

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.

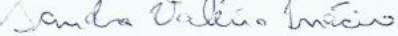
AUTORA: CRISTIANE OLIER PERUSSO

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.

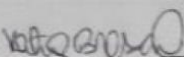
CERTIFICADO DE APROVAÇÃO

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 as 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.

LISTA DE TABELAS

| | |
|---|----|
| Tabela 1 - Seções dos requisitos do SGQ e seus respectivos scores no checklist da auditoria | 29 |
| Tabela 2 - Documentação elaborada durante a implementação do SGQ | 30 |
| Tabela 3 - Treinamentos ministrados ao pessoal ligado às atividades do laboratório | 31 |

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1 - Processo de implementação do SGQ e investigação da viabilidade e impacto no Laboratório de Parasitologia Veterinária e Enfermidades Parasitárias dos Animais 32
- Figura 2 - Resultados dos requisitos de adequação atendidos antes e após a implementação do SGQ, de acordo com o momento avaliado 33

LISTA DE ABREVIATURAS

| | |
|--------|--|
| BPF | Boas Práticas de Fabricação |
| BPL | Boas Práticas de Laboratório |
| FDA | <i>Food and Drug Administration</i> |
| FMVA | Faculdade de Medicina Veterinária de Araçatuba |
| ISO | <i>International Organization for Standardization</i> |
| IT | Instrução de Trabalho |
| LABPAR | Laboratório de Parasitologia e Enfermidades Parasitárias dos Animais |
| OECD | <i>Organization for Economic Co-operation and Development</i> |
| OMS | Organização Mundial da Saúde |
| PDCA | <i>Plan-Do-Check-Act</i> |
| POP | Procedimento Operacional Padrão |
| PQ | Padrões de Qualidade |
| PQPBB | Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica |
| SGQ | Sistema de Gestão da Qualidade |

SUMÁRIO

| | |
|--|----|
| 1 INTRODUÇÃO GERAL | 15 |
| 2 CAPÍTULO 1 - BOAS PRÁTICAS LABORATORIAIS NA OTIMIZAÇÃO DA QUALIDADE DA PESQUISA EM PARASITOLOGIA VETERINÁRIA | 18 |
| 2.1 Resumo | 18 |
| 2.2 Abstract | 19 |
| 2.3 Introdução | 20 |
| 2.4 Material e métodos | 21 |
| 2.5 Resultados | 24 |
| 2.6 Discussão | 24 |
| 2.7 Conclusão | 26 |
| 2.8 Referências | 27 |
| APÊNDICE A – Referências da introdução geral | 35 |
| APÊNDICE B – <i>Check list</i> da Auditoria interna | 37 |
| ANEXO 1 - Ofício de aprovação do comitê de ética em pesquisa | 45 |
| ANEXO 2 - Normas de Publicação da Revista | 46 |

1 INTRODUÇÃO GERAL

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é um conjunto de atividades realizadas para direcionar e controlar uma organização (ISO 9000, 2015), com o objetivo de estabelecer uma estrutura institucional que promova serviços de alta qualidade (FULGA, 2013). Nesse sentido, no contexto científico, qualidade pode ser definida como a capacidade de produção de um estudo confiável e reproduzível.

Originalmente os sistemas de gestão foram criados para indústrias e depois foram expandidos para outros campos de atuação. Os diversos modelos de SGQ apresentam requisitos comuns, mas com características próprias, dependendo do contexto.

Em 1976, a *Food and Drug Administration* (FDA) publicou o manual de Boas Práticas de Laboratório (BPL) para estudos de segurança não clínicos, devido a irregularidades encontradas em testes de toxicidade. Essa mesma ação foi repetida pela *Organization for Economic Co-operation and Development* (OECD), que em 1981, publicou os princípios de BPL. Estas boas práticas foram adotados pela União Europeia, em 1986, e até hoje, essa metodologia é empregada mundialmente (DE SOUZA et al., 2012; PRESOT et al., 2014).

A *International Organization for Standardization* (ISO), publicou em 1987 a série ISO 9000 SGQ. Assim surgiu a ISO 9001, sendo uma norma aplicável a qualquer organização, independentemente do tipo ou tamanho, dos produtos ou serviços em questão. Depois surgiram padrões mais direcionados a determinados campos de atuação, como a ISO 17025 e a ISO 15189, respectivamente, para laboratórios de calibração e clínicos.

O controle da qualidade é essencial em centros de pesquisa e universidades e, como muitas dessas instituições não são cobertas pelas BPL, em 2006, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou o Manual “Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica (PQPBB)” (GLYPHOSATE; TRICLOPYR, 2006).

Pesquisadores e patrocinadores questionaram o uso do sistema tradicional de revisão por pares como o único meio de avaliação da pesquisa, enfatizando a necessidade de princípios de qualidade nessas instituições (ROBINS; SCARLL; KEY, 2006). Assim, a tendência para a inclusão do SGQ nos mais variados campos de

negócios foi seguida em todo o mundo por centros acadêmicos preocupados com a reprodutibilidade e consumação da pesquisa científica (PRESOT et al., 2014).

Em discussões recentes, a respeito da impossibilidade de reproduzir resultados de pesquisas, tem sido demonstrada a importância da gestão da qualidade nas ciências com o intuito de melhorar o gerenciamento e a confiabilidade do trabalho (BEGLEY; IOANNIDIS, 2015; MOLINÉRO-DEMILLY et al., 2018).

No entanto, na pesquisa científica não regulamentada ainda falta uma cultura de qualidade travancada pelo preconceito de que o SGQ podem ser um impedimento à criatividade e que alcançar e manter os padrões de controle de qualidade pode ser muito custoso em termos de dinheiro e tempo (BONGIOVANNI et al., 2015). Essa problemática é agravada pela falta de um especialista, nos laboratórios de pesquisa, com experiência para implementar diretrizes de gerenciamento da qualidade (ENDRULLAT et al., 2016).

Atualmente, nenhum padrão de SGQ internacional para ambiente de pesquisa está disponível em um único texto de referência (DIRNAGL et al., 2018; LANATI, 2018). As instituições acadêmicas interessadas em implementar gerenciamento da qualidade utilizam normas existentes para outros contextos ou redigem seu próprio SGQ (LANATI, 2018). Para tanto, baseiam-se em textos como o manual PQPBB (GLYPHOSATE; TRICLOPYR, 2006), ISO 9001:2015 (ISO/IEC 9001, 2015), o padrão de gerenciamento de qualidade mais geral, ISO 17025:2017 (ISO/IEC 17025, 2017), derivada da ISO9001 e dedicada a laboratórios de teste e calibração e as Boas Práticas de Laboratório (ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT OECD, 1998), referência internacional obrigatória para o desenvolvimento e teste de drogas e outras substâncias destinadas ao uso humano e animal.

Diversos grupos de pesquisadores relatam os benefícios alcançados com a adoção de SGQ, como, otimização dos processos por meio da aplicação de procedimentos, definição de deveres e responsabilidades de todo pessoal chave, detecção e correção de erros (IACOB et al., 2014), rastreabilidade dos processos e dados, reprodutibilidade dos resultados, gerenciamento ágil de projetos (MEAGAN LITRELL et al., 2019), aumento de publicações científicas e eficiência do laboratório, redução de erros e motivação da equipe (LANATI et al., 2019).

Assim, essas vantagens também poderão ser alcançadas na área da Parasitologia Veterinária por meio da adoção de Padrões de Qualidade (PQ).

Neste trabalho, apresentamos a estratégia aplicada para implementar o SGQ de modo inédito em um laboratório de pesquisa da área da Parasitologia Veterinária e evidenciamos os requisitos da qualidade adaptáveis neste ambiente de investigação científica.

2 CAPÍTULO 1 - BOAS PRÁTICAS LABORATORIAIS NA OTIMIZAÇÃO DA QUALIDADE DA PESQUISA EM PARASITOLOGIA VETERINÁRIA

2.1 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 consequentemente 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: BPL, ISO/IEC 17025, Garantia da Qualidade, Laboratório de pesquisa.

2.2 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: GLP, ISO / IEC 17025, Quality Assurance, Research Laboratory.

2.3 Introdução¹

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.

Resultados com qualidade questionável impedem o progresso em todos estágios da pesquisa fundamental (básica e de descoberta) e translacional. Muitas investigações são realizadas em ambientes de pesquisa não regulamentados, porque os estudos são exploratórios e os dados não são submetidos às autoridades reguladoras. Assim, a pesquisa fundamental é conduzida em um ambiente altamente dependente de pesquisadores individuais e raramente sujeito a monitoramento antes que um projeto ou publicação seja aprovado [1].

Em um estudo foi constatado que mais de 70% dos pesquisadores entrevistados tentaram e falharam em reproduzir os experimentos de outro cientista, e mais da metade não conseguiram reproduzir seus próprios experimentos [2]. O trabalho gerou discussões sobre a confiabilidade e reprodutibilidade das pesquisas. Estes problemas podem não apenas comprometer a robustez e o rigor da pesquisa [3], mas também ter um impacto significativo do ponto de vista econômico [4].

Uma maneira de garantir a qualidade da pesquisa é a padronização e simplificação de fluxos de trabalho experimentais [5]. Os padrões atuam como diretrizes básicas para que resultados precisos, confiáveis, válidos e robustos sejam obtidos por meio do controle e gestão das atividades laboratoriais [6]. O gerenciamento da qualidade certamente melhora o funcionamento do laboratório, pois fornece informações sobre o que, como e quando fazer cada operação, como registrar e arquivar dados, promove o uso eficiente de recursos (materiais e de tempo), minimiza a ocorrência de erros e ao mesmo tempo impulsiona a melhoria contínua na pesquisa [7].

Assim, a gestão da qualidade surge como uma ferramenta essencial para garantir confiabilidade, reprodutibilidade, rastreabilidade e o sucesso dos resultados de pesquisas acadêmicas [7-10].

¹ O artigo está nas normas da Revista *Accreditation and Quality Assurance*. Vide anexo 2

No entanto, na pesquisa científica não regulamentada ainda falta uma cultura de qualidade atravancada pelo preconceito de que Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) podem ser um impedimento à criatividade e que alcançar e manter os padrões de Qualidade pode ser muito caro em termos financeiro e tempo [11]. Essa problemática é agravada pela falta de um especialista, nos laboratórios de pesquisa, com experiência para implementar diretrizes de gerenciamento da qualidade [6].

As metodologias de qualidade há décadas são aplicadas nos campos industrial e de negócios onde métodos foram desenvolvidos cobrindo quase todas as áreas, como a ISO9001:2015, ISO17025:2017, ISO15189:2012 entre outras. Assim como no desenvolvimento e produção farmacêutica por meio dos padrões de Boas Práticas de Laboratório (BPL) e Boas Práticas de Fabricação (BPF) [11].

Atualmente, nenhum padrão de SGQ internacional para ambiente de pesquisa está disponível em um único texto de referência [3, 12]. As instituições de pesquisa acadêmica interessadas em implementar gerenciamento da qualidade utilizam normas existentes para outros contextos ou redigem seu próprio SGQ [12]. Para tanto, baseiam-se em textos como o Manual Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica básica (PQPBB) [13], ISO 9001:2015 [14], o padrão de gerenciamento de qualidade mais geral, ISO 17025:2017 [15], derivada da ISO9001 e dedicada a laboratórios de teste e calibração e as BPL [16], referência internacional obrigatória para o desenvolvimento e teste de drogas e outras substâncias destinadas ao uso humano e animal.

Neste trabalho, apresentamos a estratégia aplicada para implementar o SGQ, de modo inédito em um laboratório de pesquisa da área da Parasitologia Veterinária e evidenciamos os requisitos da qualidade adaptáveis neste ambiente de investigação científica.

2.4 Material e métodos

Aspectos éticos e local

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética no Uso de Animais (CEUA) (Processo nº 00351/19) da Faculdade de Medicina Veterinária de Araçatuba (FMVA).

O trabalho foi realizado no Laboratório de Parasitologia e Enfermidades Parasitárias dos Animais (LABPAR) da FMVA, onde são realizadas atividades

didáticas e exames coproparasitológicos em animais domésticos e silvestres, como forma de prestação de serviços para a comunidade. O processo de implementação do SGQ contemplou a área da pesquisa referentes aos estudos epidemiológicos, de diagnóstico, controle e prevenção de parasitoses, sem a pretensão de certificação.

Delineamento experimental

No referido estudo foi empregado a estratégia de implementação em etapas [17] e a ferramenta da qualidade *Plan-Do-Check-Act* (PDCA) [18]. Na Figura 1, foi demonstrado esquematicamente o processo de implementação do SGQ.

Duas auditorias internas foram realizadas, uma antes e outra após a implementação, para demonstrar os requisitos da qualidade adequados ao ambiente acadêmico.

Escopo do SGQ e Seleção da norma

Os critérios de escolha das normas para implementação foram, facilidade de adequação do laboratório aos requisitos da norma, flexibilidade para introdução de novos projetos de pesquisa, foco no processo analítico e baixo custo de gerenciamento.

Para a seleção dos testes a serem incluídos no SGQ, foi considerado aqueles realizados com maior frequência.

Checklist e Auditoria interna

Para a averiguação das condições do laboratório e elaboração do plano de ação para a introdução do SGQ, o checklist (material suplementar) foi criado e aplicado por meio de auditoria interna.

Esta lista foi composta por 12 seções (Tabela 1) com total de 81 questões que abrangeram todos os requisitos da qualidade da norma selecionada. Na auditoria, pontuação dois, um ou zero foi atribuída por questão, respectivamente em caso de evidências objetivas, oportunidade de melhoria ou não atendimento ao requisito. Assim, o escore máximo possível de ser atingido na auditoria era de 162 (81x2). Essa pontuação de zero a dois foi estabelecida para tornar possível avaliar estatisticamente o nível de viabilidade de implementação do SGQ.

Duas auditorias foram realizadas, antes e após a implementação. Na primeira, foi feito um diagnóstico da situação do laboratório. Com base nas necessidades

identificadas naquele momento e nos recursos disponíveis, foi elaborado o plano de ação em forma de lista das atividades e com os prazos estipulados a introdução do SGQ.

Na segunda auditoria, verificou-se o progresso do laboratório em relação ao SGQ e foi realizado a comparação dos resultados pré e pós a implementação do mesmo para verificação de quais requisitos da qualidade são praticáveis em ambiente acadêmico não regulamentado.

Implementação

O método *Plan-Do-Check-Act* (PDCA) também conhecido como círculo de Deming foi escolhido para realizar a implementação do SGQ. O PDCA é um método de gerenciamento em quatro etapas [19].

A primeira etapa "*Plan*" (planejamento) consistiu na elaboração do plano de ação, citado anteriormente, no qual foi listado todas as atividades necessárias para efetivação do SGQ.

Na segunda etapa "*Do*" (realização) foram executadas todas as atividades planejadas com a elaboração, revisão e aprovação de todos os documentos pertencentes ao SGQ. Os recursos necessários para adequação do laboratório foram mobilizados. Treinamentos foram ministrados a fim de capacitar todos os usuários para a realização das atividades laboratoriais conforme as BPL. Nesta fase, também foi executada a segunda auditoria interna.

Para terceira etapa "*Check*" (avaliação), os resultados das auditorias foram estatisticamente avaliados, conforme descrito adiante.

Por fim, na etapa "*Act*" (ação) as não conformidades e oportunidades de melhoria encontrados na segunda auditoria, foram consideradas.

Métodos estatísticos

A análise dos dados consistiu em estatística descritiva e inferencial.

Para investigar o nível de adequação do laboratório aos requisitos da qualidade propostos, foi utilizado o teste de Wilcoxon para comparar o score de requisitos de adequação do laboratório atendidos antes e depois da implementação deste processo.

O banco de dados foi elaborado com o Microsoft Office Excel 2010 e as análises estatísticas foram consideradas significativas quando $P < 0,05$.

2.5 Resultados

Inicialmente, a maioria dos requisitos verificados na tabela 1, 43,21% (35/81) apresentavam score um e após a implementação, em 96,30% (78/81) foi observado score dois (Fig. 2). A somatória da pontuação de cada requisito atingiu o valor total de 67 antes da implementação do SGQ e 157 após. Por meio do teste de Wilcoxon foi observada diferença significativa entre a pontuação antes e depois da implementação ($p < 0,0001$).

Durante a implementação, vinte e um Procedimentos Operacional Padrão (POP), nove Instruções de Trabalho (IT) e três manuais foram elaborados (Tabela 2). Seis tipos de treinamento (Tabela 3) foram realizados para 35 pessoas ligadas às atividades do LABPAR, sendo um funcionário e um professor responsáveis pelo laboratório, 23 alunos de iniciação científica, quatro de mestrado, cinco de doutorado e um de pós-doutorado.

A norma “BPL” [16] foi considerada mais adequada ao laboratório pois, a implementação envolveu a área de pesquisa e não de prestação de serviço. No entanto, foram agregados os princípios de gestão de não conformidades e reclamações da ISO/IEC 17025 [15].

Para o escopo do SGQ, foram escolhidas as Técnicas de Gordon e Whitlock modificado [20], Flutuação em Solução Saturada de Cloreto de Sódio [21], Flutuação em solução de Sheather [22], Centrifugo Flutuação em Sulfato de Zinco [23], Sedimentação Espontânea em água [24], [25], Exame Direto, Coloração Negativa de Verde-malaquita [26], Panótico [27] e Coloração ácido-rápida modificada de Kinyoun [28]. Todos os equipamentos e atividades relacionadas aos testes escolhidos fizeram parte da implementação da gestão da qualidade.

No momento da segunda auditoria, foram encontradas duas não conformidades e uma oportunidade de melhoria que foram resolvidas em seguida.

2.6 Discussão

A introdução de gestão da qualidade em laboratórios de pesquisa não regulamentados é possível, otimiza seu funcionamento e gera resultados confiáveis,

reprodutíveis, maximiza a probabilidade de publicações e o desenvolvimento de produtos e serviços disponíveis à população. O LABPAR é o primeiro laboratório a implementar SGQ estritamente nas atividades de pesquisa com integração parcial das normas BPL e ISO17025 e pode servir de modelo deste tipo de trabalho.

A estratégia de implementação em etapas propostas em estudo prévio [17] e o método PDCA [29] foram cruciais para nortear o processo de implementação. A delimitação da abrangência do SGQ e o planejamento das ações, possibilitou manter o foco do trabalho e de fato implementar os preceitos de qualidade em todas as atividades relacionadas a execução das técnicas analíticas selecionadas.

O chek list de auditoria foi desenvolvido internamente realizando-se uma mescla das normas BPL e ISO 17025 visto que não há norma específica e internacionalmente aceita para laboratório de pesquisa [8]. Para a implementação do modelo de SGQ foram consideradas as peculiaridades do laboratório, dos pesquisadores e o conhecimento e experiência anterior em qualidade de um dos autores deste trabalho. Esse fato, tornou possível implementar SGQ nas atividades de pesquisa sem contemplar os setores administrativos da instituição, de forma voluntária e sem pretensão de obter certificação por organismos externos.

A adequação do LABPAR de acordo com os padrões de qualidade adotados, proporcionou muitas melhorias no funcionamento do laboratório devido a adoção de POP, IT, Manuais e treinamentos. A realização das atividades com o auxílio de instruções escritas e por pessoas treinadas, asseguram a consistência da pesquisa, independentemente de quem conduz o trabalho. Essa abordagem, fornece informações sobre o que, quando e de que maneira fazer cada tarefa [7], além de fornecer subsídios de como proceder quando não conformidades são detectadas.

Quando os estudos não são conduzidos por colaboradores treinados e de forma padronizada, a qualidade e precisão dos dados gerados podem não ser confiáveis [1]. De fato, a padronização dos fluxos de trabalho tem grande potencial para melhorar o rigor e a reprodutibilidade das pesquisas [8].

Baseando-se em nossos resultados, na experiência adquirida neste trabalho e em estudos publicados [10, 17, 30-32], podemos afirmar que é possível implementar padrões de qualidade pré-existent em laboratórios de pesquisa de modo parcial ou integral. A implementação total dos requisitos das normas, como BPL e ISO 17025, a fim de obter certificação, depende de maior investimento financeiro, apoio da alta direção e participação efetiva de todos os setores administrativos da instituição.

No entanto, a criação de uma norma específica de SGQ para laboratórios de pesquisa e a obrigatoriedade se sua implementação como requisito prévio para aprovação de pesquisas e liberação de fundos para sua execução, possivelmente mudará a cultura dos cientistas e tornará o processo de implementação menos árduo.

De modo geral, os pesquisadores são avaliados de acordo com suas publicações científicas e por isso consideram a implementação de SGQ apenas um trabalho técnico. Esse pensamento é oposto ao fato de que estudos realizados em laboratórios com gestão da qualidade são menos propensos a erros e mais eficientes o que impulsiona as publicações científicas e produtos ou serviços disponíveis à população [10, 33].

Além disso, por meio da literatura [17, 34-36], podemos verificar que a principal motivação para incorporar SGQ parte da necessidade de atingir a satisfação de clientes externos, em laboratórios que além de realizar pesquisas, prestam serviços para comunidade.

De acordo com o exposto acima, os pesquisadores devem se comprometer voluntariamente com a qualidade das pesquisas e implementar padrões de qualidade em seus laboratórios.

2.7 Conclusão

Nós, demonstramos que a adoção dos princípios das BPL nas pesquisas é exequível e otimiza a qualidade e 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.

2.8 Referências

1. Davies R, London C, Lascelles B, and Conzemius M (2017) Quality assurance and best research practices for non-regulated veterinary clinical studies. *BMC Vet Res* 13 (1):1–7
2. Baker M (2016) 1500 scientists lift the lid on reproducibility. *Nature* 533:452–454
3. Dirnagl U, Kurreck C, Castanos-Velez E, Bernard R (2018) 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 Rep* 19(11): Nov
4. Lanati A (2018) Quality management in scientific research: Challenging irreproducibility of scientific results. Springer International Publishing, Switzerland
5. Digilio FA, Lanati A, Bongiovanni A, Mascia A et al (2016) Quality-based model for Life Sciences research guidelines. *Accredit Qual Assur* 21(3):221–230
6. Endrullat C, Glökler J, Franke P, Frohme M (2016) Standardization and quality management in next-generation sequencing. *Appl Transl Genomics* 10:2–9
7. Molinéro-Demilly V, Charki A, Jeoffrion C, Lyonnet B et al (2018) An overview of Quality Management System implementation in a research laboratory. *Int J Metrol Qual Eng* 9,2
8. Dirnagl U, Kurreck C, Castañós-Vélez E, Bernard R (2018) Quality management for academic laboratories: burden or boon?. *EMBO Rep* 19(11):1–5
9. Bolon B, Baze W, Shilling CJ, Keatley KL et al (2018) Good Laboratory Practice in the Academic Setting: Fundamental Principles for Nonclinical Safety Assessment and GLP-Compliant Pathology Support When Developing Innovative Biomedical Products. *ILAR Journal* 59(1):18–28
10. Lanati A, Marzano M, Manzari C, Fosso B et al (2019) Management at the service of research: ReOmicS, a quality management system for omics sciences. *Palgrave Commun* 5(1):75
11. Bongiovanni A, Colotti G, Liguori GL, Carlo MD, Digilio FA et al (2015) Applying Quality and Project Management methodologies in biomedical research laboratories: a public research network's case study. *Accredit Qual Assur* 20(3):203–213

12. Lanati A (2018) Quality management in scientific research: Challenging irreproducibility of scientific results. Springer International Publishing, Switzerland
13. Glyphosate C, Triclopyr M (2006) Handbook: quality practices in basic biomedical research. WHO, Geneva
14. ISO/IEC 9001 (2015) Quality management systems — Requirements. International Organization for standardization (ISO), Geneva
15. ISO/IEC 17025 (2017) General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. International Organization for Standardization (ISO), Geneva
16. Principles on Good Laboratory Practice (1998) Organization for Economic Co-operation and Development (OECD), no. 1, Paris
17. Grochau HI, ten Caten CS (2012) A process approach to ISO/IEC 17025 in the implementation of a quality management system in testing laboratories. *Accredit Qual Assur* 17(5):519–527
18. Deming EW (1986) *Out of the crisis*. Mass.: Massachusetts Institute of Technology, Cambridge
19. Juran JM (1988) *Quality and the National Culture*. Quality Handbook
20. Gordon HV, Whitlock HM (1939) A New Technique for Counting Nematode Eggs in Sheep Faeces. *J Counc Sci Ind Res* 12(1):50–52
21. Willis HH (1921) A Simple Levitation Method for the Detection of Hookworm Ova. *Med J Aust* 2(18):375–376
22. Current WL (1990) *Techniques and laboratory maintenance of Cryptosporidium. Cryptosporidiosis of man and animals*. CRC Press Inc,
23. Faust JEC, D'Antoni JS, Odom V, Miller MJ et al (1938) A Critical Study of Clinical Laboratory Technics for the Diagnosis of Protozoan Cysts and Helminth Eggs in Feces 1. *Am J Trop Med Hyg* s1-18(2):169–183
24. Lutz A (1919) O *Schistosomum mansoni* e a Schistosomatose segundo observações, feitas no Brazil. *Mem Inst Oswaldo Cruz* 11(1):121–155
25. Hoffman WA, Pons JA, Janer J (1934) The sedimentation-concentration method in schistosomiasis mansoni
26. Elliot A, Morgan U M, Thompson ARC (1999) Improved staining method for detecting *Cryptosporidium* oocysts in stools using malachite green. *J Gen Appl Microbiol* 45(3):139–142
27. Hoffmann RP (1987) *Diagnóstico de parasitismo veterinário*. Sulina, Porto Alegre

28. Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, Shadomy HJ (1985) Manual of clinical microbiology, 4th ed. American Society for Microbiology. Washington DC
29. Juran JM (1988) Quality and the National Culture. Quality Handbook
30. de Souza RA, Docena C, dos Santos Silva P, da Silva ABM, Brum APO (2012) Implementation of Good Laboratory Practices (NIT-DICLA-035, Inmetro) in a technological platforms network: The Fiocruz experience. *Accredit Qual Assur* 17(3):331–339
31. Fraga HCDJR, Fukutani KF, Celes FS, Barral AMP, Oliveira CID (2012) Evaluation of the implementation of a quality system in a basic research laboratory: viability and impacts. *Einstein (Sao Paulo)* 10(4):491–497
32. Kauffmann HM, Kamp H, Fuchs R, Chorley BN et al (2017) Framework for the quality assurance of 'omics technologies considering GLP requirements. *Regul Toxicol Pharmacol* 91:S27–S35
33. Iacob E, Vanzetti L, Gennaro S, Pecoraro F et al (2014) Quality management system and accreditation of measurements in a surface science laboratory: The case study of MiNALab. *Surf Interface Anal* 46(10–11):927–930
34. Zapata-García D, Llauradó M, Rauret G (2007) Experience of implementing ISO 17025 for the accreditation of a university testing laboratory. *Accredit Qual Assur* 12(6): 317–322
35. Solis-Rouzant P (2015) Experience of Implementing ISO 15189 Accreditation at a University Laboratory. *EJIFCC* 26(4):270–273
36. Iacob E (2016) Experience of accreditation in a surface science laboratory. *Accredit Qual Assur* 21(1):9–17

Tabela 1 Seções dos requisitos do SGQ e seus respectivos scores no checklist da auditoria

| Seções | Total de requisitos (questões) | Escore |
|--|---|---------------|
| 1. Organização e Pessoal | 10 | 20 |
| 2. Instalações | 5 | 10 |
| 3. Equipamentos | 7 | 14 |
| 4. Reagentes | 5 | 10 |
| 5. Amostras | 4 | 8 |
| 6. Instruções escritas | 3 | 6 |
| 7. Projetos de pesquisa | 13 | 26 |
| 8. Segurança laboratorial e descarte resíduos | 3 | 6 |
| 9. Reclamações | 4 | 8 |
| 10. Trabalho não conforme | 11 | 22 |
| 11. Documentação do sistema de gestão | 12 | 24 |
| 12. Auditoria | 4 | 8 |
| TOTAL | 81 | 162 |

Fonte: Elaborado pelo Autor

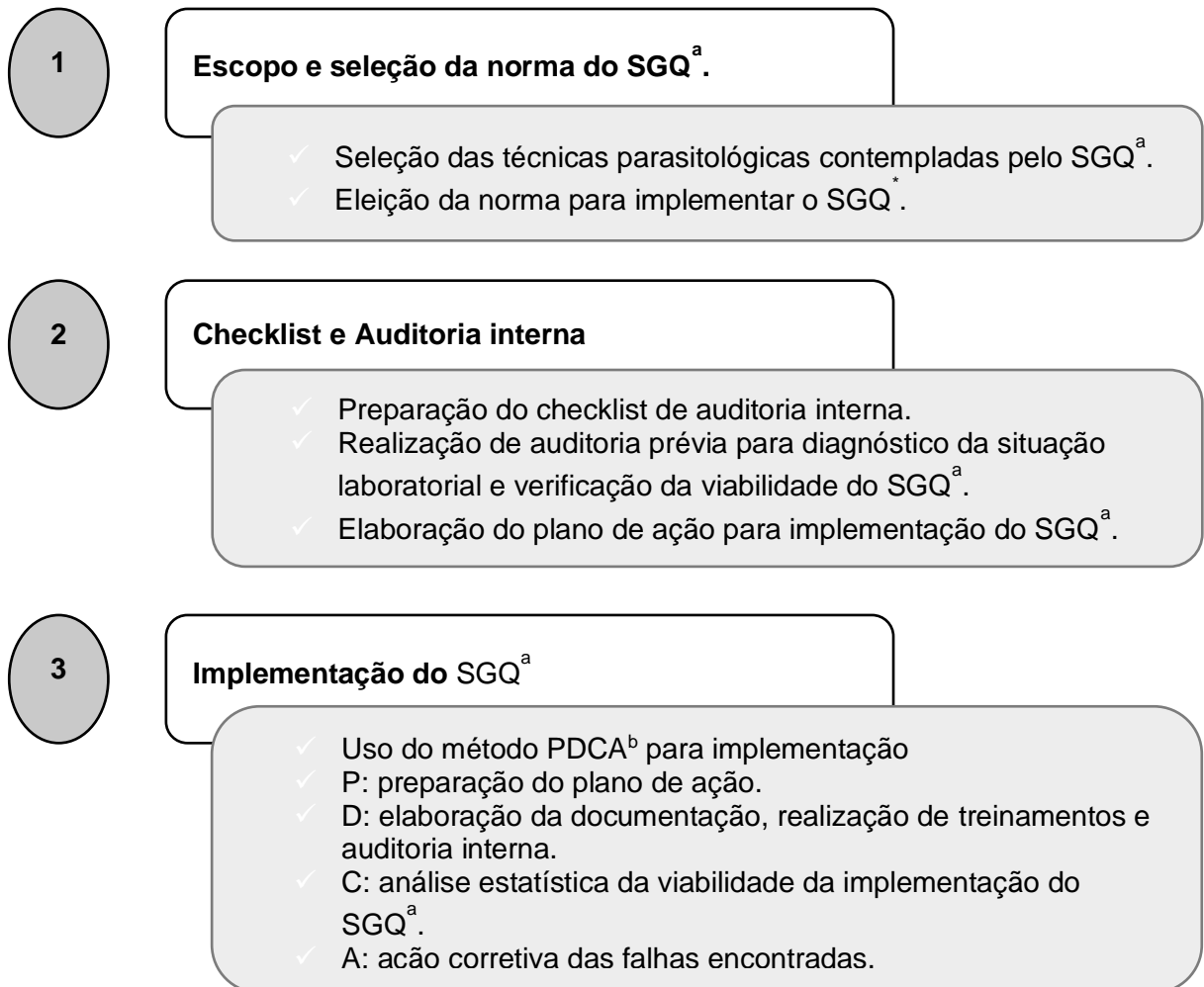
Tabela 2 Documentação elaborada durante a implementação do SGQ

| |
|--|
| Procedimento Operacional Padrão (POP) |
| 1. Modelo Padrão |
| 2. Gestão de Insumos |
| 3. Seleção e treinamento de pessoal |
| 4. Não conformidade |
| 5. Planejamento de mudanças |
| 6. Ouvidoria |
| 7. Auditoria interna |
| 8. Publicação de artigos |
| 9. Higienização e desinfecção laboratorial |
| 10. Descarte de resíduos |
| 11. Álcool etílico 77° GL |
| 12. Preparo de soluções |
| 13. Coleta e armazenamento de amostras |
| Procedimento Operacional Padrão de equipamentos |
| 14. Refrigeradores e freezers |
| 15. Microscópios 3 e 4 |
| 16. Microscópios 5 e 6 |
| 17. Microscópios 7 e 8 |
| 18. Balança 1 |
| 19. Balança 2 |
| 20. Incubadora refrigerada |
| 21. Centrífugas |
| Instrução de trabalho (IT) |
| 1. Gordon e Whitlock modificado |
| 2. Willis |
| 3. Sheather |
| 4. Faust |
| 5. Hoffman, Pons e Janer, 1934. Lutz, 1919 |
| 6. Exame direto |
| 7. Verde Malaquita |
| 8. Panótico |
| 9. Kinyoun |
| Manuais |
| 1. Manual de Boas Práticas e Segurança laboratorial |
| 2. Manual da Qualidade |
| 3. Manual de projetos de pesquisa |

Tabela 3 Treinamentos ministrados ao pessoal ligado às atividades do laboratório

| Nº | Título do treinamento | Objetivo do treinamento | Nº de pessoas treinadas |
|-----------|--|---|--------------------------------|
| 1. | Práticas de qualidade em laboratório de pesquisa. | Abordar as variáveis que podem interferir na integridade dos dados gerados nas pesquisas e demonstrar como atividades laboratoriais podem ser realizadas a fim de melhorar a eficiência e eficácia no ambiente acadêmico gerando resultados precisos e confiáveis, aumentando as chances de publicação. | 28 |
| 2. | Rotina laboratorial | Demonstrar os procedimentos operacionais padrão e instruções de trabalho disponíveis no laboratório. | 26 |
| 3. | Diretrizes para realização de projetos de pesquisa | Elucidar cada item do Manual de Projetos de Pesquisa, visando assegurar a qualidade na execução dos estudos. | 22 |
| 4. | Biossegurança | Apresentar os riscos do laboratório, o controle dos agentes de risco e o procedimento em caso de acidentes. | 28 |
| 5. | Integridade e melhoria contínua do SGQ | Demonstrar como os usuários do laboratório podem contribuir para a consistência e aperfeiçoamento do SGQ ^a . | 21 |
| 6. | Auditoria interna | Apresentar os conceitos básicos e técnicas de auditoria voltadas para verificação da integridade do SGQ*. | 6 |

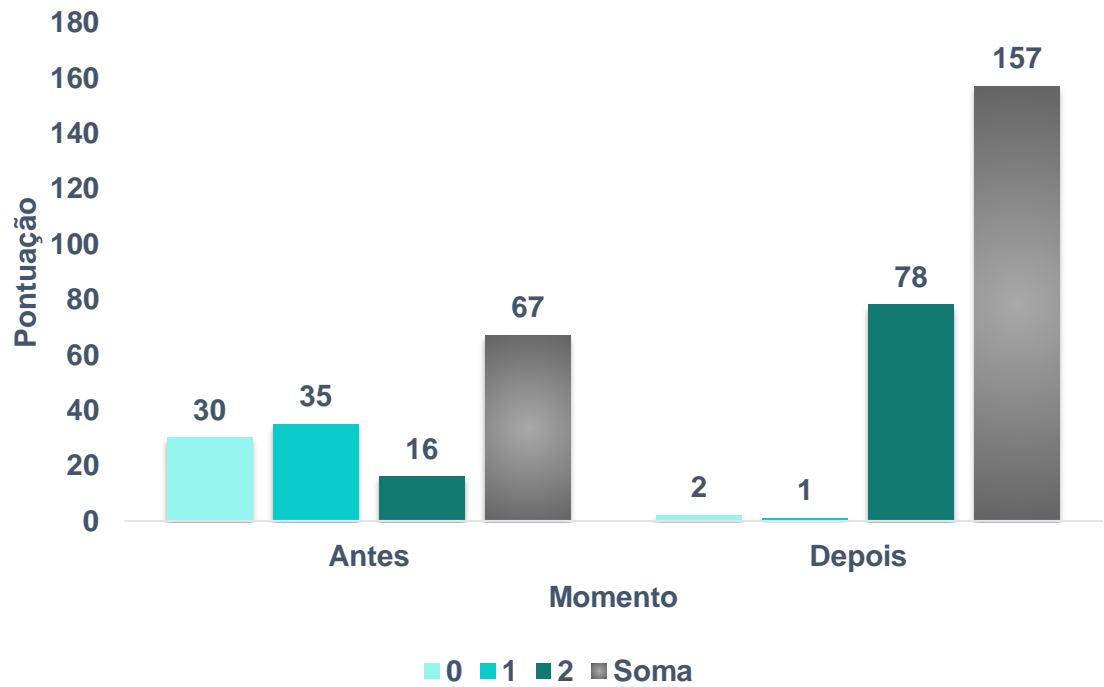
Fig. 1 Processo de implementação do SGQ e investigação da viabilidade e impacto no Laboratório de Parasitologia Veterinária e Enfermidades Parasitárias dos Animais



^aSGQ: Sistema de Gestão da Qualidade.

^bPDCA: *Plan-Do-Check-Act*.

Fig. 2 Resultados dos requisitos de adequação atendidos antes e após a implementação do SGQ, de acordo com o momento avaliado.



Fonte: Elaborado pelo Autor

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.

APÊNDICE B – *Check list* da Auditoria interna

Equipe auditora:

Data e hora de início:

Data e hora de término:

Legenda:

C - Conforme

NC - Não conforme

OP - Oportunidade de melhorias

| | | | 2 = C | 1 = OP | 0 = NC |
|---------------------------------|---|---|-------|--------|--------|
| 1. Organização e Pessoal | 1.1 | Está definida a estrutura organizacional do laboratório e as relações entre os cargos (organograma)? | | | |
| | 1.2 | Está especificada as atribuições de todo o pessoal que orienta, realiza ou verifica trabalhos que afetem os resultados das atividades do laboratório (descrição cargo)? | | | |
| | 1.3 | É comunicado ao pessoal suas atribuições? | | | |
| | 1.4 | O laboratório possui programa de treinamento para o pessoal que executa atividades no laboratório? | | | |
| | | O laboratório possui pessoal independente das atividades dos projetos, com autoridade e os recursos necessários para: | | | |
| | 1.5 | a) Implementar, manter e melhorar o sistema de gestão? | | | |
| | 1.6 | b) Identificar desvios do sistema de gestão ou dos procedimentos para a realização das atividades do laboratório? | | | |
| | 1.7 | c) Iniciar ações para evitar ou minimizar tais desvios? | | | |
| | 1.8 | d) Relatar ao responsável do laboratório sobre o desempenho do sistema de gestão e qualquer necessidade de melhoria? | | | |
| | 1.9 | O laboratório define e documenta o conjunto de atividades do laboratório para as quais está em conformidade com o SGQ (escopo)? | | | |
| 1.10 | O laboratório possui lista dos projetos em andamento e concluídos com a informação sobre técnica empregada, título projeto, datas de início e término (previsão), nome do responsável pelo estudo e financiador do projeto? | | | | |

| | | 2 = C | 1 = OP | 0 = NC | |
|-----------------------|------------|---|--------|--------|--|
| 2. Instalações | 2.1 | As instalações e as condições ambientais são adequadas às atividades de laboratório? | | | |
| | 2.2 | A planta do laboratório apresenta grau adequado de separação entre as diferentes atividades para garantir que cada projeto seja conduzido de modo a não ocorrer misturas entre materiais de projetos distintos? | | | |
| | 2.3 | As áreas estão limpas, organizadas e com passagem desobstruída? | | | |
| | 2.4 | O laboratório tem estabelecido procedimento para limpeza e descontaminação de materiais e do ambiente laboratorial? | | | |
| | 2.5 | Existe controle de pragas? | | | |

| | | 2 = C | 1 = OP | 0 = NC | |
|------------------------|------------|--|--------|--------|--|
| 3. Equipamentos | 3.1 | O laboratório tem um procedimento para manuseio, limpeza, conservação, manutenção, verificação e calibração (quando apropriado) dos equipamentos que tem impacto na qualidade dos resultados, a fim de assegurar seu correto funcionamento e para evitar contaminação ou deterioração? | | | |
| | 3.2 | São mantidos registros de equipamentos que possam influenciar as atividades do laboratório quanto à operação, manutenção, verificação e calibração? | | | |
| | 3.3 | Os equipamentos estão limpos e em bom estado de trabalho? | | | |
| | 3.4 | Os equipamentos de medição são calibrados, quando necessário? | | | |
| | 3.5 | O laboratório estabelece um programa de calibração? | | | |
| | 3.6 | Todo equipamento que necessite de calibração está etiquetado de forma que permita que o usuário do equipamento identifique prontamente a situação de calibração? | | | |
| | 3.7 | Equipamento com defeitos ou quebrado é isolado para evitar sua utilização, ou é claramente identificado como fora de serviço, até que tenha sido verificado que está funcionando corretamente? | | | |

| | | | 2 = C | 1 = OP | 0 = NC |
|---------------------|------------|--|-------|--------|--------|
| 4. Reagentes | 4.1 | A utilização dos reagentes respeita as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade? | | | |
| | 4.2 | Os reagentes preparados pelo laboratório possuem identificação com no mínimo as seguintes informações: nome, concentração, data da preparação, data de validade e identificação do preparador? | | | |
| | 4.3 | Existe procedimento para preparo de reagentes e registro do preparo? | | | |
| | 4.4 | O laboratório tem definido o tipo e o grau de pureza da água reagente? | | | |
| | 4.5 | Existe procedimento para o controle da qualidade da água reagente? | | | |

| | | | 2 = C | 1 = OP | 0 = NC |
|--------------------|------------|--|-------|--------|--------|
| 5. Amostras | 5.1 | O laboratório possui procedimento para coleta de amostras? | | | |
| | 5.2 | O procedimento aborda os fatores a serem controlados para assegurar a validade dos resultados como, cuidados durante a coleta, transporte e estocagem? | | | |
| | 5.3 | As amostras são devidamente identificadas, contendo no mínimo, as seguintes informações ou referência a: nome da pessoa que realizou a coleta, data coleta, projeto e validade (quando aplicável)? | | | |
| | 5.4 | O modo de armazenamento das amostras assegura que não serão confundidas fisicamente entre os projetos? | | | |

| | | | 2 = C | 1 = OP | 0 = NC |
|-------------------------------|------------|--|-------|--------|--------|
| 6. Instruções escritas | 6.1 | O laboratório utiliza técnicas e procedimentos para todas as atividades? | | | |
| | 6.2 | Todas as técnicas, procedimentos e documentação de apoio, como instruções, normas, manuais pertinentes para as atividades de laboratório, são mantidos atualizados e estão prontamente disponíveis ao pessoal? | | | |
| | 6.3 | Salvo que não seja apropriado ou possível, o laboratório assegura a utilização da última versão válida de uma instrução, procedimento ou outro documento relacionados às atividades laboratoriais? | | | |

| | | | 2 = C | 1 = OP | 0 = NC |
|--------------------------------|--|---|-------|--------|--------|
| 7. Projetos de pesquisa | 7.1 | Existe procedimento para elaboração de projetos de pesquisa? | | | |
| | | O procedimento assegura que: | | | |
| | 7.2 | a) o laboratório tem a capacidade e os recursos para execução do projeto? | | | |
| | 7.3 | b) novas técnicas são verificadas quanto a capacidade de execução, antes de implantá-las, assegurando que alcança o desempenho requerido? | | | |
| | 7.4 | c) o modo de coleta e registro de dados são planejados antes do início das atividades? | | | |
| | 7.5 | d) os custos dos projetos são sumarizados e avaliados? | | | |
| | 7.6 | e) um cronograma de trabalho seja elaborado e revisado periodicamente? | | | |
| | 7.7 | f) alterações no projeto são registradas incluindo a descrição da alteração e data da alteração? | | | |
| | 7.8 | g) toda documentação do projeto é armazenada de forma a evitar perdas? | | | |
| | 7.9 | h) medidas, observações e ensaios são realizados de acordo com o projeto e POP relevantes? | | | |
| | 7.10 | i) os resultados destas medidas, observações e ensaios são registrados diretamente, prontamente, exatamente e legivelmente e são assinados (ou rubricados) e datados? | | | |
| | 7.11 | j) quaisquer mudanças nos dados brutos, incluindo dados armazenados em computadores, não mascararam entradas prévias, incluíram o motivo da mudança e identificaram a pessoa responsável pela mudança e a data em que isso foi feito? | | | |
| | 7.12 | l) os registros técnicos para cada atividade de laboratório contêm os resultados e as informações suficientes para facilitar, se possível, a identificação de fatores que afetem o resultado, bem como para possibilitar que a atividade de laboratório seja repetida em condições o mais próximo possível das condições originais? | | | |
| 7.13 | n) quaisquer acontecimentos imprevistos (desvios ou não conformidades) são investigados, avaliados e mantido registro? | | | | |

| | | | 2 = C | 1 = OP | 0 = NC |
|--|------------|---|-------|--------|--------|
| 8. Segurança laboratorial e descarte resíduos | 8.1 | O laboratório possui manual de biossegurança que contemple, no mínimo, normas e condutas de segurança biológica, física, química, ocupacional e ambiental, instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC) e procedimentos em caso de acidentes? | | | |
| | 8.2 | O laboratório possui procedimento para descarte de todos os tipos de resíduos gerados, conforme normas nacionais / local vigentes? | | | |
| | 8.3 | O pessoal está treinado no manual de biossegurança e procedimento de descarte? | | | |

| | | | 2 = C | 1 = OP | 0 = NC |
|-----------------------|------------|--|-------|--------|--------|
| 9. Reclamações | 9.1 | O laboratório tem um processo documentado para receber, avaliar e tomar decisões sobre reclamações? | | | |
| | | O processo para tratamento de reclamações inclui no mínimo os seguintes elementos e métodos: | | | |
| | 9.2 | a) descrição do processo para receber, registrar e investigar a reclamação e decidir quais ações tem que ser tomadas em resposta à reclamação; | | | |
| | 9.3 | b) monitorar e registrar reclamações, incluindo ações tomadas para resolvê-las; | | | |
| | 9.4 | Sempre que possível, o laboratório notifica formalmente ao reclamante o término do tratamento da reclamação? | | | |

| | | 2 = C | 1 = OP | 0 = NC | |
|----------------------------------|--|---|--------|--------|--|
| 10. Trabalho não conforme | 10.1 | O laboratório possui procedimento quando qualquer aspecto das atividades de laboratório não está em conformidade com seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados nos projetos? | | | |
| | | O procedimento assegura que ao ocorrer uma não conformidade, o laboratório: | | | |
| | 10.2 | a) reage à não conformidade e, conforme aplicável toma ação para controlá-la (incluindo interrupção ou repetição do trabalho) e corrigi-la e lida com as consequências? | | | |
| | 10.3 | b) avalia a necessidade de ação para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar? | | | |
| | 10.4 | c) analisa criticamente a não conformidade, incluindo uma análise do impacto em resultados anteriores? | | | |
| | 10.5 | d) decide sobre a aceitabilidade do trabalho não conforme? | | | |
| | 10.6 | e) cancela o trabalho, quando necessário? | | | |
| | 10.7 | f) determina as causas da não conformidade? | | | |
| | 10.8 | g) determina se não conformidades similares existem, ou se podem potencialmente ocorrer? | | | |
| | 10.9 | h) implementa qualquer ação necessária? | | | |
| | 10.10 | O laboratório retém registros dos trabalhos não conformes e das ações necessárias? | | | |
| 10.11 | O responsável pelo projeto e/ou do laboratório são comunicados quanto da ocorrência e tratamento de não conformidades? | | | | |

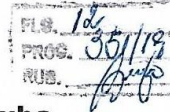
| | | 2 = C | 1 = OP | 0 = NC | |
|--|--|---|--------|--------|--|
| 11. Documentação do sistema de gestão | 11.1 | O laboratório estabelece, documenta e mantém políticas e objetivos para o atendimento ao propósito do SGQ e assegura que estes são reconhecidos e implementados em todos os níveis da organização do laboratório? | | | |
| | 11.2 | Toda a documentação relacionada com o atendimento aos requisitos do SGQ está inclusa, referenciada ou vinculada ao sistema de gestão? | | | |
| | 11.3 | O laboratório estabelecer e retém registros legíveis para demonstrar o atendimento aos requisitos do SGQ? | | | |
| | 11.4 | O laboratório controla os documentos relacionados ao SGQ quanto ao armazenamento, arquivamento, proteção (perdas/alteração), recuperação e tempo de retenção? | | | |
| | 11.5 | O laboratório mantém lista atualizada dos documentos? | | | |
| | | O laboratório assegurar que: | | | |
| | 11.6 | a) os documentos são aprovados com relação à sua adequação antes de serem emitidos por pessoal autorizado? | | | |
| | 11.7 | b) os documentos são periodicamente submetidos à análise crítica e, conforme necessário, atualizados? | | | |
| | 11.8 | c) as alterações e a situação atual da revisão dos documentos são identificadas? | | | |
| | 11.9 | d) as versões pertinentes dos documentos aplicáveis estão disponíveis nos pontos de utilização e, quando necessário, sua distribuição é controlada? | | | |
| | 11.10 | e) os documentos são univocamente identificados? | | | |
| | 11.11 | f) a utilização não intencional de documentos obsoletos é evitada e uma identificação apropriada é aplicada se estes forem retidos para qualquer propósito? | | | |
| 11.12 | g) arquivos históricos de documentos são mantidos? | | | | |

| | | 2 = C | 1 = OP | 0 = NC |
|----------------------|-------------|--|--------|--------|
| 12. Auditoria | | O laboratório: | | |
| | 12.1 | a) conduz auditorias internas a intervalos planejados para verificar se o sistema de gestão e as atividades do laboratório estão de acordo com os requisitos do próprio laboratório? | | |
| | 12.2 | b) defini os critérios de inspeção e o escopo (abrangência) para cada auditoria? | | |
| | 12.3 | d) implementa ações corretivas para as não conformidades encontradas? | | |
| | 12.4 | e) retém registros das inspeções realizadas? | | |

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

ANEXO 2 - Normas de Publicação da Revista



Accreditation and Quality Assurance

Journal for Quality, Comparability and Reliability in Chemical Measurement

INSTRUCTIONS FOR AUTHORS

Article types

Practitioner's Report

Criteria: competent applications of metrological concepts in real-world cases which may be assumed to be of interest to a wider audience, examples of 'best practice' in metrology in chemistry, technical issues

Length: typically 3 to 6 printed pages*

Components: Abstract, Keywords, References mandatory

* one printed page accommodates roughly 6000 characters plain text, a simple one-column wide diagram takes the space of approximately 1000 characters

Title Page

Please use this template title page for providing the following information.

The title page should include:

The name(s) of the author(s)

A concise and informative title

The affiliation(s) of the author(s), i.e. institution, (department), city, (state), country

A clear indication and an active e-mail address of the corresponding author

If available, the 16-digit ORCID of the author(s)

If address information is provided with the affiliation(s) it will also be published.

For authors that are (temporarily) unaffiliated we will only capture their city and country of residence, not their e-mail address unless specifically requested.

Abstract

Please provide an abstract of 150 to 250 words. The abstract should not contain any undefined abbreviations or unspecified references.

For life science journals only (when applicable)

Trial registration number and date of registration

Trial registration number, date of registration followed by “retrospectively registered”

Keywords

Please provide 4 to 6 keywords which can be used for indexing purposes.

Declarations

All manuscripts must contain the following sections under the heading 'Declarations'.

If any of the sections are not relevant to your manuscript, please include the heading and write 'Not applicable' for that section.

To be used for non-life science journals

Funding (information that explains whether and by whom the research was supported)

Conflicts of interest/Competing interests (include appropriate disclosures)

Availability of data and material (data transparency)

Code availability (software application or custom code)

Authors' contributions (optional: please review the submission guidelines from the journal whether statements are mandatory)

Text Formatting

Manuscripts should be submitted in Word.

Use a normal, plain font (e.g., 10-point Times Roman) for text.

Use italics for emphasis.

Use the automatic page numbering function to number the pages.

Do not use field functions.

Use tab stops or other commands for indents, not the space bar.

Use the table function, not spreadsheets, to make tables.

Use the equation editor or MathType for equations.

Save your file in docx format (Word 2007 or higher) or doc format (older Word versions).

Manuscripts with mathematical content can also be submitted in LaTeX.

Headings

Please use no more than three levels of displayed headings.

Abbreviations

Abbreviations should be defined at first mention and used consistently thereafter.

Footnotes

Footnotes can be used to give additional information, which may include the citation of a reference included in the reference list. They should not consist solely of a reference citation, and they should never include the bibliographic details of a reference. They should also not contain any figures or tables.

Footnotes to the text are numbered consecutively; those to tables should be indicated by superscript lower-case letters (or asterisks for significance values and other statistical data).

Footnotes to the title or the authors of the article are not given reference symbols.

Always use footnotes instead of endnotes.

Acknowledgments

Acknowledgments of people, grants, funds, etc. should be placed in a separate section on the title page. The names of funding organizations should be written in full.

Special Styling Conventions for Metrology

For metrology in chemistry, SI units and ISO norms must be followed in all cases (e.g., insert a space between number and %).

References

Citation

Reference citations in the text should be identified by numbers in square brackets. Some examples:

1. Negotiation research spans many disciplines [3].
2. This result was later contradicted by Becker and Seligman [5].
3. This effect has been widely studied [1-3, 7].

Reference list

The list of references should only include works that are cited in the text and that have been published or accepted for publication. Personal communications and unpublished works should only be mentioned in the text. Do not use footnotes or endnotes as a substitute for a reference list.

The entries in the list should be numbered consecutively.

- Journal article

Nugen S, Baeumner HJ (2008) Trends and opportunities in food pathogen detection. *Anal Bioanal Chem* 391:451-454

or

Nugen S, Baeumner HJ (2008) *Anal Bioanal Chem* 391:451-454

- Article by DOI

Slifka MK, Whitton JL (2000) Clinical implications of dysregulated cytokine production. *J Mol Med.* <https://doi.org/10.1007/s001090000086>

- Book

South J, Blass B (2001) *The future of modern genomics.* Blackwell, London

- Book chapter

Brown B, Aaron M (2001) In: Smith J (ed) *The rise of modern genomics, 3rd edn.* Wiley, New York

- Online document

Healthwise Knowledgebase (1998) US Pharmacopeia, Rockville. <http://www.healthwise.org>. Accessed 21 Sept 1998

Always use the standard abbreviation of a journal's name according to the ISSN List of Title Word Abbreviations.

If you are unsure, please use the full journal title.

Tables

All tables are to be numbered using Arabic numerals.

Tables should always be cited in text in consecutive numerical order.

For each table, please supply a table caption (title) explaining the components of the table.

Identify any previously published material by giving the original source in the form of a reference at the end of the table caption.

Footnotes to tables should be indicated by superscript lower-case letters (or asterisks for significance values and other statistical data) and included beneath the table body.

Figure Lettering

To add lettering, it is best to use Helvetica or Arial (sans serif fonts).

Keep lettering consistently sized throughout your final-sized artwork, usually about 2–3 mm (8–12 pt).

Variance of type size within an illustration should be minimal, e.g., do not use 8-pt type on an axis and 20-pt type for the axis label.

Avoid effects such as shading, outline letters, etc.

Do not include titles or captions within your illustrations.

Figure Numbering

All figures are to be numbered using Arabic numerals.

Figures should always be cited in text in consecutive numerical order.

Figure parts should be denoted by lowercase letters (a, b, c, etc.).

If an appendix appears in your article and it contains one or more figures, continue the consecutive numbering of the main text. Do not number the appendix figures, "A1, A2, A3, etc."

Figures in online appendices (Electronic Supplementary Material) should, however, be numbered separately.

Figure Captions

Each figure should have a concise caption describing accurately what the figure depicts. Include the captions in the text file of the manuscript, not in the figure file.

Figure captions begin with the term **Fig.** in bold type, followed by the figure number, also in bold type.

No punctuation is to be included after the number, nor is any punctuation to be placed at the end of the caption.

Identify all elements found in the figure in the figure caption; and use boxes, circles, etc., as coordinate points in graphs.

Identify previously published material by giving the original source in the form of a reference citation at the end of the figure caption.

Figure Placement and Size

Figures should be submitted separately from the text, if possible.

When preparing your figures, size figures to fit in the column width.

For large-sized journals the figures should be 84 mm (for double-column text areas), or 174 mm (for single-column text areas) wide and not higher than 234 mm.

For small-sized journals, the figures should be 119 mm wide and not higher than 195 mm.

Permissions

If you include figures that have already been published elsewhere, you must obtain permission from the copyright owner(s) for both the print and online format. Please be aware that some publishers do not grant electronic rights for free and that Springer will not be able to refund any costs that may have occurred to receive these permissions. In such cases, material from other sources should be used.

Accessibility

In order to give people of all abilities and disabilities access to the content of your figures, please make sure that

All figures have descriptive captions (blind users could then use a text-to-speech software or a text-to-Braille hardware)

Patterns are used instead of or in addition to colors for conveying information (colorblind users would then be able to distinguish the visual elements)

Any figure lettering has a contrast ratio of at least 4.5:1