

ATENÇÃO

Por solicitação da Autora o
texto completo dessa
Dissertação está embargado
até

14/02/2022

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA VETERINÁRIA
Campus de Araçatuba

CRISTIANE OLIER PERUSSO

**Viabilidade e Impacto da Implementação de Sistema de
Gestão da Qualidade em Laboratório de Pesquisa
Veterinária**

Araçatuba

2020

CRISTIANE OLIER PERUSSO

**Viabilidade e Impacto da Implementação
de Sistema de Gestão da Qualidade em
Laboratório de Pesquisa Veterinária**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina Veterinária de Araçatuba da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” – UNESP, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Ciência Animal.

Orientadora: Prof^a. Dra. Kátia Denise Saraiva Bresciani

**Araçatuba
2020**

P471v

Perusso, Cristiane Olier

Viabilidade e impacto da implementação de sistema de gestão da qualidade em laboratório de pesquisa veterinária / Cristiane Olier Perusso. -- Araçatuba, 2020

51 f. : il., tabs.

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista (Unesp), Faculdade de Medicina Veterinária, Araçatuba

Orientadora: Katia Denise Saraiva Bresciani

1. saúde animal. 2. gestão da qualidade total. 3. iso 9001. 4. reprodutibilidade dos resultados. I. Título.

Sistema de geração automática de fichas catalográficas da Unesp. Biblioteca da Faculdade de Medicina Veterinária, Araçatuba. Dados fornecidos pelo autor(a).

Essa ficha não pode ser modificada.

CERTIFICADO DE APROVAÇÃO

Título: Viabilidade e impacto da implementação de Sistema de Gestão da Qualidade em laboratório de pesquisa veterinária.

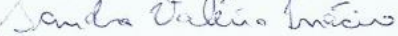
AUTORA: CRISTIANE OLIER PERUSSO

ORIENTADORA: KATIA DENISE SARAIVA BRESCIANI

Aprovada como parte das exigências para obtenção do Título de Mestra em CIÊNCIA ANIMAL, área: Medicina Veterinária Preventiva e Produção Animal pela Comissão Examinadora:

Profa. Dra. KATIA DENISE SARAIVA BRESCIANI
Departamento de Produção e Saúde Animal / Faculdade de Medicina Veterinária - Câmpus de Araçatuba/Unesp

Prof. Dr. JANCARLO FERREIRA GOMES
Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente / Faculdade de Ciências Médicas da Universidade de Campinas

Dra. SANDRA VALÉRIA INÁCIO 
Doutora em Ciência Animal pela Faculdade de Medicina Veterinária - Câmpus de Araçatuba/Unesp

Araçatuba, 14 de agosto de 2020.



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA

Câmpus de Araçatuba

CERTIFICADO DE APROVAÇÃO

Título: Viabilidade e impacto da implementação de Sistema de Gestão da Qualidade em laboratório de pesquisa veterinária.

AUTORA: CRISTIANE OLIER PERUSSO

ORIENTADORA: KATIA DENISE SARAIVA BRESCIANI

Aprovada como parte das exigências para obtenção do Título de Mestra em CIÊNCIA ANIMAL, área: Medicina Veterinária Preventiva e Produção Animal pela Comissão Examinadora:

Profa. Dra. KATIA DENISE SARAIVA BRESCIANI
Departamento de Produção e Saúde Animal / Faculdade de Medicina Veterinária - Câmpus de Araçatuba/Unesp

Prof. Dr. JANCARLO FERREIRA GOMES
Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente / Faculdade de Ciências Médicas da Universidade de Campinas

Dra. SANDRA VALÉRIA INÁCIO
Doutora em Ciência Animal pela Faculdade de Medicina Veterinária - Câmpus de Araçatuba/Unesp

Araçatuba, 14 de agosto de 2020.

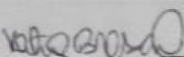
CERTIFICADO DE APROVAÇÃO

Título: Viabilidade e impacto da implementação de Sistema de Gestão da Qualidade em laboratório de pesquisa veterinária.

AUTORA: CRISTIANE OLIER PERUSSO

ORIENTADORA: KATIA DENISE SARAIVA BRESCIANI

Aprovada como parte das exigências para obtenção do Título de Mestra em CIÊNCIA ANIMAL, área: Medicina Veterinária Preventiva e Produção Animal pela Comissão Examinadora:


Prof. Dra. KATIA DENISE SARAIVA BRESCIANI

Departamento de Produção e Saúde Animal / Faculdade de Medicina Veterinária - Câmpus de Araçatuba/Unesp

Prof. Dr. JANCARLO FERREIRA GOMES

Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e do Adolescente / Faculdade de Ciências Médicas da Universidade de Campinas

Dra. SANDRA VALÉRIA INÁCIO

Doutora em Ciência Animal pela Faculdade de Medicina Veterinária - Câmpus de Araçatuba/Unesp

Araçatuba, 14 de agosto de 2020.

*Ao meu marido, Alessandro, pelo apoio em todas
decisões, companheirismo e amor de hoje e sempre. A minha
filha, Maria Clara, por ter me escolhido como sua mãe.*

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, pelo apoio, oportunidades, educação e valores transmitidos a mim e a minha família. Sobretudo, pelo carinho e amor a minha filha.

Aos meus amigos e familiares, pelos momentos de descontração e enfrentamento de dificuldades.

A minha orientadora, Prof^a. Dr^a. Katia Denise Saraiva Bresciani por ter me recebido e escutado minha história em sua sala mesmo sem me conhecer, pela orientação, incansável dedicação e incentivo, sempre valorizando o que temos de melhor e ajudando aprimorar nossas dificuldades.

A Prof^a. Dr^a Tereza Cristina Cardoso da Silva pelas oportunidades e ensinamentos.

Aos colegas do Laboratório de Parasitologia e Enfermidades Parasitárias dos Animais, pela convivência e apoio.

Aos colaboradores Sandra Valéria Inácio, Walter Bertequini Nagata, Gilmara Castilho e Jancarlo Ferreira Gomes, por todo auxílio prestado no desenvolvimento desse trabalho.

A todos os funcionários do Departamento de Apoio Produção e Saúde Animal – DAPSA, em nome do Chefe de Depto. Prof. Dr. Hamilton Caetano e seu Vice Prof. Dr. Luiz Eduardo Correa Fonseca, por todo suporte diante às adversidades encontradas pelo caminho.

A Faculdade de Medicina Veterinária de Araçatuba – FMVA /UNESP, pela oportunidade, estrutura e suporte para realização do mestrado.

A Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pela concessão da bolsa de mestrado.

“A qualidade significa fazer certo quando ninguém está olhando”

Henry Ford

A única maneira de fazer um excelente trabalho é amar o que você faz.

Se ainda não encontrou, continue procurando. Não se contente."

Steve Jobs

PERUSSO, C.O. **Viabilidade e Impacto da Implementação de Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratório de Pesquisa Veterinária**. 2020. 51 f. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Medicina Veterinária, Universidade Estadual Paulista, Araçatuba, 2020.

RESUMO

Inúmeras pesquisas são realizadas até que novas descobertas sejam transformadas em produtos ou serviços disponíveis à população. Esta trajetória pode ser mais lenta, onerosa ou até impossibilitada quando dados irreprodutíveis são obtidos nos mais diversos campos da ciência. Assim, a gestão da qualidade surge como uma ferramenta essencial para garantir confiabilidade dos resultados de pesquisas acadêmicas. Neste trabalho demonstramos a estratégia aplicada para implementar um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em um laboratório de pesquisa da área da Parasitologia Veterinária e evidenciamos os requisitos da qualidade adaptáveis neste ambiente de investigação científica. Para isto, foi empregado a ferramenta da qualidade *Plan-Do-Check-Act* (PDCA) e duas auditorias internas foram realizadas, uma antes e outra após a implementação. As auditorias atingiram 67 (41,36%) e 157 (96,91%) pontos antes e após a implementação, respectivamente, sendo observado diferença significativa entre os momentos estudados. Assim, demonstramos que a exequibilidade dos princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) nas pesquisas otimiza a qualidade e conseqüentemente a confiabilidade dos dados. A metodologia aplicada neste trabalho pode ser adotada por gestores de outros laboratórios interessados na implementação de padrões de qualidade como apoio na reprodutibilidade das pesquisas.

Palavras-chave: Saúde animal. Gestão da qualidade total. ISO 9001. Reprodutibilidade dos resultados.

PERUSSO, C.O. **Viability and Impact of Implementing the Quality Management System in a Veterinary Research Laboratory**. 2020. 51 f. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Medicina Veterinária, Universidade Estadual Paulista, Araçatuba, 2020.

ABSTRACT

Countless researches are carried out until new discoveries are transformed into products or services available to the population. This trajectory can be slower and more costly or even impossible when irreproducible data are obtained in the most diverse fields of science. Thus, quality management appears as an essential tool to guarantee the reliability of academic research results. In this work, we demonstrate the applied strategy to implement a Quality Management System (QMS) in a research laboratory in the area of Veterinary Parasitology and highlight the adaptable quality requirements in this scientific research environment. For this, the Plan-Do-Check-Act (PDCA) quality tool was used and two internal audits were performed, one before and one after implementation. The audits reached 67 and 157 points before and after implementation, respectively, with a significant difference between the moments studied. Thus, we demonstrate that the feasibility of the principles of Good Laboratory Practices in research optimizes the quality and, consequently, the reliability of the data. The methodology applied in this work can be adopted by managers of other laboratories interested in the implementation of quality standards as a support in the reproducibility of research.

Keywords: Animal health. Total quality management. ISO 9001. Reproducibility of results.

APÊNDICE A – Referências da introdução geral

BEGLEY, C. G.; IOANNIDIS, J. P. A. Reproducibility in science: Improving the standard for basic and preclinical research. **Circulation Research**, v. 116, n. 1, p. 116–126, 2015.

BONGIOVANNI, A. et al. Applying Quality and Project Management methodologies in biomedical research laboratories: a public research network's case study. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 20, n. 3, p. 203–213, 2015.

DE SOUZA, R. A. et al. Implementation of Good Laboratory Practices (NIT-DICLA-035, Inmetro) in a technological platforms network: The Fiocruz experience. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 17, n. 3, p. 331–339, 2012.

DIRNAGL, U. et al. Quality management for academic laboratories: burden or boon? Professional quality management could be very beneficial for academic research but needs to overcome specific caveats. **EMBO reports**, v. 19, n. 11, nov. 2018.

ENDRULLAT, C. et al. Standardization and quality management in next-generation sequencing. **Applied and Translational Genomics**, v. 10, p. 2–9, set. 2016.

FULGA, N. Quality management and accreditation in a mixed research and clinical hair testing analytical laboratory setting-a review. **Therapeutic drug monitoring**, v. 35, n. 3, p. 283–287, jun. 2013.

GLYPHOSATE, C.; TRICLOPYR, M. Handbook : quality practices in basic biomedical research. **WHO**, 2006.

IACOB, E. et al. Quality management system and accreditation of measurements in a surface science laboratory: The case study of MiNALab. **Surface and Interface Analysis**, v. 46, n. 10–11, p. 927–930, 2014.

ISO/IEC 17025. **General requirements for the competence of testing and**

calibration laboratories. Geneva: International Organization for Standardization (ISO), 2017.

ISO/IEC 9001. **Quality management systems — Requirements.** Geneva: International Organization for standardization, 2015.

ISO 9000. **Quality management systems — Fundamentals and vocabulary.** [s.l.] International Organization for Standardization (ISO), 2015.

LANATI, A. **Quality management in scientific research: Challenging irreproducibility of scientific results.** [s.l.] Springer International Publishing, 2018.

LANATI, A. et al. Management at the service of research: ReOmicS, a quality management system for omics sciences. **Palgrave Communications**, v. 5, n. 1, 2019.

MEAGAN LITTRELL, O. et al. Costs of Implementing Quality in Research Practice. **Handbook of experimental pharmacology**, set. 2019.

MOLINÉRO-DEMILLY, V. et al. An overview of Quality Management System implementation in a research laboratory. **International Journal of Metrology and Quality Engineering**, v. 9, 2018.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT OECD. **OECD Principles on Good Laboratory Practice. OECD series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring. No 1.** Paris: [s.n.].

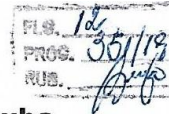
PRESOT, I. M. et al. Quality perception in research laboratories from Fiocruz after QMS implementation [A percepção da qualidade em laboratórios de pesquisa da Fiocruz após a implementação do SGQ]. **Revista de Administracao Publica**, v. 48, n. 1, p. 237–252, 2014.

ROBINS, M. M.; SCARLL, S. J.; KEY, P. E. Quality assurance in research laboratories. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 11, n. 5, p. 214–223, 5 abr. 2006.

ANEXO 1 - Ofício de aprovação do comitê de ética em pesquisa



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"**



**CAMPUS ARAÇATUBA
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
FACULDADE DE MEDICINA VETERINÁRIA**

**CEUA - Comissão de Ética no Uso de Animais
CEUA - Ethics Committee on the Use of Animals**

CERTIFICADO

Certificamos que o Projeto de Pesquisa intitulado **“Viabilidade e impacto da implantação de sistema de gestão da qualidade em laboratório de pesquisa veterinária”**, Processo FOA nº 00351-2019, sob responsabilidade de Tereza Cristina Cardoso da Silva apresenta um protocolo experimental de acordo com os Princípios Éticos da Experimentação Animal e sua execução foi aprovada pela CEUA em 10 de Maio de 2019.

VALIDADE DESTE CERTIFICADO: 13 de Junho de 2020.

DATA DA SUBMISSÃO DO RELATÓRIO FINAL: até 13 de Julho de 2020.

CERTIFICATE

We certify that the study entitled **“Viability and impact of the implementation of a quality management system in a veterinary research laboratory”**, Protocol FOA nº 00351-2019, under the supervision of Tereza Cristina Cardoso da Silva presents an experimental protocol in accordance with the Ethical Principles of Animal Experimentation and its implementation was approved by CEUA on May 10, 2019.

VALIDITY OF THIS CERTIFICATE: June 13, 2020.

DATE OF SUBMISSION OF THE FINAL REPORT: July 13, 2020.

Prof. Ass. Dr. Leonardo Perez Faverani
Coordenador da CEUA
CEUA Coordinator