



Implantação de um Sistema da Qualidade em Laboratórios de Pesquisa Científica com base na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

GONÇALVES Priscila¹, CUNHA Pedro²

¹Pós-graduanda em Gerenciamento e Gestão de Projetos, NPPG, UFRJ, Rio de Janeiro

² Mestre em Administração Internacionalista, IBMR; Especialista em Gestão de Projetos, Poli-UFRJ

Informações do Artigo

Histórico:

Recebimento: 17 Jul 2019

Revisão: 25 Jul 2019

Aprovação: 10 Ago 2019

Palavras-chave:

Laboratório

Qualidade

Norma Técnica

Resumo:

Visando otimizar a qualificação e quantificação de falhas nos diferentes processos laboratoriais, bem como implantar medidas corretivas e preventivas para concessão do Certificado de Acreditação, com ênfase na norma técnica NBR ISO/IEC 17025:2017, este trabalho aborda a importância de um Sistema de Gestão da Qualidade em laboratórios de pesquisa científica. Foi realizada uma revisão bibliográfica da ISO com aspectos da qualidade do PMBOK para atender aos requisitos de garantia da qualidade, bem como estabelecer rotinas importantes para o andamento do mesmo, como a identificação de não conformidades. O objetivo é apontar o uso de indicadores da qualidade para melhorar seus processos e produtos, avaliando a viabilidade e seus impactos de melhoria.

1. Introdução

Para Shewart [1], a história da qualidade teve início com a revolução industrial no ano 1920, em decorrência da grande guerra mundial. As indústrias bélicas necessitavam aumentar a produção de seus armamentos, criando a atividade de inspeção com finalidade de avaliar o produto final e separar os defeituosos, usando instrumentos estatísticos voltados para medição e o controle de qualidade. Shewart [1], através de suas experiências e estudos, influenciou milhares de gestores a buscar excelência na Gestão, tendo como a sua maior contribuição para a qualidade a introdução da estatística aos processos de garantia da qualidade.

O conceito de qualidade passou a ter grande destaque em função do desenvolvimento tecnológico no último século. Na área da saúde a ideologia da qualidade não é diferente da aplicada nas indústrias. Os requisitos estabelecidos para adequação de serviços e produtos prestados é um fundamento de qualidade aplicável as diversas redes de assistência a saúde.

A constante evolução dos conjuntos diagnósticos por meio de novas pesquisas e descobertas acarretou o desenvolvimento de estudos científicos, aumentando a complexidade da prestação de serviços, impulsionada pela demanda tecnológica e pela explosão de novos conhecimentos. Além

disso, foram acrescentados do número de pacientes portadores de doenças crônicas, de modo que o desafio atual desse setor é sintetizar os resultados obtidos e evidenciar as conquistas alcançadas.

Nos últimos quarenta anos, a pesquisa científica no Brasil evoluiu consideravelmente. Foram diversos os fatores que contribuíram para essa evolução. Analisando o cenário atual, a organização da pesquisa científica deverá passar por constantes mudanças, havendo a necessidade de uma nova percepção dos processos e produtos e serem explorados.

Segundo Bittar [2], define-se o *Benchmarking* como o ato de comparar sistematicamente informações ou, ainda um padrão de referência pelo qual outros podem ser medidos ou julgados. Esse padrão pode ser classificado como: interno, quando a comparação ocorre por processos semelhantes, mas que atuam em mercados diferentes, e competitivo que geralmente é a forma mais utilizada, que ocorre a comparação processos semelhantes entre concorrentes diretos.

2. Referencial Teórico

Atualmente, poucos Laboratórios de pesquisa científica do Brasil possuem o Certificado de Acreditação previsto na norma NBR ISO/IEC 17025 [3]. Este Certificado é concedido com base nos requisitos estabelecidos, sendo aplicáveis a Laboratórios que necessitam ter um sistema de gestão definido e devidamente implementado em um Manual da Qualidade. Serão realizadas auditorias internas periódicas, feitas por uma empresa certificadora, credenciada e reconhecida pelos organismos nacionais e internacionais para auxiliar em todo o sistema de gestão e ensaios concluídos, além de adequações as normas técnicas. É imprescindível que o laboratório a ser adequado tenha participado de um programa interlaboratorial com desempenho satisfatório

ou garantir de outra forma a qualidade dos resultados gerados, a fim de definir e garantir os parâmetros e critérios de garantia da qualidade de seus serviços.

A Associação Brasileira de Normas técnicas (ABNT) é o órgão responsável pela normalização técnica no Brasil, fornecendo a base necessária ao desenvolvimento brasileiro. O Órgão Acreditor é o INMETRO, Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, e a CGCRE, Coordenação Geral de Acreditação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, concede o Certificado da Acreditação para os Laboratórios que estão adequados a norma e que realizam exames em instalações permanentes. Essa adequação envolve todo o procedimento operacional padrão, sua metodologia e espaço físico. No Brasil, os Organismos Certificadores de Sistema (OCS) que concedem a Certificação ISO, também são auditados periodicamente, a fim de medir a sua capacidade de fornecer um Certificado.

Evidenciando a relevância do tema que se faz importante diante da escassez de Laboratórios adequados no Brasil, o estudo irá elaborar uma lista dos principais passos a serem tomados por um laboratório que deseja ser acreditado pelo INMETRO, implementando um Sistema de Qualidade com base na norma técnica. O objetivo é analisar se a organização está atendendo aos requisitos estabelecidos pela norma e se possui competência para realizar as atividades. Com isso, tornar fortes indicadores de produtividade e maior credibilidade diante de seus concorrentes no mercado. Segundo Oliveira [4],

“Os requisitos para Acreditação evoluíram com o tempo e, atualmente, incluem atendimento de requisitos legais, excelência técnica na realização de exames, validade dos reagentes e produtos utilizados, calibração de aparelhos, rastreabilidade do processo,

capacitação da equipe e segurança do paciente”.

A implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade com base na norma NBR ISO/IEC 17025 [3], analisará os processos da empresa e como eles devem melhorar a qualidade de produto e serviço as suas linhas de pesquisas, para que possam garantir resultados assertivos, prestar bons serviços, profissionais competentes e instalações adequadas. A garantia dessa qualidade fornece confiança de que os padrões sejam alcançados conforme o planejado. Os requisitos do Sistema de Gestão que regem os princípios da norma técnica NBR ISO 9001 [5], estão alinhados com as operações de um laboratório de pesquisa científica.

Toda implementação está ligada a uma gestão de projeto, sendo necessário investir em um planejamento de gerenciamento de qualidade. Segundo o PMI [6], os processos de um gerenciamento de qualidade consistem em:

- a) **Planejar o gerenciamento da qualidade:** Identificar os requisitos e padrões da qualidade importantes ao projeto e suas entregas, bem como assegurar que toda a atividade do projeto deverá seguir as políticas e padrões de qualidade da organização e que todas as entregas estão em conformidade com os critérios de aceitação.
- b) **Planejar o processo e realizar a garantia da qualidade:** Monitorar os requisitos de qualidade e os resultados das mediações do controle de qualidade, assim como certificar que as definições operacionais apropriadas estão sendo seguidas.
- c) **Planejar o processo e controlar a qualidade:** Analisar e registrar os resultados da execução e da implementação das atividades da qualidade para avaliar o desempenho e recomendar mudanças necessárias.

Após o planejamento, será realizado um gerenciamento da qualidade que tem o objetivo de executar o que foi planejado para garantir que os padrões de política da qualidade e definições operacionais estão sendo seguidos corretamente. Para que o processo obtenha uma melhoria contínua a fim de determinar se os resultados estão de acordo com os padrões relevantes da empresa, será necessário um controle a qualidade que ajudará na conscientização da equipe do projeto, bem como no fornecimento de subsídios para ações corretivas. Além de fornecer *feedback* para garantia da qualidade quando mediações apresentarem resultados insatisfatórios, determinar falhas e aperfeiçoar as atividades.

Compreende-se que um projeto concluído com êxito obedece aos requisitos estabelecidos na etapa de planejamento, reunindo habilidade de gestão de pessoas e de relacionamento com o cliente. Com o acompanhamento e verificação de todas as informações disponíveis no cronograma de gestão, é possível minimizar e até evitar imprevistos no projeto, podendo ainda informar ao cliente com maior antecedência sobre alterações no prazo e custo.

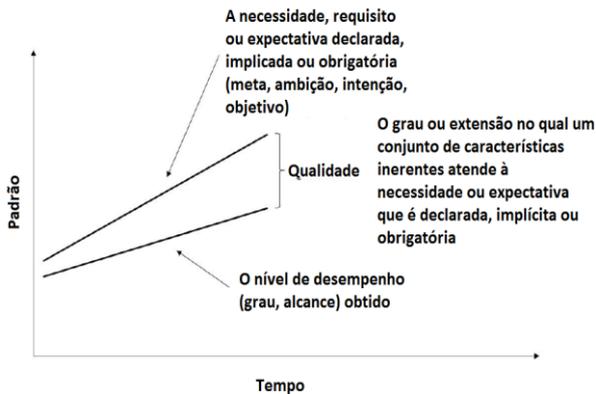
2.1 Processo de um Sistema de Gestão de Qualidade Organizacional

Gilmore [7], acredita que qualidade é o grau em que um produto específico satisfaz as necessidades de um cliente, determinando um conjunto de características inerentes nos requisitos de processos e sistemas. É importante que a empresa faça uma análise do mercado atuante, adotando padrões de inovações e competências, avaliando as melhorias que seus concorrentes têm feito para a sua empresa.

O Processo de um Sistema de Gestão de Qualidade é um conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que dirigem e controlam uma organização no que diz respeito à qualidade. Todo o Sistema está

ligado a uma política organizacional que possui o objetivo de formalizar diretrizes e intenções de uma Gestão da Qualidade.

Figura 1 – O significado da qualidade.



Fonte: Adaptado de Hoyle [08].

Os requisitos serão expressos de uma maneira formal pela direção, garantindo a integridade e implementação da política da qualidade. Essa política deve atender as necessidades dos usuários, em funções e níveis relevantes dentro da empresa, criando um planejamento de um Sistema que transforma um processo preexistente a um processo a ser implementado. Temos como requisitos gerais mais importantes estabelecidos para iniciar a implementação do Sistema de Qualidade organizacional baseada na norma técnica:

- a) **Gerente de Projeto:** A direção do laboratório deverá nomear um Gerente de Qualidade capaz de garantir que os processos planejados sejam executados, implementados e mantidos, além de garantir a conscientização das necessidades dos usuários em toda a organização.
- b) **Requisitos de documentação:** Deverá ser documentado todo o sistema que especificar as declarações e objetivos de política da qualidade, procedimentos e registros requeridos pela norma técnica, documentos que garantam o planejamento, operação, controle e

validação dos processos, bem como assegurando a utilização indevida de qualquer documento obsoleto.

- c) **Manual da Qualidade:** A empresa deverá estabelecer um manual da qualidade com a descrição do escopo a ser executado, uma apresentação da organização e estrutura gerencial do laboratório, descrições das funções e responsabilidades de cada funcionário. Todos os envolvidos na Organização devem ter acesso a essas informações e serem instruídos na aplicação do manual. Sobre a confidencialidade, a empresa deve ser responsável, por meio de compromissos legalmente exigíveis, pela gestão de todas as informações obtidas ou criadas durante a realização dos testes laboratoriais.
- d) **Identificação e controle de não conformidade:** O Gerente de Projeto deverá documentar as não conformidades em qualquer aspecto do sistema de gestão da qualidade nos processos organizacionais, com o objetivo de garantir ações imediatas a serem tomadas. Cada episódio de não conformidade deverá ser documentado e registrado, para que então sejam analisados criticamente em intervalos regulares, detectando tendências e iniciadas ações coletivas.

Todos esses requisitos citados no processo de implementação de um Sistema de Qualidade devem estabelecer indicadores de qualidade que são medidos através das características inerentes as competências atendidas, e deverão ser monitorados e avaliados através do desempenho de todos os aspectos críticos dos processos pré-analítico, analítico e pós-analítico. Esses processos serão utilizados para monitorar os indicadores e estabelecer objetivos, metodologias, interpretação, limites, plano de ação e duração da medição.

Figura 2 - Principais itens para controle de qualidade do laboratório



Fonte: Conselho Regional de Química IV [9].

De acordo com a figura, temos uma estrutura básica de um Sistema de Qualidade com as principais etapas laboratoriais. Essas etapas estão divididas em procedimentos de funcionamento e procedimentos de suporte, controlando o processo no que diz respeito à qualidade.

3. Metodologia

A pesquisa bibliográfica tem como finalidade fornecer informações constituídas principalmente de normas técnicas, livros, revistas, artigos científicos e sites eletrônicos utilizando palavras-chaves como: Acreditação e sistema de gestão da qualidade, proporcionando ao pesquisador grande parte do material já produzido a respeito do tema de pesquisa.

Segundo Gil [10], o estudo de caso é adequado para a investigação de um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto real, ideal para preservar o caráter unitário do objeto estudado, destacando também "...descrever a situação do contexto em que está sendo feita determinada investigação". Essa investigação só será possível se houver a disponibilidade de um levantamento de análise prévia da empresa, para que seja possível avaliar a viabilidade da implementação e os impactos dessa melhoria.

Será feito um levantamento de dados sobre o tema e revisão bibliográfica da norma NBR ISO/IEC 17025 [3], com aspectos da Qualidade no PMBOK [6]. O guia PMBOK sugere uma combinação da conformidade as exigências e da adequação para o uso, enfatizando a importância de compreender, controlar e influenciar as necessidades dos stakeholders, de modo a atender as suas expectativas. Outros aspectos enfatizados também pelo PMBOK [6], estão o comprometimento da alta gerência com o foco na prevenção e melhoria contínua.

Será usada também uma ferramenta para auxiliar no ciclo de gerenciamento das atividades a serem implementadas, chamada de "Ciclo do PDCA". O ciclo compõe de ações em sequência dada pela ordem estabelecida pela letra que constitui a sigla:

- 1) **P Planejar (plan):** Estabelecer objetivos e processos para atingir os resultados estabelecidos no manual da qualidade.
- 2) **D Executar (do):** implementar o que foi planejado.
- 3) **C Verificar (check):** monitorar os processos que foram estabelecidos na política de qualidade, incluído objetivos, metas, requisitos legais e compromissos assumidos pela organização.
- 4) **A Agir (act):** executar ações com o intuito de melhorar continuamente o sistema de gestão da qualidade, podendo atuar sobre o planejamento e, em consequência, sobre os outros passos do ciclo.

4. Análise e Discussão da Empresa

O Laboratório de Virologia Molecular, do Departamento de Genética do Instituto de Biologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, coordenado pelo professor Amilcar Tanuri, possui 27 anos se destacando em diversas linhas de pesquisa que incluem projetos envolvendo o diagnóstico; o desenvolvimento e validação de antivirais;

projetos de pesquisa básica elucidando a interação do vírus com o hospedeiro, além de estudos de genotipagem viral para pesquisa de mutações de resistência as drogas e monitoramento dos pacientes infectados com HIV-1 e HIV-2, bem como a criação de testes moleculares de diagnóstico viral, que foram implementados em toda a rede nacional de banco de sangue do Brasil.

Desde 1994, o LVM-UFRJ contribui com o Departamento de DST/AIDS e hepatites virais do Ministério da Saúde na área de testes laboratoriais e pesquisa básica em HIV/AIDS, assim como na implantação do programa de qualidade de Carga Viral, onde fornece materiais para testes de análises clínicas que são distribuídos para mais de 90 laboratórios espalhados em todo território nacional. No cenário internacional, o LVM-UFRJ desenvolveu um programa de assistência técnica na área de HIV/AIDS em Moçambique, Angola, e Guiné Bissau financiado pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde e ABC [11]. Além desse projeto, o laboratório participou de um programa do Governo dos Estados Unidos chamado PEPFAR [12], onde a sua missão era ajudar 15 países na África, Ásia e América do Sul no combate a AIDS.

No final de 2015, o LVM-UFRJ se destacou na pesquisa clínica de Arboviroses, principalmente Zika e Chikungunya. Os trabalhos gerados nesse estudo foram os primeiros a elucidarem a associação do vírus Zika com a microcefalia em recém-nascidos expostos ao vírus durante a gravidez. Em 2018, foi incorporado pelo LVM nos testes de Arboviroses os vírus Mayaro e da Febre Amarela.

O laboratório possui uma larga experiência em pesquisa de estudos científicos, gestão de projetos, desenvolvimento e validação de metodologias específicas, bem como o controle e garantia da qualidade dos resultados. Todos os projetos desenvolvidos na organização são financiados por diferentes Órgãos como

CNPq Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, CAPES Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, FINEP Financiadora de Estudos e Projetos, MS Ministério da Saúde, FAPERJ Fundação de Amparo a Pesquisa no Rio de Janeiro, FAPEU Fundação de Amparo à Pesquisa e Extensão Universitária, Abbott Laboratories e sua subsidiária Alere Scarborough Inc e outros.

4.1 Análise Prévia da Empresa

O Laboratório escolhido para o estudo de caso é considerado referência nacional em suas linhas de pesquisa. Ele possui todos os equipamentos e condições de Biossegurança nível 3 (NB3), além dos equipamentos de pesquisa de forma geral para trabalhar com diferentes tipos de vírus. O LVM-UFRJ desenvolveu metodologias de ponta capazes de criar processos específicos para testes científicos, o tornando um prestador de serviço solicitado por redes de Laboratório nacional e internacional.

Temos como exemplo de metodologia específica desenvolvida e validada uma área do laboratório chamada de Sorologia, coordenada pelo professor Orlando da Costa Ferreira Junior, que é o único laboratório do Brasil capaz de diagnosticar o vírus do HIV-2. Além dessa área, temos a área da Genotipagem, que desenvolveu a metodologia “Pró Viral” onde confirma testes de pacientes HIV-1 de difíceis diagnósticos.

O Ministério da Saúde é um dos principais Órgãos Financiadores do LVM-UFRJ. No Ano passado, o MS solicitou que todos os Laboratórios de Instituições Públicas que prestam serviços para ele, se submetessem a um processo de sistema de gestão da qualidade com base na norma técnica para submeter ao edital de Certificado de Acreditação de sua respectiva ISO.

Segundo o levantamento, foi realizada uma contratação de uma consultoria de grande influência e experiência no mercado

especializado em creditações, que apresentou todas as ações e diretrizes a serem implantadas para um gerenciamento de qualidade com base na norma técnica, criando um cronograma necessário para que o modelo centralizado fosse inserido na empresa e propondo metodologias de gerenciamento de projeto com base nas diretrizes do PMI.

4.2 Levantamento anterior para o planejamento da gestão da qualidade

Toda a implementação de um novo sistema organizacional causa alterações nos processos e produtos onde normalmente a equipe envolvida é obrigada a sair da chamada “zona de conforto”, o que pode gerar resistência e por consequência modificam o clima da empresa. Segundo Marques [13], é importante a análise e a adequação às exigências do mercado, pois cada vez mais o ambiente corporativo encontra-se competitivo.

A organização nomeou um Gerente de Qualidade que elaborou um Manual de Política de Qualidade da empresa apresentado em reuniões de entendimento com os responsáveis de cada área. Através dessas reuniões, foi planejada a gestão de gerenciamento da qualidade com base nas diretrizes da norma técnica, para acordar o melhor momento para iniciar a gestão, se a comunicação chegou para todos os envolvidos e qual o impacto que causará nos processos. Além do objetivo do projeto, os motivos da implementação do sistema de qualidade, identificando os ganhos em cada etapa, diálogos de levantamento sobre os problemas, causas e necessidades de mudanças, a fim de mostrar quais seriam os benefícios que essa centralização iria trazer para toda a equipe e empresa.

A NBR ISO/IEC [3], estabelece que as instalações e as condições ambientais devem estar adequadas às atividades de laboratório e não podem afetar adversamente a validade dos resultados. Segundo o levantamento, a empresa realizará uma

reforma na unidade que será financiada pelo Ministério da Saúde, com o intuito de beneficiar as áreas do laboratório, propondo melhorias em suas instalações que atendam aos padrões técnicos na área da saúde definidos por regulamentos e legislação específica (ISO/IEC, INMETRO e ABNT) visando a acreditação de suas instalações. O Projeto levou em conta também as necessidades mencionadas pela Direção da organização constituída por Professores, Pesquisadores e Coordenadores de Projetos. Além disso, a organização investirá em alternativas eficientes para solucionar melhorias na qualidade de seus processos e serviços.

4.3 Etapas do processo de Acreditação da ABNT ISO/IEC 17025:2017

Segundo Montes [14], a realização do controle integrado de mudanças é um dos processos mais importantes que garantem o sucesso do projeto. Esse controle integrado estabelece um conjunto de normas que ajudam as organizações a melhorarem suas atitudes e suas decisões, padronizando as ações organizacionais. Com base na norma técnica ISO/IEC 17025 [3], listamos as principais etapas a serem tomadas por um laboratório que deseja ser acreditado pelo INMETRO.

a) **Solicitação de Acreditação:** Após a implementação de um processo de gerenciamento da qualidade com base na norma ISO/IEC 17025 [3], o Laboratório solicita a Acreditação junto a CGCRE. Essa solicitação é realizada através de um sistema online que concentrará as informações dos processos de acreditação, sendo necessário o preenchimento do formulário “Proposta Escopo da Acreditação - ABNT ISO/IEC 17025 - Ensaio”, além de anexar toda a documentação necessária para análise da solicitação.

b) **Análise e formação da equipe:** A CGCRE, de posse dos documentos e das

informações preliminares, analisa o esforço necessário e forma a equipe avaliadora.

c) **Análise da documentação:** A comissão avaliadora, estabelecida pela CGCRE faz a análise dos documentos para avançar a etapa de avaliação técnica. Caso haja alguma necessidade de complementação de documentação, a organização é comunicada nesse momento.

d) **Avaliação inicial:** A equipe avaliadora faz sua visita técnica ao laboratório, onde verificará desde a implementação dos processos de gestão da qualidade até a capacidade técnica do laboratório em realizar as funções para as quais busca acreditação dentro dos parâmetros da norma [3]. Nesta etapa os profissionais envolvidos nas atividades também serão avaliados.

e) **Decisão preliminar:** Após análise das instalações, serviços e equipe envolvida, onde não há não conformidades, a CGCRE pode conceder diretamente a acreditação.

f) **Decisão final e formalização:** Em caso de poucas não conformidades, que não apresentem riscos a operação, e uma vez ajustadas as pendências, é formalizada a acreditação mediante a aprovação do Coordenador da CGCRE.

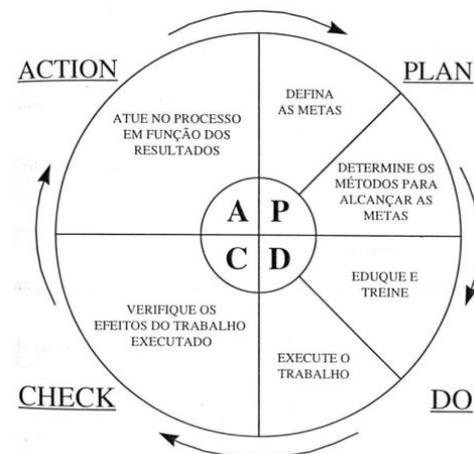
A partir de 2019, o INMETRO especifica que o laboratório que se submeter a acreditação inicial, precisará apresentar já no momento da solicitação um relatório de auditoria interna, evidenciando que a auditoria foi realizada de acordo com os requisitos da ISO 17025. Outra imposição estabelecida é que a empresa precisa deixar definido qual das opções sobre o sistema de gestão que será gerido por ele, podendo ser duas opções: cumprir os requisitos de gerenciamento explicitamente declarados na norma ISO 17025 [3] ou optar por um sistema de gestão de qualidade já existente sob a norma ISO 9001 [5]. Os certificados ISO têm validade de 3 anos a contar da data da auditoria de certificação. Durante estes 3 anos de certificado válido, são realizadas auditorias de

manutenção, que servem para verificar e validar o certificado. Estas auditorias são feitas pelos respectivos organismos e podem ser semestrais ou anuais, dependendo do seu contrato. Vale ressaltar que a manutenção da certificação ISO fica condicionada aos resultados das avaliações periódicas.

4.4 O Ciclo PDCA como ferramenta de melhoria da Gestão de Qualidade em Laboratórios

Segundo Shewart [1], o Ciclo PDCA é uma das primeiras ferramentas de gestão da qualidade que permite verificar o controle de processo. As siglas em inglês designam cada etapa do ciclo, apresentando uma estrutura simples e clara de ser compreendida e gerenciada por qualquer organização, sendo utilizada para a busca de melhoria contínua.

Figura 3 - Esquema do Ciclo PDCA



Fonte: Instituto Adolfo Lutz [15].

De acordo com a figura, o Ciclo estabeleceu funções para cada ação, auxiliando na investigação das causas, das falhas ou desvios no processo de qualidade, devendo-se repetir o Ciclo periodicamente de forma a capacitar cada vez mais o sistema e suas metodologias.

5. Considerações Finais

Quando se buscam informações sobre um Sistema de Qualidade com base na norma

técnica em laboratórios de pesquisa científica, são poucos os artigos encontrados na literatura. Apesar de ser um processo extremamente necessário para a área da saúde, ainda é um tema recente e pouco praticado.

A procura da padronização dos indicadores da qualidade nem sempre é uma tarefa fácil quando se envolvem laboratórios que prestam diferentes serviços a Órgãos competentes. Cabe aos gestores o desafio da implementação, ampliando os conhecimentos, treinando equipe de colaboradores, visando difundir os conceitos e a importância desse sistema na gestão de projetos.

Conclui-se que a implantação de um Sistema de Qualidade com ênfase na norma técnica a ser aplicado no Laboratório de Virologia Molecular da UFRJ é viável em relação aos aspectos econômicos e estruturais. Esse processo, seja em qualquer norma utilizada, implica necessidade de dedicação, disponibilidade e empenho por parte dos envolvidos. Entre as dificuldades citadas, destacamos a falta de modelos a serem seguidos, como por exemplo a elaboração de um plano de estudo. Destacamos também a implantação em uma instituição pública onde possui rotinas e regras pré estabelecidas, como compra por meio de licitações, aprovação de determinados processos por instâncias superiores e a necessidade de uma equipe de auditores internos treinada para a realização de inspeções rotineiras.

A decisão da escolha do tema busca melhoria de produtos, processos e práticas de gestão, além de integrar a qualidade intrínseca dos processos de pesquisa científica com funções do Sistema de Gestão da Qualidade, identificando a solidez do trabalho.

6. Referências

- [1] SHEWART, Walter. Economic control of quality manufactured product. 1931.
- [2] BITTAR, O. J. N. V. Gestão de processos e certificação para qualidade em saúde. Rev Assoc Med Bras, v. 46, n. 1, 2000.
- [3] ABNT Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO/IEC 17025:2017 Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro. 2017.
- [4] OLIVEIRA, Guilherme Ferreira. Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML). 2017.
- [5] ABNT Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9001:2008 Sistema de Gestão de Qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro. 2008.
- [6] PMI - Project Management Institute. Guia PMBOK®: Um Guia para o Conjunto de Conhecimentos em Gerenciamento de Projetos, Sexta edição, Pennsylvania: PMI, 2017
- [7] GILMORE, H. L. Product conformance cost. Quality Progress, junho, 1974. p. 16.
- [8] HOYLE, D. ISO 9000: quality systems handbook. Oxford: Elsevier, 2009.
- [9] CRQ-IV Conselho Regional de Química IV. Gestão de Qualidade em Laboratório. São Paulo. 2008.
- [10] GIL, Antonio Carlos. Como elaborar projetos de pesquisa. São Paulo, v. 5, n. 61, p. 44-54, 2002.
- [11] ABC, Agência Brasileira de Cooperação, unidade do MRE, Ministério das Relações exteriores. Disponível em: http://www.abc.gov.br/imprensa/mostrarc_onteudo/1100. Acesso em: 13 jul. 2019.
- [12] PEPFAR, The president's Emergency Plan For AIDS Relief. Disponível em:

<<https://www.pepfar.gov/about/270968.htm>>. Acesso em: 12 jul. 2019.

[13] MARQUES, José Roberto. Qual o conceito e os tipos de mudanças organizacionais. 2015. Disponível em: <http://www.ibccoaching.com.br/portal/rh-gestao-pessoas/qual-conceito-tipos-mudancas-organizacionais/>. Acesso em 14 jul. 2019.

[14] MONTES, Eduardo. Realizar o controle de mudanças. 2018. Disponível em: <<https://escritoriodeprojetos.com.br/realizar-o-controle-integrado-de-mudancas>>. Acesso em: 15 jul. 2019

[15] Centro de Laboratório Regional de Ribeirão Preto - Instituto Adolfo Lutz. Importância do ciclo PDCA como ferramenta de melhoria da gestão da qualidade em Laboratório de Saúde Pública. 2016. Disponível em: <http://www.ial.sp.gov.br/resources/instituto-adolfo-lutz/publicacoes/bial/bial_26/26u_art-5.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2019