas já aprovadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT.”

A Portaria nº. 2.606/GM, publicada pelo Ministério da Saúde em dezembro de 2005, classifica os Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN e enumera, em seu anexo VIII, os requisitos mínimos exigidos para a implantação de sistemas de gestão da qualidade em um LACEN. Tal apontamento foca desde as questões relativas à constituição de uma estrutura organizacional formal até a capacitação intensiva de seu corpo diretor e servidores (BRASIL, 2005).

Não obstante às questões legais abordadas no âmbito da prevenção e controle de poluição ambiental, mais recentemente alguns diplomas legais trouxeram no seu bojo uma preocupação com a qualidade da informação produzida pelos laboratórios ambientais.

Se, num primeiro momento, a lei dispunha de limites que estabeleciam padrões de qualidade e emissão, hoje se enfoca insistentemente a confiabilidade destas

informações, envolvidos os critérios e modelos para a garantia da qualidade dos resultados emitidos por laboratórios de ensaio e calibração.

No ano de 2000, o Conselho Nacional de Meio Ambiente – CONAMA, publicou a Resolução nº. 274, que versa sobre os critérios de balneabilidade em águas brasileiras, registra em seu artigo 7º as exigências¹⁴ relacionadas a metodologias normalizadas para a amostragem e análise das águas (BRASIL, 2001).

São vários os registros que legislam e fazem menção à qualidade analítica dos resultados laboratoriais como marco da confiabilidade dos dados. Pode-se tomar como exemplo referente à qualidade sistêmica dos resultados analíticos, o Ministério da Saúde, que publicou a Portaria de número 518, em 25 de março de 2004, estabelecendo os procedimentos e responsabilidades relativas ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, dentre outras providências (BRASIL, 2004).

Especificamente em seu artigo 17, parágrafo 3º, a Portaria 518 prescreve que “as análises laboratoriais para o controle e a vigilância da qualidade da água podem ser realizadas em laboratório próprio ou não que, em qualquer caso, deve manter programa de controle de qualidade interna ou externa ou ainda ser acreditado ou certificado por órgãos competentes para esse fim” (BRASIL, 2004). Percebeu-se então que o caráter voluntário dos sistemas de gestão da qualidade apontava para uma condição compulsória breve.

A Resolução do Conselho Nacional de Meio Ambiente - CONAMA nº. 357 de 17 de março de 2005 faz menção a respeito dos níveis de qualidade laboratorial exigidos para a avaliação de parâmetros de qualidade da água, com base em práticas de controle de qualidade analítica (BRASIL, 2005).

¹⁴ Resolução CONAMA nº 274 / 2000 – “Art. 7o - Os métodos de amostragem e análise das águas devem ser os especificados nas normas aprovadas pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO ou, na ausência destas, no *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater-APHA-AWWA-WPCF*, última edição.”

Resolução CONAMA nº. 357 / 2005 - “Art. 9º - A análise e avaliação dos valores dos parâmetros de qualidade de água de que trata esta Resolução serão realizadas pelo Poder Público, podendo ser utilizado laboratório próprio, conveniado ou contratado, que deverá adotar os procedimentos de controle de qualidade analítica necessários ao atendimento das condições exigíveis.

§ 1º- Os laboratórios dos órgãos competentes deverão estruturar-se para atenderem ao disposto nesta Resolução.

§ 2º - Nos casos onde a metodologia analítica disponível for insuficiente para quantificar as concentrações dessas substâncias nas águas, os sedimentos e/ou biota aquática poderão ser investigados quanto à presença eventual dessas substâncias.”

A Resolução CONAMA nº. 396 de 03 de abril de 2008 (BRASIL, 2008), dispõe sobre a classificação e diretrizes ambientais para o enquadramento das águas subterrâneas e dá outras providências. Em seu artigo 17, inciso V, a Resolução menciona que as análises físico-químicas devem ser realizadas utilizando-se métodos padronizados, em laboratórios que atendam limites de quantificação praticáveis pré-estabelecidos no mesmo documento. Da mesma forma, em seu artigo 18, constam que “os resultados das análises deverão ser reportados em laudos analíticos contendo, no mínimo:

I - identificação do local da amostragem, data e horário de coleta entrada da amostra no laboratório, anexando a cadeia de custódia.

II - indicação do método de análises utilizado para cada parâmetro analisado.

III - limites de quantificação praticados pelo laboratório e da amostra, quando for o caso, para cada parâmetro analisado.

IV - resultados dos brancos do método e “*surrogates*” (rastreadores).

V - incertezas de medição para cada parâmetro.

VI - ensaios de adição e recuperação dos analitos na matriz (*spike*).

Parágrafo único: Outros documentos, tais como cartas controle, cromatogramas e resultados obtidos em ensaios de proficiência,

poderão ser solicitados a qualquer tempo pelo órgão ambiental competente”.

Decisões são tomadas à luz desses resultados. Com essa preocupação e em decorrência das dúvidas freqüentes relacionadas a qualidade dos resultados gerados pelos laboratórios, os diplomas legais tem abarcado cada vez mais questões relativas a qualidade das informações apresentadas.

Em adição, pode-se citar a Secretaria de Estado do Meio Ambiente de São Paulo, que publicou a resolução SMA número 37, em 30 de agosto de 2006, que dispõe sobre os requisitos dos laudos analíticos submetidos aos órgãos integrantes do Sistema Estadual de Administração da Qualidade Ambiental, Proteção, Controle e Desenvolvimento do Meio Ambiente e Uso Adequado dos Recursos Naturais – SEAQUA (SMA, 2006).

SANTOS *et al.* (2007) descrevem esta nova faceta legal direcionando a uma corrida em direção da qualidade laboratorial, haja vistas que o prazo para a vigência da Resolução SMA nº. 37 é de dois anos, a partir da data de sua publicação¹⁵. O chamado ciclo da qualidade tende a se afunilar, considerando que em diversos Estados no Brasil já se instituíram de instrumentos legais voltados à garantia da qualidade dos resultados produzidos por laboratórios de controle ambiental.

¹⁵ A Resolução SMA nº 46, publicada em 17 de julho de 2008, prorrogou em 12 (doze) meses o início de vigência da Resolução SMA nº 37 (SMA, 2008).

4. MATERIAL E MÉTODOS

A variedade de metodologias utilizadas na construção de índices decorre basicamente da natureza dos parâmetros que se deseja mensurar, do grau de precisão requerido ou possível e, principalmente, do objetivo ou uso a que se destina o índice.

A proposição teve como objetivo um índice que refletisse a prática e os valores vistos a partir de uma lista de parâmetros de consulta resultantes da opinião de especialistas, constituindo um conjunto de grandezas que podem ser consideradas na avaliação de laboratórios de controle ambiental, sustentadas pela experiência desses especialistas.

4.1. MÉTODOS APLICADOS

Em linhas gerais, a pesquisa abrangeu seis etapas distintas para a obtenção de opiniões dos especialistas. As etapas se configuraram como:

- a) Etapa 1 – Seleção de especialistas em laboratórios de controle ambiental, formando-se assim um grupo de consultas.
- b) Etapa 2 – Obtenção aleatória de parâmetros iniciais de consulta.
- c) Etapa 3 – Atribuição de graus de importância aos parâmetros de consulta e seleção dos parâmetros de avaliação do IQL.
- d) Etapa 4 - Atribuição de notas de enquadramento (pontuação) aos parâmetros de avaliação do IQL.
- e) Etapa 5 - Composição e faixas de enquadramento do IQL e,
- f) Etapa 6 – Aplicação em laboratórios de controle ambiental.

Este trabalho se traduz na proposta de um índice voltado à representação da realidade do laboratório de controle ambiental e suas condições de desempenho.

Por isso, na etapa de número 6, optou-se pelo período de pesquisa evolutiva de doze meses, com resultados mensais para cada laboratório avaliado, já que os laboratórios

que participaram normalmente avaliam de sua proficiência em períodos variados, conforme a disponibilidade de seus provedores de ensaios, custos ou condições específicas de participação.

Vale observar que o menor intervalo entre uma e outra participação em ensaios interlaboratoriais, por laboratórios de meio ambiente, tem sido de aproximadamente quatro meses, correspondente a cerca de um terço do período total escolhido para a avaliação de comportamento do IQL. Com tal prática, buscou-se a percepção da evolução dos laboratórios a partir de seu histórico da qualidade.

4.1.1. Etapa 1 - Seleção dos especialistas

Foram procedidas consultas a um grupo de especialistas, com o objetivo de se obter o maior alinhamento possível de respostas que, naquele momento, representasse a consolidação do julgamento intuitivo do grupo consultado, partindo-se do princípio de que o julgamento consolidado de um grupo é melhor do que a opinião de um só indivíduo (WRIGHT, 2000).

Optou-se então pela seleção de um total de dez especialistas de reconhecida experiência na área de laboratórios ambientais, oriundos de segmentos específicos dos setores ligados à academia, iniciativa pública e iniciativa privada (Companhias de meio ambiente e saneamento básico, instituto de qualidade governamental, instituições de ensino e pesquisa e associação representativa de classe), buscando-se o engajamento no processo a fim de conferir credibilidade ao estudo.

O grupo de especialistas escolhido foi composto da seguinte forma, anotada à razão de dois indivíduos por entidade, respectivamente.

- Especialistas “A” e “B” – oriundos de uma agência ambiental estatal.
- Especialistas “C” e “D” – oriundos de uma companhia de saneamento básico estatal.
- Especialistas “E” e “F” – oriundos de um instituto de qualidade governamental.
- Especialistas “G” e “H” – oriundos de uma universidade pública estadual.
- Especialistas “I” e “J” – oriundos de uma associação representante de laboratórios de análises ambientais.

As consultas foram procedidas ao grupo de especialistas, que através da sua experiência, procurou chegar a opiniões acerca das questões centrais abordadas. Nesta etapa, as questões de validade estatística dos resultados, não foram consideradas (DUNCAN, 1986).

4.1.2. Etapa 2 - Parâmetros de consulta

A seleção dos chamados “parâmetros de consulta” foi executada a partir de entrevistas a cada um dos especialistas, isoladamente, em suas unidades de trabalho e com duração aproximada de duas horas cada. As entrevistas foram realizadas de forma isolada a fim de se evitar possíveis tendências de opinião relativas à experiência e respeitabilidade de cada profissional quando reunidos num mesmo grupo.

Com o anonimato das respostas, buscou-se minimizar as influências de fatores relacionados, principalmente, ao *status* acadêmico ou profissional do respondente ou sua capacidade de oratória, na eventual consideração da validade de argumentos.

As consultas foram focadas na obtenção de indicadores de interesse, oportunidade em que não foram utilizados métodos específicos ou questionários complexos pré-estabelecidos. Optou-se pela técnica denominada *brainstorming*¹⁶ para a obtenção dos parâmetros de consulta, sem quaisquer questionamentos ou fatores restritivos, tais como, a supressão de opiniões minoritárias, omissão de participantes, a adesão a opiniões “majoritárias” ou manipulações (SNYDER, 1989).

Brainstorming ou "tempestade de idéias", mais que uma técnica de dinâmica de grupo, trata-se de uma atividade desenvolvida para explorar a potencialidade criativa do indivíduo, colocando-a a serviço de seus objetivos. De autoria de Alex Osborn, foi e é muito utilizada por seus seguidores, nos Estados Unidos da América, principalmente em áreas de relações humanas, publicidade e propaganda. Quando se necessita de respostas rápidas a questões específicas, o *brainstorming* figura como uma das técnicas mais populares e eficazes, difundida e inserida em diversas áreas, inclusive em situações técnicas (SNYDER, 1989).

A questão central desta etapa, apresentada aos especialistas em entrevista, foi a seguinte:

¹⁶ *Brainstorming* - Atividade desenvolvida para explorar a potencialidade criativa do indivíduo, colocando-a a serviço de seus objetivos.

“Quais seriam os principais parâmetros de avaliação para a elaboração de um índice de qualidade, específico para laboratórios de controle ambiental?”.

A despeito da similaridade das técnicas disponíveis para a obtenção das opiniões de determinados grupos, a utilização do *brainstorming* teve como objetivo, evitar restrições como o tratamento estatístico de amostras “não aceitáveis”, a possibilidade de se forçar o consenso indevidamente e a dependência excessiva de resultados com relação à escolha dos especialistas, com a possibilidade de inserção de viés pela escolha dos respondentes (ESTES et. al., 1976; TATSUMI, 2006).

De acordo com SUTTON (1996), existem dezenas de variações do *brainstorming*, tais como o clássico, o anônimo, o individual, o construtivo-destrutivo, o didático, o eletrônico, o visual, dentre outros.

Nesta etapa, utilizou-se o *brainstorming* anônimo para ilustrar a forma real de sua aplicação e evidenciar a aplicabilidade em situações onde imperam requisitos rígidos de confidencialidade e imparcialidade, para que os resultados não fossem invalidados por conta de tendências ou excessos de familiaridade.

Os eventos com os especialistas resultaram em vinte parâmetros, abaixo listados. Tais parâmetros foram elencados aleatoriamente pelos especialistas consultados, sem considerar o grau de importância atribuído a cada qual.

- Acomodações.
- Acreditação conforme a ISO IEC 17025.
- Arranjo físico do laboratório.
- Avaliação do desempenho interlaboratorial.
- Capacitação de pessoal.
- Carta de custódia laboratorial (características do cumprimento).
- Controle de qualidade analítica em ensaios.
- Controle de qualidade analítica em reagentes, meios de cultura e afins.

- Disponibilidade de equipamentos no laboratório.
- Forma de remuneração de funcionários.
- Meio ambiente – disposição de resíduos e efluentes.
- Métodos analíticos.
- Número de reclamações de clientes.
- Amostragem (coleta e preservação de amostras).
- Prazos de validade de amostras.
- Produção geral por unidade de tempo.
- Produção *per capita*.
- Produto final – incerteza de medição.
- Produto final – limite de quantificação.
- Quantidade de não conformidades em auditorias.

O anexo 1 traz de forma detalhada as respostas dos especialistas na etapa de obtenção dos parâmetros de consulta.

4.1.3. Etapa 3 – Graus de importância dos parâmetros de consulta e seleção dos parâmetros de avaliação

Na terceira etapa, optou-se pela utilização da técnica DELPHI, que é um método usado para extrair e refinar julgamentos de um grupo, atualmente aplicada no ramo da propaganda, indústria e até na academia.

ESTES (1976) relata que o DELPHI pode ser definido como um método utilizado para extrair e refinar julgamentos de um grupo, caracterizando-se pela obtenção de opiniões de membros de determinado grupo por meio de questionários formais e respostas anônimas associadas a respostas estatísticas do grupo, estabelecendo o chamado consenso estatístico.

O Sistema DELPHI mostra-se bastante útil quando se deseja realizar uma análise qualitativa do mercado, permitindo a projeção de tendências futuras tendo em vista as possibilidades de alterações sócio-econômicas ou em condições de alterações tecnológicas (ESTES, 1976; GORDON, 1994; WRIGHT, 2000).

De modo geral, o método DELPHI sugere a consulta a um grupo de especialistas, continuadas vezes, a respeito de eventos futuros, até que se obtenha uma convergência de respostas que melhor represente a consolidação do julgamento intuitivo do grupo consultado.

No mínimo duas rodadas são necessárias para caracterizar um processo DELPHI (TUROFF, 1975). Neste trabalho foram aplicadas duas rodadas de perguntas a cada item investigado, embora a técnica permita que as rodadas sucedam-se até que seja atingido um grau satisfatório de convergência de respostas.

WRIGHT (2000) relata que o método DELPHI, nestes tipos de caso, caracteriza-se essencialmente pela troca de informações com base na opinião dos respondentes (consultados), o anonimato das respostas e a possibilidade de revisões de visões individuais sobre o tema em pauta. A confirmação da escolha da metodologia

DELPHI se deu principalmente em função da inexistência de dados históricos. Nas oportunidades onde as questões apresentam aspectos associados a valores, são calculadas as medianas para a adoção dos valores finais.

Cabe ressaltar nesse caso que, com o uso da metodologia DELPHI, se pretendeu fazer um levantamento representativo da opinião de um grupo, limitando-se as consultas a especialistas que, através de sua capacidade, experiência e troca objetiva de informações, procurou chegar a opiniões sobre questões propostas.

Baseado em WRIGHT (2000), foi aplicada a seqüência de execução de uma pesquisa utilizando-se a metodologia DELPHI, na seguinte ordem:

- a) Seleção dos respondentes¹⁷ e estabelecimento da questão chave.
- b) Primeira rodada de respostas – Caracterizada pela atribuição do grau de importância dos parâmetros de consulta, elencados na etapa anterior.
- c) Análise das informações recebidas da primeira rodada de respostas e informação das respostas aos respondentes.
- d) Segunda rodada de respostas – Confirmação e atribuição final do grau de importância dos parâmetros de consulta.
- e) Análise das informações recebidas da segunda rodada de respostas, quanto a satisfatoriedade na convergência. Confirmação dos parâmetros de avaliação.

Com base nos resultados obtidos na etapa de número “2” e fundamentado em TUROFF (1975) e NIJSTAD (1999), na identificação dos parâmetros de avaliação adotou-se o critério de seleção por atribuição de importância aos parâmetros de consulta, elegendo-se uma escala representativa de acordo com o grau de importância atribuído.

Os dez especialistas da primeira etapa foram novamente consultados, para a atribuição dos graus de importância ponderados a cada um dos vinte parâmetros de consulta constantes da tabela 3.

¹⁷ Os respondentes foram os mesmos dez especialistas estabelecidos na etapa de número “1”.

A questão central para a atribuição dos graus de importância e confirmação dos parâmetros de avaliação foi a seguinte:

“Com base nos vinte parâmetros de consulta relacionados, atribua notas, numa escala de “0” (menor importância) a “5” (maior importância), a cada um desses parâmetros”.

Na mesma linha de SNYDER (1989) e WINSKI (1991) adotaram-se na seleção refinada dos parâmetros de avaliação do IQL, aqueles que obtiveram mediana correspondente ao grau de importância mínima igual a “4” (quatro), atribuídos pelos especialistas consultados após a segunda rodada prevista na técnica DELPHI para esta consulta.

As Medianas apresentadas na coluna “Md” da tabela 3, foram determinadas após a segunda rodada de respostas dos especialistas. Foram obtidas as medianas de série par, ordenando-se os valores do menor para o maior.

As medianas foram calculadas a partir dos dois valores situados em posições intermediárias na escala, sejam, $(n/2)$ e $(n/2) + 1$, onde: “n” é o número total de posições na escala numérica (TUROFF, 1975; ESTES, 1976; GORDON, 1994; WRIGHT,2000).

Os parâmetros que obtiveram mediana dos graus de importância entre “4” e “5”, correspondentes a vinte por cento do topo da escala, foram selecionados como “parâmetros de avaliação” do IQL (GORDON, 1994; WRIGHT,2000).

Tabela 3 – Distribuição dos graus de importância atribuídos a cada parâmetro de consulta, sugeridos pelos especialistas com uso da técnica DELPHI - Resultados após a segunda rodada de entrevistas.

Ordem	Parâmetros de consulta	Graus de importância atribuídos pelos especialistas consultados (escala de 0 a 5)										
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	Md
1	Acomodações	4	5	4	5	5	4	4	4	5	5	4,5
2	Acreditação conforme a ISO IEC 17025	3	4	3	1	3	4	4	3	3	3	3,0
3	Arranjo físico do laboratório	4	4	5	5	5	4	4	4	5	4	4,0
4	Avaliação do desempenho interlaboratorial	5	4	5	4	5	5	5	5	4	5	5,0
5	Capacitação de pessoal	4	5	5	5	5	5	5	5	4	4	5,0
6	Carta de custódia laboratorial (características do cumprimento)	2	2	2	1	3	2	1	1	1	2	2,0
7	Controle de qualidade analítica em ensaios	5	5	5	5	4	5	5	5	5	5	5,0
8	Controle de qualidade analítica em reagentes, meios de cultura e afins	5	5	5	5	4	5	5	5	5	5	5,0
9	Disponibilidade de equipamentos no laboratório	4	4	4	5	5	4	4	4	5	4	4,0
10	Forma de remuneração de funcionários	3	1	3	2	5	1	0	1	1	2	1,5
11	Meio ambiente – disposição de resíduos e efluentes	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5,0
12	Métodos analíticos	4	5	5	4	5	5	5	5	4	5	5,0
13	Número de reclamações de clientes	1	1	2	3	4	3	3	1	3	2	2,5
14	Amostragem (coleta e preservação de amostras)	1	1	2	3	4	3	3	2	3	2	2,5
15	Prazos de validade de amostras	3	2	2	4	5	4	4	3	5	3	3,5
16	Produção geral por unidade de tempo	0	2	2	1	1	0	1	0	1	0	1,0
17	Produção <i>per capita</i>	0	2	2	1	1	0	3	0	1	2	1,0
18	Produto final – incerteza de medição	4	5	4	4	4	5	5	5	5	4	4,5
19	Produto final – limite de quantificação	4	5	4	4	4	5	4	5	5	4	4,0
20	Quantidade de não conformidades em auditorias	1	1	2	2	5	0	0	1	1	3	1,0

Para melhor visualização da linha de corte na seleção dos parâmetros de avaliação do Índice de Qualidade Laboratorial, vale observar o gráfico apresentado na figura 5.

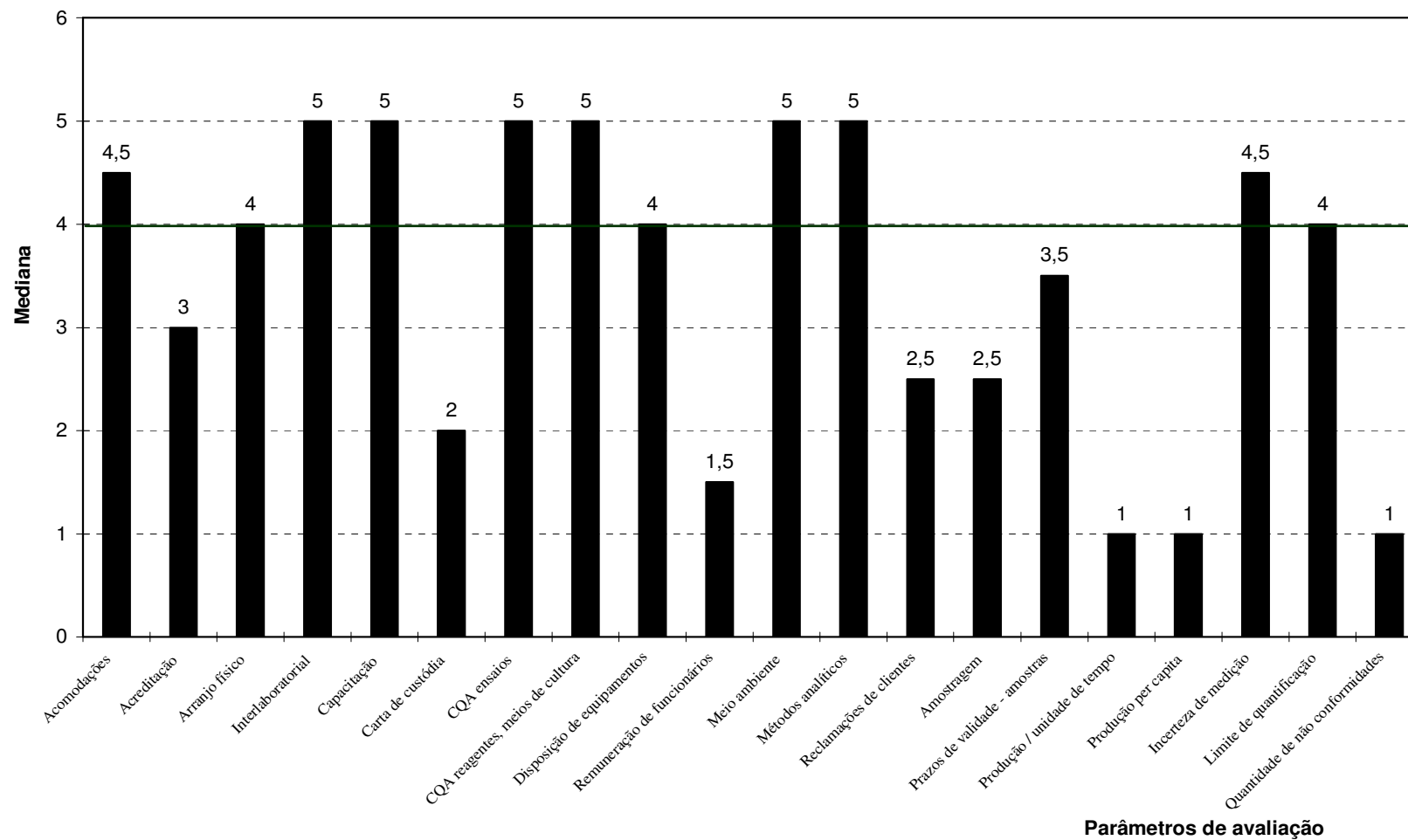


Figura 5 – Linha de corte - Representação gráfica dos parâmetros de consulta com base nos valores das medianas calculadas.

4.1.3.1 Parâmetros de avaliação selecionados

Os parâmetros de avaliação selecionados para a composição do IQL foram pautados especificamente em onze linhas mestras de informações, apontadas pelos especialistas respondentes, assim dispostas:

- Avaliação do desempenho interlaboratorial.
- Métodos analíticos.
- Controle de qualidade analítica em reagentes, meios de cultura e afins.
- Controle de qualidade analítica em ensaios.
- Acomodações.
- Disponibilidade de equipamentos no laboratório.
- Arranjo físico do laboratório.
- Meio ambiente – disposição de resíduos e efluentes.
- Produto final – limite de quantificação.
- Produto final – incerteza de medição.
- Capacitação de pessoal.

Neste trabalho, não foram utilizados os parâmetros de avaliação contidos no modelo tradicional regido pela norma internacional ISO IEC 17025, tendo em vista que a acreditação laboratorial, por si só, dispõe de uma metodologia clássica para a identificação da competência de laboratórios de ensaio e calibração, em quaisquer modalidades de atuação.

4.1.4. Etapa 4 - Atribuição de notas ponderadas aos parâmetros de avaliação

Os quesitos ou parâmetros de avaliação podem assumir pesos diferenciados na composição de um índice ou de uma variável (VAITSMAN, 2003). A atribuição destes pesos pode se dar pela relevância do parâmetro que está sendo medido e pela abrangência do quesito utilizado para mensurar diferentes aspectos de um mesmo parâmetro.

VAITSMAN (2003) ainda ressalta e admite o princípio da multidimensionalidade na conformação dos parâmetros de avaliação que estão sendo mensurados e enfatiza que, conforme o caso busca-se igualar ou hierarquizar o peso dos diferentes aspectos presentes na composição de cada parâmetro.

As respostas dos especialistas revelaram determinado grau de importância a cada parâmetro de avaliação que compõe o IQL, com o qual se optou pela aplicação de notas ponderadas para compor e calcular o índice.

Por se tratar de forma diferenciada e multidimensional de avaliação oriunda das características de cada parâmetro, foi necessária nova aplicação da técnica DELPHI para a obtenção das notas ponderadas.

Os especialistas técnicos que opinaram nos eventos anteriores, foram instados a sugerir notas ponderadas a cada situação apresentada na tabela 4, juntamente com as justificativas, apresentadas na tabela 5, que culminaram com os critérios de aplicação e pontuação do IQL durante uma avaliação em laboratório.

As notas finais atribuídas a cada parâmetro de avaliação são resultados da determinação das medianas das respostas dos especialistas, obtidas após a segunda rodada de respostas por intermédio da técnica DELPHI e detalhadas no anexo 2.

Tabela 4 – Apresentação das notas finais atribuídas aos parâmetros de avaliação para efeito de pontuação.

Ordem	Parâmetro	Resultado	Nota¹⁸
1	Avaliação de desempenho interlaboratorial (participações nos últimos 06 meses)	Satisfatório em todas as oportunidades	5
		Advertência em alguma oportunidade	2
		Insatisfatório em alguma oportunidade	0
		Não aplicável	5
2	Métodos analíticos	Possui validação em todos os métodos utilizados	3
		Possui validação em parte dos métodos utilizados	1
		Não possui validação	0
3	Controle de qualidade analítica em reagentes, meios de culturas e outros.	Executa	5
		Executa em parte	1
		Não executa	0
4	Controle de qualidade analítica nos ensaios	Efetua monitoramento	5
		Não efetua monitoramento	0
5	Acomodações	Não adequada	0
		Adequada	3
6	Disponibilidade dos equipamentos no laboratório quanto à finalidade pretendida	Adequada	3
		Não adequada	0
7	Arranjo físico do laboratório quanto à finalidade pretendida	Adequado	3
		Não adequado	0
8	Meio ambiente - disposição de resíduos e efluentes do laboratório	Adequada	4
		Não adequada	0
		Não se aplica	4
9	Produto final - limites de quantificação - Expressão nos resultados de ensaios	Expresso nos resultados	3
		Não expresso nos resultados	0
		Expresso de forma parcial	1
		Não se aplica	3

¹⁸ As notas correspondem às medianas das series de notas atribuídas pelos especialistas, conforme consta da metodologia utilizada.

Ordem	Parâmetro	Resultado	Nota ¹⁸
10	Produto final - Incerteza de medição	Expressa nos resultados	3
		Não expressa nos resultados	0
		Expresso de forma parcial	1
		Não se aplica	3
11	Capacitação de pessoal para a finalidade pretendida	Adequada	3
		Não adequada	0

De acordo com as justificativas apresentadas pelos especialistas, a nota “0” (zero) refere-se ao não atendimento do requisito expresso pelo parâmetro de avaliação e sinaliza prejuízo direto ao índice de qualidade laboratorial que se propõe, enquanto que as notas intermediárias referem-se ao cumprimento parcial do requisito associado ao parâmetro de avaliação e foram expressas à razão de aproximadamente um terço da nota máxima atribuída ao parâmetro.

Exceção foi feita ao parâmetro “Controle de qualidade analítica em reagentes, meios de culturas e outros” que indicou nota intermediária igual a “1” (um), próxima ao valor mínimo atribuído pelos respondentes (especialistas).

Tabela 5 – Principais justificativas compiladas para a atribuição das notas ponderadas aos critérios de avaliação.

Ordem	Parâmetro	Principais justificativas registradas no ato de atribuição das notas
1	Avaliação de desempenho interlaboratorial (participações nos últimos 06 meses)	Trata-se de um parâmetro responsável pela avaliação do laboratório. Envolve desde a administração até os aspectos técnicos que influenciam direta e indiretamente na qualidade dos resultados e conseqüentemente no seu desempenho.
2	Métodos analíticos	Parâmetro de suma importância na padronização de metodologias analíticas. O pleno atendimento minimiza desvios e facilita a avaliação comparativa.

Ordem	Parâmetro	Principais justificativas registradas no ato de atribuição das notas
3	Controle de qualidade analítica em reagentes, meios de culturas e outros.	Parâmetro fundamental para a identificação de falhas e tendências em tempo real. Possibilita a tomada de ação prévia ao impacto cumulativo de não conformidades.
4	Controle de qualidade analítica nos ensaios	Parâmetro fundamental para a identificação de falhas e tendências em tempo real. Possibilita a tomada de ação prévia ao impacto cumulativo de não conformidades.
5	Acomodações	Embora figure como parâmetro importante, pode ser incrementado sem, na maioria dos casos, a necessidade da interrupção de atividades.
6	Disponibilidade dos equipamentos no laboratório quanto à finalidade pretendida	Fundamental para que se possam alcançar os objetivos estabelecidos por um laboratório, dentro dos padrões de qualidade definidos nos métodos analíticos de referência ou almejados pelos clientes.
7	Arranjo físico do laboratório quanto à finalidade pretendida	Além de impactar no aspecto logístico do laboratório, a disposição física pode influenciar nos aspectos relativos a manutenção da esterilidade de determinados ambientes.
8	Meio ambiente - disposição de resíduos e efluentes do laboratório	Trata-se de uma das principais preocupações em qualquer tipo de empreendimento que rumo a implementação de um sistema de gestão da qualidade mais completo.
9	Produto final - limites de quantificação - Expressão nos resultados de ensaios	Apresenta importância indiscutível em tempos de legislação cada vez mais exigente e baixas sensibilidades analíticas.
10	Produto final - Incerteza de medição	Preponderante nas tomadas de decisão, notadamente as de caráter legal.
11	Capacitação de pessoal para a finalidade pretendida	Por influenciar diretamente no grau de confiabilidade na execução de determinado ensaio, a competência do pessoal do laboratório figura com relevante importância.

Na seqüência, a tabela 6 apresenta os critérios de avaliação para a aplicação do IQL. Tais critérios também tratam-se das regras de uso baseadas na compilação das respostas consensadas na etapa 4.

Tabela 6 - Critérios de avaliação¹⁹ para a atribuição de notas / pontos aos parâmetros durante a aplicação do IQL em um laboratório de controle ambiental.

Ordem	Parâmetro	Resultado	Nota	Critérios de pontuação
1	Avaliação de desempenho interlaboratorial (participações nos últimos 06 meses) ^{20 e 21}	Satisfatório em todas as oportunidades	5	É atribuída pontuação igual à “5” se o laboratório demonstrar evidências objetivas da obtenção de grau “satisfatório” ²² em todas as participações em avaliações de desempenho interlaboratoriais nos últimos seis meses. Fator extensivo a todos os parâmetros analíticos de interesse ²³ .
		Advertência em alguma oportunidade	2	É atribuída pontuação igual à “2” se o laboratório apresentar grau “advertência” ou correspondente em quaisquer participações em avaliações de desempenho interlaboratoriais (disponíveis) para os parâmetros analíticos de interesse nos últimos seis meses.

¹⁹ Os critérios apresentados neste trabalho são oriundos da compilação e alinhamento das respostas das entrevistas com os especialistas, durante a composição do IQL (Etapa 4).

²⁰ Avaliação de desempenho interlaboratorial coordenada por laboratório provedor que não seja o próprio interessado. Para efeito do cálculo do IQL, adotou-se o intervalo igual a seis meses entre uma e outra participação em ensaios interlaboratoriais.

²¹ Em casos onde o laboratório não tenha participado de programas de comparação interlaboratorial nos últimos 06 meses, serão considerados os resultados de sua participação imediatamente anterior, desde que não supere 12 meses. Se o laboratório não tiver participado de ao menos 01 programa interlaboratorial (disponível) nos últimos 12 meses é atribuída a pontuação igual a “zero”.

²² Baseado nos critérios de classificação especificados em protocolo do provedor de ensaios interlaboratoriais ou critérios de aceitação e documentados pelo próprio laboratório de ensaios ou clientes.

²³ Parâmetro analítico de interesse: Trata-se de um ou mais parâmetros analíticos ou ensaios considerados na obtenção do Índice de Qualidade Laboratorial (IQL) de determinado laboratório.

Ordem	Parâmetro	Resultado	Nota	CrITÉrios de pontuação
		Insatisfatório em alguma oportunidade	0	É atribuída pontuação igual à “zero” se o laboratório apresentar grau “insatisfatório” ou correspondente em quaisquer participações em avaliações de desempenho interlaboratoriais (disponíveis) para parâmetros analíticos de interesse, que tenha participado nos últimos seis meses. Tal pontuação também é atribuída em casos de não participação em avaliação de desempenho interlaboratorial (disponível) nos últimos seis meses.
		Não aplicável	5	É atribuída pontuação igual a “5” para casos onde comprovadamente não houver programas de avaliação interlaboratorial para os parâmetros analíticos de interesse.
2	Métodos analíticos	Possui validação em todos os métodos utilizados	3	É atribuída pontuação igual à “3” se o laboratório demonstrar evidências objetivas da validação ou utilização de métodos consagrados em todos os ensaios (parâmetros analíticos) de interesse.
		Possui validação em parte dos métodos utilizados	1	É atribuída pontuação igual à “1” se o laboratório demonstrar evidências objetivas da validação ou utilização de métodos consagrados em parte ²⁴ os ensaios (parâmetros analíticos) de interesse. Entende-se que a falta de um único método validado, remete a esta pontuação.

²⁴ Entende-se como “parte dos ensaios” realizados por um laboratório, qualquer montante que não corresponda a 100% (cem por cento) dos parâmetros de interesse.

Ordem	Parâmetro	Resultado	Nota	CrITÉrios de pontuação
		Não possui validação	0	É atribuída pontuação igual à “zero” se o laboratório não demonstrar evidências objetivas da validação ou utilização de métodos consagrados para os ensaios (parâmetros analíticos) de interesse.
3	Controle de qualidade analítica em reagentes, meios de culturas e outros ²⁵ .	Executa	5	É atribuída pontuação igual à “5” se o laboratório demonstrar evidências objetivas da realização de controle de qualidade analítica em todos os reagentes, meios de cultura e afins, cuja utilização envolva os ensaios (parâmetros analíticos) de interesse.
		Executa em parte	1	É atribuída pontuação igual à “1” se o laboratório demonstrar evidências objetivas da realização de controle de qualidade analítica apenas em parte dos reagentes, meios de cultura e afins, cuja utilização envolva os ensaios (parâmetros analíticos) de interesse.
		Não executa	0	É atribuída pontuação igual à “zero” se o laboratório não demonstrar evidências objetivas acerca da realização de controle de qualidade analítica em todos os reagentes, meios de cultura e afins, cuja utilização envolva os ensaios (parâmetros analíticos) de interesse.

²⁵ O Controle de qualidade analítica em reagentes, meios de cultura e outros se refere a garantia de que estes insumos, que afetam diretamente a qualidade dos ensaios, sejam inspecionados ou verificados e monitorados quanto ao atendimento das especificações técnicas constantes em normas ou requisitos definidos nos métodos de ensaios de interesse.

Ordem	Parâmetro	Resultado	Nota	Crítérios de pontuação
4	Controle de qualidade analítica nos ensaios ²⁶	Efetua monitoramento	5	É atribuída pontuação igual à “5” se o laboratório demonstrar evidências objetivas da realização de controle de qualidade analítica em todos os ensaios (parâmetros) de interesse.
		Não efetua monitoramento	0	É atribuída pontuação igual à “zero” se o laboratório não demonstrar evidências objetivas da realização de controle de qualidade analítica nos ensaios (parâmetros) de interesse ou em parte destes.
5	Acomodações ²⁷ (Registros de contaminações cruzadas nos últimos 06 meses)	Sim	0	É atribuída pontuação igual à “zero” se o laboratório apresentar algum registro de contaminação cruzada em ensaios (parâmetros analíticos) de interesse ou deixar de apresentar evidências que garantam condições mínimas de limpeza que não viabilizem a realização do ensaio.
		Não	3	É atribuída pontuação igual à “3” se o laboratório demonstrar evidências objetivas da não ocorrência de contaminações cruzadas em todos os ensaios (parâmetros analíticos) de interesse bem como a garantia das condições mínimas necessárias de limpeza que não viabilizem a realização do ensaio.

²⁶ O Controle de qualidade analítica nos ensaios refere-se à garantia de que estes controles, que afetam diretamente a qualidade dos ensaios, sejam executados nos moldes e nas periodicidades descritas nos métodos de cada ensaio de interesse.

²⁷ O laboratório sempre deve dispor de condições que lhe confirmam uma boa limpeza, arrumação e esterilidade biológica, se especificado no método analítico de referência.

Ordem	Parâmetro	Resultado	Nota	Crítérios de pontuação
6	Disponibilidade dos equipamentos no laboratório quanto à finalidade pretendida ²⁸	Adequada	3	É atribuída pontuação igual à “3” se o laboratório demonstrar evidências objetivas acerca da disponibilidade adequada dos equipamentos para a execução de todos os ensaios (parâmetros analíticos) de interesse.
		Não adequada	0	É atribuída pontuação igual à “zero” se o laboratório não demonstrar evidências objetivas acerca da disponibilidade adequada dos equipamentos para a execução de todos os ensaios (parâmetros analíticos) de interesse.
7	Arranjo físico do laboratório quanto à finalidade pretendida ²⁹	Adequado	3	É atribuída pontuação igual à “3” se o laboratório demonstrar evidências objetivas acerca do arranjo físico predial e condições ambientais adequados para a execução de todos os ensaios (parâmetros analíticos) de interesse, bem como, condições satisfatórias de separação de ambientes incompatíveis. Incluem-se o controle de temperatura e umidade (quando necessário).

²⁸ A disponibilidade dos equipamentos no laboratório refere-se à garantia de que todos os equipamentos e acessórios, que afetam diretamente a qualidade dos ensaios, estejam disponíveis e funcionando nos moldes exigidos pelos métodos de cada ensaio de interesse. Em especial deve ser a averiguada a compatibilidade dos equipamentos com relação às medições previstas nos ensaios de interesse: exatidão requerida, planos de calibração e conseqüente cumprimento, limites de quantificação associados a finalidade principal pretendida, disponibilidade e entendimento das instruções de fabricantes, registros de modificações ou reparos e correta identificação quanto as condições para uso.

²⁹ O arranjo físico ou disposição das acomodações do laboratório deve ser tal que não interfira nos resultados dos ensaios de interesse. Devem ser verificadas todas as condições específicas dispostas nos métodos de ensaios, tais como, poeira, iluminação, temperatura, umidade, pressão barométrica, ruído e vibração. Também deve ser verificada a efetiva separação entre áreas nas quais existam incompatibilidades entre si e o controle de acesso previsto para situações específicas.

Ordem	Parâmetro	Resultado	Nota	Critérios de pontuação
		Não adequado	0	É atribuída pontuação igual à “zero” se o laboratório não demonstrar evidências objetivas acerca do arranjo físico predial e condições ambientais adequadas para a execução de todos os ensaios (parâmetros analíticos) de interesse. Incluem-se o controle de temperatura e umidade (quando necessário).
8	Meio ambiente - disposição de resíduos e efluentes do laboratório ³⁰	Adequada	4	É atribuída pontuação igual à “4” se o laboratório demonstrar evidências objetivas acerca do armazenamento e disposição adequada de resíduos e efluentes associados à execução de todos os ensaios (parâmetros analíticos) que executa.
		Não adequada	0	É atribuída pontuação igual à “4” se o laboratório não demonstrar evidências objetivas acerca do armazenamento e disposição adequada de resíduos e efluentes associados à execução de todos os ensaios (parâmetros analíticos) que executa.
		Não se aplica	4	É atribuída pontuação igual à “4” para casos onde o laboratório, eventualmente, não tenha geração de resíduos ou efluentes.
9	Produto final - limites de quantificação - Expressão nos resultados de ensaios	Expresso nos resultados	3	É atribuída pontuação igual à “3” se o laboratório demonstrar evidências objetivas acerca da expressão de seus limites de quantificação nos resultados de todos os ensaios ³¹ (parâmetros analíticos) de interesse.

³⁰ As condições específicas de prevenção e controle ambiental são aquelas dispostas na legislação ambiental vigente no local, de acordo com a classificação do empreendimento.

³¹ A expressão dos limites de quantificação nos resultados de ensaios não necessariamente deverá se dar no relatório de ensaio podendo figurar em documento específico que apresente rastreabilidade correlata.

Ordem	Parâmetro	Resultado	Nota	Critérios de pontuação
		Não exposto nos resultados	0	É atribuída pontuação igual à “zero” se o laboratório não demonstrar evidências acerca da expressão de seus limites de quantificação nos resultados de todos os ensaios (parâmetros analíticos) de interesse.
		Expresso de forma parcial	1	É atribuída pontuação igual à “1” se o laboratório demonstrar evidências objetivas acerca da expressão de seus limites de quantificação em apenas parte dos resultados dos ensaios (parâmetros analíticos) de interesse.
		Não se aplica	3	É atribuída pontuação igual à “3” para casos onde o limite de quantificação não se aplica ³² .
10	Produto final - Incerteza de medição	Expressa nos resultados	3	É atribuída pontuação igual à “3” se o laboratório demonstrar evidências objetivas acerca da expressão da incerteza de medição estimada para os resultados de todos os ensaios ³³ (parâmetros analíticos) de interesse.
		Não expressa nos resultados	0	É atribuída pontuação igual à “zero” se o laboratório não demonstrar evidências objetivas acerca da expressão da incerteza de medição estimada para os resultados dos ensaios (parâmetros analíticos) de interesse.

³² Ensaios qualitativos.

³³ A expressão da incerteza de medição estimada para cada ensaio de interesse não necessariamente deverá se dar no relatório de ensaio podendo figurar em documento específico que apresente rastreabilidade. A estimativa da incerteza de medição deverá ser, minimamente, baseada nos componentes de incerteza de conhecida importância e no conhecimento do desempenho dos métodos analíticos utilizados.

Ordem	Parâmetro	Resultado	Nota	Crítérios de pontuação
		Expresso de forma parcial	1	É atribuída pontuação igual à “1” se o laboratório demonstrar evidências objetivas acerca da expressão da incerteza de medição estimada para apenas parte dos resultados de todos os ensaios (parâmetros analíticos) de interesse.
		Não se aplica	3	É atribuída pontuação igual à “3” para casos onde eventualmente não se aplicar à condição ³⁴ .
11	Capacitação de pessoal para a finalidade pretendida	Adequada	3	É atribuída pontuação igual à “3” se o laboratório demonstrar evidências objetivas acerca da capacitação de pessoal ³⁵ adequada à execução de todos os ensaios (parâmetros analíticos) de interesse.
		Não adequada	0	É atribuída pontuação igual à “zero” se o laboratório não demonstrar evidências objetivas acerca da capacitação de pessoal adequada à execução de todos os ensaios (parâmetros analíticos) de interesse. Tal pontuação também se aplica à capacitação de pessoal de forma parcial ou incompleta.

³⁴ Por exemplo, em ensaios qualitativos.

³⁵ Para efeito deste item, são verificadas a compatibilidade da formação profissional, treinamento e habilidade (experiência) do pessoal do laboratório, que possa influenciar diretamente na qualidade dos resultados dos ensaios.

4.1.5. Etapa 5 – Composição do IQL – contingências da avaliação

Visando balancear a capacidade de síntese e a demonstração do potencial analítico da informação, foi proposto um índice global para o laboratório, resguardadas as dimensões e variáveis nele diluídas. Desta forma, torna-se possível mensurar, comparar e monitorar o comportamento dos laboratórios sobre diferentes aspectos de sua organização.

Para a elaboração do IQL é necessário que as unidades laboratoriais sejam averiguadas por avaliadores de laboratórios treinados em auditoria da qualidade, com formação mínima em auditoria interna da qualidade nos moldes das normas ISO IEC 17.025 e ISO 19.011 (ABNT, 2002). A avaliação deve abranger os quesitos contidos nos parâmetros de avaliação, envolvendo-se as variáveis analíticas de interesse (USEPA, 2000). Pode-se dizer que variáveis analíticas têm o mesmo significado que ensaios ou análises realizadas em um laboratório (PIVELI 2005).

As notas e resultados atribuídos a cada parâmetro de avaliação são inseridos em um formulário destinado a composição do IQL (Anexo 3 – Índice de qualidade laboratorial (IQL) – registro de avaliação (RA)), sendo possível apurar o Índice de Qualidade Laboratorial.

Após a atribuição das notas ponderadas, aplica-se uma fórmula simples, onde o IQL é calculado da seguinte forma:

$$\text{IQL} = \text{somatória das notas} / 4$$

As notas referem-se àquelas apontadas na planilha utilizada para a avaliação em laboratório, exposta no anexo 3, dividindo-se por 4, para a obtenção da amplitude de escala pretendida. A fim de possibilitar o entendimento facilitado ao usuário, optou-se pelo uso de uma escala numérica variando entre 0 e 10.

4.1.5.1 Faixas de enquadramento do Índice de Qualidade Laboratorial (IQL)

Independentemente das características de sua amplitude (aberta ou fechada), os índices podem apresentar peculiaridades de acordo com o uso pretendido. Para avaliar a percepção da qualidade laboratorial, propôs-se um índice de qualidade capaz de enquadrar laboratórios de controle ambiental com base em seus históricos da qualidade.

Os citados índices com amplitude de variação fechada possuem limites reais ou arbitrados, que determinam valores de teto e base para a variação possível, enquanto que, os índices com amplitude de variação aberta não possuem limites reais ou arbitrados e sua amplitude de variação é teoricamente ilimitada (VAITSMAN et. al., 2003).

Aplicada a técnica DELPHI para a obtenção da convergência de resultados no estabelecimento de faixas classificatórias, obteve-se um índice com variação de 0 a 10 – Um índice com amplitude de variação fechada.

Quanto mais próximo de 10, mais positivas são as percepções dos usuários sobre o conjunto de dimensões delineado pelos parâmetros de avaliação. O valor alcançado indica se o laboratório, nas variáveis avaliadas, foi considerado próximo ou distante do padrão mínimo desejado. Contudo, o índice não deve ser lido de forma fria ou matemática, devendo os valores ser interpretados a partir de sua ordenação na escala.

A tabela 7 traz o extrato das consultas procedidas aos especialistas para o estabelecimento das faixas de aplicação do IQL, após a segunda rodada de consultas prevista no DELPHI. Nesta fase, os respondentes opinaram a respeito da aplicação direta das faixas do IQL a partir dos três enquadramentos pré-estabelecidos, obtendo-se os valores de enquadramento.

Tabela 7 – Faixas de enquadramento do IQL ³⁶.

IQL	ENQUADRAMENTO
8,0 a 10,0	SITUAÇÃO ADEQUADA (A)
6,0 a 7,9	EM FASE DE ADEQUAÇÃO (AD)
0 a 5,9	SITUAÇÃO INADEQUADA (I)

a) Primeira faixa de enquadramento – I (Situação inadequada)

O enquadramento "I" (0 a 5,9) aponta para a indicação típica de um laboratório em condições de qualidade ainda inadequadas, além de sinalizar pendências de fundamental importância quanto aos onze parâmetros de avaliação. Neste caso, cabe a imediata análise crítica de sua estrutura técnica, administrativa e da qualidade com vistas voltadas para melhorias significativas, inclusive as de ordem cultural.

A caracterização "I" sugere a sistematização das operações laboratoriais de forma organizada, além de demonstrar a evidente ausência de mecanismos rotineiros de controle de qualidade analítica, tidos como "de praxe" em qualquer laboratório de controle ambiental.

b) Segunda faixa de enquadramento – AD (Em fase de adequação)

Aparentemente a escala torna-se mais sensível quando os valores do índice são superiores a 5,9, propiciando maior poder de discriminação aos níveis superiores da escala de ordenação. Vale observar também que a categoria utilizada como centro da escala ordinal (6,0 a 7,9 – Em fase de adequação (AD)), corresponde a valores situados acima daquele que, em tese, seria o ponto médio (5,0) da escala numérica. Sendo assim, uma vez que o valor do índice expressa uma propriedade qualitativa, a anotação de intervalos na conversão da escala numérica em escala ordinal, baseou-se em critérios, também qualitativos, ao invés de numéricos.

³⁶ As respostas dos especialistas para o estabelecimento das faixas de aplicação do IQL encontram-se no anexo 4.

Desta forma, considerou-se que os valores situados abaixo de 6,0 refletem situações que, do ponto de vista qualitativo, podem ser tomadas como inadequadas (I).

A faixa intermediária "AD", caracterizada por laboratórios em fase de adequação, aponta para a necessidade de ajustes, desde que, com prazos pré-estabelecidos. Tal enquadramento torna clara a necessidade da implantação de uma sistemática de monitoramento intermitente, notadamente no que tange aos parâmetros com menor pontuação durante a avaliação do IQL, anotados no formulário “registro de avaliação” do anexo 3.

Na maioria dos casos, a adequação de requisitos específicos mostra-se suficiente para o enquadramento do laboratório à faixa desejada. Esta faixa é semelhante à aplicação de não-conformidades em processos de avaliação de sistemas de gestão (ISO 17025), cuja correção deve ser procedida em prazo aceitável e de forma eficaz.

c) Terceira faixa de enquadramento – A (Situação adequada)

A última faixa indicadora aponta para um laboratório em condições adequadas (A), que anota satisfatoriedade plena de um laboratório de controle ambiental com relação aos requisitos específicos considerados na composição IQL. Refere-se a um patamar diferenciado, porém, não obstante a melhoria contínua.

Esta faixa situacional é caracterizada pelo *status* desejado a um laboratório no cumprimento dos requisitos mínimos da qualidade, representados sinteticamente pelos parâmetros de avaliação.

Para melhor visualização das tendências dos níveis do IQL, identificadas na experiência prática, a figura 6 demonstra graficamente as faixas de enquadramento propostas na utilização do IQL como ferramenta de gestão.

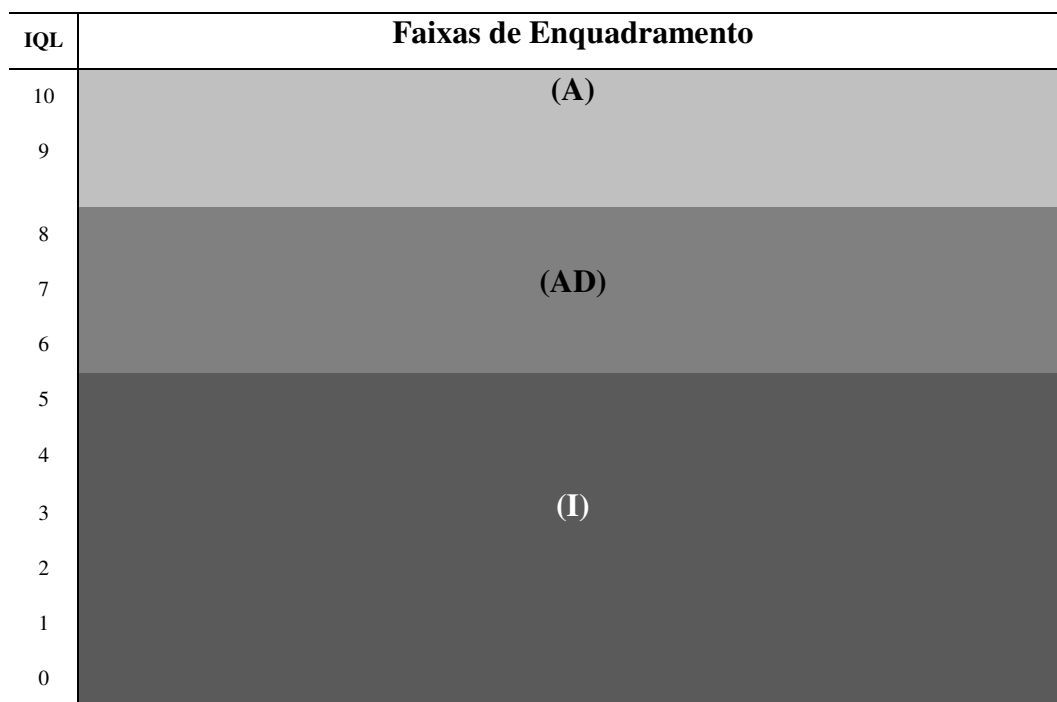


Figura 6 - Representação gráfica das faixas de enquadramento dos laboratórios de controle ambiental com base no IQL.

4.1.6. ETAPA 6 – APLICAÇÃO DO IQL NA PRÁTICA LABORATORIAL

Em face da proposta do novo índice, optou-se por um exercício na prática laboratorial, amparado pela comparação dos níveis de enquadramento e guardadas as condições conhecidas num universo similar que representasse a percepção dos segmentos distintos de laboratórios de controle ambiental quanto ao uso da nova ferramenta.

Esta experiência não teve a finalidade de funcionar como validação da ferramenta proposta, vez que não se dispõe de uma metodologia clássica para a validação de tal modalidade de índice de qualidade. Sendo assim, decidiu-se pela experimentação com base na aplicação do IQL em três segmentos de laboratórios de análises ambientais: público, academia e privado, executores de um mesmo conjunto de ensaios e seguidas as mesmas metodologias analíticas.

Foram realizados experimentos de utilização em seis ambientes laboratoriais brasileiros, representantes do segmento de interesse, conforme consta dos resultados apresentados na Tabela 9. Os laboratórios escolhidos não possuem relações diretas com os especialistas participantes das fases de seleção dos parâmetros de consulta e de avaliação.

Em relação à localização dos empreendimentos testados, deve-se destacar que não foi necessária a sua extensão a diferentes pontos geográficos, considerado que os ambientes e características laboratoriais devem se repetir independentemente de peculiaridades locais ou regionais. Sendo assim, decidiu-se pela avaliação em segmentos laboratoriais já conhecidos e passíveis de análise comparativa decisória.

4.1.6.1 Dos segmentos laboratoriais utilizados na experimentação do IQL

Os laboratórios de controle ambiental atuam diretamente no fornecimento de informações ambientais destinadas à aplicação de sanções administrativas, monitoramento e controle, além de acordos multilaterais no trato da questão ambiental.

A experiência do IQL na prática laboratorial foi realizada num período de doze meses, justificando-se a proximidade entre os experimentos (mês a mês) para que fosse identificada a percepção dos laboratórios para com a questão dos índices de qualidade diagnosticados, bem como o seu poder de resposta e eficácia das ações corretivas necessárias.

Laboratórios Públicos

Os laboratórios de codificação “1” e “2” trazem os resultados da pesquisa realizada em dois laboratórios do setor público. O primeiro alocado em uma Empresa de Meio Ambiente, fundado há cerca de trinta anos e detentor do *status* de laboratório acreditado, junto ao Organismo Nacional de Acreditação³⁷.

O segundo empreendimento trata-se de um laboratório pertencente a uma empresa de saneamento básico - Água e Esgotos por sua vez, ainda não acreditado conforme a norma³⁸ de referência pelo Organismo de Acreditação.

³⁷ Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO.

³⁸ ABNT NBR ISO / IEC 17025:2005 - Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaios e calibração.

Laboratórios de Universidades

O segundo segmento (laboratórios de codificação “3” e “4”) traz resultados da experimentação do IQL em dois laboratórios de Universidades: uma pública e outra da iniciativa privada, respectivamente. Ambos, os laboratórios, ainda não possuem acreditação junto ao Órgão competente.

Laboratórios Privados

A terceira linha experimental se deu em dois laboratórios da iniciativa privada e não vinculados as universidades ou instituições de pesquisa (codificações “5” e “6”). O primeiro deles, acreditado nos moldes da norma ISO / IEC 17025:2005, possui vínculo direto a uma empresa de engenharia e meio ambiente, também do setor privado.

O segundo empreendimento, embora possua características semelhantes, quanto ao vínculo à empresa de engenharia, ainda não detém a acreditação de quaisquer parâmetros analíticos junto ao Órgão competente.

5. RESULTADOS E DISCUSSÕES

O IQL foi elaborado a partir dos parâmetros consolidados e decorrentes de respostas de especialistas, atribuindo-se valores referenciais no intuito de buscar garantias no atendimento das expectativas do seu usuário. Tais respostas revelaram que a avaliação por meio do tal índice deve se dar com base em um ou mais ensaios analíticos de interesse, a exemplo do que ocorre na avaliação de sistemas de gestão da qualidade, conforme a norma ISO IEC 17025. Portanto, o IQL é um índice de qualidade dos ensaios realizados pelo laboratório.

Também foi observado que itens relacionados ao desempenho do laboratório em avaliações interlaboratoriais e controle de qualidade analítica mostraram maior preocupação dentre os respondentes, seguidos de perto pelas condições dos aspectos ambientais do laboratório (disposição de resíduos e efluentes), talvez por se tratar de requisito ainda não abrangido pela norma ISO 17025. Os demais parâmetros de avaliação selecionados apresentaram graus de importância semelhantes.

Vislumbraram-se ainda, possibilidades de contribuição e incentivo que a utilização do IQL poderá proporcionar quanto à adoção de sistemas de gestão pelos laboratórios de controle ambiental que, a despeito da obrigatoriedade legal, também figura a efetiva oportunidade de melhoria do desempenho, redução de custos operacionais e aumento da competitividade pela produção de resultados confiáveis.

As tabelas 8 e 9 trazem, respectivamente, os valores máximos e mínimos obtidos pelos laboratórios testados, em cada parâmetro de avaliação, bem como, os resultados do IQL durante o período de aplicação. A visualização do comportamento geral do IQL se dá na figura 7.

Tabela 8 – Panorama da pontuação obtida pelos laboratórios durante a aplicação experimental em cada parâmetro de avaliação.

Parâmetros de Avaliação	Notas - Pontuações máximas e mínimas obtidas durante a aplicação experimental											
	Laboratório 1		Laboratório 2		Laboratório 3		Laboratório 4		Laboratório 5		Laboratório 6	
	Máxima	Mínima	Máxima	Mínima	Máxima	Mínima	Máxima	Mínima	Máxima	Mínima	Máxima	Mínima
1. Avaliação de desempenho interlaboratorial (participações nos últimos 06 meses).	5,0	2,0	5,0	5,0	5,0	0,0	2,0	0,0	5,0	2,0	2,0	0,0
2. Métodos analíticos.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
3. Controle de qualidade analítica - em reagentes, meios de culturas e outros.	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	0,0	5,0	0,0	5,0	1,0	5,0	5,0
4. Controle de qualidade analítica nos ensaios	5,0	5,0	5,0	0,0	5,0	0,0	5,0	0,0	5,0	5,0	5,0	5,0
5. Acomodações (Registros de contaminações cruzadas nos últimos 06 meses).	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	0,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	0,0
6. Disponibilidade dos equipamentos no laboratório quanto a finalidade pretendida.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	0,0
7. Arranjo físico do laboratório quanto a finalidade pretendida.	3,0	0,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	0,0
8. Meio ambiente - disposição de resíduos e efluentes do laboratório.	4,0	0,0	4,0	0,0	4,0	4,0	4,0	0,0	4,0	0,0	0,0	0,0
9. Produto final - limites de quantificação - Expressão nos resultados de ensaios.	3,0	1,0	3,0	0,0	3,0	3,0	3,0	0,0	3,0	1,0	1,0	0,0
10. Produto final - Incerteza de medição.	3,0	3,0	3,0	0,0	3,0	3,0	1,0	0,0	3,0	1,0	1,0	0,0
11. Capacitação de pessoal para a finalidade pretendida.	3,0	3,0	3,0	0,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
IQL	9,5	8,5	9,5	7,5	9,3	7,5	6,8	5,0	9,0	7,3	7,3	4,0

Tabela 9 – Resultados da aplicação experimental do Índice de Qualidade Laboratorial (IQL).

IQL – RESULTADOS NO PERÍODO DA EXPERIMENTAÇÃO ³⁹							
LABORATÓRIO	SEGMENTO	SETEMBRO 2007	OUTUBRO 2007	NOVEMBRO 2007	DEZEMBRO 2007	JANEIRO 2008	FEVEREIRO 2008
1	Público	9,5	8,5	9,5	9,5	9,3	9,3
2	Público	7,5	8,0	9,0	9,5	8,0	8,0
3	Universidade	7,5	8,0	8,0	8,5	9,3	9,3
4	Universidade	6,0	5,0	5,0	6,0	6,5	6,8
5	Privado	8,0	8,5	9,0	9,0	7,3	7,3
6	Privado	4,0	5,5	5,5	5,5	6,0	6,0

LABORATÓRIO	SEGMENTO	MARÇO 2008	ABRIL 2008	MAIO 2008	JUNHO 2008	JULHO 2008	AGOSTO 2008
1	Público	9,3	9,3	9,3	9,3	8,8	9,5
2	Público	9,3	9,3	9,5	9,5	9,3	9,5
3	Universidade	9,3	8,8	7,5	8,8	8,8	9,0
4	Universidade	6,5	6,5	6,5	6,0	6,0	6,8
5	Privado	7,3	8,3	8,3	9,0	9,0	9,0
6	Privado	6,0	6,8	6,8	6,8	6,8	7,3

³⁹ Período de experiência evolutiva de doze meses – foi adotado o período convencional entre duas ou mais participações em ensaios de proficiência para avaliação de mesma variável analítica (ABNT, 1999a).

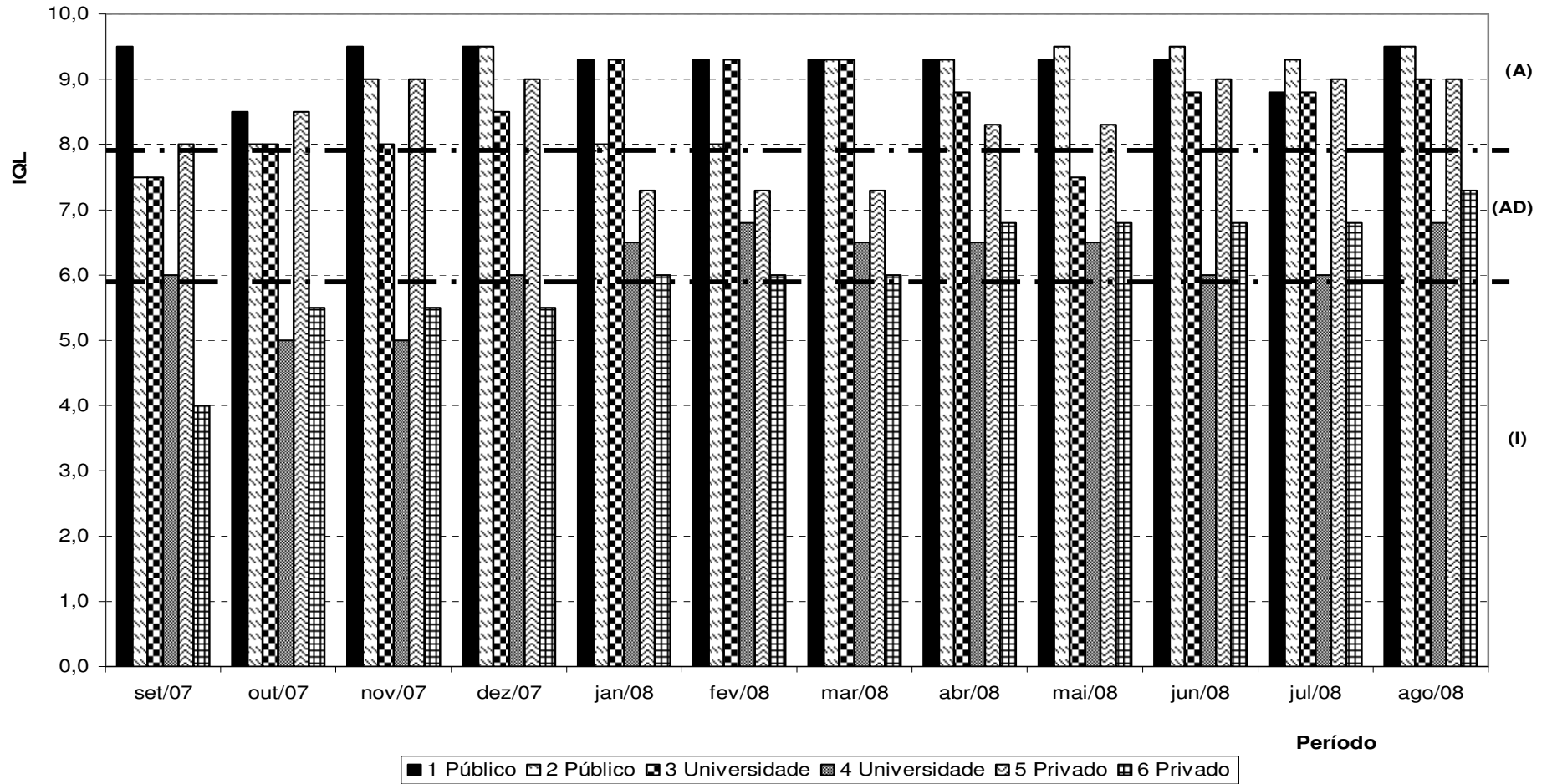


Figura 7 – Visualização do comportamento geral dos níveis do IQL durante a aplicação nos laboratórios ambientais.

5.1. POSSIBILIDADES DE UTILIZAÇÃO E TENDÊNCIAS IDENTIFICADAS NA APLICAÇÃO PRÁTICA DO IQL

Em avaliações internas ou externas, o Índice de Qualidade Laboratorial tende a ser utilizado como um instrumento de acompanhamento das condições gerais de desempenho dos laboratórios ambientais e não como fonte de informações específicas para o cumprimento de requisitos normativos. Para esta última, valeria a avaliação detalhada e tradicional com a participação de peritos designados para tal.

Por exemplo, com a vigência efetiva da Resolução SMA número 37⁴⁰ no Estado de São Paulo, o IQL pode contribuir no processo de avaliação dos ensaios de laboratórios de controle ambiental que ainda não possuem acreditação, segundo a Norma ABNT NBR ISO / IEC 17025, pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO ou outro organismo reconhecido.

Com o objetivo de complementar os resultados apresentados, optou-se pela demonstração gráfica linear da dispersão do comportamento dos índices de qualidade laboratorial (IQL) de cada um dos seis laboratórios experimentados (Figuras de 8 a 13). Foi procedida a plotagem dos pontos de forma interpolada, onde se demonstra no eixo x o período de testes e no eixo y o valor do IQL alcançado pelos laboratórios.

É necessário salientar que a interligação dos pontos trata-se de simples inferência adotada, a fim de se possibilitar a visualização das tendências, sem quaisquer precisões gráficas ou matemáticas.

A experiência com o índice proposto se deu em laboratórios cujas condições são conhecidas, especialmente no sentido de se observar a acurácia do IQL com relação às situações ocasionais de qualidade. Não se teve o propósito de comparar a qualidade de laboratórios concorrentes entre si, tampouco o de suscitar comparações dentre os segmentos que cada um representa.

⁴⁰ Resolução SMA nº 37 de 2006 - Transcrita, na íntegra, no Anexo 5.

Os dados brutos relativos à experimentação do IQL em cada laboratório encontram-se expressos nos Anexos de 6 a 11.

5.1.1. Tendências na utilização do IQL no laboratório nº. 1

Como pode ser verificado na Figura 8, o laboratório de codificação “1” apresentou IQL médio na faixa considerada adequada (A). A primeira tomada de dados apontou desvio na expressão dos limites de quantificação de seus resultados. Mesmo como laboratório já acreditado pelo INMETRO, este vinha de uma condição onde limites de detecção se mostravam suficientes.

A tabela 8 demonstra que o IQL do laboratório “1” variou de 8,5 a 9,5 durante o período de aplicação e que em nenhuma das oportunidades ocorreram alterações na faixa de enquadramento.

O limite de detecção expressa a concentração derivada da menor medida que se pode detectar com razoável certeza para dado método analítico. É a concentração mais baixa de um determinado analito que se pode detectar por determinado método analítico (IUPAC, 2006), enquanto que, o limite de quantificação é visto como a menor concentração de um analito específico que pode ser determinada com um nível de incerteza de medição aceitável (DNR, 1996).

O diagnóstico inicial apenas reforçou o que, recentemente, o Organismo de acreditação apontara com relação à pendência existente – A necessidade da expressão dos limites de quantificação em vez de limites de detecção.

A queda no índice registrado em outubro de 2007, deu-se por conta do não cumprimento do parâmetro relativo à disposição final dos resíduos laboratoriais naquele momento que, somada à prevalência da pendência anterior, fez com que os responsáveis pela unidade iniciassem um processo de investigação, especialmente com relação aos parâmetros de avaliação deficientes.

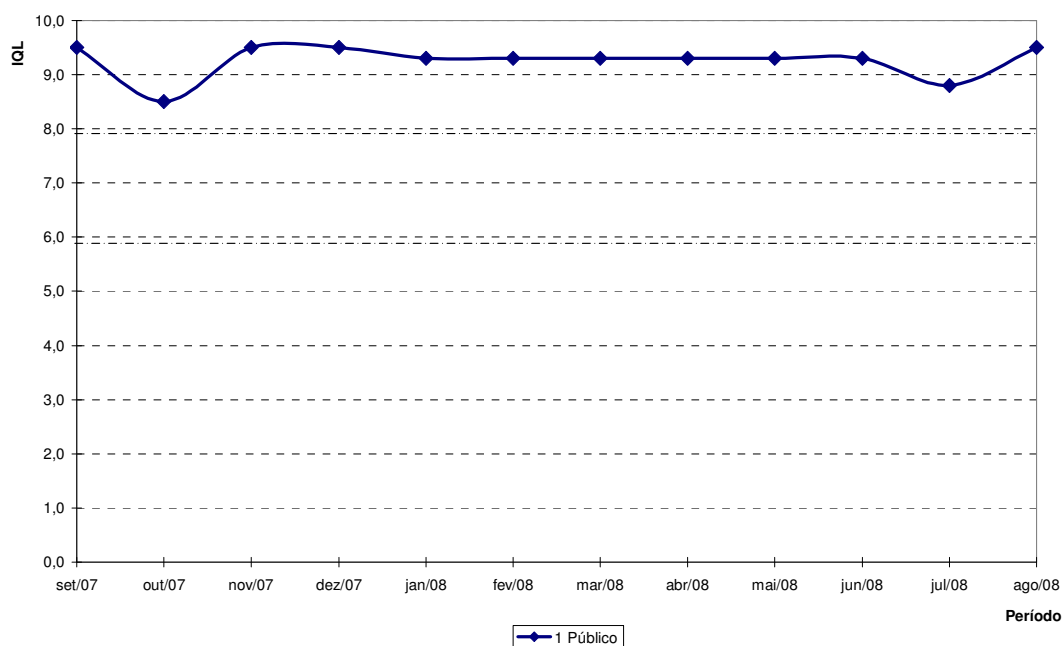


Figura 8 – Tendência dos níveis do IQL apresentada pelo laboratório “1”.

Tal fato se repetiu ao longo do experimento, considerando que a aplicação do IQL revelou desvios e ajustes relacionados à participação em programas de avaliação interlaboratorial, no período de janeiro a junho de 2008 (prazo entre uma e outra participação em ensaios de proficiência), bem como, na condição registrada em julho de 2008, quando o laboratório apresentou a necessidade de adequação em sua infraestrutura (arranjo físico).

Na seqüência, a última aplicação efetuada, demonstrou o restabelecimento do índice às condições da primeira tomada. Percebeu-se que a questão relativa à determinação dos limites de quantificação para o parâmetro averiguado prevaleceu como uma pendência latente e provavelmente dependente da atualização de equipamentos.

Tal comportamento leva a crer que o IQL poderá ser utilizado como uma ferramenta intermitente e não concorrente com aquelas já dispostas nos sistemas de gestão tradicionais.

5.1.2. Tendências na utilização do IQL no laboratório nº. 2

O laboratório de codificação “2” apresentou resultados satisfatórios a partir da segunda tomada de dados, especialmente em se tratando da estabilidade operacional verificada. Em um primeiro momento, o resultado enquadrava o laboratório na segunda faixa de classificação “AD”, o que indicaria a necessidade de adequação. Problemas foram detectados nos requisitos relativos à expressão dos limites de quantificação, determinação da incerteza de medição e disposição de resíduos e efluentes do laboratório, o que fez com que o IQL sofresse severas variações nos seis primeiros meses de aplicação. A tabela 8 evidencia a variação do IQL entre 7,5 e 9,5 durante a aplicação no laboratório.

Na seqüência, pressupõe-se que IQL tenha funcionado como alerta ao laboratório que, embora detenha qualificações reconhecidas, mostrou-se vulnerável ao atendimento de parâmetros específicos de avaliação sugeridos no novo índice de qualidade. Imediatamente na segunda tomada de dados, observou-se evolução parcial quanto à expressão da incerteza de medição e disposição de resíduos e efluentes.

Na tomada realizada em dezembro de 2007, o laboratório apresentou plenas condições nas partes de meio ambiente e limites de quantificação, permanecendo pendente apenas a determinação da incerteza de medição.

Em meados de janeiro e fevereiro de 2008, melhor visto na Figura 9, o laboratório apresentou-se deficitário quanto à determinação de suas incertezas de medição e manutenção de práticas de controle de qualidade analítica nos ensaios. O monitoramento com uso do IQL revelou que o segundo caso fora provocado por problemas associados ao suprimento de padrões de referência de uso rotineiro no laboratório.

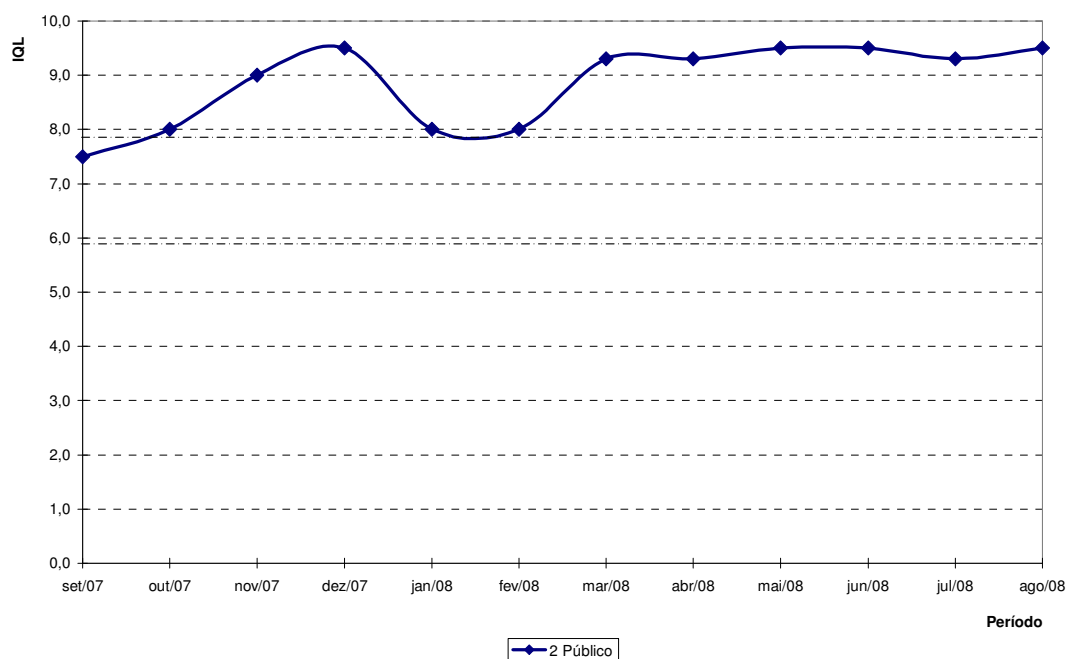


Figura 9 – Tendência dos níveis do IQL apresentada pelo laboratório “2”.

É possível que o laboratório não tenha percebido falhas na programação de reposição de suprimentos prioritários, fator de extrema relevância em sua rotina operacional.

A tomada seguinte, em março de 2008, revelou a ação imediata com relação à correção dos mecanismos de controle de qualidade, entretanto, a determinação das incertezas de medição no laboratório figurou como a principal dificuldade durante praticamente todo o período de pesquisa.

Especialmente na tomada de julho de 2008, o laboratório apresentou-se como deficitário com relação à capacitação de seu pessoal técnico, fato ocasionado pela contratação de novos analistas para a modalidade avaliada. Em contrapartida, o laboratório sanou a pendência de forma eficaz, no período entre uma e outra tomada de dados.

5.1.3. Tendências na utilização do IQL no laboratório nº. 3

Representante do segundo segmento, o laboratório de codificação “3” trouxe resultados de IQL estáveis e semelhantes ao desempenho apresentado pelo laboratório anterior.

Embora ainda não disponha de um sistema de gestão da qualidade implementado, este laboratório de Universidade pública apresentou IQL entre 7,5 e 9,3.

O diagnóstico inicial dado pela aplicação do IQL revelou o laboratório na segunda faixa de classificação (AD), principalmente em se tratando de problemas com a realização de controle de qualidade em seus padrões e reagentes (inexistência ou falhas na construção de cartas de controle) e não participação em programas de comparação interlaboratorial.

Se na tomada seguinte a percepção, por parte do laboratório, o levou a corrigir as pendências relativas ao controle de qualidade, a situação de participação em programas interlaboratoriais permaneceu inalterada com agravantes decorrentes da disposição de amostras incompatíveis decorrentes do arranjo físico do laboratório, prevalecente por mais de uma tomada de dados.

A Figura 10 demonstra queda abrupta no IQL do laboratório na tomada realizada em maio de 2008, fato decorrente de problemas relacionados ao controle de qualidade analítica, com reflexos nas atividades de realização dos ensaios, corrigidos na averiguação seguinte e mantidos até o final do experimento.

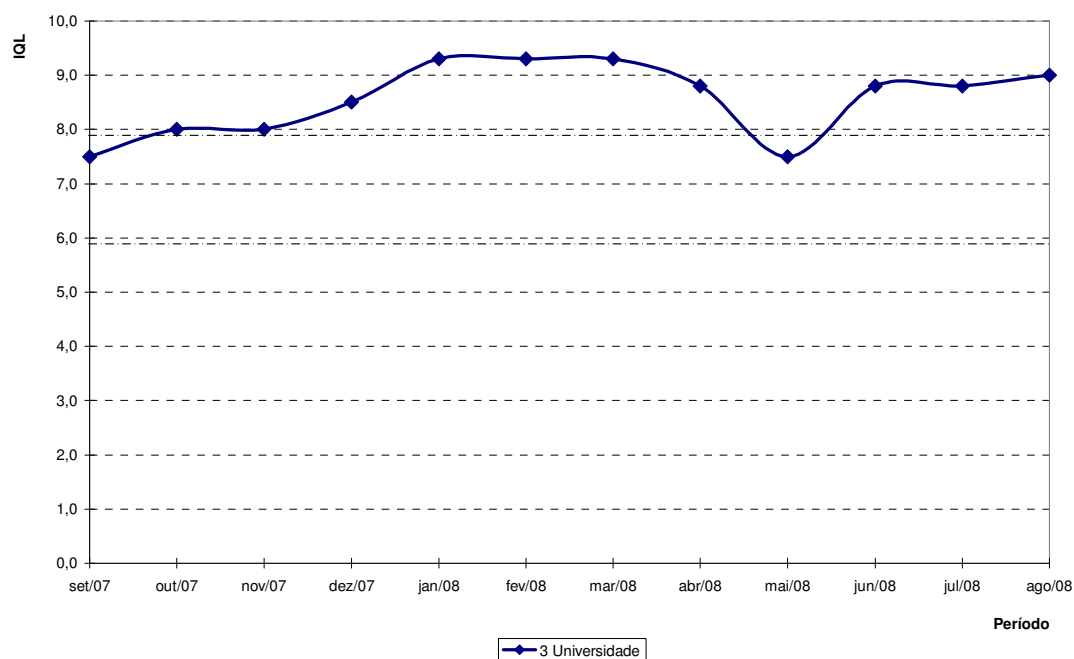


Figura 10 – Tendência dos níveis do IQL apresentada pelo laboratório “3”.

Ficou evidente, neste caso, a tendência do laboratório quanto à incidência de problemas na prática dos mecanismos de controle de qualidade analítica. Neste caso, a aplicação do IQL pode ter funcionado como alerta intensivo sobre a necessidade de ações eficazes.

5.1.4. Tendências na utilização do IQL no laboratório nº. 4

O laboratório “4” apresentou resultados na faixa (I) – situação inadequada no diagnóstico inicial com uso do IQL, variando entre 5,0 e 6,8 durante toda a aplicação. O laboratório dispunha de uma situação onde imperavam problemas relativos a não participação em programas interlaboratoriais, fator primordial para o monitoramento da situação do laboratório perante um todo, além da inexistência ou falhas no uso de práticas de controle de qualidade analítica de reagentes, determinação das incertezas de medição e disposição adequada de resíduos e efluentes.

A Figura 11 demonstra que as duas tomadas seguintes foram agravadas por pendências relacionadas à determinação dos limites de quantificação e controle de qualidade na execução dos ensaios.

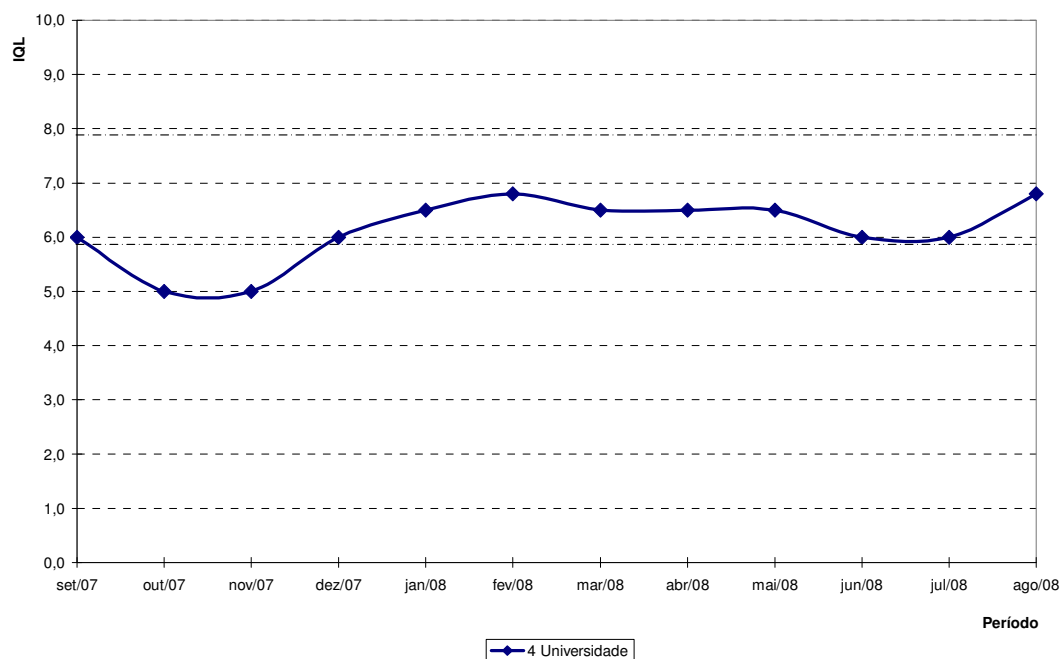


Figura 11 – Tendência dos níveis do IQL apresentada pelo laboratório “4”.

Pelo fato de não operar um sistema de gestão com avaliação periódica e documentada, este laboratório demonstrou claras dificuldades no que tange à correção sistêmica de não conformidades. Há de se ressaltar que, neste caso, a aplicação do IQL funcionou como uma espécie de agente incentivador à adoção de sistemas de gestão pelo laboratório.

Vale anotar que o principal registro negativo desta unidade foi relacionado com a prática do controle de qualidade analítica nos ensaios realizados, fato confirmado nas oportunidades em que o laboratório participou de programas de comparação interlaboratorial.

Se comparado à situação do laboratório “3”, também não detentor de acreditação formal junto ao INMETRO, é possível observar que a acreditação laboratorial trata o

reconhecimento formal da operação de um sistema de gestão baseado na implementação e cumprimento de procedimentos operacionais. Independentemente da acreditação, um laboratório pode manter-se fiel às práticas de controle da qualidade inerentes à sua atuação.

5.1.5. Tendências na utilização do IQL no laboratório nº. 5

A terceira linha de representação contou com os resultados do laboratório de codificação “5”, onde foi observada condição de estabilidade adequada a partir do *status* encontrado no seu diagnóstico inicial. A situação classificada como “adequada – (A)” também espelhou, de forma fiel, as características técnicas e administrativas do laboratório que, inclusive, conta com acreditação⁴¹ e habilitação⁴² pelos organismos competentes. A aplicação do IQL neste laboratório registrou variações entre 7,3 e 9,0.

O diagnóstico obtido na primeira tomada de dados demonstrou que o laboratório possuía pendências quanto à disposição final de seus resíduos e expressão das incertezas de medição e limites de quantificação. Na seqüência, o laboratório evidenciou avanço com relação ao cálculo de seus limites de quantificação, alcançando em dezembro de 2007 plena satisfatoriedade na maioria dos parâmetros de avaliação, exceto no que se refere à questão de meio ambiente. Vale a pena associar a prevalência do desvio ao fato de não constar dos requisitos básicos norma de referência utilizada nos processos de acreditação ou habilitação, embora o laboratório tenha apresentado evidências objetivas acerca de diversas tentativas de correção.

Entre os meses de janeiro a março de 2008, o laboratório apresentou queda no seu índice de qualidade provocada diretamente por desvios nos parâmetros de controle de qualidade analítica de reagentes (evidenciados pela falta de insumos adequados) e

⁴¹ Acreditação pela CGCRE / INMETRO.

⁴² Habilitação pela REBLAS / ANVISA.

condições de advertência em participação em comparação interlaboratorial, provavelmente, por conta do desvio apontado anteriormente.

Na tomada de dados seguinte, em abril de 2008, percebeu-se a adequação nos mecanismos de controle de qualidade analítica. Já os registros de comparações interlaboratoriais permaneceram inalterados até junho de 2008, aguardando a oportunidade seguinte de participação.

A Figura 12 revela que no período de junho a agosto de 2008, o laboratório apresentou situação de pontuação máxima na maioria dos parâmetros de avaliação, exceto no que se refere a parte de meio ambiente (disposição de resíduos e efluentes) do laboratório. A condição perdurou durante todo o tempo do experimento, sendo provável a sua associação com a não exigência do item como requisito vinculado à concessão de acreditação.

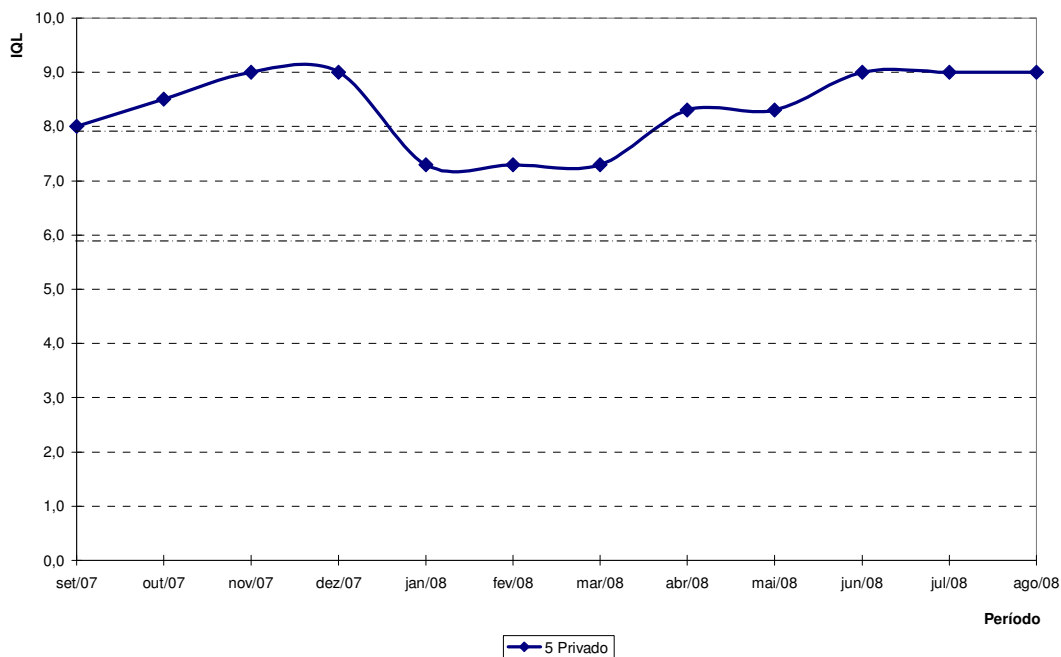


Figura 12 – Tendência dos níveis do IQL apresentada pelo laboratório 5.

É possível que em pesquisas futuras ou no caso de continuidade do uso do IQL, o laboratório apresente evolução tendendo à pontuação máxima na escala de

enquadramento. Tal condição pode ser atingida por qualquer uma das unidades, dependendo exclusivamente do desempenho e aplicação de cada uma delas.

5.1.6. Tendências na utilização do IQL no laboratório nº. 6

O laboratório de codificação “6”, pertencente ao setor privado. Este laboratório, característico por desenvolver suas atividades basicamente à luz dos métodos analíticos, mostrou-se inicialmente alheio as sistemáticas de controles técnicos ou administrativos. Num primeiro momento apresentou valores de IQL abaixo de 5,9 – enquadramento característico de situação inadequada (I), variando entre 4,0 e 7,3 durante o período de aplicação.

O diagnóstico obtido na primeira tomada de dados revelou inexistência de registros de participações em programas de comparação interlaboratorial, condições de climatização inadequadas, arranjo físico de bancadas e mobiliário não condizentes com a finalidade da unidade, além da inexistência de cálculos de incertezas de medição e limites de quantificação. O laboratório operava com o que dispunha no momento.

Na seqüência imediata de tomadas de dados, percebeu-se a adequação no que se refere às acomodações do laboratório, especialmente quanto ao cruzamento de amostras ou materiais incompatíveis entre si.

Em janeiro de 2008, o laboratório anotou sua primeira participação em um programa de comparação interlaboratorial, fato que agregou pontos na sua avaliação do IQL, conforme demonstrado na Figura 13. É bastante provável que o monitoramento efetuado para o experimento do índice tenha funcionado como incentivo e alerta ao laboratório.

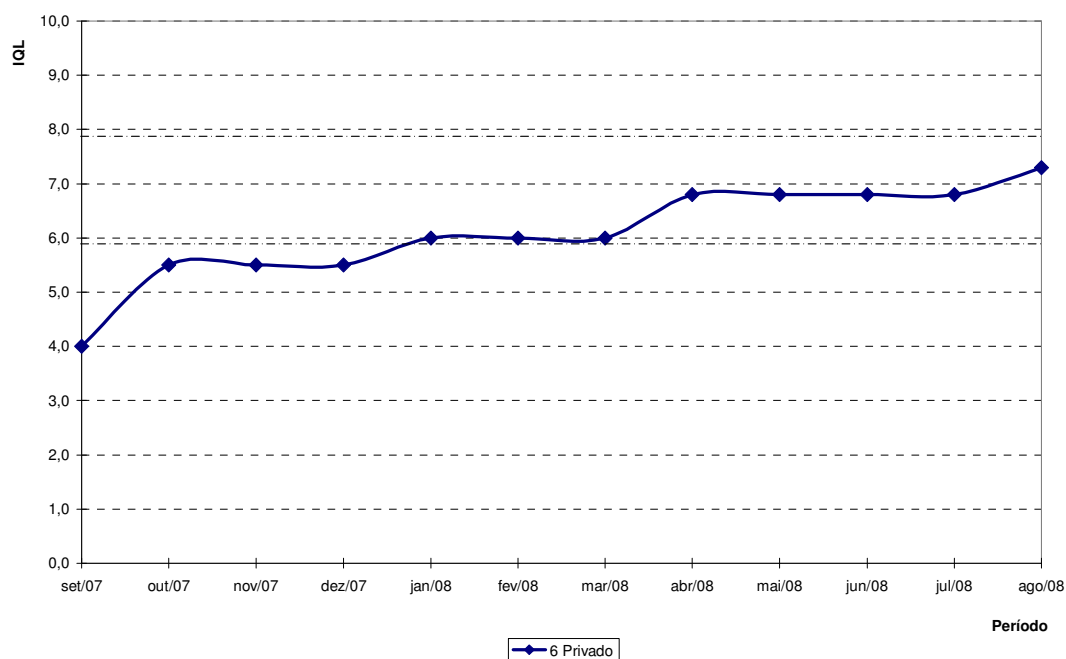


Figura 13 – Tendência dos níveis do IQL apresentada pelo laboratório 6.

No mês de abril de 2008, a agregação de valor veio pela solução de problemas associados ao arranjo físico do laboratório, fator que aparentemente contribuiu para a percepção necessária à evolução de seu *status* da qualidade.

De forma similar às situações anteriores, o laboratório demonstrou reais possibilidades de reação quando da aplicação do experimento na determinação do índice, chamando a atenção para assuntos relevantes na sua forma de gerenciamento. É possível que a continuidade do uso do IQL, como ferramenta simplificada, possibilite a evolução deste tipo de laboratório ao ponto de implementar, dentre outros ganhos, seu próprio sistema de gestão corporativo.

Embora este laboratório tenha apresentado o menor valor de IQL nas aplicações procedidas, demonstrou tendências evidentes de melhoria durante o processo.

5.2. ASPECTOS GERAIS DA APLICAÇÃO E REPRESENTATIVIDADE DO IQL

Os índices de qualidade, de modo geral, buscam a expressão de uma situação de forma simplificada, constituindo recurso cada vez mais utilizado para o monitoramento ou comparação da realidade de segmentos organizacionais, tanto para efeito de manutenção quanto para a melhoria das atividades. Esse esforço constante mostra-se essencial para que um sistema de gestão seja uma ferramenta capaz de trazer resultados compensadores.

Com o intento de sintetizar a noção dos índices de qualidade, observou-se que nos mais diversos seguimentos e realidades, vários instrumentos têm sido construídos, resultando em uma gama variada de índices voltados à demonstração da qualidade.

A literatura e a prática demonstraram que os laboratórios de controle ambiental, desempenham suas funções provendo resultados que, na maioria das vezes, conduzem a decisões por parte de quem os utiliza, culminando em ações que podem ser influenciadas pela qualidade desses resultados. A rápida evolução da tecnologia na área de diagnóstico, o cumprimento de dispositivos legais, a necessidade de aprimorar os limites de quantificação e a ampliação da gama de contaminantes ambientais, tornam constante a necessidade de se propor novas ferramentas para que os laboratórios possam aprimorar seus resultados.

Os comportamentos obtidos pelos laboratórios ainda não acreditados dividiram-se em duas linhas distintas. Aqueles que possuem mecanismos organizados de gerenciamento técnico e administrativo e os que não dispõem de mecanismos gerenciais organizados. No primeiro caso, ficou evidente a utilidade do IQL na confirmação das informações que fundamentam as condições operacionais do laboratório, como um verdadeiro instrumento de “calibração” das condições de qualidade. Já a segunda situação, foi marcada pelo incentivo e percepção do laboratório quanto à possibilidade de alcançar um patamar superior de qualidade com o uso de ferramentas simplificadas.

Cumprе ressaltar a exclusão da amostragem e da carta de custódia laboratorial do *rol* de parâmetros de avaliação em decorrência da atribuição dos graus de importância abaixo da linha de corte estabelecida na etapa 3.

Embora figurem como temas de suma importância no ciclo completo de um ensaio laboratorial é provável que os entrevistados não tenham atribuído maior importância aos itens por não vinculá-los diretamente ao ensaio. Os resultados apresentados na tabela 3 revelaram que a maior importância dos parâmetros em questão fora atribuída por um único especialista, fazendo com que as medianas dos resultados não ultrapassassem 2,5 em uma escala de “0” a “5”.

A experiência do IQL nos laboratórios testados revelou certa facilidade de aplicação do índice em prazos menores aos rotineiramente praticados em avaliações internas realizadas nos moldes da norma ISO 17025 (a cada doze meses) ou em reavaliações executadas por entidades de acreditação de terceira parte (a cada vinte e quatro meses). Embora os maiores índices (IQL) não tenham sido encontrados nos laboratórios acreditados – ISO 17025 – estes foram os que melhor demonstraram a capacidade de investigar e solucionar falhas.

Também foi possível confirmar que qualquer organização, dentre as quais o próprio laboratório, deve continuamente melhorar a eficácia de sua gestão com o uso de políticas, objetivos, resultados, análise de dados, análise crítica gerencial e índices de qualidade.

6. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

O Índice de Qualidade Laboratorial – IQL foi desenvolvido para avaliar o segmento de laboratórios de controle ambiental, focando assuntos que, de acordo com a opinião dos especialistas, deveriam ser tratados de forma prioritária, chamando a atenção para temas de relevância na gestão laboratorial.

O uso do IQL na prática revelou que, face aos dinamismos operacionais dos laboratórios e às variações a que ficam expostos, podem ser encontradas situações distintas nas avaliações, mesmo em eventos realizados em datas próximas.

O IQL aparentemente representou uma forma de controle acurado e mais rápido das atividades dos laboratórios, possivelmente pela característica de avaliação não amostral e do seu enfoque na vertente ambiental, até então, não abrigada por normas de gestão da qualidade.

Não necessariamente os laboratórios acreditados foram os que apresentaram IQL mais altos, entretanto, demonstraram percepção mais rápida quanto a necessidade de adequação. Estes laboratórios evidenciaram a cultura de investigação da causa-raiz dos problemas, no intuito de que estes não mais se repitam.

Os resultados ainda evidenciaram que um sistema formal de gestão da qualidade, pode auxiliar o laboratório a elevar seu índice de qualidade ou mesmo a manter um nível de qualidade existente.

A rigor, os experimentos demonstraram que dos onze parâmetros de avaliação utilizados na composição do IQL, quatro deles apresentaram maior incidência de ocorrências negativas nos laboratórios experimentados: a apresentação dos limites de quantificação, a estimativa das incertezas de medição, as práticas de controle de qualidade analítica nos ensaios e as questões afetas à preservação do meio ambiente (disposição de resíduos e efluentes provenientes da atividade laboratorial), dentre os quais, o tópico ambiental apresentou-se pendente inclusive no grupo dos laboratórios

acreditados. De fato, os assuntos de maior complexidade no cenário laboratorial foram os que apresentaram maiores dificuldades na aplicação prática.

O IQL demonstrou ser uma ferramenta de monitoramento da qualidade do laboratório em tempo real. A proximidade dos períodos de tomadas de dados, mês a mês, demonstrou que o índice poderá ter seu período de averiguação similar aos aplicados nos principais programas de monitoramento de qualidade do meio: semanais, mensais, bimestrais ou semestrais.

A aplicação do IQL para fins de qualificação de laboratórios de análises ambientais ou para o acompanhamento das condições de seu desempenho, deverá atrelar-se ao seu uso contínuo como ferramenta de gestão. O IQL poderá ser utilizado como ferramenta para a pré-qualificação de prestadores de serviços no cumprimento de regulamentações que venham exigir a acreditação laboratorial como condição indispensável.

É possível que, a médio ou longo prazo, o desempenho do IQL seja reavaliado conforme o uso e de forma análoga aos índices de qualidade já aplicados no "dia a dia" do monitoramento ambiental. Modificações ou complementos são desejáveis e poderão ser implementados com base em estudos e pesquisas realizadas com o apoio da comunidade científica e dos próprios usuários.

Sua revisão ou realização de pesquisas complementares deverão sempre visar a vasta gama de condições a que estão expostas as atividades laboratoriais nos níveis nacionais e internacionais.

7. BIBLIOGRAFIA REFERENCIADA

1. ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO IEC GUIA 2 – Termos gerais e suas definições relativas à normalização e atividades correlatas. Norma de referência. Rio de Janeiro; 1993.
2. ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO IEC 43-1 – Ensaio de proficiência por comparações interlaboratoriais: parte 1 - Desenvolvimento e operação de programas de ensaios de proficiência. Rio de Janeiro; 1999a.
3. ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO IEC 43-2 – Ensaio de proficiência por comparações interlaboratoriais: parte 2 – Seleção e uso de programas de ensaios de proficiência por organismos de credenciamento de laboratórios. Rio de Janeiro; 1999b.
4. ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9000 - Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro; 2000a.
5. ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9001 - Sistemas da gestão da qualidade – Requisitos com orientações para uso. Rio de Janeiro; 2000b.
6. ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 19011 - Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental. Rio de Janeiro; 2002.
7. ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 14001 - Sistemas da gestão ambiental - Requisitos com orientações para uso. Rio de Janeiro; 2004a.
8. ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 10004 - Classificação de resíduos sólidos. Rio de Janeiro; 2004b.
9. ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO/IEC 17011 - Avaliação de conformidade - Requisitos gerais para os organismos de acreditação que realizam acreditação de organismos de avaliação de conformidade. Rio de Janeiro; 2005a.
10. ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO IEC 17025 - Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaios e calibração. Rio de Janeiro; 2005b.
11. ASTM – American Society for Testing and Materials. E 548-94 - Standard guide for general criteria used for evaluating laboratory competence. West Conshohocken; 1995.
12. AWWA - American Water Works Association. Handbook for analytical quality control in water and wastewater laboratories. Denver; 1972.

13. AWWA - American Water Works Association. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. Denver; 2005.
14. Agudo EG et al. Guia de coleta e preservação de amostras de água. São Paulo: CETESB; 1987.
15. Amaral e Silva CC. Qualidade de vida e meio ambiente. São Paulo: CETESB; 1978.
16. Andrade AC. Sistemas de avaliação de prioridades para recuperação de áreas contaminadas por resíduos perigosos [dissertação de mestrado]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP; 1996.
17. Bich W, Cox MG, Harris P. Evolution of the “Guide to the Expression of Uncertainty in measurement”. Institute of Physics publishing. London – UK; 2006.
18. Braga T, Freitas A P G, Duarte G S. Índice de sustentabilidade urbana. Belo Horizonte; Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Ambiente e Sociedade – ANPPAS; 2008 [acesso em 12 jul 2008]. Disponível em http://www.anppas.org.br/encontro_anual/encontro1/gt/sustentabilidade_cidades/Braga%20-%20Freitas%20-%20Duarte.pdf.
19. Braile PM, Cavalcanti JEWA. Manual de tratamento de águas residuárias industriais. São Paulo: CETESB; 1993.
20. Brasil, Ministério da Ciência e Tecnologia. Lei nº. 6938 de 1981. Política Nacional do Meio Ambiente. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Brasília – DF: Presidência da República; 1981.
21. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria nº. 2606, de 29 de dezembro de 2005. Classifica os Laboratórios Centrais de Saúde Pública e institui seu fator de incentivo. Diário Oficial da União, Brasília, p.197, 29 dez. 2005. Seção 1.
22. Brasil. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA. Resolução nº. 274, de 29 de novembro de 2000. define os critérios de balneabilidade em águas brasileiras. Diário Oficial da União nº. 018, Brasília, pág. 70-71, 08 jan. 2001.
23. Brasil. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA. Resolução nº. 357, de 17 de março de 2005. Dispõe sobre a classificação dos corpos de água e diretrizes ambientais para o seu enquadramento, bem como estabelece as condições e padrões de lançamento de efluentes, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 18 mar. 2005.

24. Brasil. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA. Resolução nº. 396, de 03 de abril de 2008. Dispõe sobre a classificação e diretrizes ambientais para o enquadramento das águas subterrâneas e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 07 abr. 2008.
25. Brasil, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Seleção, uso e interpretação de programas de ensaios de proficiência (EP) por laboratórios - 2000. Brasília – DF: Ministério da Saúde; 2006a.
26. Brasil, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Guia para qualidade em química analítica: uma assistência à habilitação. Brasília – DF: Ministério da Saúde; 2006b.
27. Brasil, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Habilitação para laboratórios de microbiologia. Brasília – DF: Ministério da Saúde; 2006c.
28. Brasil. Resolução nº 518, de 25 de março de 2004. Estabelece os procedimentos e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e dá outras providências: capítulo IV, Art. 17, § 3º. São Paulo: IMESP; 2004.
29. Bruce, P., Minkkinen P., Riekkota M.L. Practical Method Validation: Validation Sufficient for an Analysis Method. Mikrochim: Acta. 128, 93-106. 1998.
30. CETESB - Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental. Controle de qualidade analítica de laboratórios químicos de água - Manual. São Paulo; 1985.
31. CETESB - Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental. A CETESB do século vinte e um. São Paulo; 2005.
32. CETESB - Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental. Relatório de qualidade das águas interiores do Estado de São Paulo – 2005. Série Relatórios. São Paulo; 2006a; v.1.
33. CETESB - Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental. Relatório de qualidade das águas interiores do Estado de São Paulo – 2005. Série Relatórios. São Paulo: CETESB; 2006b; v.2.
34. CETESB - Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental. Inventário estadual de resíduos sólidos domiciliares – 2005. Série Relatórios. São Paulo; 2006c.
35. CPLA – Coordenadoria de Planejamento Ambiental Estadual e Educação Ambiental. Secretaria do Meio Ambiente. Informações básicas para o planejamento ambiental. São Paulo; 2002.

36. Caruso L, Lajolo FM, Menezes EW. Modelos esquemáticos para avaliação da qualidade analítica dos dados nacionais de fibra alimentar. *Rev Ciência e Tecnologia de Alimentos*. 1999; 19:406-412. [acesso em 12 out 2006]. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-20611999000300020 &lng=pt&nrm=iso.
37. Chui QSH, Antonoff HB, Olivieri JC. Utilização de índices r e R obtidos de programas interlaboratoriais para o controle de precisão de método analítico: determinação de água por Karl Fischer. *Rev Química Nova*. 2002; 25:657-659. [acesso em 12 out 2006]. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-40422002000400021 &lng=pt&nrm=iso.
38. Coltro A, Coltro DFP. *Trabalhos acadêmicos e científicos: construindo inteligentemente: Conhecimento & Sabedoria*; 2005.
39. Costa JR. *Implantação de sistemas de gestão da qualidade em laboratórios – NBR ISO / IEC 17025*. São Paulo: CETESB; 2004.
40. Costa JR. *Projeto: Controle da Qualidade Analítica*. São Paulo: CETESB; sd.
41. DNR - Department of Natural Resources. *Analytical Detection Limit Guidance & Laboratory: Guide for Determining Method Detection Limits*. PUBL-TS-056-96: Madison; 1996.
42. DUNCAN AJ. *Quality Control and Industrial Statistics*. Illinois - Irwin, 5th Edition; 1986.
43. EA – European co-operation for accreditation. *EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing*. EA-4/16. Switzerland: EA; 2003.
44. Estes GM, KUESPERT D. DELPHI in industrial forecasting. *Chemical and Engineering News*. EUA; 1976. p. 40-47.
45. EURACHEM / CITAC – Co-Operation on International traceability in Analytical Chemistry. *EURACHEM / CITAC Guide – Use of uncertainty information in compliance assessment*. 1st ed. Teddington; 2007. v.1.
46. Eco U. *Como se faz uma tese*. 18. ed. São Paulo: Perspectiva; 2002.
47. Ewing GW. *Métodos instrumentais de análise química*. São Paulo: Edgard Blücher; 1972. v.1.
48. FIESP – Federação das Indústrias do Estado de São Paulo. *Legislação Ambiental*. São Paulo; 2004.
49. Gordon TJ. *The DELPHI Method*. California, USA: United Nations University; 1994.

50. Guazzelli MR, Otta H. Rede de amostragem e indicadores de qualidade de água – critérios e conceituações. Manaus: ABES; 1979.
51. INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Estrutura organizacional do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO. Rio de Janeiro; 2006a [acesso em 12 out 2006]. Disponível em <http://www.inmetro.gov.br/inmetro/estrutura.asp>.
52. INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Fluxograma básico do processo de acreditação de laboratórios de ensaios e calibração. Rio de Janeiro; 2006b [acesso em 12 out 2006]. Disponível em <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/fluxograma.asp>.
53. INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Vocabulário internacional de termos fundamentais e gerais de metrologia - VIM. 5.ed. Rio de Janeiro; 2007a.
54. INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Orientação sobre validação de métodos de ensaios químicos – DOQ - CGCRE - 008. 2.ed. Rio de Janeiro; 2007b.
55. INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Consulta ao Catálogo da Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio - RBLE. Rio de Janeiro; 2009 [acesso em 12 ago 2009]. Disponível em <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/>.
56. IPAC – Instituto Português de Acreditação. Guia para a estimativa da incerteza em ensaios microbiológicos. Caparica: IPAC; 2006.
57. IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Critérios para a geração de indicadores da qualidade e produtividade no serviço público. Brasília: IPEA/MEFP; 1991.
58. IUPAC – International Union of Pure and Applied Chemistry. The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories. London – UK: IUPAC; 2006. v.78.
59. Kondo Y. Kaoru Ishikawa: What He thought and Achieved: A Basis for Further Research. American Society for Quality – ASQ. Quality Management Journal; 1994, p. 86- 91.
60. Lantelme EMV. Proposta de um sistema de indicadores de qualidade e produtividade para a construção civil [dissertação de mestrado]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 1994.

61. Liechoscki DA. Contribuição dos sistemas da qualidade para o controle de riscos à saúde e ao meio ambiente pelo uso de agrotóxicos. [dissertação de mestrado]. Rio de Janeiro: Universidade Federal Fluminense; 2004.
62. Luna SV. Planejamento de pesquisa: uma introdução. São Paulo: EDUC; 2002.
63. Miller BM, et. al. Laboratory safety: principles and practices. Washington, DC: American Society of Microbiology; 1986.
64. Minayo M C S, Hartz Z M A, Buss P M. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. Rio de Janeiro: Rev Ciência e Saúde Coletiva; 2000; Vol. 5 - nº.1.
65. Nijstad, BA. Persistence of Brainstorming Groups: How Do People Know When to Stop. Jan; Elsevier: Journal of Experimental Social Psychology; 1999.
66. PNL – Pacific Northwest Laboratory. Laboratory waste minimization and pollution prevention: a guide for teachers. Seattle, WA: Battelle; 1998.
67. Paganini WS. A identidade de um rio de contrastes. O Tietê e seus múltiplos usos. 1ª ed. São Paulo: Imprensa Oficial do Estado de São Paulo; 2007.
68. Peres W R, Rahyii I S. Índice de Qualidade dos Municípios Verde (IQM-Verde) - Instrumento para o planejamento ecológico e gestão ambiental do território do Estado do Rio de Janeiro. Foz do Iguaçu: SBSR – INPE; 2001.
69. Phillippi R. The PPA Practice Quality Index: A Universal Measure of Health Practice Quality. Boston: BlueCross BlueShield of Tennessee - Health Services Research; 2005.
70. Piveli RP, Kato MT. Qualidade das águas e poluição: aspectos físico-químicos. São Paulo: ABES; 2005.
71. Portugal G. Controle Ambiental. São Paulo; 1992 [acesso em 17 nov 2007]. Disponível em <http://www.gpca.com.br/Gil/art21.html>.
72. Portugal G. Controle Ambiental. São Paulo; 1998 [acesso em 20 nov 2007]. Disponível em <http://www.gpca.com.br/Gil/art007.htm>.
73. Roberto S, Abreu RM. Utilidade dos indicadores de qualidade das águas. São Paulo: Rev CETESB de Tecnologia; 1991; 5:47-51.
74. SMA – Secretaria do Meio Ambiente. Entendendo o meio ambiente. Convenção sobre mudança do clima. Vol. VI. São Paulo; 1997.
75. SMA – Secretaria do Meio Ambiente. Resolução nº 37, de 30 de agosto de 2006. Dispõe sobre os requisitos dos laudos analíticos submetidos aos órgãos

integrantes do Sistema Estadual de Administração da Qualidade Ambiental, Proteção, Controle e Desenvolvimento do Meio Ambiente e Uso Adequado dos Recursos Naturais – SEAQUA. Diário Oficial do Estado de São Paulo. 30 ago 2006; Seção I.

76. SMA – Secretaria de Estado do Meio Ambiente. Decreto Estadual nº. 8468, de 08 de setembro de 1976. Aprova o Regulamento da Lei nº. 997, de 31 de maio de 1976, que dispõe sobre a Prevenção e o Controle da Poluição do Meio Ambiente. [Acesso em 17 dez 2007]. Disponível em http://www.ambiente.sp.gov.br/uploads/arquivos/legislacoesambientais/1976_Dec_Est_8468.pdf
77. SMA – Secretaria do Meio Ambiente. Resolução nº 46, de 17 de julho de 2008. Prorroga o prazo de vigência da resolução SMA nº 37 de 30 de agosto de 2006. Diário Oficial do Estado de São Paulo. 18 jul 2008; Seção I.
78. Santos CR. Evolução das condições sanitário-ambientais do rio Tietê até o reservatório de Barra Bonita: efeitos da Região Metropolitana de São Paulo [dissertação de mestrado]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP; 2005.
79. Santos CR, Costa JR, Paganini WS, Campos APS. Acreditação de laboratórios ambientais: de voluntária a obrigatória. Belo Horizonte: ABES; 2007.
80. Silva AR. Gerenciamento de resíduos químicos em instituições de ensino e pesquisa: estudo de caso da ESALQ [Trabalho de conclusão de curso de especialização]. Piracicaba: Escola Superior de Agronomia "Luiz de Queiroz" da USP; 2007.
81. Snyder S. Brainstorming: The Science and Politics of Opiate Research. New York: Hardcover; 1989.
82. Sutton RI, Hargadon A. Brainstorming Groups in Context: Effectiveness in a Product Design Firm. *Administrative Science Quarterly*; 1996. v.41, p.685-718.
83. Tatsumi JJ. Estudo de técnicas para apoiar e processo de geração de idéias no desenvolvimento de novos produtos. Itajubá. Universidade Federal de Itajubá – Instituto de Engenharia de Produção e Gestão; 2006.
84. Taylor JK. Quality assurance of chemical measurements. 1st Ed. United States of America – Florida: Lewis Publishers, INC; 1987.
85. Turoff M, Linstone H A. The DELPHI method. New York: Addison Wesley Publishing Company Inc.; 1975.
86. UKAS - United Kingdom Accreditation Service. What is the difference between "accreditation" and "certification"? 1st ed. London; 2007.

87. Universidade de São Paulo. Faculdade de Saúde Pública. Guia de apresentação de teses. 2.ed. São Paulo; 2006.
88. UNEP – United Nations Environment Programme. Analytical methods for environmental water quality. UN GEMS / Water Programme Office. Burlington, Ontario – CA; 2004.
89. USEPA – United States Environmental Protection Agency. Manual for the certification of laboratories analyzing drinking water: Criteria and procedures quality assurance. 4th Edition. Cincinnati, OH: EPA 815-B-97-001: Cincinnati; 1997.
90. USEPA – United States Environmental Protection Agency. Guidance on technical auditing and related assessments for environmental data operations. OH: EPA QA / G7 FINAL: Washington DC; 2000.
91. USEPA – United States Environmental Protection Agency. Statistical protocol for the determination of the single-laboratory lowest concentration minimum reporting level (LCMRL) and validation of laboratory performance at or below the minimum reporting level (MRL). EPA Document # 815-R-05-006; 2004.
92. Vaitsman J, Farias LO, Mattos AM, Campos Filho AC. Metodologia para elaboração do índice de percepções organizacionais. Rio de Janeiro: Cad. Saúde Pública; 2003; 19:1631-1643.
93. Winski JM. Legacy & Lore - BBDO at 100: on the right track again. New York. Advertising Age; 1991; 41: S4-S9.
94. Wright JTC, Giovinazzo RA. DELPHI – Uma ferramenta de apoio ao planejamento prospectivo. São Paulo: Cad. Pesquisa em administração, 2000; v.1.
95. WHO - World Health Organization. Guidelines for drinking-water quality. 3rd Edition (1st Addendum). Geneva; 2006.

ANEXO 1 – Respostas dos especialistas na obtenção dos parâmetros de consulta – ETAPA 2.

PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO	ESPECIALISTAS									
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Acomodações	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Acreditação conforme a ISO IEC 17025	x	x	x		x	x				
Arranjo físico do laboratório	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Avaliação do desempenho interlaboratorial	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Capacitação de pessoal	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Carta de custódia laboratorial (características do cumprimento)					x	x				
Controle de qualidade analítica em ensaios	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Controle de qualidade analítica em reagentes, meios de cultura e afins	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Disponibilidade de equipamentos no laboratório	x	x		x	x	x	x	x	x	
Forma de remuneração de funcionários	x		x		x					
Meio ambiente – disposição de resíduos e efluentes	x	x	x	x		x	x	x		
Métodos analíticos		x	x		x	x	x	x		x
Número de reclamações de clientes					x					
Amostragem (coleta e preservação de amostras)					x	x				
Prazos de validade de amostras				x		x	x		x	
Produção geral por unidade de tempo		x								
Produção <i>per capita</i>		x					x			
Produto final – incerteza de medição		x				x	x	x	x	
Produto final – limite de quantificação	x	x			x	x			x	x
Quantidade de não conformidades em auditorias					x					

ANEXO 2 – Respostas dos especialistas na obtenção das notas ponderadas aos parâmetros de avaliação – ETAPA 4.

Ordem ⁴³	Resultado	RESPOSTAS DOS ESPECIALISTAS																		Notas finais Md ⁴⁴		
		RODADA 1										RODADA 2										
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	A	B	C	D	E	F	G	H		I	J
1	Satisfatório em todas as oportunidades	5	4	5	5	5	5	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4	5	5	5	5
	Advertência em alguma oportunidade	0	2	2	2	2	2	2	1	2	2	0	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2
	Insatisfatório em alguma oportunidade	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Não aplicável	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
2	Possui validação em todos os métodos utilizados	5	3	3	3	3	3	3	3	3	3	5	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	Possui validação em parte dos métodos utilizados	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Não possui validação	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	Executa	3	5	5	5	5	5	5	3	3	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	Executa em parte	2	1	2	2	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Não executa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	Efetua monitoramento	3	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	Não efetua monitoramento	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	Não adequada	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

⁴³ Ordem / Parâmetro de avaliação: [1] Avaliação de desempenho interlaboratorial (participações nos últimos 06 meses), [2] Métodos analíticos, [3] Controle de qualidade analítica em reagentes, meios de culturas e outros, [4] Controle de qualidade analítica nos ensaios, [5] Acomodações, [6] Disponibilidade dos equipamentos no laboratório quanto à finalidade pretendida, [7] Arranjo físico do laboratório quanto à finalidade pretendida, [8] Meio ambiente - disposição de resíduos e efluentes do laboratório, [9] Produto final - limites de quantificação - Expressão nos resultados de ensaios, [10] Produto final - Incerteza de medição, [11] Capacitação de pessoal para a finalidade pretendida.

⁴⁴ Medianas obtidas a partir das opiniões dos especialistas após a segunda rodada de respostas pela técnica DELPHI.

ANEXO 3

Formulário: Registro de Avaliação (RA) – Planilha destinada ao preenchimento das informações associadas ao laboratório avaliado e ensaios de interesse, bem como as anotações da pontuação obtida para a obtenção do Índice de qualidade laboratorial (IQL).

Anexo 3 – Índice de qualidade laboratorial (IQL) – Formulário: Registro de Avaliação (RA).

ÍNDICE DE QUALIDADE LABORATORIAL (IQL) - REGISTRO DE AVALIAÇÃO (RA)			
LABORATÓRIO			
ENDEREÇO			
ÁREA TOTAL OCUPADA			
PERÍODO DE AVALIAÇÃO			
AVALIADOR			
ENSAIOS DE INTERESSE			
CARACTERÍSTICAS PARA A COMPOSIÇÃO DO "IQL"			
PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO	RESULTADOS	NOTA	PONTOS
1. Avaliação de desempenho interlaboratorial (participações nos últimos 06 meses)	Satisfatório em todas as oportunidades	5	
	Advertência em alguma oportunidade	2	
	Insatisfatório em alguma oportunidade	0	
	Não aplicável	5	
2. Métodos analíticos	Possui validação em todos os métodos utilizados	3	
	Possui validação em parte dos métodos utilizados	1	
	Não possui validação	0	
3. Controle de qualidade analítica - em reagentes, meios de culturas e outros	Executa	5	
	Executa em parte	1	
	Não executa	0	
4. Controle de qualidade analítica nos ensaios	Efetua monitoramento	5	
	Não efetua monitoramento	0	
5. Acomodações (Registros de contaminações cruzadas nos últimos 06 meses)	Sim	0	
	Não	3	
6. Disponibilidade dos equipamentos no laboratório quanto à finalidade pretendida	Adequada	3	
	Não adequada	0	
7. Arranjo físico do laboratório quanto à finalidade pretendida	Adequado	3	
	Não adequado	0	
8. Meio ambiente - disposição de resíduos e efluentes do laboratório	Adequada	4	
	Não adequada	0	
	Não se aplica	4	
9. Produto final - limites de quantificação - Expressão nos	Expresso nos resultados	3	

CARACTERÍSTICAS PARA A COMPOSIÇÃO DO "IQL"			
PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO	RESULTADOS	NOTA	PONTOS
resultados de ensaios	Não expresso nos resultados	0	
	Expresso de forma parcial	1	
	Não se aplica	3	
10. Produto final - Incerteza de medição	Expressa nos resultados	3	
	Não expressa nos resultados	0	
	Expresso de forma parcial	1	
	Não se aplica	3	
11. Capacitação de pessoal para a finalidade pretendida	Adequada	3	
	Não adequada	0	

TOTAL MÁXIMO	40	
---------------------	-----------	--

IQL = SOMA DOS PONTOS / 4

TOTAL MÁXIMO DE PONTOS = 40

RESULTADO FINAL

IQL	ENQUADRAMENTO
0 a 5,9	SITUAÇÃO INADEQUADA (I)
6,0 a 7,9	EM FASE DE ADEQUAÇÃO (AD)
8,0 a 10,0	SITUAÇÃO ADEQUADA (A)

IQL FINAL:	
Enquadramento:	

ANEXO 4 – Respostas dos especialistas para o estabelecimento das faixas de enquadramento do IQL – ETAPA 5.

Situações sugeridas	Caracterização das faixas de enquadramento	RESPOSTAS DOS ESPECIALISTAS ⁴⁵																				Faixas finais	
		RODADA 1										RODADA 2										Md ⁴⁶	
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J		
Adequada (A)	Valor máximo para a faixa	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
	Valor mínimo para a faixa	8,1	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,1	8,1	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0
Em fase de adequação (AD)	Valor máximo para a faixa	8,0	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9	8,0	8,0	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9
	Valor mínimo para a faixa	6,1	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,1	6,1	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0
Situação inadequada (I)	Valor máximo para a faixa	6,0	5,9	5,9	5,9	5,9	5,9	5,9	5,9	5,9	6,0	6,0	5,9	5,9	5,9	5,9	5,0	5,9	5,9	5,9	5,9	5,9	5,9
	Valor mínimo para a faixa	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

⁴⁵ Especialistas (“A” a “J”) foram caracterizados na Etapa de número “1”.

⁴⁶ Medianas obtidas a partir das opiniões dos especialistas após a segunda rodada de respostas pela técnica DELPHI. Na segunda rodada de respostas houve consenso absoluto entre os especialistas.

ANEXO 5

Traz a transcrição, na íntegra da Resolução SMA número 37, expedida pela Secretaria de Estado do Meio Ambiente de São Paulo em 30 de agosto de 2006, que dispõe sobre os requisitos dos laudos analíticos submetidos aos órgãos integrantes do Sistema Estadual de Administração da Qualidade Ambiental, Proteção, Controle e Desenvolvimento do Meio Ambiente e Uso Adequado dos Recursos Naturais - SEAQUA.

Anexo 5 – Transcrição da Resolução expedida pela Secretaria de Estado do Meio Ambiente de São Paulo - Resolução SMA 37 de 30 de agosto de 2006.

“SECRETARIA DO MEIO AMBIENTE - RESOLUÇÃO SMA N. 37, de 30.08.2006.

Dispõe sobre os requisitos dos laudos analíticos submetidos aos órgãos integrantes do Sistema Estadual de Administração da Qualidade Ambiental, Proteção, Controle e Desenvolvimento do Meio Ambiente e Uso Adequado dos Recursos Naturais - SEAQUA.

O Secretário de Estado do Meio Ambiente, Considerando as funções públicas relacionadas ao controle e preservação do meio ambiente, desempenhadas pelos órgãos integrantes do SEAQUA e do compromisso que estes têm em fazê-lo da maneira mais eficiente possível;

Considerando que a tomada de decisões pelos órgãos integrantes do SEAQUA é embasada nos respectivos processos técnico-administrativos e, muitas vezes, em laudos analíticos que os compõem e que, portanto, há a necessidade de confiabilidade dos resultados preparados por laboratórios externos; e

Considerando a existência de normas técnicas visando a excelência na qualidade laboratorial, emitidas por organismos reconhecidos pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO e que, inclusive, já são observadas pelos laboratórios do SEAQUA, resolve:

Art. 1º - Regular as exigências para os resultados analíticos, objetos de apreciação pelos órgãos integrantes SEAQUA e que subsidiam o exercício de suas atribuições legais do controle, monitoramento e a fiscalização das atividades efetiva ou potencialmente poluidoras ou daquelas que, sob qualquer forma, possam causar degradação ambiental.

Art. 2º - Todos os laudos analíticos submetidos à apreciação dos órgãos integrantes do SEAQUA, seja para o licenciamento ambiental de atividades, em decorrência de processos de imposição de penalidades ou em qualquer outra situação, deverão atender ao seguinte:

- a) Resultados de ensaios físicos, químicos orgânicos e inorgânicos, microbiológicos, biológicos e toxicológicos somente serão aceitos quando realizados por laboratórios de ensaio acreditados, nos parâmetros determinados, segundo a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, ou outro organismo reconhecido por ele, quando houver laboratórios nestas condições no Brasil;
- b) Quando não houver laboratórios que atendam a alínea “a” do artigo 2º, os ensaios deverão ser realizados por laboratório que possua outros parâmetros acreditados, de acordo com critérios da CETESB, e;
- c) Os resultados deverão ser apresentados em um relatório, ou qualquer outro documento análogo, em sua versão original, devidamente aprovados e assinados por profissional habilitado e com o selo da Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE) ou outra instituição reconhecida pelo INMETRO.

Art. 3º - A presente Resolução entra em vigor após 2 (dois) anos contados da data da publicação no Diário Oficial do Estado de São Paulo⁴⁷.

(D.O. E - SP - Executivo, de 31.08.06)".

⁴⁷ A Resolução SMA nº 46, publicada em 17 de julho de 2008, prorrogou em 12 (doze) meses o início de vigência da Resolução SMA nº 37 (SMA, 2008).

ANEXO 6 - Dados brutos da aplicação experimental do IQL - Laboratório “1” - Período de setembro de 2007 a agosto de 2008.

PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO	RESULTADOS OBTIDOS (PONTOS)											
	(Mês / Ano)											
	09/2007	10/2007	11/2007	12/2007	01/2008	02/2008	03/2008	04/2008	05/2008	06/2008	07/2008	08/2008
1. Avaliação de desempenho interlaboratorial (participações nos últimos 06 meses).	5,0	5,0	5,0	5,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	5,0	5,0
2. Métodos analíticos.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
3. Controle de qualidade analítica - em reagentes, meios de culturas e outros.	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
4. Controle de qualidade analítica nos ensaios	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
5. Acomodações (Registros de contaminações cruzadas nos últimos 06 meses).	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
6. Disponibilidade dos equipamentos no laboratório quanto a finalidade pretendida.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
7. Arranjo físico do laboratório quanto a finalidade pretendida.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	0,0	3,0
8. Meio ambiente - disposição de resíduos e efluentes do laboratório.	4,0	0,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
9. Produto final - limites de quantificação - Expressão nos resultados de ensaios.	1,0	1,0	1,0	1,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	1,0	1,0
10. Produto final - Incerteza de medição.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
11. Capacitação de pessoal para a finalidade pretendida.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
IQL	9,5	8,5	9,5	9,5	9,3	9,3	9,3	9,3	9,3	9,3	8,8	9,5

ANEXO 7 - Dados brutos da aplicação experimental do IQL – Laboratório “2” - Período de setembro de 2007 a agosto de 2008.

PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO	RESULTADOS OBTIDOS (PONTOS)											
	(Mês / Ano)											
	09/2007	10/2007	11/2007	12/2007	01/2008	02/2008	03/2008	04/2008	05/2008	06/2008	07/2008	08/2008
1. Avaliação de desempenho interlaboratorial (participações nos últimos 06 meses).	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
2. Métodos analíticos.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
3. Controle de qualidade analítica - em reagentes, meios de culturas e outros.	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
4. Controle de qualidade analítica nos ensaios	5,0	5,0	5,0	5,0	0,0	0,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
5. Acomodações (Registros de contaminações cruzadas nos últimos 06 meses).	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
6. Disponibilidade dos equipamentos no laboratório quanto a finalidade pretendida.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
7. Arranjo físico do laboratório quanto a finalidade pretendida.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
8. Meio ambiente - disposição de resíduos e efluentes do laboratório.	0,0	0,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
9. Produto final - limites de quantificação - Expressão nos resultados de ensaios.	0,0	1,0	1,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
10. Produto final - Incerteza de medição.	0,0	1,0	1,0	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	1,0	3,0	1,0
11. Capacitação de pessoal para a finalidade pretendida.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	0,0	3,0
IQL	7,5	8,0	9,0	9,5	8,0	8,0	9,3	9,3	9,5	9,5	9,3	9,5

ANEXO 8 - Dados brutos da aplicação experimental do IQL – Laboratório “3” - Período de setembro de 2007 a agosto de 2008.

PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO	RESULTADOS OBTIDOS (PONTOS)											
	(Mês / Ano)											
	09/2007	10/2007	11/2007	12/2007	01/2008	02/2008	03/2008	04/2008	05/2008	06/2008	07/2008	08/2008
1. Avaliação de desempenho interlaboratorial (participações nos últimos 06 meses).	0,0	0,0	0,0	2,0	2,0	2,0	2,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
2. Métodos analíticos.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
3. Controle de qualidade analítica - em reagentes, meios de culturas e outros.	0,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	0,0	0,0	0,0	1,0
4. Controle de qualidade analítica nos ensaios	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	0,0	0,0	5,0	5,0	5,0
5. Acomodações (Registros de contaminações cruzadas nos últimos 06 meses).	3,0	0,0	0,0	0,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
6. Disponibilidade dos equipamentos no laboratório quanto a finalidade pretendida.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
7. Arranjo físico do laboratório quanto a finalidade pretendida.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
8. Meio ambiente - disposição de resíduos e efluentes do laboratório.	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
9. Produto final - limites de quantificação - Expressão nos resultados de ensaios.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
10. Produto final - Incerteza de medição.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
11. Capacitação de pessoal para a finalidade pretendida.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
IQL	7,5	8,0	8,0	8,5	9,3	9,3	9,3	8,8	7,5	8,8	8,8	9,0

ANEXO 9 - Dados brutos da aplicação experimental do IQL - Laboratório “4” - Período de setembro de 2007 a agosto de 2008.

PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO	RESULTADOS OBTIDOS (PONTOS)											
	(Mês / Ano)											
	09/2007	10/2007	11/2007	12/2007	01/2008	02/2008	03/2008	04/2008	05/2008	06/2008	07/2008	08/2008
1. Avaliação de desempenho interlaboratorial (participações nos últimos 06 meses).	0,0	0,0	0,0	0,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	0,0	0,0	0,0
2. Métodos analíticos.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
3. Controle de qualidade analítica - em reagentes, meios de culturas e outros.	0,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
4. Controle de qualidade analítica nos ensaios	5,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
5. Acomodações (Registros de contaminações cruzadas nos últimos 06 meses).	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
6. Disponibilidade dos equipamentos no laboratório quanto a finalidade pretendida.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
7. Arranjo físico do laboratório quanto a finalidade pretendida.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
8. Meio ambiente - disposição de resíduos e efluentes do laboratório.	0,0	0,0	0,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
9. Produto final - limites de quantificação - Expressão nos resultados de ensaios.	3,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	3,0
10. Produto final - Incerteza de medição.	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
11. Capacitação de pessoal para a finalidade pretendida.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
IQL	6,0	5,0	5,0	6,0	6,5	6,8	6,5	6,5	6,5	6,0	6,0	6,8

ANEXO 10 - Dados brutos da aplicação experimental do IQL – Laboratório “5” - Período de setembro de 2007 a agosto de 2008.

PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO	RESULTADOS OBTIDOS (PONTOS)											
	(Mês / Ano)											
	09/2007	10/2007	11/2007	12/2007	01/2008	02/2008	03/2008	04/2008	05/2008	06/2008	07/2008	08/2008
1. Avaliação de desempenho interlaboratorial (participações nos últimos 06 meses).	5,0	5,0	5,0	5,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	5,0	5,0	5,0
2. Métodos analíticos.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
3. Controle de qualidade analítica - em reagentes, meios de culturas e outros.	5,0	5,0	5,0	5,0	1,0	1,0	1,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
4. Controle de qualidade analítica nos ensaios	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
5. Acomodações (Registros de contaminações cruzadas nos últimos 06 meses).	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
6. Disponibilidade dos equipamentos no laboratório quanto a finalidade pretendida.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
7. Arranjo físico do laboratório quanto a finalidade pretendida.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
8. Meio ambiente - disposição de resíduos e efluentes do laboratório.	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
9. Produto final - limites de quantificação - Expressão nos resultados de ensaios.	1,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
10. Produto final - Incerteza de medição.	1,0	1,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
11. Capacitação de pessoal para a finalidade pretendida.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
IQL	8,0	8,5	9,0	9,0	7,3	7,3	7,3	8,3	8,3	9,0	9,0	9,0

ANEXO 11 - Dados brutos da aplicação experimental do IQL – Laboratório “6” - Período de setembro de 2007 a agosto de 2008.

PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO	RESULTADOS OBTIDOS (PONTOS)											
	(Mês / Ano)											
	09/2007	10/2007	11/2007	12/2007	01/2008	02/2008	03/2008	04/2008	05/2008	06/2008	07/2008	08/2008
1. Avaliação de desempenho interlaboratorial (participações nos últimos 06 meses).	0,0	0,0	0,0	0,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
2. Métodos analíticos.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
3. Controle de qualidade analítica - em reagentes, meios de culturas e outros.	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
4. Controle de qualidade analítica nos ensaios	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
5. Acomodações (Registros de contaminações cruzadas nos últimos 06 meses).	0,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
6. Disponibilidade dos equipamentos no laboratório quanto a finalidade pretendida.	0,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
7. Arranjo físico do laboratório quanto a finalidade pretendida.	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
8. Meio ambiente - disposição de resíduos e efluentes do laboratório.	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
9. Produto final - limites de quantificação - Expressão nos resultados de ensaios.	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0
10. Produto final - Incerteza de medição.	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0
11. Capacitação de pessoal para a finalidade pretendida.	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
IQL	4,0	5,5	5,5	5,5	6,0	6,0	6,0	6,8	6,8	6,8	6,8	7,3

GLOSSÁRIO

Acreditação – Atestação de terceira parte relacionada a um organismo de avaliação de conformidade, comunicando a demonstração formal de sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade segundo requisitos pré-estabelecidos. Representa o reconhecimento formal da competência de um organismo de avaliação da conformidade (INMETRO, 2006).

Agência Ambiental Paulista – O mesmo que CETESB – Companhia Ambiental do Estado de São Paulo.

BPL – Boas Práticas de Laboratório - modelo de sistema de gestão da qualidade que diz respeito à organização e às condições sob as quais estudos em laboratórios e campo são planejados, realizados, monitorados, registrados, relatados e arquivados (BRASIL, 2006b).

CQA – Controle de Qualidade Analítica – Ação sistemática necessária para dar confiança aos serviços prestados por um laboratório, a fim de atender necessidades pré-determinadas (COSTA, sd).

Incerteza de medição – Faixa de valores dentro da qual o valor real deve se situar com um nível de confiança especificado (EA, 2003). Ainda, de acordo com INMETRO (2007a) – VIM, trata-se de um parâmetro, associado ao resultado de uma medição, que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser fundamentadamente atribuídos a um mensurando.

Limite de quantificação – Menor concentração de um analito específico que pode ser determinada com um nível de incerteza de medição aceitável (DNR, 1996).

Método ou método de ensaio – Procedimento técnico especificado para realizar um ensaio ou análise (ABNT, 1993).

Parâmetro analítico de interesse – Neste trabalho trata-se do parâmetro analítico ou ensaio considerado na obtenção do Índice de Qualidade Laboratorial (IQL) de determinado laboratório.

Parâmetro analítico ou ensaio – Neste trabalho refere-se a determinado analito ou composto objeto de ensaio.

Parâmetro de avaliação – Neste trabalho trata-se do parâmetro selecionado para a composição do IQL.

Parâmetro de consulta – Neste trabalho trata-se do parâmetro sugerido por especialistas para concorrer à seleção dos parâmetros de avaliação do IQL.

Poluição Ambiental – Um as ações seletivas, que por intermédio da alteração da composição do meio, o torna impróprio a vida de diversas espécies (PAGANINI, 2007).

Resíduo perigoso - Aquele que, por suas características físicas, químicas ou infecto-contagiosas, pode apresentar: (a) risco à saúde pública, provocando mortalidade, incidência de doenças ou acentuando seus índices; (b) risco ao meio ambiente, quando o resíduo for gerenciado de forma inadequada ou quando apresentar características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade ou patogenicidade (ABNT, 2004b).